

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 36/2005

2005 m. sausio 12 d.

iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 III ir X priedų nuostatas dėl galvijų, ožkų ir avių užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų epidemiologinės priežiūros

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

tina, kad, siekiant ištirti šį atvejį, kompetentingos institucijos galėtų gauti kitų to ūkio užsikrėtusių gyvūnų galvos smegenų.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001, nustatantį tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles⁽¹⁾, ypač į jo 23 straipsnį,

- (6) Keturios laboratorijos sėkmingai dalyvavo tarplaboratoriniame tyrime, kurį vykdė CRL laikotarpiu nuo 2003 m. liepos iki 2004 m. kovo mėnesio, kad būtų galima nustatyti, kaip jos sugeba taikyti molekulinio tipo nustatymo metodus. Iki 2005 m. balandžio mėnesio CRL turėtų surengti kvalifikacijos tikrinimo testus kitoms laboratorijoms siekiant nustatyti, kaip jos taiko vieną iš šių molekulinio tipo nustatymo metodų.

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 999/2001 nustatytos galvijų, ožkų ir avių užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) kontrolės taisyklės.

- (7) Tuo tarpu, atsižvelgiant į būtinybę praplėsti ir paspartinti ožkų priežiūrą kilus įtarimui, kad bandoje yra užsikrėtusi ožka, ir į informaciją, kurią CRL ekspertų grupei pateikia tam tikrų valstybių narių laboratorijos dėl jų pajėgumų vykdyti molekulinis tyrimus, reikia laikinai patvirtinti šias laboratorijas tokiems tyrimams atlikti, kol paaiškės kvalifikacijos tikrinimo testo rezultatai.

- (2) 2002 m. balandžio 4 ir 5 d. pateiktoje nuomonėje „Nedidelių atrajotojų galimo susirgimo galvijų spongiformine encefalopatija (GSE) atvejų tyrimo strategija“ Mokslo iniciatyvinis komitetas (SSC) rekomendavo tokio Bendrijos nedidelių atrajotojų populiacijos tyrimo strategiją.

- (8) Be metinės ataskaitos, kurią reikalaujama pateikti Reglamento (EB) Nr. 999/2001 6 straipsnio 4 dalyje, kiekvieną mėnesį valstybės narės savanoriškai pateikia USE ataskaitas. Reikia suderinti metinėje ir mėnesio ataskaitose pateikiamą informaciją ir pateikti informaciją, visų pirma, dėl tiriamų galvijų amžiaus pasiskirstymo siekiant įvertinti GSE paplitimą įvairiose amžiaus grupėse.

- (3) Bendrijos etaloninė laboratorija (CRL) surinko kamieno geno tipo nustatymo ekspertų grupę, kad toliau formuotų SSC rekomenduotą USE strategiją. Strategijoje numatyta pirmiausia pritaikyti atrankos metodą visiems nedidelių atrajotojų patvirtintiems atvejams nacionalinėse etaloninėse laboratorijose. Antra – visų atvejų, kai pirmas atrankos tyrimas negalėjo atvesti GSE galimybės, tarplaboratorinis tyrimas taikant ne mažiau kaip tris skirtingus metodus atrinktose laboratorijose vadovaujant CRL. Pagaliau, reikia nustatyti pelių kamieno geno tipą, jeigu reikia patvirtinti molekulinio tipo nustatymo metodo rezultatus.

- (9) Todėl reikia atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 999/2001.

- (4) Į patvirtinamuosius tyrimus atliekančias laboratorijas būtina pristatyti pakankamai optimalios kokybės skrepi užsikrėtusių gyvūnų galvos smegenų.

- (10) Atsižvelgiant į ypatingą poreikį atskirti GSE nuo skrepi, šio reglamento pataisos turi įsigalioti nedelsiant.

- (5) Jeigu, nustatant patvirtintų skrepi atvejų molekulinį tipą, atinkama GSE arba kitokia neįprasta kultūra, pageidau-

- (11) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 147, 2001 5 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1993/2004 (OL L 344, 2004 11 20, p. 12).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 III ir X priedai iš dalies keičiami remiantis šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. sausio 12 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 III ir X priedai iš dalies keičiami taip:

1) III priedo A skyriaus II ir III poskyriai ir B skyriaus I poskyris pakeičiami taip:

„II. AVIŲ IR OŽKŲ MONITORINGAS

1. Bendroji dalis

Avių ir ožkų monitoringas vykdomas remiantis X priedo, C skyriaus 3.2 punkto b papunktyje nurodytais laboratoriniais metodais.

2. Žmogaus maistui paskerstų avių monitoringas

Valstybės narės, kuriose ėriavedžių ir ėringų avių populiacija viršija 750 000 gyvūnų, pagal 4 punkte nustatytas mėginių ėmimo taisykles per metus tiria mažiausiai 10 000 avių, paskerstų žmogaus maistui (*).

3. Ne žmogaus maistui paskerstų avių monitoringas

Pagal 4 punkte nustatytas mėginių ėmimo taisykles A ir B lentelėse nurodytais kiekiais valstybės narės tiria avis ir ožkas, kurios krito arba buvo paskerstos, bet kurios nebuvo:

— paskerstos pagal ligos likvidavimo programą, arba

— paskerstos žmogaus maistui.

A lentelė

Valstybių narių, kuriose ėriavedžių ir ėringų avių populiacija viršija	Mažiausias kritusių avių mėginio dydis ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Mėginių dydžiai nustatomi atsižvelgiant į atskirų valstybių narių avių populiacijas ir siekiant pateikti igyvendinamas užduotis. 10 000, 1 500, 500 ir 100 gyvūnų mėginiai leis nustatyti 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % ir 3 % paplitimą, kurio patikimumo laipsnis yra 95 %.

B lentelė

Valstybių narių ožkų, kurios jau turėjo ožiukų arba buvo sukerstos, populiacija	Mažiausias kritusių ožkų mėginio dydis ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Mėginių dydžiai nustatomi atsižvelgiant į atskirų valstybių narių ožkų populiacijas ir siekiant pateikti igyvendinamas užduotis. 5 000, 1 500, 500 ir 50 gyvūnų mėginiai leis nustatyti 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % ir 6 % paplitimą, kurio patikimumo laipsnis yra 95 %. Jeigu valstybei narei sunku surinkti pakankamai kritusių ožkų jai paskirtam mėginiui sudaryti, ji gali papildomai tirti vyresnes kaip 18 mėnesių žmogaus maistui paskerstas ožkas, kai santykis yra trys žmogaus maistui paskerstos ožkos ir viena kritusi ožka.

4. 2 ir 3 punktuose minimiems gyvūnams taikomos mėginių ėmimo taisyklės

Gyvūnai yra vyresni kaip 18 mėnesių, jie turi daugiau kaip du prasikalusius priekinius dantis.

Gyvūnų amžius nustatomas pagal dantų prasiklimą, akivaizdžius brandumo požymius arba bet kurią kitą patikimą informaciją.

Mėginių atranka sudaroma taip, kad nebūtų įtraukta per daug atskiros grupės mėginių pagal kilmę, amžių, veislę, auginimo būdą ar kitą ypatumą.

Jei įmanoma, vengiama imti pakartotinius mėginius iš tos pačios bandos.

Valstybės narės įdiegia sistemą, kuri leistų tikslingai ar remiantis kitokiu pagrindu tikrinti, kad gyvūnai neišvengtų mėginių ėmimo.

Mėginių ėmimas yra tipiškas kiekvienam regionui ir sezonui.

Tačiau valstybės narės į mėginių ėmimą gali neįtraukti atokių vietovių, turinčių mažą gyvūnų tankumą, kuriose kritę gyvūnai nerenkami organizuotai. Šią leidžiančią nukrypti nuostatą taikančios valstybės narės apie tai praneša Komisijai ir pateikia tų atokių vietovių, kuriose taikoma ši išlyga, sąrašą. Leidžianti nukrypti nuostata taikoma ne daugiau kaip 10 % atitinkamų valstybių narių avių ir ožkų populiacijos.

5. Užsikrėtusių bandų monitoringas

Nuo 2003 m. spalio 1 d. vyresni kaip 12 mėnesių gyvūnai arba gyvūnai, kurių priekiniai dantys yra prasikalę, sunaikinti remiantis VII priedo 2 poskyrio b punkto i papunkčio arba 2 poskyrio c punkto nuostatomis, tiriami atsitiktinai imant paprastąjį mėginį pagal toliau pateikiamoje lentelėje nurodytus mėginio dydžius.

Bandoje sunaikintų vyresnių kaip 12 mėnesių gyvūnų arba gyvūnų, kurių priekiniai dantys yra prasikalę, skaičius	Minimalus mėginio dydis
70 arba mažiau	Visi tinkami gyvūnai
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ar daugiau	150

Jei įmanoma, reikia neskubėti skersti ir imti mėginius, o pirmiau sulaukti pirminio molekulinio tipo nustatymo tyrimo, atlikto toliau analizuojant teigiamus skrepi atvejus, rezultatų remiantis X priedo C skyriaus 3.2 poskyrio c punkto i papunkčio nuostatomis.

6. Kitų gyvūnų monitoringas

Be 2, 3 ir 4 punktuose nurodytų programų, valstybės narės gali nuspręsti savanoriškai tirti kitus gyvūnus, visų pirma,

- pieno produktų gamybai auginamus gyvūnus,
- gyvūnus, kilusius iš šalių, kurių teritorijoje pasireiškia USE,
- gyvūnus, kurie galėjo būti šeriami, kaip įtariama, užkratu užterštais pašarais,
- gyvūnus, kuriuos atsiavedė USE užkrėstos veislinės patelės arba kurie yra iš jų išvesti.

7. Priemonės, taikomos baigus avių ir ožkų tyrimus

- 7.1. Jei žmonėms vartoti skerdžiamas gyvūnas buvo atrinktas tyrimui GSE nustatyti, jo skerdena nėra žymima Direktyvos 64/433/EEB I priedo XI skyriuje numatytu sveikumo ženklu, kol negautas neigiamas greitojo tyrimo rezultatas.
- 7.2. Valstybės narės gali nukrypti nuo 7.1 punkto nuostatų, jeigu skerdykloje įdiegta kompetentingų institucijų patvirtinta sistema, leidžianti atsekti visas gyvūno dalis, ir jeigu iš skerdyklos neiškeliauja nė viena ištirto gyvūno dalis, paženklinta sveikumo ženklu, kol negaunami neigiami greitojo tyrimo rezultatai.
- 7.3. Visos ištirto gyvulio kūno dalys, įskaitant odą, oficialiai saugomos, kol bus gauti neigiami greitojo testo rezultatai, išskyrus šalutinius gyvūninius produktus, kurie tiesiogiai naikinami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1774/2002 4 straipsnio 2 dalies a, b arba e punktais.
- 7.4. Visos gyvulio, kurio greitojo tyrimo rezultatai yra teigiami, kūno dalys, įskaitant odą, sunaikinamos, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1774/2002 4 straipsnio 2 dalies a, b arba e punktais, išskyrus medžiagą, kuri turi būti saugoma kartu su šio priedo B skyriaus III skirsnyje numatytais įrašais.

8. Genotipo nustatymas

- 8.1. Nustatomas kiekvienos USE užsikrėtusios avies priono baltymo genotipas. Nustačius, kad USE užkrėstos atsparių genotipų avys (genotipo avys, kurių abu aleliai koduoja alaniną 136 kodone, abi alelės koduoja argininą kodonuose 154 ir 171), apie tai nedelsiant pranešama Komisijai. Jei įmanoma, nustatomas tokių atvejų kamieno geno tipas. Jeigu tokiais atvejais kamieno geno tipo nustatyti neįmanoma, gyvulio kilmės banda ar kitos bandos, kuriose gyvūnas buvo laikomas, stebimos intensyviau, siekiant aptikti kitus USE užsikrėtusius gyvūnus kamieno geno tipui nustatyti.
- 8.2. Be gyvūnų, kurių genotipas nustatomas remiantis 8.1 punktu, nustatomas minimalaus avių mėginio priono baltymo genotipas. Jeigu valstybių narių suaugusių avių populiacija viršija 750 000 suaugusių gyvūnų, šį mažiausią mėginį sudaro ne mažiau kaip 600 gyvūnų. Kitose valstybėse narėse mažiausią mėginį sudaro ne mažiau kaip 100 gyvūnų. Mėginius galima imti iš žmogaus maistui paskerstų gyvūnų, iš ūkyje kritusių arba iš gyvūnų. Mėginių ėmimas turi būti tipiškas visai avių populiacijai.

III. KITŲ GYVŪNŲ RŪŠIŲ MONITORINGAS

Valstybės narės gali savanoriškai stebėti, kaip dažnai USE užsikrečia kitos gyvūnų rūšys – ne tik galvijai, avys ir ožkos.

(*) Buvo apskaičiuotas mažiausias mėginio dydis siekiant nustatyti 0,03 % ligos paplitimą paskerstuose gyvūnuose, kurio patikimumo laipsnis yra 95 %.

„B SKYRIUS

ATSKAITOMYBĖS IR ĮRAŠŲ REIKALAVIMAI**I. VALSTYBĖMS NARĖMS KELIAMI REIKALAVIMAI****A. Informacija, pateikiama valstybių narių metinėje ataskaitoje, kaip numatyta 6 straipsnio 4 dalyje**

1. Įtariamų vienos rūšies gyvūnų, kurių judėjimas, remiantis 12 straipsnio 1 dalimi, ribojamas, skaičius.
2. Įtariamų vienos rūšies gyvūnų, kurie, remiantis 12 straipsnio 2 dalimi, tiriami laboratorijoje, skaičius, greitojo ir patvirtinamojo tyrimų rezultatai (teigiamų ir neigiamų atvejų skaičius) bei galvijams – visų ištirtų gyvūnų amžiaus pasiskirstymo įvertinimas. Kiek tik įmanoma, amžiaus pasiskirstymą reikia sugrupuoti taip: „jaunesni kaip 24 mėnesiai“, pasiskirstymas per 12 mėnesių tarp 24 ir 155 mėnesių ir „vyresni kaip 155 mėnesiai“.
3. Bandų, kuriose buvo užregistruoti ir remiantis 12 straipsnio 1 ir 2 dalimis ištirti įtariamų avių ir ožkų užsikrėtimo atvejai, skaičius.
4. Kiekvienoje A skyriaus I poskyrio 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 ir 5 punktuose minimose subpopuliacijoje ištirtų galvijų skaičius. Nurodomas mėginio parinkimo metodas, greitojo ir patvirtinamojo tyrimų rezultatai ir ištirtų gyvūnų amžiaus pasiskirstymo įvertinimas, kaip nurodyta 2 punkte.
5. Kiekvienoje A skyriaus, II dalies, 2, 3 ir 5 punktuose minimose subpopuliacijoje ištirtų avių ir ožkų bei bandų skaičius nurodant mėginio parinkimo metodą ir greitojo bei patvirtinamojo tyrimų rezultatus.
6. Teigiamų GSE ir skrepi atvejų geografinis pasiskirstymas, įskaitant kilmės šalį, jeigu tai nėra ta pati duomenis pateikianti šalis. Kiekvieno USE užsikrėtusio galvijo, avies ir ožkos atvedimo metai ir, jei įmanoma, mėnuo. Netipiškos USE atvejai ir priežastys, kodėl taip manoma. Skrepi atveju: pirminio molekulinio tyrimo rezultatai taikant atskiriamąją imunoblotingą, minimą X priedo C skyriaus 3.2 poskyrio c punkto i papunktyje.
7. Kitiems gyvūnams, ne galvijams, avims ir ožkoms: mėginių ir vienos rūšies gyvūnų patvirtintų USE atvejų skaičius.
8. Kiekvieno galvijo genotipas ir, jei įmanoma, veislė – nesvarbu, ar nustatyta USE, ar buvo tiriamas remiantis A skyriaus, II dalies 8.1 ir 8.2 punktais.

B. Ataskaitiniai laikotarpiai

Ataskaitų, kuriose pateikiama A skirsnyje minima ir kas mėnesį Komisijai siunčiama informacija arba 8 punkte kas ketvirtį siunčiama informacija, gali sudaryti metinę ataskaitą, kaip reikalaujama 6 straipsnio 4 dalyje, jeigu ši informacija nuolat atnaujinama, kai gaunama nauja informacija.“

2. X priedo C skyrius pakeičiamas taip:

„C SKYRIUS

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR LABORATORINIAI TYRIMAI**1. Mėginių ėmimas**

Visi mėginiai USE tyrimams atlikti imami taikant metodus ir protokolus, nustatytus naujausiame Tarptautinio epizootijų biuro (TEB) Diagnostinių tyrimų ir vakcinų, skirtų sausumos gyvūnams, vadovo leidime (toliau – vadovas). Jeigu TEB metodų ir protokolų nėra, kad būtų galima gauti reikiamus medžiagos kiekius, kompetentinga institucija užtikrina, kad mėginių ėmimo metodai ir protokolai atitiktų Bendrijos etaloninės laboratorijos pateiktas gaires. Visų pirma, kompetentinga institucija stengiasi gauti nedidelių atrajotojų smegenėlių dalį ir visą smegenų kamieną, ne mažiau kaip pusę surinktų audinių ji laiko šviežius, bet neužšaldytus, iki tol, kol negauna neigiamų greitojo arba patvirtinamojo tyrimo rezultatų.

Ant mėginių turi būti teisingai nurodyta tiriamų gyvūnų tapatybė.

2. Laboratorijos

USE laboratoriniai tyrimai atliekami kompetentingų institucijų patvirtintose laboratorijose

3. Metodai ir protokolai

3.1. Laboratoriniai tyrimai galvijų GSE nustatyti

a) Įtartinai atvejai

Pagal 12 straipsnio 2 dalies nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems galvijų mėginiams atliekamas histopatologinis tyrimas, kaip nustatyta naujausiame Vadovo leidime, išskyrus atvejus, jeigu medžiaga yra suirusi. Jeigu histopatologinio tyrimo rezultatas yra negalutinis arba neigiamas arba jeigu medžiaga yra suirusi, audiniai tiriami kitu Vadove nustatytu diagnostiniu metodu (imunocitochemijos, imunoblotingo arba charakteringų fibrilių atskleidimas elektroniniu mikroskopu). Tačiau šiuo tikslu negalima naudoti greitųjų tyrimų.

Jeigu kurio nors šio tyrimo rezultatas yra neigiamas, laikoma, kad gyvūnai yra užsikrėtę GSE.

b) GSE monitoringas

Pagal III priedo, A skyriaus, I dalies (Galvijų monitoringo sistema) nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems galvijų mėginiams atliekamas greitasis tyrimas.

Jeigu greitojo tyrimo rezultatas yra negalutinis arba teigiamas, oficialioje laboratorijoje nedelsiant atliekamas to mėginio patvirtinamasis tyrimas. Patvirtinamasis tyrimas pradedamas smegenų kamieno histopatologiniu tyrimu, kaip nustatyta naujausiame Vadovo leidime, išskyrus atvejus, jeigu medžiaga suirusi arba dėl kitų priežasčių netinkama histopatologiniam tyrimui. Jeigu histopatologinio tyrimo rezultatas yra negalutinis arba neigiamas arba jeigu medžiaga yra suirusi, mėginys tiriamas kitu a dalyje minimu diagnostiniu metodu.

Laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs GSE, jeigu greitojo tyrimo rezultatas yra teigiamas arba negalutinis ir jeigu

— tolesnio histopatologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas arba

— kito a dalyje minimo diagnostinio metodo rezultatas yra teigiamas.

3.2. Laboratoriniai tyrimai avių ir ožkų USE nustatyti

a) Įtartinai atvejai

Pagal 12 straipsnio 2 dalies nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems avių ir ožkų mėginiams atliekamas histopatologinis tyrimas, kaip nustatyta naujausiame Vadovo leidime, išskyrus atvejus, jeigu medžiaga yra suirusi. Jeigu histopatologinio tyrimo rezultatas yra negalutinis arba neigiamas arba jeigu medžiaga yra suirusi, mėginys tiriamas imunocitochemijos, imunoblotingo metodu arba atskleidžiant charakteringas fibriles elektroniniu mikroskopu, kaip nustatyta Vadove. Tačiau šiuo tikslu negalima naudoti greitųjų tyrimų.

Jeigu kurio nors šio tyrimo rezultatas yra teigiamas, laikoma, kad gyvūnai yra užsikrėtę skrepi.

b) Skrepi monitoringas

Pagal III priedo, A skyriaus, II skirsnio (Avių ir ožkų monitoringo dėl skrepi sistema) nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems avių ir ožkų mėginiams atliekamas greitasis tyrimas.

Jeigu greitojo tyrimo rezultatas yra negalutinis arba teigiamas, smegenų kamienas nedelsiant siunčiamas į oficialią laboratoriją, kad rezultatus būtų galima patvirtinti imunocitochemijos, imunoblotingo metodu arba atskleidžiant charakteringas fibriles elektroniniu mikroskopu, kaip nurodyta a punkte. Jeigu patvirtinamojo tyrimo rezultatas yra negalutinis arba neigiamas, atliekamas papildomas patvirtinamasis tyrimas remiantis Bendrijos etaloninės laboratorijos nurodytomis gairėmis.

Jeigu kurio nors patvirtinamojo tyrimo rezultatas yra teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs skrepi.

c) *Tolesnis teigiamų skrepi atvejų tyrimas*

i) Pirminis molekulinis tyrimas taikant atskiriamąjį imunoblotingą

Mėginiai iš klinikinių įtartinų atvejų ir iš gyvūnų, ištirtų pagal III priedo, A skyriaus, II skirsnio, 2 ir 3 punktų nuostatas, kurie laikomi teigiamais skrepi atvejais atlikus a arba b punktuose minimus tyrimus, arba mėginiai, pasižymintys savybėmis, kurias, tiriančiosios laboratorijos nuomone, verta ištirti, siunčiami tolesniam tyrimui taikant pirminio molekulinio tipo nustatymo metodą į šias laboratorijas:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon cedex, France, arba

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, arba

— kompetentingos institucijos paskirtą laboratoriją, kuri sėkmingai išlaikė Bendrijos etaloninės laboratorijos surengtą kvalifikacijos tikrinimo testą siekiant nustatyti, kaip ji taiko molekulinio tipo nustatymo metodą, arba

— laikinai, iki 2005 m. gegužės 1 d., į laboratorijas, kurias patvirtino CRL ekspertų grupė.

(ii) Tarplaboratorinis tyrimas taikant papildomus molekulinio tyrimo metodus

Skrepi atvejų, kai pagal Bendrijos etaloninės laboratorijos pateiktas gaires negalima atvesti GSE užkrato galimybės atliekant i punkte minimą pirminį molekulinį tyrimą, mėginiai, pasitarus su Bendrijos etalonine laboratorija, nedelsiant siunčiami į d punkte išvardytas laboratorijas pateikiant visą turimą svarbią informaciją. Tarplaboratoriniam tyrimui jie pateikiami, kai yra atlikta mažiausiai:

— antras atskiriamasis imunoblotingas,

— atskiriamoji imunocitochemija ir

— atskiriamoji ELISA (imunofermentinė analizė)

laboratorijose, patvirtintose atitinkamam metodui taikyti, kaip nurodyta d punkte. Jeigu mėginiai netinkami imunocitochemijai atlikti, Bendrijos etaloninė laboratorija paskirs tinkamą alternatyvų metodą tarplaboratoriniam tyrimui vykdyti.

Rezultatus aiškina Bendrijos etaloninė laboratorija, kuriai padeda ekspertų grupė, įskaitant atitinkamos nacionalinės etaloninės laboratorijos atstovą. Komisijai nedelsiant pranešama apie to aiškinimo rezultatus. Jeigu GSE užkratas nustatomas trimis skirtingais metodais ir jeigu tarplaboratorinio tyrimo atsakymas yra negalutinis, siekiant galutinio patvirtinimo, tokie mėginiai toliau tiriami atliekant pelės biologinį tyrimą.

Mėginiai, paimti iš užkrėstų to paties ūkio bandų, toliau tiriami pagal III priedo, A skyriaus, II skirsnio, 5 punkto nuostatas remiantis Bendrijos etaloninės laboratorijos patarimais, pasitarus su nacionaline etalonine laboratorija.

d) *Laboratorijos, patvirtintos tolesniems tyrimams atlikti taikant molekulinio tipo nustatymo metodą*

Laboratorijos, patvirtintos tolesniam molekuliniam tipui nustatyti, yra šios:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Kitų rūšių nei nurodyta 3.1 ir 3.2 punktuose laboratoriniai tyrimai USE nustatyti

Jeigu yra nustatyti tyrimų, kuriais siekiama patvirtinti kitų rūšių gyvūnų – ne tik galvijų, avių ir ožkų – užsikrėtimą USE, metodai ir protokolai, juose turi būti numatytas bent jau histopatologinis smegenų a dinių tyrimas. Be to, kompetentinga institucija gali reikalauti laboratorinių tyrimų, pvz., imunocitochemijos, imunoblotingo metodų, charakteringų fibrinių atskleidimo elektroniniu mikroskopu arba kitų būdų, kuriais galima aptikti ligą sukėlusio priono baltymo formą. Bet koku atveju, turi būti atliktas ne mažiau kaip vienas laboratorinis tyrimas, jeigu pradinio histopatologinio tyrimo rezultatas yra neigiamas arba negalutinis. Pirmą kartą pasireiškus ligai, reikia atlikti ne mažiau kaip tris skirtingus tyrimus.

Visų pirma, jeigu įtariama, kad GSE užsikrėtė kitos gyvūnų rūšys, o ne galvijai, jei įmanoma, reikia imti mėginius kamieno geno tipui nustatyti.

4. Greitieji tyrimai

Kad būtų galima atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, kaip greitieji tyrimai taikomi šie metodai:

- imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western blotingo* procedūra proteazei atspariam priono PrP^{Res} fragmentui nustatyti (Prionics – Check Western tyrimas),
- chemiluminescencinis ELISA tyrimas, chemiluminescenciniu reagentu išskiriant tiriamąją medžiagą ir atliekant imunofermentinę analizę ELISA (Enfer tyrimas),
- daugiaskuoksnė imunofermentinė analizė PrP^{Res} nustatyti, atliekama denatūravimo ir koncentravimo procesais (Bio-Rad TeSeE tyrimas, buvęs Bio-Rad Platelia tyrimas),
- imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteazei atspariam PrP^{Res} monokloniniais antikūnais nustatyti (Prionics-Check LIA tyrimas),
- automatizuota konformacinė imunofermentinė analizė, kurią atliekant lyginamas aptikimo antikūno reaktyvumas į proteazei jautrias ir proteazei atsparias PrP^{Sc} (kai kurios proteazei atsparias PrP^{Sc} frakcijos atitinka PrP^{Res}) ir PrP^C (InPro CDI-5 tyrimas) formas.

Greitųjų testų gamintojas privalo turėti įdiegtą kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai pritarė Bendrijos etaloninė laboratorija, užtikrinančią, kad tyrimų veiksmingumas išliktų toks pat. Bendrijos etaloninei laboratorijai gamintojas privalo pateikti tyrimų protokolą.

Greitojo tyrimo ar tyrimo protokolų pakeitimai gali būti daromi, tik iš anksto pranešus Bendrijos etaloninei laboratorijai ir jei Bendrijos etaloninė laboratorija padaro išvadą, kad pakeitimais nesumažinamas greitojo tyrimo tikslumas, specifiškumas ar patikimumas. Ši išvada pranešama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.

5. Alternatyvūs tyrimai

(Reikia nustatyti)“.
