

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 36/2005

(2005. gada 12. janvāris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001 III un X pielikumu saistībā ar liellopu, aitū un kazu epidemioloģisko uzraudzību attiecībā uz transmisīvajām sūkļveida encefalopātijām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Regulu (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai⁽¹⁾, un jo īpaši tās 23. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 999/2001 paredz liellopu, aitū un kazu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) uzraudzības noteikumus.
- (2) Savā 2002. gada 4. un 5. aprīļa atzinumā par izpētes pasākumiem saistībā ar varbūtēju sīko atgremotāju saslimšanu ar govju sūkļveida encefalopātiju (GSE) Zinātniskās vadības komiteja (ZVK) sniedza ieteikumus par minētajiem pasākumiem saistībā ar Kopienas sīko atgremotāju populāciju.
- (3) Kopienas TSE etalonlaboratorija (KEL) uzaicināja ierosinātāja celma tipa noteikšanas ekspertu grupu, lai precizētu ZVK ieteiktos pasākumus. Šie pasākumi paredz to, ka visos apstiprinātajos sīko atgremotāju saslimšanas gadījumos ar TSE vispirms jānodrošina skrīninga metode valsts etalonlaboratoriju līmenī. Otrkārt, visos gadījumos, kad pirmais skrīninga tests neizslēdz GSE, izraudzītās laboratorijās KEL vadībā jāveic salīdzinošie testi, izmantojot vismaz trīs dažādas metodes. Visbeidzot, ja molekulārās izmeklēšanas rezultāti vēlreiz jāapstiprina, ierosinātāja celma noteikšanai jāizmanto testi ar pelēm.
- (4) Laboratorijas, kas veic apstiprinošo izmeklēšanu, jānodrošina ar vislabākās kvalitātes skrepi pozitīvu dzīvnieku smadzeņu audiem nepieciešamajā daudzumā.
- (5) Ja apstiprinātu skrepi slimības gadījumu molekulārā izmeklēšanā atklāj GSE līdzīgus vai citādi aizdomīgus

izolātus, jācenšas kompetentajai iestādei nodrošināt iespēju iegūt citu šīs saimniecības inficēto dzīvnieku smadzeņu audus, lai tādējādi palīdzētu turpmākajā saslimšanas gadījuma izpētē.

- (6) No 2003. gada jūlija līdz 2004. gada martam četras laboratorijas veiksmīgi piedalījās KEL vadītā salīdzinošā testa norisē, lai pārbaudītu savu kompetences līmeni, izmantojot molekulārās ierosinātāja tipa noteikšanas metodes. Līdz 2005. gada aprīlim KEL jāorganizē kompetences pārbaudes saistībā ar kādas atsevišķas molekulārās ierosinātāja tipa noteikšanas metodes izmantošanu arī citās laboratorijās.
- (7) Līdz tam, ņemot vērā to, ka kādas kazas varbūtēja saslimšana ar GSE liek paplašināt un paātrināt kazu uzraudzības procedūru, un saistībā ar dažu dalībvalstu laboratoriju KEL ekspertu grupai sniegto informāciju par šo laboratoriju gatavību izmantot molekulārās testēšanas metodes, šīm laboratorijām jādod pagaidu atļauja šādi testēšanai atkarībā no kompetences pārbaudes rezultātiem.
- (8) Papildus gada ziņojumam, kā to prasa Regulas (EK) Nr. 999/2001 6. panta 4. punkts, dalībvalstis brīvprātīgi iesniedz arī ikmēneša ziņojumus par TSE. Gada un mēneša ziņojumos sniegtā informācija jāaskaņo un jāsniedz papildu informācija jo īpaši attiecībā uz testēto liellopu sadalījumu pēc vecuma, lai novērtētu GSE izplatību dažādās vecuma grupās.
- (9) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 999/2001.
- (10) Ņemot vērā strauji pieaugošo nepieciešamību diferencēt GSE un skrepi slimību, ar šo regulu izdarītie grozījumi stājas spēkā nekavējoties.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atziņumu,

⁽¹⁾ OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1993/2004 (OV L 344, 20.11.2004., 12. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 III un X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 12. janvārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

Šādi groza regulas (EK) Nr. 999/2001 III un X pielikumu:

1. III pielikuma A nodaļas II un III daļu un B nodaļas I daļu aizstāj ar šādām:

“II. AITU UN KAZU UZRAUDZĪBA

1. **Vispārīgie noteikumi**

Aitu un kazu uzraudzība notiek saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta b) apakšpunktā izklāstītajām laboratorijas analīzes metodēm.

2. **Tādu aitu uzraudzība, kas nokautas lietošanai pārtikā**

Dalībvalstis, kurās aitu sugas sieviešu kārtas dzīvnieku un apļecinātu sieviešu kārtas jēru kopskaits pārsniedz 750 000 dzīvnieku, dzīvniekus testē saskaņā ar 4. punktā norādītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem; tādu aitu, kas nokautas lietošanai pārtikā, ikgadējās izlases minimālais lielums ir 10 000 paraugu (*).

3. **Tādu aitu un kazu uzraudzība, kas nav nokautas lietošanai pārtikā**

Saskaņā ar 4. punktā norādītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem un attiecīgi A un B tabulās norādīto paraugu skaitu dalībvalstis testē aitas un kazas, kas ir nobeigušās vai nokautas, bet nav:

— iznīcinātas pēc infekcijas slimību izskaušanas shēmas

— nokautas lietošanai pārtikā.

A tabula

Aitu sugas sieviešu kārtas dzīvnieku un apļecinātu sieviešu kārtas jēru kopskaits dalībvalstī	Minimālais beigtu aitu paraugu skaits (¹⁾)
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

(¹) Paraugu skaits aprēķināts, ņemot vērā aitu kopskaitu katrā dalībvalstī, tā lai noteiktais paraugu skaits būtu reāli iegūstams. Izlases lielums, kas sastāv no 10 000, 1 500, 500 un 100 dzīvniekiem ļauj noteikt attiecīgi 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % un 3 % izplatību ar 95 % ticamību.

B tabula

Tādu kazu sugas sieviešu kārtas dzīvnieku kopskaits dalībvalstī, kuri ir atnesušies vai apļecināti	Minimālais beigtu kazu paraugu skaits (¹)
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

(¹) Paraugu skaits aprēķināts, ņemot vērā kazu kopskaitu katrā dalībvalstī, tā lai noteiktais paraugu skaits būtu reāli iegūstams. Izlases lielums, kas sastāv no 5 000, 1 500, 500 un 100 dzīvniekiem ļauj noteikt attiecīgi 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % un 6 % izplatību ar 95 % ticamību. Ja pietiekoša skaita beigtu kazu sagādāšana tai piešķirtā paraugu skaita sasniegšanai dalībvalstij sagādā grūtības, tā var papildināt savu izlasi, testējot par 18 mēnešiem vecākas kazas, kas nokautas lietošanai pārtikā, šādā proporcijā - trīs kazas, kas nokautas lietošanai pārtikā, pret vienu nobeigušos kazu.

4. Paraugu ņemšanas noteikumi, kas piemērojami 2. un 3. punktā minētajiem dzīvniekiem

Dzīvniekiem jābūt vecākiem par 18 mēnešiem vai tādiem, kam izšķīlušies vairāk nekā divi pastāvīgie priekšzobi.

Dzīvnieku vecumu nosaka, balstoties uz zobu stāvokli, redzamām brieduma pazīmēm vai jebkuru citu uzticamu informāciju.

Praugu atlase jāveic tā, lai izvairītos no kādas grupas pārsvara attiecībā uz izcelsmi, vecumu, šķirni, izmantošanas veidu vai jebkuru citu pazīmi.

Kur iespējams, jāizvairās no daudzkārtīgas paraugu ņemšanas vienā ganāmpulkā.

Dalībvalstīm jāievieš pārbaužu sistēma, mērķprogrammas vai citā formā, lai nodrošinātu to, ka nenotiek izvairīšanās no paraugu nodošanas.

Praugiem jābūt reprezentatīviem attiecībā uz visiem reģioniem un visiem gadalaikiem.

Tomēr dalībvalstis var nolemt izslēgt no paraugu ņemšanas attālus apgabalus ar mazu dzīvnieku blīvumu, kuros neorganizē beigtu dzīvnieku vākšanu. Dalībvalstis, kurās piemēro šo atkāpi, par to informē Komisiju un iesniedz to attālo apgabalu sarakstus, kuros šī atkāpe ir spēkā. Tā nedrīkst aptvert vairāk par 10 % no attiecīgās dalībvalsts aitu un kazu populācijas.

5. Inficētu ganāmpulku uzraudzība

No 2003. gada 1. oktobra dzīvniekus, kas vecāki par 12 mēnešiem vai kuriem izšķīlies viens pastāvīgais priekšzobs un kurus nokauj pilnīgai iznīcināšanai saskaņā ar VII pielikuma 2. punkta b) apakšpunkta i) vai ii) daļas vai 2. punkta c) apakšpunkta nosacījumiem, testē parastā izlases veidā saskaņā ar šajā tabulā norādīto paraugu skaitu.

Tādu dzīvnieku skaits ganāmpulkā, kas vecāki par 12 mēnešiem vai kuriem izšķīlies viens pastāvīgais priekšzobs, un kuri nokauti pilnīgai iznīcināšanai	Minimālais paraugu skaits
70 vai mazāk	Visi atbilstīgie dzīvnieki
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 vai vairāk	150

Ja iespējams, nokaušanu un paraugu ņemšanu atliek, līdz ir noskaidroti to sākotnējo molekulāro testu rezultāti, ko saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2 punkta c) apakšpunkta i) daļas nosacījumiem veic, lai papildus izmeklētu saslimšanas gadījumus ar skrepi slimību.

6. Citu dzīvnieku uzraudzība

Papildus 2., 3. un 4. punktā izklāstītajai uzraudzības programmai dalībvalstis var brīvprātīgi veikt citu dzīvnieku uzraudzību un jo īpaši tādu dzīvnieku uzraudzību :

- ko izmanto piensaimniecībā,
- kas cēlušies no valstīm, kur izplatītas TSE,
- kas ir ēduši varbūtēji inficētu barību,
- kas dzimuši vai iegūti no ciltsmātēm, kuras inficētas ar TSE.

7. Pasākumi, kas jāveic pēc aitu un kazu testēšanas

- 7.1. Ja aitas vai kazas, kas nokautas lietošanai pārtikā, atlasītas TSE testēšanai saskaņā ar 2. punktu, to liemeņus nemarķē ar veselības zīmi, kā paredzēts Direktīvas 64/433/EEK I pielikuma XI nodaļā, līdz ir zināms negatīvs ātrās noteikšanas testa rezultāts.
- 7.2. Dalībvalstis var atkāpties no 7.1. punkta noteikumiem, ja kautuvē pastāv kompetentās iestādes apstiprināta kārtība, kas nodrošina to, ka visas dzīvnieku ķermeņa daļas ir izsekojamas un neviena testēta dzīvnieka ķermeņa daļa ar veselības marķējumu nevar nokļūt ārpus kautuves, līdz ir zināms negatīvs ātrās noteikšanas testa rezultāts.
- 7.3. Visas testēto dzīvnieku ķermeņa daļas, ieskaitot ādu, patur oficiālā uzraudzībā līdz zināms negatīvs ātrās noteikšanas testa rezultāts, izņemot dzīvnieku izcelsmes produktus, ko uzreiz iznīcina saskaņā ar Regulas (EK) Nr.1774/2002 4. panta 2. punkta a), b) vai e) apakšpunktu.
- 7.4. Visas tādu dzīvnieku ķermeņa daļas, ieskaitot ādu, kuru paraugu ātrās noteikšanas testa rezultāts ir pozitīvs, uzreiz iznīcina saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1774/2002 4. panta 2. punkta a), b) vai e) apakšpunktu, izņemot audus, kuri saskaņā ar šī pielikuma B nodaļas III iedaļas nosacījumiem jā saglabā uzskaitē.

8. Genotipa noteikšana

- 8.1. Katrā pozitīvā aitu TSE gadījumā nosaka prionu proteīna genotipu. Par rezistentos genotipus konstatētiem TSE gadījumiem nekavējoties jāziņo Komisijai (aitu genotipi, kuros kodēts alanīns abās alēlēs pie kodona 136, arginīns abās alēlēs pie kodona 154 un arginīns abās alēlēs pie kodona 171). Ja iespējams, šajos gadījumos nosaka ierosinātāja celma tipu. Ja tas nav iespējams, attiecīgā dzīvnieka izcelsmes ganāmpulku un visus citus ganāmpulkus, kuros dzīvnieks turēts, uzrauga pastiprināti ar mērķi atklāt citus TSE gadījumus ierosinātāja celma tipa noteikšanai.
- 8.2. Papildus dzīvniekiem, kuru genotipu nosaka saskaņā ar 8.1. punkta nosacījumiem, prionu proteīna genotipu nosaka arī minimālam aitu paraugu skaitam. Ja dalībvalsts pieaugušo aitu kopskaits pārsniedz 750 000 pieaugušo dzīvnieku, minimālais izlases lielums ir vismaz 600 dzīvnieku. Pārējās dalībvalstīs minimālais izlases lielums ir vismaz 100 dzīvnieku. Paraugus atļauts ņemt no dzīvniekiem, kas nokauti lietošanai pārtikā, no dzīvniekiem, kas nobeigušies saimniecībā vai no dzīvniekiem dzīvniekiem. Paraugiem jābūt reprezentatīviem attiecībā uz visu aitu populāciju.

III. CITU SUGU DZĪVNIEKU UZRAUDZĪBA

Dalībvalstis var brīvprātīgi veikt TSE uzraudzību dzīvniekiem, kuri nav liellopi, aitas un kazas.

(*) Minimālais paraugu skaits ir aprēķināts, lai starp nokautajiem dzīvniekiem noteiktu 0,03 % izplatību ar 95 % ticamību.”

"B NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ ZIŅOJUMIEM UN UZSKAITI

I. PRASĪBAS, KAS JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM

A: Informācija, kas dalībvalstīm jāsniedz savos gada ziņojumos, kā to paredz 6. panta 4. punkta nosacījumi

1. Varbūtējo saslimšanas gadījumu (pa dzīvnieku sugām) skaits, kuros saskaņā ar 12. panta 1. punktu ir oficiāli noteikti dzīvnieku pārvietošanas ierobežojumi.
2. Varbūtējo saslimšanas gadījumu (pa dzīvnieku sugām) skaits, kas saskaņā ar 12. panta 2. punktu pakļauti laboratorijas pārbaudēm, ieskaitot ātrās noteikšanas un apstiprinošo testu (pozitīvo un negatīvo rezultātu skaits) un attiecībā uz liellopiem, visu testēto dzīvnieku novērtējums pēc vecuma. Sadalījumā pēc vecuma, ja iespējams, izdala šādas grupas: "dzīvnieki, kas jaunāki par 24 mēnešiem", vecumā no 24 līdz 155 mēnešiem dzīvniekus iedala grupās pa 12 mēnešiem, un "dzīvnieki, kas vecāki par 155 mēnešiem".
3. To ganāmpulku skaits, par kuriem saņemti ziņojumi sakarā ar varbūtējiem aitū un kazu saslimšanas gadījumiem un veikta izmeklēšana saskaņā ar 12. panta 1. un 2. punktu.
4. To liellopu skaits, kuri pārbaudīti katrā apakšgrupā, kas minētas A nodaļas I daļas 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. un 5. punktā. Jānorāda paraugu ņemšanas veids, ātrās noteikšanas un apstiprinošā testa rezultāti un testēto dzīvnieku novērtējums pēc vecuma pa grupām, kā izklāstīts 2. punktā.
5. To aitū un kazu, un ganāmpulku skaits, kas pārbaudīti katrā apakšgrupā, kas minētas A nodaļas II daļas 2., 3. un 5. punktā, norādot paraugu ņemšanas veidu un ātrās noteikšanas un apstiprinošā testa rezultātus.
6. GSE un skrepi slimības pozitīvo gadījumu sadalījums pēc ģeogrāfiskās atrašanās vietas, ieskaitot izcelsmes valsti, ja tā nesakrīt ar to valsti, kura sniedz ziņojumu. Katrā liellopu, aitū un kazu TSE gadījumā jānorāda dzīvnieka dzimšanas gads un, ja iespējams, mēnesis. Jānorāda visi TSE gadījumi, ko uzskata par netipiskiem, paskaidrojot iemeslus. Skrepi slimības gadījumos jāziņo par sākotnējo molekulāro testu rezultātiem, kuri veikti, izmantojot diskriminējošo imūnblotīngā metodi, kas minēta X pielikuma, C nodaļas, 3.2. punkta c) apakšpunkta i) daļā.
7. Ņemto paraugu skaits un apstiprināto TSE gadījumu skaits (pa sugām) dzīvniekiem, kuri nav liellopi, aitas un kazas.
8. Ikvienas tādas aitas genotips un, ja iespējams, šķirne, kura ir atzīta par TSE pozitīvu vai no kuras ņemti paraugi saskaņā ar A nodaļas II daļas 8.1. un 8.2. punktu.

B: Periodi, par kuriem jāsniedz ziņojumi

Gada ziņojumu, kas jāiesniedz saskaņā ar 6. panta 4. punktu, var veidot no Komisijai iesniedzamajiem ikmēneša ziņojumiem, kuros ietilpst A daļā minētā informācija, vai attiecībā uz 8. punktā minēto informāciju, no reizi trijos mēnešos iesniedzamajiem ziņojumiem, ar nosacījumu, ka, saņemot jaunu informāciju, minētajos ziņojumos sniegto informāciju attiecīgi papildina."

- 2) X pielikumā C nodaļu aizstāj ar šādu:

"C NODAĻA

PARAUGU ŅEMŠANA UN LABORATORIJAS TESTI

1. Paraugu vākšana

Paraugus, ko paredzēts pārbaudīt attiecībā uz TSE, vāc, izmantojot Starptautiskā epizootisko slimību biroja (SES) "Sauszemes dzīvnieku diagnostikas metožu un vakcīnu standartu rokasgrāmatas" (tālāk tekstā - "Rokasgrāmata") jaunākajā izdevumā paredzētās metodes un kārtību. Ja SESB metožu un kārtības nav, kompetenta iestāde nodrošina to, ka paraugus vāc, izmantojot paraugu ņemšanas metodes un kārtību saskaņā ar Kopienas etalonlaboratorijas norādījumiem, kas nodrošina arī to, ka audi ir pieejami nepieciešamajā daudzumā. Kompetenta iestāde jo īpaši rūpējas par to, lai tiktu iegūta sīko atgremotāju smadzeņu daļa un viss smadzeņu stumbrs un uzglabā vismaz pusi iegūto audu atdzesētus, bet nesasaldētus līdz ir zināms ātrās noteikšanas vai apstiprinošā testa negatīvs rezultāts.

Paraugus marķē, norādot tā dzīvnieka identitāti, no kura attiecīgais paraugs iegūts.

2. Laboratorijas

Visas laboratorijas pārbaudes, lai pētītu TSE, notiek laboratorijās, kas pēc kompetentās iestādes vērtējuma atzītas par šim nolūkam piemērotām.

3. Testēšanas metodes un kārtība

3.1. Laboratorijas testēšana, lai atklātu liellopu saslimšanu ar GSE

a) *Varbūtējās saslimšanas gadījumi*

Liellopu audiem, ko sūta laboratorijas testēšanai saskaņā ar 12. panta 2. punktu, veic histopatoloģisku izmeklēšanu, kā paredzēts jaunākajā Rokasgrāmatas izdevumā, ja vien audi nav pašnoārdījušies. Ja histopatoloģiskās pārbaudes rezultāts ir nepārlicinošs vai negatīvs vai, ja audi ir pašnoārdījušies, audus pārbauda ar kādu no pārējām diagnostikas metodēm, kas paredzētas Rokasgrāmatā (ar šūnu imūnķīmiju, imūnblotīngā metodi vai raksturīgo šķiedru demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību). Tomēr šim nolūkam nedrīkst izmantot ātrās noteikšanas testu.

Ja viena testa rezultāts ir pozitīvs, pārbaudāmos dzīvniekus uzskata par GSE pozitīviem.

b) *GSE uzraudzība*

Paraugus, kas ņemti no liellopiem un nosūtīti laboratorijas testēšanai saskaņā ar III pielikuma A nodaļas I iedaļas nosacījumiem (liellopu uzraudzība), pārbauda ar ātrās noteikšanas testu.

Ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir nepārlicinošs vai pozitīvs, paraugu nekavējoties nosūta apstiprinošam testam uz oficiālu laboratoriju. Apstiprinošo testu sāk ar smadzeņu stumbra histopatoloģisku izmeklēšanu, kā paredzēts jaunākajā Rokasgrāmatas izdevumā, ja vien audi nav pašnoārdījušies vai citādi nepiemēroti histopatoloģiskai izmeklēšanai. Ja histopatoloģiskās pārbaudes rezultāts ir nepārlicinošs vai negatīvs vai, ja audi ir pašnoārdījušies, audus pārbauda ar kādu no pārējām diagnostikas metodēm, kas minētas (a) apakšpunktā.

Dzīvniekus uzskata par GSE pozitīviem, ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir pozitīvs vai nepārlicinošs un:

— papildu histoloģiskās pārbaudes rezultāts ir pozitīvs, vai

— citas (a) apakšpunktā minētās diagnostikas metodes rezultāts ir pozitīvs.

3.2. Laboratorijas testēšana, lai atklātu aitū un kazu saslimšanu ar GSE

a) *Varbūtējās saslimšanas gadījumi*

Aitū un kazu audiem, ko sūta laboratorijas testēšanai saskaņā ar 12. panta 2. punktu, veic histopatoloģisku izmeklēšanu, kā paredzēts jaunākajā Rokasgrāmatas izdevumā, ja vien audi nav pašnoārdījušies. Ja histopatoloģiskās pārbaudes rezultāts ir nepārlicinošs vai negatīvs vai, ja audi ir pašnoārdījušies, audus pārbauda ar šūnu imūnķīmiju, imūnblotīngā metodi vai raksturīgo šķiedru demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību, kā tas paredzēts Rokasgrāmatā. Tomēr šim nolūkam nedrīkst izmantot ātrās noteikšanas testu.

Ja viena testa rezultāts ir pozitīvs, pārbaudāmos dzīvniekus uzskata par skrepi pozitīviem.

b) *Skrepi slimības uzraudzība*

Aitū un kazu audus, ko sūta laboratorijas testēšanai saskaņā ar III pielikuma A nodaļas II daļas nosacījumiem (aitū un kazu uzraudzība), pārbauda ar ātrās noteikšanas testu.

Ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir nepārlicinošs vai pozitīvs, smadzeņu stumbru nekavējoties nosūta uz oficiālu laboratoriju, lai veiktu apstiprinošo testu ar šūnu imūnķīmiju, imūnblotīngā metodi vai raksturīgo šķiedru demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību, kā minēts a) apakšpunktā. Ja apstiprinošā testa rezultāts ir negatīvs vai nepārlicinošs, veic papildu apstiprinošo testēšanu saskaņā ar Kopienas etalonlaboratorijas norādījumiem.

Ja viena apstiprinošā testa rezultāts ir pozitīvs, dzīvniekus uzskata par skrepi pozitīviem.

c) Pozitīvu skrepi gadījumu turpmākā pārbaude

i) Sākotnējā molekulārā testēšana ar diskriminējošo imūnblotinga metodi

Paraugus no dzīvniekiem ar varbūtējām klīniskām saslimšanas pazīmēm, kas testēti saskaņā ar III pielikuma A nodaļas, II daļas 2. un 3. punktu un kurus pēc a) un b) apakšpunktā minētajām pārbaudēm uzskata par skrepi pozitīviem, vai kuriem piemīt tādas īpašības, kas, pēc testējošās laboratorijas uzskatiem, būtu jāizmeklē, nosūta papildu pārbaudei ar sākotnējo molekulāro izraisītāja celma noteikšanas metodi uz:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, vai
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, vai
- kompetentās iestādes noteiktu laboratoriju, kas veiksmīgi piedalījusies Kopienas etalonlaboratorijas kompetences pārbaudē saistībā ar molekulārās izraisītāja celma noteikšanas metodes izmantošanu, vai
- uz laboratorijām, kam KEL ekspertu grupa ir devusi pagaidu atļauju šādai testēšanai (līdz 2005. gada 1. maijam).

ii) Salīdzinošais tests ar molekulārās testēšanas papildu metodēm

Paraugus no skrepi pozitīviem dzīvniekiem, kam saskaņā ar Kopienas etalonlaboratorijas norādījumiem i) apakšpunktā minētā sākotnējā molekulārā testēšana neizslēdz GSE, pēc konsultācijas ar Kopienas etalonlaboratoriju nekavējoties nosūta uz d) apakšpunktā uzskaitītajām laboratorijām, pievienojot visu būtisko informāciju. Paraugiem veic salīdzinošo testu vismaz ar:

- atkārtotu diskriminējošo imūnblotinga metodi,
- diskriminējošo šūnu imunohistoķīmiju un
- diskriminējošo ELISA (imūnsorbences tests) paņēmieni

laboratorijās, kas uzskaitītas d) punktā un ir tiesīgas izmantot attiecīgo metodi. Ja paraugi ir nederīgi šūnu imunohistoķīmijas testam, pēc Kopienas etalonlaboratorijas norādījuma salīdzinošajā testā izmanto citu piemērotu metodi.

Rezultātu interpretāciju veic Kopienas etalonlaboratorija, piedaloties ekspertu grupai, kurā ietilpst attiecīgās valsts etalonlaboratorijas pārstāvis. Interpretācijas rezultātus nekavējoties paziņo Komisijai. Paraugus, kuri trīs dažādos testos uzrāda GSE, un paraugus, kuriem salīdzinošā testa rezultāts ir nepārliecinošs, galīgai apstiprināšanai papildus analizē ar biopārbaudes metodi, izmantojot peles.

Turpmāka tādu paraugu pārbaude, kuri ņemti no inficētiem ganāmpulkiem vienā saimniecībā saskaņā ar III pielikuma A nodaļas II daļas 5. punktu, notiek saskaņā ar Kopienas etalonlaboratorijas ieteikumu pēc konsultācijas ar attiecīgo valsts etalonlaboratoriju.

d) Laboratorijas, kam atļauts veikt papildu molekulāros testus ierosinātāja celma noteikšanai

Šādām laboratorijām ir atļauts veikt papildu molekulāro ierosinātāja celma noteikšanu:

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. Laboratorijas testēšana, lai atklātu TSE tādiem dzīvniekiem, kuri nav minēti 3.1. un 3.2. punktā

Ja ir paredzētas metodes un kārtība, kādā tiek veikta testēšana varbūtēju TSE noteikšanai dzīvniekiem, kuri nav liellopi, aitas un kazas, tai jāietver vismaz smadzeņu audu histopatoloģiska izmeklēšana. Kompetentā iestāde var prasīt, lai tiktu veikti arī tādi laboratorijas testi kā šūnu imunohistoķīmijas, imūnblotinga metode vai raksturīgo šķiedru demonstrēšana ar elektronu mikroskopijas palīdzību vai izmantotas citas metodes, kas paredzētas, lai atklātu ar slimību saistītas prionu proteīna formas. Jebkurā gadījumā, ja sākotnējās histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāts ir negatīvs vai nepārliecinošs, veic vismaz vēl vienu laboratorijas pārbaudi. Atklājot pirmās slimības pazīmes, jāveic vismaz trīs dažādas pārbaudes.

Atklājot varbūtēju saslimšanu ar GSE, jo īpaši dzīvniekiem, kuri nav liellopi, ja iespējams, veic izraisītāja celma noteikšanas testu.

4. Ātrās noteikšanas testi

Ātrās noteikšanas testiem saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu izmanto šādas metodes:

- imūnblotinga tests, kurā izmanto Western blotting reakciju, lai noteiktu proteāžu rezistentu fragmentu PrP^{Res} (prionu noteikšanas *Western blotting tests*),
- hemiluminiscences ELISA tests, kas ietver ekstrakcijas metodi, un ELISA paņēmieni, kurā izmanto pastiprinātu hemiluminiscences reaģentu (*Enfer tests*),
- divslāņu imūnreakcija uz PrP^{Res}, ko veic pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad TeSeE tests*, agrākais *Bio-Rad Platelia tests*),
- imūnreakcija (ELISA), izmantojot mikroplates, lai noteiktu proteāžu rezistentas PrP^{Res} formas ar monoklonu antivielām (prionu noteikšanas *LIA tests*),
- automatizēta konformācijai pakļauta imūnreakcija, lai salīdzinātu, kā indikatīvās antivielas reaģē ar proteāžu rezistentām un proteāžu sensitīvām PrP^{Sc} formām (dažas proteāžu rezistentas PrP^{Sc} frakcijas ir ekvivalentas PrP^{Res}) un ar PrP^C (*InPro CDI-5 tests*).

Ātrās noteikšanas testu ražotājiem jābūt apgādātiem ar Kopienas etalonlaboratorijas apstiprinātu piemērotu kvalitātes kontroles sistēmu, kas nodrošina nemainīgu testu kvalitāti. Ražotājam jāiesniedz Kopienas etalonlaboratorijai testa veikšanas kārtības apraksts.

Ātrās noteikšanas testus vai to veikšanas kārtību drīkst modificēt tikai iepriekš par to paziņojot Kopienas etalonlaboratorijai, un ar nosacījumu, ka Kopienas etalonlaboratorija atzīst to, ka modifikācija nesamazina ātrās noteikšanas testa jutību, raksturīgās īpašības un uzticamību. Par šādu atzinumu Kopienas etalonlaboratorija ziņo Komisijai un valsts etalonlaboratorijām.

5. Alternatīvi testi

(Jādefinē)
