

32001R1248

L 173/12

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

27.6.2001

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1248/2001

z 22. júna 2001,

ktoré mení a dopĺňa prílohy III, X a XI nariadenia (ES) č. 999/2001 Európskeho parlamentu a Rady o epidemiologickom dohľade a testovaní prenosnej spongiformnej encefalopatie

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 999/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 22. mája 2001 ustanovujúce pravidlá pre prevenciu, kontrolu a ozdravenie od určitých prenosných spongiformných encefalopatií<sup>(1)</sup> a najmä články 20 (2) a 23,

kedže:

- (1) Podrobné pravidlá na monitorovanie prenosných spongiformných encefalopatií (PSE) u hovädzieho dobytká, oviec a kôz sú ustanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) 999/2001. Tieto pravidlá zahŕňajú pravidelné testovanie hovädzieho dobytká staršieho ako 30 mesiacov vstupujúceho do potravinového reťazca a náhodné testovanie hovädzieho dobytká staršieho ako 30 mesiacov, ktorý do tohto reťazca nevstupuje. Navyiac, všetok hovädzí dobytok, ktorý je predmetom prípadného zabitia, alebo sa zistí, že je nemocný v čase porážky pre zneškodnenie v rámci schémy nad tridsať mesiacov (NTMS), podlieha testovaniu. Ovce a kozy s klinickými príznakmi na PSE podliehajú aktívnemu dohľadu.
- (2) V dôsledku zistenia bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE) v dvoch kusoch hovädzieho dobytká vo veku 28 mesiacov pri náhodnom rutinnom testovaní zabitých zvierat a s cieľom vytvoriť rýchly varovný systém nebezpečenstva pri akýchkoľvek nepriaznivých trendoch vývoja BSE u mladých zvierat, limit veku by sa mal znížiť na 24 mesiacov u zvierat patriacich do určitej rizikovej populácie.
- (3) V rámci monitorovania uskutočneného počas prvého trimestra roku 2001, pozitívne prípady BSE boli zistené vo všetkých členských štátoch s výnimkou Grécka, Luxemburska, Rakúska, Fínska a Švédska. Počet hovädzieho dobytká patriaceho k určitým rizikovým skupinám testovaným vo vyššie uvedených členských štátoch bol: 248 v Grécku, 763 v Luxembursku, 3295 v Rakúsku, 4527 vo Fínsku a 8254 v Švédsku.
- (4) Riadiaci vedecký výbor (RVV) vo svojom stanovisku zo 6. júla 2000 o geografických rizikách BSE (GBR) prišiel k záveru, že úroveň GBR v Luxembursku bola III (BSE potvrdené na nízkej úrovni) a úroveň GBR v Rakúsku, Fínsku a Švédsku bola II (BSE nepotvrdené, ale ani nevylúčené). Grécko nepredložilo dotazník na vyhodnotenie z dôvodu právnych a technických nepresností.

- (5) Vo svetle monitorovania uskutočneného v Rakúsku, Fínsku a Švédsku a odhadu RVV, prítomnosť BSE v týchto štátoch je nepravdepodobná, ale nie je vylúčená. Ak sa zistí, BSE by sa najskôr odhalilo pri testovaní hovädzieho dobytká, ktorý uhynul na farmách, ktorý podliehal prípadnému zabitíu, alebo sa zistilo, že je chorý pri normálnom zabití. Týmto štátom sa preto povoľuje znížiť počet testovaní u zdravého zabitého hovädzieho dobytká.
- (6) Vzhľadom na dodatočné informácie o výskyte BSE v Spojenom kráľovstve, testovanie v rámci NTMS by sa malo rozšíriť aj na všetky zvieratá narodené do jedného roka po účinnom zavedení zakázaných krmív. Ostatný hovädzí dobytok zabitý v rámci NTMS by mal byť náhodne testovaný.
- (7) Členským štátom by sa malo povoliť testovanie ďalšieho hovädzieho dobytká na dobrovoľnom základe, najmä tam, kde tieto zvieratá predstavujú vysoké riziko, za predpokladu, že sa tým nenaruší obchodovanie.
- (8) Je potrebné si ujasniť opatrenia nasledujúce po testovaní hovädzieho dobytká a zaviesť opatrenia na zabránenie vstupu do potravinového reťazca tých tiel zvierat, ktoré mohli byť potenciálne nakazené od zvierat pozitívne testovaných.
- (9) Rýchle testovanie po smrti náhodným spôsobom by malo byť zavedené s cieľom zlepšiť odhaľovanie krívačky u oviec a kôz. S úmyslom získať komplexnejší obraz o situácii je potrebné uskutočňovať náhodné odoberanie vzoriek u dvoch odlišných cieľových populácií, a to u zvierat, ktoré uhynuli na farme, a u zvierat, ktoré boli zabité.
- (10) V členských štátoch s malými národnými stádami oviec a kôz je obtiažne uskutočniť štatisticky významný prieskum u oboch cieľových skupín. Týmto členským štátom by preto malo byť povolené použiť menšiu vzorku, ale cieleňú na zvieratá, kde je pravdepodobnosť zistenia pozitívnych prípadov najvyššia.
- (11) V dôsledku úlohy genetickej odolnosti vo vývoji klinickej krívačky a možnosti použiť plemenárske programy pri prevencii, kontrole a ozdravení od krívačky, genotypy u všetkých prípadov krívačky by mali byť určené a prípady, keď bola zistená odolnosť genotypov, by mali byť predložené na genotypizáciu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

- (12) Zoznam národných referenčných laboratórií by mal byť aktualizovaný.
- (13) Pokračujúc v zavádzaní rýchlych testov v rámci monitorovacích programov pre ovce a kozy je potrebné ustanoviť vhodné diagnostické metódy a protokoly. Následne by diagnostické metódy a záznamy ustanovené pre hovädzí dobytok mali byť aktualizované.
- (14) Vzhľadom na článok 22 nariadenia (ES) č. 999/2001, záverečný štatistický prehľad sa použije na potvrdenie alebo prehodnotenie záverov analýz rizika uskutočnených ako prvý krok pri určení BSE štatútu určitej krajiny alebo oblasti. Minimálne požiadavky na štatistické prehľady sú ustanovené v časti B prílohy XI. V dôsledku nízkeho rizika výskytu BSE v Rakúsku, Fínsku a Švédsku, ako konštatoval RVV, ako aj v dôsledku zahrnutých disproporčných zdrojov, pre tieto členské štáty by mala byť ustanovená výnimka spočívajúca vo vylúčení prehľadov zvierat uhynutých na farmách nachádzajúcich sa v odľahlých oblastiach s malou hustotou zvierat.
- (15) V záujme prehľadnosti, rozhodnutie Komisie 98/272/ES<sup>(1)</sup> o epidemiologickom dohľade nad prenosnými spongiformnými encefalopatiami, naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/8/ES<sup>(2)</sup> a 2000/764/ES<sup>(3)</sup> o testovaní hovädzieho dobytku na prítomnosť bovinnej spongiformnej encefalopatie, zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/8/ES, by sa malo zrušiť.
- (16) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 999/2001 sa mení a dopĺňa takto:

1. Text prílohy III sa nahrádza textom prílohy I k tomuto nariadeniu.
2. Text prílohy X, kapitola A, bod 3 sa nahrádza textom prílohy II k tomuto nariadeniu.
3. Text prílohy X, kapitola C sa nahrádza textom prílohy III k tomuto nariadeniu.
4. Text prílohy XI, kapitola B sa nahrádza textom prílohy IV k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

1. Rozhodnutia 98/272/ES a 2000/764/ES sa rušia.
2. Odkazmi na zrušené rozhodnutia sa rozumejú odkazy na nariadenie (ES) č. 999/2001. Najmä odkazmi na prílohu IVA rozhodnutia 98/272/ES sa rozumejú odkazy na prílohu X, kapitola C, bod 4 k nariadeniu (ES) č. 999/2001.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť nasledujúci deň odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenských*.

Bude sa uplatňovať od 1. júla 2001. Ustanovenia prílohy III, kapitola A, oddiel II k nariadeniu (ES) č. 999/2001, ako je ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, sa však uplatnia až od 1. januára 2002.

Ustanovenia prílohy III k nariadeniu (ES) č. 999/2001, ako je uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu, by mali byť preskúmané vo svetle výsledkov dosiahnutých počas prvých šiestich mesiacov monitorovania.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júna 2001

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 122, 24.4.1998, s. 59.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 2, 5.1.2001, s. 28.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 305, 6.12.2000, s. 28.

## PRÍLOHA I

## „PRÍLOHA III

## SYSTÉM MONITOROVANIA

## KAPITOLA A

## I. MONITOROVANIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA

## 1. VŠEOBECNE

Monitorovanie hovädzieho dobytku sa uskutočňuje v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X, kapitola C, bod 3.1 b).

## 2. Monitorovanie zvierat zabitých na účely ľudskej výživy

## 2.1. Všetok hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov:

— podliehajúci „osobitnému núdzovému zabitíu“ definovanému v článku 2 n) smernice Rady 64/433/EHS<sup>(1)</sup> alebo

— zabitý v súlade s prílohou I, kapitola VI, bod 28 c), smernice 64/433/EHS, sa testuje na BSE.

## 2.2. Všetok hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov, podliehajúci normálnemu zabitíu na účely ľudskej výživy, je testovaný na BSE.

## 2.3. Ako výnimka z bodu 2.2. a s ohľadom na hovädzí dobytok narodený, vyšľachtený a zabitý na ich území, Rakúsko, Fínsko a Švédsko sa môžu rozhodnúť vykonávať len náhodné odoberanie vzoriek. Táto vzorka však musí pozostávať z aspoň 10 000 zvierat ročne.

## 3. Monitorovanie zvierat zabitých na iné účely ako na účely ľudskej výživy

Hovädzí dobytok starší ako 24 mesiacov, ktorý uhynul alebo bol zabitý, ale ktorý nebol

— zabitý na účely zneškodnenia podľa nariadenia Komisie (ES) č. 716/962<sup>(2)</sup>,

— zabitý z dôvodu epidémie, napr. slintačky a krívačky,

— zabitý na účely ľudskej výživy,

sa testuje na BSE náhodným spôsobom. Počet odobratých vzoriek však nesmie byť nižší ako počet uvedený v nasledujúcej tabuľke. Odoberanie vzoriek sa musí vykonávať tak, aby bolo reprezentatívne pre každý región, a musí sa konať pravidelne.

Celková populácia nad 24 rokov	Veľkosť vzorky (*)	Celková populácia nad 24 rokov	Veľkosť vzorky (*)
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(\*) Veľkosť vzorky je vypočítaná s cieľom zistiť rozšírenie 0,1 % s 95 % istotou u subpopulácie uvedenej v bode 3, založená na odhade, že podiel subpopulácie na celkovej populácii hovädzieho dobytku staršieho ako 24 mesiacov je 1 %. V prípade, že počet celkovej populácie hovädzieho dobytku staršieho ako 24 mesiacov je 1500 zvierat a viac, veľkosť vzorky sa zvýši o 500 vzoriek na každých 500 000 zvierat ako proporcionálna úprava, pričom sa vezme do úvahy väčšia pravdepodobnosť variácie rizika BSE v rámci populácie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 99, 20.4.1996, s. 14.

#### 4. Monitorovanie zvierat kúpených s cieľom zneškodnenia podľa nariadenia (ES) č. 716/96

- 4.1. Všetky zvieratá podliehajúce zabitíu v prípade zranenia alebo v prípade, že sa zistí, že sú choré v čase prehliadky pred zabitím, sa testujú na BSE.
- 4.2. Všetky zvieratá narodené medzi 1. augustom 1996 a 1. augustom 1997 sa testujú na BSE.
- 4.3. Odoberanie náhodných vzoriek pozostávajúcich aspoň z 50 000 zvierat ročne, pričom ide o zvieratá nezahrnuté pod bod 4.1. alebo 4.2., sa testujú na BSE.

#### 5. Monitorovanie ostatných zvierat

Dodatočne k testom uvedeným v bodoch 2 až 4, členské štáty môžu na princípe dobrovoľnosti rozhodnúť o vykonaní testov aj na inom hovädzom dobytku na ich území, najmä v tých prípadoch, keď zvieratá pochádzajú z krajín s výskytom BSE, alebo ak zvieratá konzumovali potenciálne kontaminované krmivo, alebo boli narodené, či pochádzajú z BSE infikovaných plemieníc.

#### 6. Opatrenia vykonané následne po testovaní

- 6.1. V prípade, že zviera zabitú na účely ľudskej výživy je testované na BSE, označenie o zdravotnej nezávadnosti ustanovené v kapitole XI prílohy I k smernici 64/433/EHS sa nevykoná na tele zvieratá až dovtedy, pokiaľ nie je známy negatívny výsledok rýchleho testu.
- 6.2. Členské štáty sa môžu odchyliť od ustanovení bodu 6.1 v prípade, že je na bitúnku zavedený úradný systém zaručujúci, že žiadna časť testovaného zvieratá označená ako zdravotne nezávadná neopustí bitúnok až dovtedy, pokiaľ nie je známy negatívny výsledok rýchleho testu.
- 6.3. Všetky časti tela zvieratá testovaného na BSE vrátane kože sú úradnou kontrolou zadržané až dovtedy, pokiaľ nebude známy negatívny výsledok rýchleho testu, odhliadnuc od prípadu, že by tieto časti boli zneškodnené v súlade s prílohou V, bod 3 alebo 4.
- 6.4. Všetky časti tela zvieratá, u ktorých sa preukázal pozitívny výsledok rýchleho testu vrátane kože, sa zneškodnia v súlade s prílohou V, bod 3 alebo 4, okrem materiálu, ktorý je potrebné ponechať v spojitosti so záznamami ustanovenými v kapitole B, oddiel III.
- 6.5. Ak sa u zvieratá zabitého na účely ľudskej výživy preukáže pozitívny výsledok rýchleho testu, aspoň jedno telo zvieratá, ktoré bezprostredne predchádzalo telu zvieratá s pozitívnym testom, a dve telá zvierat bezprostredne nasledujúcich po tele zvieratá s pozitívnym testom, pochádzajúce z tej istej porážacej linky, sa zneškodnia v súlade s bodom 6.4 dodatočne spolu s telom zvieratá s pozitívnym testom.
- 6.6. Členské štáty sa môžu odchyliť od ustanovení bodu 6.5 v prípade, že ich systém na bitúnkoch zabraňuje kontaminácií medzi telami zvierat.

## II. MONITOROVANIE OVIEC A KÔZ

### 1. Všeobecne

Monitorovanie hovädzieho dobytku sa uskutočňuje v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X, kapitola C, bod 3.2 b).

### 2. Monitorovanie zvierat zabitých na účely ľudskej výživy

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov, zabitú na účely ľudskej výživy, sa testujú v súlade s počtom odoberaných vzoriek uvedených v nasledujúcej tabuľke. Odoberanie vzoriek musí byť reprezentatívne pre každú oblasť a ročné obdobie. Odoberanie vzoriek sa uskutočňuje s cieľom vyhnúť sa prípadom prílišného zastúpenia určitých skupín zvierat, pokiaľ ide o pôvod, druh, vek, plemeno, produkčný typ alebo akékoľvek iné znaky. Vek zvierat sa odhaduje na základe chrupu, zrejmých znakov dospievania a iných relevantných informácií. Opakovanému odoberaniu vzoriek z jedného stáda je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné.

Počet zabitých zvierat starších ako 18 mesiacov	Minimálna veľkosť vzorky zo zabitých zvierat (*)	Počet zabitých zvierat starších ako 18 mesiacov	Minimálna veľkosť vzorky zo zabitých zvierat (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

Počet zabitých zvierat starších ako 18 mesiacov	Minimálna veľkosť vzorky zo zabitých zvierat (*)	Počet zabitých zvierat starších ako 18 mesiacov	Minimálna veľkosť vzorky zo zabitých zvierat (*)
250 000	14 540	1 200 000	14 890
300 000	14 610	1 300 000	14 890
350 000	14 660	1 400 000	14 900
400 000	14 700	1 500 000	14 900
450 000	14 730	1 600 000	14 910
500 000	14 760	1 700 000	14 910
600 000	14 790	1 800 000	14 920
700 000	14 820	1 900 000	14 920
800 000	14 840	2 000 000	14 920
900 000	14 850	2 100 000	14 920
1 000 000	14 870	2 200 000 a viac	14 930
1 100 000	14 880		

(\*) Veľkosť vzorky je vypočítaná s cieľom zistiť rozšírenie 0,02 % s 95 % istotou u zabitých zvierat.

### 3. Monitorovanie zvierat zabitých na iné účely ako na účely ľudskej výživy

Zvieratá staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité, ale ktoré neboli:

- zabité z dôvodu epidémie, napr. slintačky a krívačky,
- zabité na účely ľudskej výživy,

sa testujú v súlade s počtom odobratých vzoriek uvedených v nasledujúcej tabuľke. Odoberanie vzoriek musí byť reprezentatívne pre každú oblasť a ročné obdobie. Odoberanie vzoriek sa uskutočňuje s cieľom vyhnúť sa prípadom prílišného zastúpenia určitých skupín zvierat, pokiaľ ide o pôvod, druhy, vek, plemeno, produkčný typ alebo akékoľvek iné znaky. Vek zvierat sa odhaduje na základe chrupu, zrejmých znakov dospievania a iných relevantných informácií. Opakovanému odoberaniu vzoriek z jedného stáda je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné.

Celkový počet zvierat starších ako 18 mesiacov (*)	Minimálna veľkosť vzorky, uhynuté zvieratá (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1500 000 a viac	3 000

(\*) V prípade, že celkové množstvo oviec a kôz starších ako 18 mesiacov nie je známe, celkový počet „bahníc a bahníc-jahníc daných k baranom“ a „kôz, ktoré už vrhli kozlätá a kôz, ktoré boli spárené“ sa použije namiesto tohto počtu.

(\*\*) Veľkosť vzorky je vypočítaná s cieľom zistiť rozšírenie 0,1 % s 95 % istotou u uhynutých zvierat, založená na odhade, že podiel uhynutých zvierat na celkovej populácii oviec a kôz starších ako 18 mesiacov je 1 %.

#### 4. Monitorovanie v členských štátoch s malou populáciou oviec a kôz

Členské štáty, v ktorých celkový počet oviec a kôz starších ako 18 mesiacov je 500 000 alebo menej, odchýlkou od spôsobu odoberania vzoriek predpokladanom v bodoch 2 a 3, sa rozhodnú monitorovať kombinované subpopulácie:

- a) zvierat starších ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli zabité, ale ktoré neboli:
  - zabité z dôvodu epidémie, napr. slintačky a krívačky,
  - zabité na účely ľudskej výživy („uhynuté zvieratá“), a
- b) zvieratá staršie ako 18 mesiacov, ktorých výzor naznačuje podmienky chronického chradnutia („chronicky chradnúce zvieratá“). Počet ročne testovaných vzoriek v členských štátoch z vyššie opísanej subpopulácie nesmie byť nižší ako počet vzoriek uvedených v nasledujúcej tabuľke.

Odoberanie vzoriek musí byť reprezentatívne pre každú oblasť a ročné obdobie. Odoberanie vzoriek sa uskutočňuje s cieľom vyhnúť sa prípadom prílišného zastúpenia určitých skupín zvierat, pokiaľ ide o pôvod, druhy, vek, plemeno, produkčný typ alebo akékoľvek iné znaky. Vek zvierat sa odhaduje na základe chrupu, zrejmých znakov dospievania a iných relevantných informácií. V prípade, že sa vzorky odoberajú z chronicky chradnúcich zvierat, len zvieratá vyšetrené úradným veterinárnym lekárom a ktorých vek a klinické symptómy sú dobre zdokumentované, sa vyberú s cieľom odobratia vzoriek. Opakovanému odoberaniu vzoriek z jedného stáda je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné.

Celkový počet oviec a kôz starších ako 18 mesiacov (*)	Minimálna veľkosť vzorky, uhynuté a chronicky chradnúce zvieratá
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(\*) V prípade, že celkové množstvo oviec a kôz starších ako 18 mesiacov nie je známe, celkový počet „bahníc a bahníc-jahníat daných k baranom“ a „kôz, ktoré už vrhli kozlatá a kôz, ktoré boli spárené“ sa použije namiesto tohto počtu.

#### 5. Monitorovanie iných zvierat

Ako doplnok k monitorovacím programom ustanovených v bodoch 2 až 4, členské štáty môžu na dobrovoľnej báze uskutočňovať monitorovanie iných zvierat, najmä:

- zvieratá využívané na produkciu mlieka,
- zvieratá pôvodom z krajín, ktoré sú ohniskami PSE,
- zvieratá, ktoré konzumovali potenciálne kontaminované krmivá,
- zvieratá narodené alebo pochádzajúce z PSE infikovaných plemenníc,
- zvieratá z čried napadnutých PSE.

#### 6. Opatrenia vykonané následne po testovaní oviec a kôz

Všetky časti tela testovaného zvieratá vrátane kože sú úradnou kontrolou zadržané až dovtedy, pokiaľ nie je známy negatívny výsledok rýchleho testu, odhliadnuc od prípadu, že by tieto časti boli zneškodnené v súlade s prílohou V, bod 3 alebo 4.

Všetky časti tela zvieratá, u ktorých sa preukázal pozitívny výsledok rýchleho testu vrátane kože, sa zneškodnia v súlade s prílohou V, bod 3 alebo 4, okrem materiálu, ktorý je potrebné ponechať v spojitosti so záznamami ustanovenými v kapitole B, oddiel III.

## 7. Genotypizácia

Priónový proteínový genotyp sa určí na každý pozitívny PSE test u oviec. Genotypy, ktoré sa ukážu ako odolné voči prípadom PSE (genotyp ovce, v ktorom je zakódovaný alanín v oboch alelách na kódovom mieste 136, arginín v oboch alelách na kódovom mieste 154 a arginín v oboch alelách na kódovom mieste 171), sa okamžite nahlásia Komisii. Ak je to možné, takéto prípady sa predložia na genotypizáciu. V prípade, že klasifikácia plemena v týchto prípadoch nie je možná, pôvodné stádo a každé ďalšie stádo, v ktorom sa zvierata nachádzalo, podlieha intenzívnejšiemu monitorovaniu s cieľom nájsť iné PSE prípady na genotypizáciu.

## KAPITOLA B

### I. INFORMÁCIE UVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI V ICH SPRÁVACH

1. Počet podozrivých prípadov podľa druhu zvierat, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie presunov v súlade s článkom 12 (1).
2. Počet podozrivých prípadov podľa druhu zvierat podliehajúcich laboratórnemu vyšetreniu v súlade s článkom 12 (2) a výsledky vyšetrenia.
3. Počet stád, v ktorých boli podozrivé prípady oviec a kôz zaznamenané a vyšetrené podľa článku 12 (1) a (2).
4. Odhadovaný počet každej subpopulácie uvedený v kapitole A, oddiel I, body 3 a 4.
5. Počet hovädzieho dobytku testovaného v rámci každej subpopulácie uvedený v kapitole A, oddiel I, bod 2 až 5, metóda na výber vzoriek a výsledky testov.
6. Odhadovaný počet týchto subpopulácií uvedených v kapitole A, oddiel II, body 2 až 4, ktoré boli vybraté na odobratie vzoriek.
7. Počet oviec a kôz a stád testovaných v rámci každej subpopulácie uvedenej v kapitole A, oddiel II, body 2 až 5, metóda výberu vzoriek a výsledky testov.
8. Počet, vekový rozbor a zemepisné rozmiestnenie pozitívnych prípadov BSE a krívačky. Krajina pôvodu, ak nie je rovnaká ako krajina, ktorá správu vypracováva, pozitívnych nálezov BSE a krívačky. Počet a zemepisné rozmiestnenie krívačkou postihnutých stád. Rok a, ak je to možné, mesiac narodenia sa stanoví na každý nález BSE.
9. Pozitívne nálezy PSE potvrdené u iných zvierat ako u hovädzieho dobytku, oviec a kôz.

### II. INFORMÁCIE PREZENTOVANÉ KOMISIOU V ZÁVEREČNEJ SPRÁVE

Záverečná správa sa prezentuje v tabulkovom formáte a obsahuje minimálne informácie uvedené v časti I za každý členský štát.

### III. ZÁZNAMY

1. Kompetentný úrad je povinný uchovávať počas siedmich rokov záznamy o:
  - počte a type zvierat, na ktoré sa vzťahovalo obmedzenie presunov uvedené v článku 12 (1),
  - počte a výsledky klinických a epidemiologických vyšetrení uvedených v článku 12 (1),
  - počte a výsledky laboratórných vyšetrení uvedených v článku 12 (2),
  - počet, identifikácia pôvodu zvierat, ktorých boli odobraté vzorky v rámci monitorovacích programov uvedených v kapitole A a, kde je to možné, vek, plemeno a anamnestické informácie.
  - priónový proteínový genotyp v prípadoch pozitívneho nálezu PSE u oviec,
  - v prípade, že sa vzorky odobrali z chronicky chradnúcich oviec a kôz, metóda určenia veku a klinické príznaky pozorované na každom testovanom zvierati.
2. Vyšetrojúce laboratórium uchováva počas siedmich rokov všetky záznamy o testovaní, najmä laboratórne pracovné knihy, a kde je to možné, parafínové podložky a fotografie „Western blotových testov“.

## PRÍLOHA II

## „3. Národné referenčné laboratóriá sú:

Rakúsko:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgicko:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Dánsko:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Fínsko:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francúzsko:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Nemecko:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grécko:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (rýchle a imunologické testy)  Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatológia)
Írsko:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Taliansko:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I 148-10150 Torino
Luxembursko:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Holandsko:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands



---

Portugalsko:	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-500 Lisboa
Španielsko:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departemento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (BSE a krívačka, iné metódy ako rýchly test)  Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (rýchly test)  Centro de Investigacion en Sanidad Anímal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (PSE iné ako BSE a krívačka)
Švédsko:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Spojené kráľovstvo:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom"

---

## PRÍLOHA III

## „KAPITOLA C

**Odoberanie vzoriek a laboratórne testovanie****1. Odoberanie vzoriek**

Akékoľvek vzorky určené na vyšetrovanie prítomnosti PSE sa zhromaždia použitím metód a záznamov ustanovených v poslednom vydaní *Manuálu štandardov na diagnostické testovanie a vakcináciu* vydanom Medzinárodným úradom pre nákazy (MUN) (ďalej uvedené ako manuál). V prípade absencie takýchto metód a protokolov, vzorky sa zhromaždia spôsobom vhodným na správnu aplikáciu testov. Vzorky sa adekvátne označia s cieľom identifikácie zvierata, z ktorého bola vzorka odobratá.

**2. Laboratóriá**

Akékoľvek laboratórne vyšetrenie na PSE sa vykoná v laboratóriách schválených na tento účel.

**3. Metódy a záznamy****3.1. Laboratórne testy na prítomnosť BSE u hovädzieho dobytká****a) Podozrivé prípady**

Tkanivá z hovädzieho dobytká zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení článku 12 (2) podliehajú histopatologickému vyšetreniu, ako je ustanovené v poslednom vydaní manuálu, okrem prípadov, keď materiál je autolyzovaný. Ak je výsledok histopatologického vyšetrenia nepresvedčivý alebo negatívny, alebo ak je materiál autolyzovaný, tkanivá sa preskúmajú niektorou inou diagnostickou metódou ustanovenou v manuáli (imuno-cyto-chémia, imuno-blottingom alebo ukážkou charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie). Na tento účel nemôže byť použitý rýchly test.

Ak je výsledok jedného z vyššie uvedených vyšetrení pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE.

**b) Monitorovanie BSE**

Tkanivá z hovädzieho dobytká, zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení prílohy III, kapitola A, oddiel I (monitorovanie hovädzieho dobytká), sa vyšetrí prostredníctvom rýchleho testu.

Ak je výsledok rýchleho testu nepresvedčivý alebo pozitívny, tkanivá sa okamžite zašlú na potvrdenie testov v úradnom laboratóriu. Potvrdzujúci test začne histopatologickým vyšetrením mozgového tkaniva, ako je ustanovené v poslednom vydaní manuálu, okrem prípadov, keď materiál je autolyzovaný alebo z iného dôvodu nie je vhodný na histopatologické vyšetrenie. Ak je histopatologické vyšetrenie nepresvedčivé alebo negatívne alebo ak je materiál autolyzovaný, tkanivá sa vyšetrí jednou z diagnostických metód uvedených v bode a).

Zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE, ak je výsledok rýchleho testu pozitívny alebo nepresvedčivý a:

- výsledok následného histopatologického vyšetrenia je pozitívny alebo
- výsledok pomocou inej diagnostickej metódy uvedenej v bode a) je pozitívny.

**3.2. Laboratórne testy na prítomnosť krívačky u oviec a kôz****a) Podozrivé prípady**

Tkanivá z oviec a kôz zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení článku 12 (2) podliehajú histopatologickému vyšetreniu, ako je ustanovené v poslednom vydaní manuálu, okrem prípadov, keď materiál je autolyzovaný. Ak je výsledok histopatologického vyšetrenia nepresvedčivý alebo negatívny, alebo ak je materiál autolyzovaný, tkanivá sa preskúmajú pomocou imuno-cyto-chémie alebo imuno-blottingom, ako je ustanovené v manuáli. Na tento účel nemôže byť použitý rýchly test.

Ak je výsledok jedného z vyššie uvedených vyšetrení pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad krívačky.

**b) Monitorovanie krívačky**

Tkanivá z oviec a kôz zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení prílohy III, kapitola A, oddiel II (monitorovanie oviec a kôz) sa vyšetrí prostredníctvom rýchleho testu.

Ak je výsledok rýchleho testu nepresvedčivý alebo pozitívny, mozgové tkanivo sa okamžite zašle do úradného laboratória na potvrdenie testov prostredníctvom imuno-cyto-chémie alebo imuno-blottingu, ako je uvedené v bode a).

Zviera sa považuje za pozitívny prípad krívačky, ak je výsledok rýchleho testu pozitívny.

3.3. *Laboratórne testy na prítomnosť PSE iných ako tých, ktoré sú uvedené v bodoch 3.1 a 3.2*

Testy uskutočnené s cieľom potvrdiť podozrivú prítomnosť PSE inú, ako je uvedená v bodoch 3.1 a 3.2, zahŕňajú aspoň histopatologické vyšetrenie mozgového tkaniva. Kompetentný úrad môže tiež vyžadovať laboratórne testovanie imuno-cyto-chémiou, imuno-blottingom, ukázkou charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie alebo inými metódami určenými na zistenie nemoci pridruženej formy priónového proteínu. V akomkoľvek prípade sa musí vykonať aspoň vyšetrenie v inom laboratóriu, ak je prvotné histopatologické vyšetrenie negatívne alebo nepresvedčivé. Aspoň tri odlišné vyšetrenia sa musia uskutočniť v prípade prvého výskytu nemoci.

Predovšetkým, ak je podozrenie na BSE u druhov zvierat iných ako hovädzí dobytok, vzorky sa predložia na genotypizáciu, ak je to možné.

4. **Rýchly test**

Na účely vykonania testov v súlade s článkom 5 (3) a článkom 6 (1), nasledujúce metódy sa použijú ako rýchly test v zmysle tohto nariadenia:

- imuno-blottingový test založený na western blottingovom postupe na zistenie odolnej častice proteázy Pr<sup>Pres</sup> (Prionics Check test – priónový kontrolný test),
- test chemickej iluminiscencie ELISA zahŕňajúci procedúru získania výtazku a ELISA techniku, použijúc zosilnené činidlo chemickej iluminiscencie (Enfer test – Enferov test),
- sendvičový test na Pr<sup>Pres</sup> uskutočnený po vykonaní denaturačných a koncentračných krokov (Bio-rad Platelia test – biočervený platelia test).

5. **Alternatívne testy**

(Majú sa určiť“

---

PRÍLOHA IV

„B. K štatistickým prehľadom

1. Štatistické prehľady uvedené v článku 22 musia obsahovať:

- zvieratá, ktorým boli odobraté vzorky podľa ustanovení prílohy III, kapitola A, oddiel I, body 2.1 a 4.1,
- všetky zvieratá v subpopulácii uvedené v prílohe III, kapitola A, oddiel I, bod 3 namiesto náhodnej vzorky.

Toto ustanovenie, uplatniteľné počas jedného roka, sa môže preskúmať vo svetle poznatkov získaných v prvých šiestich mesiacoch.

2. Rakúsko, Fínsko a Švédsko môžu rozhodnúť, že sa odchyliť od ustanovení bodu 1, druhá odrážka, v odľahlých oblastiach s malou hustotou zvierat.“

---