

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 36/2005

z 12. januára 2005,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy III a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o epidemiologický dozor prenosnej spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytku, oviec a kôz

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií⁽¹⁾, najmä na jeho článok 23,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 999/2001 ukladá pravidlá sledovania prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) hovädzieho dobytku, oviec a kôz.
- (2) Vedecký riadiaci výbor (SSC) vo svojom stanovisku zo 4. a 5. apríla 2002 o stratégii skúmania možnej prítomnosti bovinných spongiformných encefalopatií (BSE) v malých prezúvavcoch odporučil stratégiu takéhoto skúmania týkajúceho sa populácie malých prezúvavcov v Spoločenstve.
- (3) Referenčné laboratórium Spoločenstva (CRL) pre TSE zvolalo skupinu odborníkov na kmeňovú typizáciu s cieľom určiť ďalšiu stratégiu, ktorú odporúča vedecký riadiaci výbor (SSC). Stratégia zahŕňa/zahrnuje, po prvé, vyšetrovanie všetkých potvrdených prípadov TSE v malých prezúvavcoch na úrovni národných referenčných laboratórií. Po druhé, mala by sa vykonať kruhový test aspoň tromi rozličnými metódami vo vybraných laboratóriách pod vedením CRL pre všetky prípady, v ktorých prvý vyšetrovací test nemohol BSE vylúčiť. Napokon, je potrebná typizácia myšieho kmeňa, ak výsledky molekulárnych typizačných metód potrebujú potvrdenie.
- (4) Je potrebné zabezpečiť, aby sa do laboratórií vykonávajúcich potvrdzujúce testy doručil mozgový materiál z pozitívnych prípadov scrapie v optimálnej kvalite a v dostatočnom množstve.
- (5) V prípade, že molekulárna typizácia potvrdených prípadov Scrapie odhalí izolát podobný BSE alebo iný

nezvyčajný izolát, je vhodné, aby príslušný orgán mal prístup k mozgovému materiálu z ostatných infikovaných zvierat na hospodárstve, aby tak ďalej mohol napomôcť vyšetrovaniu prípadu.

- (6) Na kruhovom teste, ktorý uskutočnilo referenčné laboratórium Spoločenstva (CRL) od júla 2003 do marca 2004, sa úspešne zúčastnili štyri laboratóriá, ktoré si overili svoju odbornosť pri používaní metód molekulárnej typizácie. Do apríla 2005 by CRL malo zorganizovať overovanie odbornosti pri používaní niektorej z týchto typizačných metód pre ostatné laboratóriá.
- (7) Medzičasom z hľadiska potreby rozšíriť a urýchliť sledovanie kôz po podozrivom prípade zistenom u niektorej z kôz a vzhľadom na informácie, ktoré poskytli skupine odborníkov CRL laboratóriá niektorých členských štátov a ktoré sa týkajú ich kapacít vykonávať molekulárne typizácie, by sa tieto laboratóriá mali predbežne schváliť na takéto testy, kým nebudú známe výsledky testov odbornosti laboratórií.
- (8) Členské štáty okrem ročnej správy požadovanej podľa článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 999/2001 dobrovoľne predkladajú mesačné správy o TSE. Predkladané informácie v mesačných a ročných správach by sa mali harmonizovať a mali by sa predkladať dodatočné informácie, najmä vekové rozloženie skúmaného hovädzieho dobytku, aby sa vyhodnotilo rozšírenie BSE v rozličných vekových skupinách.
- (9) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zmeniť a doplniť.
- (10) Vzhľadom na rastúcu naliehavosť odlišovať BSE od scrapie zmeny a doplnenia prijaté týmto nariadením by mali bezodkladne nadobudnúť účinnosť.
- (11) Opatrenia určené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1993/2004 (Ú. v. EÚ L 344, 20.11.2004, s.12).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy III a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. januára 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy III a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe III sa kapitola A časť II a III a kapitola B časť I nahrádzajú takto:

„II. MONITOROVANIE OVIEC A KÔZ

1. **Všeobecné**

Monitorovanie oviec a kôz sa vykonáva v súlade s laboratórnymi metódami určenými v prílohe X kapitola C bod 3.2(b).

2. **Monitorovanie oviec porazených na ľudskú spotrebu**

Členské štáty, v ktorých počet oviec a jahniat daných na porážku presahuje 750 000 zvierat, vykonávajú testy v súlade s pravidlami odoberania vzoriek určenými v bode 4 minimálne na ročnej vzorke 10 000 oviec a jahniat porazených na ľudskú spotrebu (*).

3. **Monitorovanie oviec a kôz, ktoré sa neporážajú na ľudskú spotrebu**

Členské štáty vykonávajú testy v súlade s pravidlami odoberania vzoriek určenými v bode 4 a veľkosťami vzoriek uvedenými v tabuľke A, resp. B, oviec a kôz, ktoré uhynuli alebo boli zabitú, ale ktoré:

— neboli zabitú v rámci kampane eradikácie choroby ani

— neboli porazenú na ľudskú spotrebu.

Tabuľka A

Počet oviec a jahniat v členských štátoch daných na porážku	Minimálna veľkosť vzorky mŕtvych oviec ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Veľkosti vzoriek sú určené tak, aby zohľadnili veľkosť populácie oviec v jednotlivých členských štátoch a viedli k dosiahnuteľným cieľom. Veľkosti vzoriek 10 000, 1 500, 500 a 100 zvierat umožnia stanovenie rozšírenia 0,03 %, 0,2 %, 0,6 %, resp. 3 % s istotou 95 %.

Tabuľka B

Počet kôz v členských štátoch, ktoré už mali kozlátú, a kôz, ktoré sa už párilú	Minimálna veľkosť vzorky mŕtvych kôz ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Veľkosti vzoriek sú určené tak, aby zohľadnili veľkosť populácie kôz v jednotlivých členských štátoch a aby viedli k dosiahnuteľným cieľom. Veľkosti vzoriek 5 000, 1 500, 500 a 50 zvierat umožnia stanovenie rozšírenia 0,06 %, 0,2 %, 0,6 %, resp. 6 % s istotou 95 %. Ak má daný členský štát ťažkosti pri zozbieraní dostatočného počtu mŕtvych kôz, aby sa dosiahla určená veľkosť vzorky, môže sa rozhodnúť pre doplnenie vzorky skúškou kôz porazených na ľudskú spotrebu, starších ako 18 mesiacov pri pomere troch kôz porazených na ľudskú spotrebu k jednej mŕtvej koze.

4. Pravidlá odoberania vzoriek uplatniteľné na zvieratá, na ktoré odkazujú body 2 a 3

Zvieratá sú staršie ako 18 mesiacov, alebo majú prerezané cez dasno viac ako dva trvalé rezáky.

Vek zvierat sa odhaduje podľa chrupu, zrejmých znakov dospelosti alebo iných spoľahlivých informácií.

Výber vzoriek sa navrhuje tak, aby sa predišlo neúmernému zastúpeniu akejkoľvek skupiny, pokiaľ ide o pôvod, vek, plemeno, typ produkcie alebo akékoľvek iné vlastnosti.

Ak je to možné, predchádza sa viacnásobnej vzorke v tom istom stáde.

Členské štáty zavádzajú systém kontrol na cielenom alebo inom základe, aby sa zvieratá neodklonili od odberu vzoriek.

Vzorky musia byť reprezentatívne pre všetky regióny a ročné obdobia.

Členské štáty sa však môžu rozhodnúť, že vylúčia zo vzorky odľahlé oblasti s nízkou hustotou zvierat, kde sa neorganizuje zber uhynutých zvierat. Členské štáty, ktoré uplatňujú túto výnimku, informujú o tom Komisiu a predkladajú zoznam tých odľahlých oblastí, kde sa výnimka uplatňuje. Výnimka sa nesmie vzťahovať na viac ako 10 % počtu oviec a kôz v danom členskom štáte.

5. Monitorovanie infikovaného stáda

Od 1. októbra 2003 sa zvieratá staršie ako 12 mesiacov, alebo ktoré majú prerezaný cez dasno jeden trvalý rezák, a ktoré boli zabitú na likvidáciu v súlade s ustanoveniami prílohy VII bod 2 písm. b) zarážka i) alebo ii) alebo bod 2 písm. c), podrobujú skúškam na základe výberu jedinej náhodnej vzorky podľa veľkosti vzorky uvedenej v nasledujúcej tabuľke.

Počet zvierat starších ako 12 mesiacov, alebo ktoré majú prerezaný cez dasno trvalý rezák, zabitú na likvidáciu v stáde alebo čriede	Minimálna veľkosť vzorky
70 alebo menej	Všetky kvalifikujúce sa zvieratá
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 alebo viac	150

Pokiaľ je možné, zabitie a následný odber vzorky sa odloží, až kým nie je známy výsledok primárneho molekulárneho testu vykonaného na ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov scrapie podľa ustanovení prílohy X, kapitola C, bod 3.2 písm. c) zarážka i).

6. Monitorovanie ostatných zvierat

Okrem monitorovacích programov uvedených v bodoch 2, 3 a 4, členské štáty môžu dobrovoľne vykonávať monitorovanie ostatných zvierat, najmä:

- zvierat používaných na mliekarenskú výrobu,
- zvierat s pôvodom v krajinách s miestnou TSE,
- zvierat, ktoré skonzumovali potenciálne nakazené krmivo,
- zvierat, ktoré sú priamymi alebo nepriamymi potomkami samíc nakazených TSE

7. Opatrenie nadväzujúce na skúšky oviec a kôz

- 7.1. Ak ovca alebo koza porazená na ľudskú spotrebu bola vybraná na testy TSE v súlade s bodom 2, trup sa označí zdravotnými značkami určenými v kapitole XI prílohy I k smernici 64/433/EHS, až keď budú známe negatívne výsledky zrýchleného testu.
- 7.2. Členské štáty sa môžu odchýliť od bodu 7.1, ak je na bitútku zavedený systém schválený príslušným orgánom, ktorý zabezpečuje, že všetky časti zvierata sú sledovateľné a žiadne časti zvierat, ktoré sa podrobujú testom a ktoré majú zdravotné označenia, neopustia bitúnok, až kým nie sú známe negatívne výsledky zrýchleného testu.
- 7.3. Všetky časti tela zvierata, ktoré sa podrobuje testu, vrátane kože, sa uchovávajú pod oficiálnou kontrolou, až kým nie sú známe negatívne výsledky zrýchleného testu, s výnimkou živočíšnych vedľajších výrobkov priamo zlikvidovaných v súlade s článkami 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002.
- 7.4. S výnimkou materiálu uchovaného v súvislosti so záznamami určenými v kapitole B, časť III tejto prílohy, všetky časti tela zvierata, ktoré viedli k pozitívnym výsledkom zrýchleného testu, vrátane kože, sa priamo zlikvidujú v súlade s článkami 4 ods. 2 písm. a), b) alebo e) nariadenia (ES) č. 1774/2002.

8. Genotypizácia

- 8.1. Pre všetky pozitívne prípady TSE oviec sa stanovuje genotyp priónového proteínu. Prípady TSE, o ktorých sa zistí, že ide o rezistentné genotypy (ovce genotypov, ktoré majú zakódovaný alanín na obidvoch alelách na kodóne 136, arginín na obidvoch alelách na kodóne 154 a arginín na obidvoch alelách na kodóne 171), sa okamžite nahlásia Komisii. Ak je možné, takéto prípady sa predkladajú na kmeňovú typizáciu. Ak takáto kmeňová typizácia nie je možná, pôvodné stádo a všetky ostatné stáda, v ktorých zviera bolo začlenené, sa podrobia zosilnenému monitorovaniu s cieľom zistiť ostatné prípady TSE na kmeňovú typizáciu.
- 8.2. Okrem zvierat, pre ktoré sa určí genotyp podľa ustanovení v bode 8.1, sa stanoví prionový proteínový genotyp tiež pre minimálnu vzorku oviec. V prípade členských štátov, v ktorých je počet dospelých oviec vyšší ako 750 000 dospelých zvierat, túto minimálnu vzorku tvorí aspoň 600 zvierat. V prípade ostatných členských štátov minimálna vzorka predstavuje aspoň 100 zvierat. Vzorky sa môžu vybrať zo zvierat porazených na ľudskú spotrebu, zo zvierat uhynutých na farme alebo zo živých zvierat. Vzorky by mali byť reprezentatívne pre celú populáciu oviec.

III. MONITOROVANIE OSTATNÝCH ZVIERACÍCH DRUHOV

Členské štáty môžu dobrovoľne vykonávať monitorovanie TSE u iných zvieracích druhov, než akými sú hovädzí dobytok, ovce a kozy.

(*) Minimálna veľkosť vzorky sa vypočítala tak, aby sa u porazených zvierat určilo rozšírenie 0,03 % s istotou 95 %.

„KAPITOLA B

POŽIADAVKY PREDKLADANIA SPRÁV A ZÁZNAMOV**I. POŽIADAVKY KLADENÉ NA ČLENSKÉ ŠTÁTY****A) Informácie, ktoré predkladajú členské štáty vo svojich ročných správach v súlade s článkom 6 ods. 4**

1. Počet podozrivých prípadov zahrnutých pod oficiálne obmedzenia pohybu v súlade s článkom 12 ods. 1 podľa druhov zvierat.
2. Počet podozrivých prípadov podrobených laboratórnemu preskúmaniu v súlade s článkom 12 ods. 2 podľa druhov zvierat vrátane výsledkov zrýchlených testov a potvrdzujúcich testov (počet negatívnych a počet pozitívnych prípadov) a pokiaľ ide o hovädzí dobytok, odhad vekového rozdelenia všetkých zvierat, ktoré boli podrobené testom. Vekové rozdelenie by sa malo, pokiaľ je to možné, uviesť v takýchto skupinách: „mladšie ako 24 mesiacov“, rozdelenie po 12 mesiacoch od 24 do 155 mesiacov a „staršie ako 155 mesiacov“.
3. Počet stád, v ktorých sa zaznamenali podozrivé prípady oviec a kôz a ktoré sa vyšetrovali v súlade s článkom 12 ods. 1 a 2.
4. Počet hovädzieho dobytku, ktorý sa podrobil skúške v rámci všetkých subpopulácií uvedených v kapitole A oddiel I body 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 a 5. Určí sa metóda výberu vzoriek, výsledky zrýchlených a potvrdzujúcich testov a odhad vekového rozdelenia zvierat, ktoré sa podrobia testom, zoskupených v súlade s bodom 2.
5. Počet oviec a kôz a počet stád, ktoré sa podrobili testom v rámci všetkých subpopulácií uvedených v kapitole A, časť II, body 2, 3 a 5, spolu s metódou výberu vzoriek a výsledky zrýchlených a potvrdzujúcich testov.
6. Zemepisné rozdelenie vrátane krajiny pôvodu, ak to nie je rovnaká krajina ako krajina predkladajúca správu, pozitívnych prípadov BSE a scrapie. Pre každý prípad TSE hovädzieho dobytku, oviec a kôz by sa mal uviesť rok a podľa možnosti aj mesiac narodenia zvierata. Uvedú sa tiež prípady TSE, ktoré sa považujú za atypické, a dôvody, prečo sa považujú za atypické. V prípadoch scrapie sa hlásia výsledky primárnych molekulárnych testov s diskriminačným immunoblottingom v súlade s prílohou X kapitola C bod 3.2 písm. c) zarážka i).
7. Pre zvieratá iné ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, počet vzoriek a potvrdených prípadov TSE podľa druhov.
8. Genotyp a podľa možnosti plemeno všetkých oviec, ktoré mali pozitívne výsledky testov TSE, alebo z ktorých sa odoberali vzorky v súlade s kapitolou A časť II body 8.1 a 8.2.

B) Obdobia predkladania správ

Vypracovanie správ obsahujúcich informácie uvedené v bode A a mesačne predkladané Komisii, alebo informácie uvedené v bode 8 predkladané štvrťročne, môže predstavovať ročnú správu v súlade s článkom 6 ods. 4, ak sú informácie aktualizované vždy, keď sú k dispozícii nové informácie.“

2. Kapitola C prílohy X sa nahrádza takto:

„KAPITOLA C

Odoberanie vzoriek a laboratórne skúšky**1. Odoberanie vzoriek**

Všetky vzorky určené na skúmanie prítomnosti TSE sa získavajú metódami a protokolmi určenými v poslednom vydaní Príručky pre diagnostické skúšky a vakcíny pre suchozemské zvieratá Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (IOE/OIE) (ďalej len „príručka“). V prípade absencie metód a protokolov OIE a v snahe zabezpečiť dostatočné množstvo materiálu, príslušný orgán zabezpečí použitie metód odoberania vzoriek a protokolov v súlade s usmerneniami vydanými referenčným laboratóriom Spoločenstva. Príslušný orgán sa usiluje najmä o zber časti malého mozgu a celého mozgového kmeňa malých prežúvavcov a uchová aspoň polovicu zozbieraného tkaniva čerstvú, ale nie zmrazenú, až dovtedy, kým nie sú známe negatívne výsledky zrýchleného testu a potvrdzujúceho testu.

Vzorky sa správne označia, pokiaľ ide o identitu zvieratá, z ktorého sa vzorka odobrala.

2. **Laboratóriá**

Všetky laboratórne vyšetrovania TSE sa vykonávajú v laboratóriách schválených na tento účel príslušnými orgánmi.

3. **Metódy a protokoly**

3.1. Laboratórne testy prítomnosti BSE u hovädzieho dobytká

a) *Podozrivé prípady*

Vzorky z hovädzieho dobytká zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa podrobujú histopatologickému vyšetreniu, ako je určené v poslednom vydaní príručky, s výnimkou prípadu, keď sa materiál autolyzuje. Ak je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, alebo ak sa materiál autolyzuje, tkanivá sa podrobia vyšetreniu jednou z iných diagnostických metód určených v príručke (imunocytochémia, immuno-blotting alebo preukázanie charakteristických fibríl elektrónovou mikroskopiou). Na tento účel sa však nemôžu použiť zrýchlené testy.

Ak je výsledok jedného z týchto testov pozitívny, zvieratá sa považujú za pozitívny prípad BSE.

b) *Monitorovanie BSE*

Vzorky z hovädzieho dobytká zaslané na laboratórne testy v súlade s ustanoveniami prílohy III kapitola A oddiel I (Monitorovanie hovädzieho dobytká) sa vyšetrujú zrýchleným testom.

Ak je výsledok zrýchleného testu nejednoznačný alebo pozitívny, vzorka sa okamžite podrobí potvrdzujúcim testom v úradnom laboratóriu. Potvrdzujúci test začne histopatologickým vyšetrením mozgového kmeňa, ako je určené v poslednom vydaní príručky, s výnimkou prípadu, keď sa materiál autolyzuje, alebo inak nie je vhodný na histopatológiu. Ak je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, alebo ak sa materiál autolyzuje, vzorka sa podrobí jednej z iných diagnostických metód uvedených v bode a).

Zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE, ak je výsledok zrýchleného testu pozitívny, alebo nejednoznačný a

— výsledok následného histopatologického vyšetrenia je pozitívny, alebo

— výsledok ďalšej diagnostickej metódy uvedenej v bode a) je pozitívny.

3.2. Laboratórne testy prítomnosti TSE u oviec a kôz

a) *Podozrivé prípady*

Vzorky z oviec a kôz zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa podrobujú histopatologickému vyšetreniu, ako je určené v poslednom vydaní príručky, s výnimkou prípadu, keď sa materiál autolyzuje. Ak je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, alebo ak sa materiál autolyzuje, vzorka sa podrobí imunocytochemickému vyšetreniu, vyšetreniu immuno-blotting alebo vyšetreniu na preukázanie charakteristických fibríl elektrónovou mikroskopiou, ako je určené v príručke. Na tento účel sa však nemôžu vykonať zrýchlené testy.

Ak je výsledok jedného z týchto testov pozitívny, zvieratá sa považujú za pozitívny prípad scrapie.

b) *Monitorovanie scrapie*

Vzorky z oviec a kôz zaslané na laboratórne vyšetrenie podľa ustanovení prílohy III kapitola A oddiel II (Monitorovanie oviec a kôz) sa vyšetria zrýchleným testom.

Ak je výsledok zrýchleného testu nejednoznačný alebo pozitívny, mozgový kmeň sa okamžite zašle do oficiálneho laboratória na potvrdzujúce testy prostredníctvom imunocytochemického vyšetrenia, skúšky immuno-blotting, alebo preukázania charakteristických fibríl elektrónovou mikroskopiou v súlade s bodom a). Ak je výsledok potvrdzujúceho vyšetrenia negatívny alebo nejednoznačný, vykoná sa dodatočný potvrdzujúci test podľa usmernení referenčného laboratória Spoločenstva.

Ak je výsledok niektorých z týchto potvrdzujúcich testov pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad scrapie.

c) *Ďalšie vyšetrowanie pozitívnych prípadov scrapie*

i) Primárna molekulárna skúška s diskriminačným immuno-blottingom

Vzorky z klinických podozrivých prípadov a zo zvierat podrobených testom v súlade s prílohou III kapitola A časť II body 2 a 3, ktoré sa považujú za pozitívne prípady scrapie po testoch uvedených v bodoch a) alebo b), alebo ktoré preukazujú vlastnosti, ktoré skúšobné laboratórium považuje za dôvod na vyšetrowanie, sa predložia na ďalšie vyšetrowanie primárnou molekulárnou typizačnou metódou týmto inštitúciám

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francúzsko, alebo
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Spojené kráľovstvo, alebo
- laboratóriu, ktoré určí príslušný orgán a ktoré sa úspešne podieľalo na skúške odbornosti, ktorú zorganizovalo referenčné laboratórium Spoločenstva na použitie molekulárnej typizačnej metódy, alebo
- dočasne do 1. mája 2005 laboratóriám, ktoré na tento účel schválila skupina odborníkov referenčného laboratória Spoločenstva (CRL).

ii) Kruhové testy s doplňujúcimi molekulárnymi skúšobnými metódami

Vzorky z prípadov scrapie, v ktorých primárnym molekulárnym testom uvedeným v bode i) nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE podľa usmernení vydaných referenčným laboratóriom Spoločenstva, sa okamžite postupujú do laboratórií uvedených v bode d) po konzultáciách s referenčným laboratóriom Spoločenstva, pričom vzorku sprevádzajú všetky príslušné informácie, ktoré sú k dispozícii. Podrobujú sa kruhovému testu zahrňujúcemu minimálne:

- druhý diskriminačný immuno-blotting,
- diskriminačnú imunochémiu a
- diskriminačný kvantitatívny rozbor ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

ktorú vykonajú laboratória schválené na príslušnú metódu, ako sú uvedené v bode d). Ak sú vzorky nevhodné na imunocytochémiu, referenčné laboratórium Spoločenstva nariadi v rámci kruhového testu vhodný alternatívny test.

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium Spoločenstva za pomoci skupiny odborníkov vrátane zástupcu príslušného národného referenčného laboratória. Komisia je okamžite informovaná o výsledku interpretácie. Vzorky naznačujúce BSE tromi rozličnými metódami a vzorky nejednoznačné v kruhovom teste sa pre konečné potvrdenie ďalej analyzujú biologickým testom na myšiach.

Ďalšie vyšetrowanie vzoriek odobratých z infikovaných stád z tohto istého chovného majetku v súlade s ustanoveniami prílohy III kapitola A časť II bod 5 sa vykonáva v súlade s usmernením referenčného laboratória Spoločenstva po konzultáciách s národným referenčným laboratóriom.

d) *Laboratória schválené na výkon ďalšieho vyšetrowania molekulárnymi typizačnými metódami*

Laboratóriami schválenými na ďalšiu molekulárnu typizáciu sú:

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
Spojené kráľovstvo

3.3. Laboratórne testovanie prítomnosti TSE v druhoch iných, ako sú uvedené v bodoch 3.1 a 3.2

Ak sú zavedené metódy a protokoly pre testy vykonávané na potvrdenie podozrenia prítomnosti TSE v druhoch iných ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, musia minimálne zahŕňať histopatologické vyšetrenie mozgového tkaniva. Príslušný orgán môže tiež žiadať laboratórne testy, ako napríklad imunocytochémiu, immuno-blotting, preukázanie charakteristických fibríl elektrónovou mikroskopiou alebo iné metódy určené na zistenie chorobnej formy priónového proteínu. V každom prípade sa musí vykonať aspoň jedno iné laboratórne vyšetrenie, ak je počiatočné histopatologické vyšetrenie negatívne alebo nejednoznačné. V prípade prvých prejavov choroby sa musia vykonať aspoň tri rozdielne vyšetrenia.

Najmä v prípade podozrenia BSE u druhov iných, ako je hovädzí dobytok, sa vzorky v prípade možnosti predkladajú na kmeňovú typizáciu.

4. Zrýchlené testy

Na účely vykonávania zrýchlených testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako zrýchlené testy použijú tieto metódy:

- immuno-blottingový test založený na postupe Western blot na určenie fragmentu PrP^{Res} rezistentného na proteázu (test Prionics-Check Western),
- test chemickej iluminiscencie ELISA zahrňujúci postup extrakcie a techniku ELISA, za použitia zosilneného reagentu chemickej iluminiscencie (test Enfer),
- sendvičový imunologický test „sandwich immunoassay“ na PrP^{Res} vykonávaný po uskutočnení denaturačných a koncentračných krokov (Bio-Rad TeSeE test, bývalý test Bio-Rad Platelia),
- imunologický test na mikrotitračnej doštičke „microplate based immunoassay“ (ELISA) na určenie PrP^{Res} rezistentného na proteázu pomocou monoklonálnych protilátok (test Prionics-Check LIA),
- automatizovaný imunologický test závislý od štruktúry, porovnávajúci reaktivitu protilátky na formy PrP^{Sc} citlivé na proteázu a rezistentné na proteázu (niektoré frakcie PrP^{Sc} rezistentné na proteázu sú rovnocenné PrP^{Res}) a na PrP^C (skúška InPro CDI-5).

Výrobca zrýchlených testov musí mať systém záruky kvality, schválený referenčným laboratóriom Spoločenstva, ktorý zabezpečuje, že sa výkon testu nemení. Výrobca musí referenčnému laboratóriu Spoločenstva predložiť protokol o teste.

Úpravy zrýchlených testov alebo protokolov o testoch sú povolené iba po predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu Spoločenstva a pod podmienkou, že referenčné laboratórium Spoločenstva nezistí, že daná úprava zníži citlivosť, špecifickosť alebo spoľahlivosť zrýchleného testu. Toto zistenie sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.

5. Alternatívne skúšky

(Určia sa.)“
