

32001R1248

L 173/12

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

27.6.2001

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1248/2001**z dne 22. junija 2001****o spremembi prilog III, X in XI k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o epidemiološkem nadzoru transmisivnih spongiformnih encefalopatij in ustreznih preiskavah**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij⁽¹⁾ ter zlasti členov 20(2) in 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Podrobna pravila za spremljanje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pri govedu, ovcah in kozah so predpisana v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 999/2001. Ta pravila zajemajo sistematične preiskave govedi v starosti nad 30 mesecev, ki vstopajo v prehransko verigo, in naključne preiskave govedi v starosti nad 30 mesecev, ki ne vstopajo v prehransko verigo. Poleg tega se opravljajo preiskave pri vseh govedih, zaklanih v nujnih primerih ali pri katerih se bolezen ugotovi ob zakolu zaradi uničenja v sklopu programa uničenja živali v starosti nad 30 mesecev (OTMS). Ovce in koze s kliničnimi znaki, združljivimi s TSE, morajo biti pod aktivnim nadzorom.
- (2) Glede na ugotovitev bovine spongiformne encefalopatije (BSE) pri dveh govedih v starosti 28 mesecev pri rutinskih preiskavah živali, zaklanih v nujnih primerih, in za zagotovitev sistema zgodnjega odkrivanja vsakršnih neugodnih trendov v pojavnosti BSE pri mlajših živalih, se starostna meja zniža na 24 mesecev za živali iz nekaterih tveganih populacij.
- (3) Pri spremljanju, izvedenem v prvem trimesečju leta 2001, so bili pozitivni primeri BSE ugotovljeni v vseh državah članicah, razen v Grčiji, Luksemburgu, Avstriji, Finski in Švedski. Število govedi iz nekaterih tveganih skupin, ki so bile preiskane v zgoraj navedenih državah članicah, zajema: 248 v Grčiji, 763 v Luksemburgu, 3 295 v Avstriji, 4 527 na Finskem in 8 254 na Švedskem.
- (4) Znanstveni upravljalni odbor (SSC) je v mnenju z dne 6. julija 2000 o geografskem tveganju za BSE (GBR) zaključil, da je stopnja GBR v Luksemburgu III (nizka stopnja potrjene BSE) ter stopnja GBR v Avstriji, Finski in Švedski II (pojav BSE malo verjeten, vendar ni izključen). Grčija ni predložila dokumentacije v oceno, ob sklicevanju na pravne in tehnične negotovosti.

- (5) Z vidika spremljanja, izvedenega v Avstriji, na Finskem in Švedskem, in ocene SSC je prisotnost BSE v teh državah članicah malo verjetna, vendar ni izključena. Če bi bila BSE prisotna, bi jo po vsej verjetnosti ugotovili pri pregledu govedi, poginulih na gospodarstvih in zaklanih v nujnih primerih, ali pa bi bila bolezen ugotovljena ob rednem zakolu. Tem državam članicam se zato dovoli znižati število preiskav zdravih zaklanih govedi.
- (6) Za pridobitev dodatnih informacij o pojavnosti BSE v Veliki Britaniji se preiskave v sklopu OTMS razširijo tako, da zajamejo vse živali, rojene v prvem letu po učinkovitem izvajanju prepovedi krmljenja živali (z beljakovinami živalskega izvora). Pri drugih govedih, zaklanih v sklopu OTMS, se opravljajo preiskave naključno.
- (7) Države članice lahko prostovoljno opravljajo preiskave druge govedi, zlasti če se šteje, da predstavljajo večje tveganje, pod pogojem, da preskušanje ne ovira trgovine.
- (8) Treba je pojasniti ukrepe, ki sledijo preiskavam pri govedih, in uvesti ukrepe za preprečitev vstopa v prehransko verigo trupov, pri katerih obstaja možnost, da so se kontaminirali prek trupov, ki so dali pri preiskavah pozitivne rezultate.
- (9) Uvedejo se naključne preiskave s hitrimi testi po zakolu za izboljšanje ugotavljanja praskavca pri ovcah in kozah. Da bi ustvarili popolnejšo sliko trenutnega stanja, je treba izvajati naključno vzorčenje dveh različnih ciljnih populacij: živali, poginulih na gospodarstvu, in zaklanih živali.
- (10) V državah članicah z majhnimi nacionalnimi čredami ovac in koz je težko izvajati statistično pomembno vzorčenje v obeh ciljnih skupinah. Tem državam članicam se dovoli uporabiti manjši obseg vzorcev, vendar morajo biti usmerjeni na tiste živali, pri katerih je verjetnost ugotovitve pozitivnih primerov največja.
- (11) Glede na vlogo genske odpornosti pri razvoju kliničnega praskavca ter možnost uporabe vzrejnih programov pri preprečevanju, nadzoru in izkoreninjenju praskavca je treba ugotoviti genotip živali v vseh primerih praskavca in primere, pri katerih se ugotovi odporni genotip, predložiti za tipizacijo sevov.

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

- (12) Treba je nenehno posodabljeni seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev.
- (13) Po uvedbi hitrih testov v programih spremljanja ovac in koz je treba predpisati ustrezne diagnostične metode in protokole. Diagnostične metode in protokole, predpisane za govede, je treba nenehno posodabljeni.
- (14) V skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 999/2001 se končna statistična analiza uporabi za potrditev ali zavrnitev zaključkov analize tveganja, izvedene kot prvega koraka pri ugotavljanju statusa BSE v državi ali regiji. Minimalna merila za statistično analizo so predpisana v delu B Priloge XI. Z vidika nižjega tveganja BSE v Avstriji, Finski in Švedski, kakor je ocenil SSC, in glede na nesorazmernost virov je treba predvideti odstopanje za navedene države članice, za izključitev iz analize živali, poginulih na posestvih na odmaknjenih območjih z nizko gostoto živali.
- (15) Za večjo jasnost se odločbi Komisije 98/272/ES ⁽¹⁾ o epidemiološkem nadzoru nad transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami, kakor je nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/8/ES ⁽²⁾, in 2000/764/ES ⁽³⁾ o preiskavah govede na prisotnost bovine spongiformne encefalopatije, kakor je bila spremenjena z Odločbo 2001/8/ES, prekličeta.
- (16) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EC) št. 999/2001 se spremeni:

1. Besedilo v Prilogi III se zamenja z besedilom v Prilogi I k tej uredbi.
2. Besedilo v točki 3 poglavja A Priloge X se zamenja z besedilom v Prilogi II k tej uredbi.
3. Besedilo v poglavju C Priloge X se zamenja z besedilom v Prilogi III k tej uredbi.
4. Besedilo v poglavju B Priloge XI se zamenja z besedilom v Prilogi IV k tej uredbi.

Člen 2

1. Odločbi 98/272/ES in 2000/764/ES se razveljavita.
2. Sklicevanja na razveljavljeni odločbi se štejejo kot sklicevanja na Uredbo (ES) št. 999/2001. Zlasti sklicevanja na Prilogo IV A Odločbe 98/272/ES se štejejo kot sklicevanja na točko 4 poglavja C Priloge X k Uredbi (ES) št. 999/2001.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne s 1. julijem 2001. Določbe oddelka II poglavja A Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001, kakor je podrobno opisano v Prilogi I k tej uredbi, se uporabijo s 1. januarjem 2001.

Določbe Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001, kakor so določene v Prilogi I k tej uredbi, se pregledajo glede na rezultate, pridobljene v prvih šestih mesecih spremljanja.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. junija 2001

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 122, 24.4.1998, str. 59.

⁽²⁾ UL L 2, 5.1.2001, str. 28.

⁽³⁾ UL L 305, 6.12.2000, str. 28.

PRILOGA I

„PRILOGA III

SISTEM SPREMLJANJA

POGLAVJE A

I. SPREMLJANJE PRI GOVEDI

1. Splošno

Spremljanje pri govedih se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami, predpisanimi v točki 3.1(b) poglavja C Priloge X.

2. Spremljanje pri živalih, zaklanih za prehrano ljudi

2.1 Pri vseh govedih v starosti nad 24 mesecev, ki se:

- zakoljejo po sistemu zakola v sili, kakor je opredeljen v členu 2(n) Direktive Sveta 64/433/EGS ⁽¹⁾, ali
- zakoljejo v skladu s točko 28(c) poglavja VI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS se opravi preiskava na BSE.

2.2 Pri vseh govedih v starosti nad 30 mesecev, ki gredo v redni zakol za prehrano ljudi, se opravi preiskava na BSE.

2.3 Avstrija, Finska in Švedska se z odstopanjem od točke 2.2 in v zvezi z govedom, rojenim, rejenim in zaklanim na njihovem ozemlju, lahko odločijo pregledovati le naključni vzorec. Vzorec mora zajemati vsaj 10 000 živali na leto.

3. Spremljanje pri živalih, ki niso namenjene zakolu za prehrano ljudi

Pri govedih v starosti nad 24 mesecev, ki so poginile ali bile ubite, vendar niso bile

- ubite za uničenje skladno z Uredbo Komisije (ES) št. 716/962 ⁽²⁾,
- ubite v okviru epidemije, kakršna je slinavka in parkljevka,
- zaklane za prehrano ljudi,

se izvajajo naključne preiskave na BSE. Število vzorcev ne sme biti manjše od obsega vzorca, navedenega v preglednici. Vzorčenje mora biti reprezentativno za vsako regijo in nepretrgano.

Celotna populacija nad 24 mesecev	Obseg vzorca (*)	Celotna populacija nad 24 mesecev	Obseg vzorca (*)
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

(*) Izračunan je bil obseg vzorca za ugotavljanje prevalence 0.1 % s 95 % zanesljivostjo pri podpopulaciji iz točke 3 na podlagi domneve, da je delež te podpopulacije v celotni populaciji govedih v starosti nad 24 mesecev enak 1 %. Če je celotna populacija govedih v starosti nad 24 mesecev zajemala 1 500 živali ali več, se je obseg vzorca povečal za 500 vzorcev na 500 000 živali kot proporcionalna uravnava za upoštevanje večje verjetnosti spremenljivosti tveganja za BSE znotraj populacije.

⁽¹⁾ UL L 121, 29.7.1964, str. 2012/64.

⁽²⁾ UL L 99, 20.4.1996, str. 14.

4. Spremljanje pri živalih, kupljenih za uničenje skladno z Uredbo (ES) št. 716/96

- 4.1 Pri vseh živalih, pokončanih v okviru zakola bolnih in poškodovanih živali v sili ali pri katerih se s pregledom pred zakolom ugotovi, da so bolne, se izvede preiskava na BSE.
- 4.2 Pri vseh živalih, rojenih med 1. avgustom 1996 in 1. avgustom 1997, se opravi preiskava na BSE.
- 4.3 Naključni vzorec, ki zajema vsaj 50 000 živali na leto, odvzet živalim, ki niso zajete v točki 4.1 ali 4.2, se preišče na BSE.

5. Spremljanje pri drugih živalih

Poleg preiskav iz točk 2 do 4 se lahko države članice prostovoljno odločijo opravljati preiskave govedi na svojem ozemlju, zlasti če te živali izvirajo iz držav z domačim primerom BSE, če so se prehranjevale s krmili, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, ali če so bile rojene ali izvirajo od samic, okuženih z BSE.

6. Ukrepi po izvedenih preiskavah

- 6.1 Če se pri živali, zaklani za prehrano ljudi, opravi preiskava na BSE, se trup te živali ne označi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti za prehrano ljudi, kakor to določa poglavje XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.2 Države članice lahko odstopajo od določb v točki 6.1, če je v klavnici uveden uradni sistem, ki zagotavlja, da noben del pregledanih živali, označen z veterinarsko oznako, ne zapusti klavnice do prejema negativnega rezultata hitrega testa.
- 6.3 Vsi deli telesa živali, ki se preiskuje na BSE, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s točko 3 ali 4 Priloge V.
- 6.4 Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se uničijo v skladu s točko 3 ali 4 Priloge V, razen materialov, ki se zadržijo v zvezi z zapisi, predvidenimi v oddelku III poglavja B.
- 6.5 Če je rezultat hitrega testa pozitiven pri živali, zaklani za prehrano ljudi, se poleg trupa s pozitivnim rezultatom testa na isti klavni liniji uniči vsaj en trup neposredno pred trupom s pozitivnim rezultatom testa in dva trupa neposredno za trupom s pozitivnim rezultatom, v skladu s točko 6.4.
- 6.6 Države članice lahko odstopajo od določb v točki 6.5, če je v klavnici uveden sistem za preprečevanje kontaminacije med trupi.

II. SPREMLJANJE PRI OVCAH IN KOZAH

1. Splošno

Spremljanje pri ovcah in kozah se izvaja v skladu z laboratorijskimi metodami, predpisanimi v točki 3.2(b) poglavja C Priloge X.

2. Spremljanje pri živalih, zaklanih za prehrano ljudi

Pri živalih v starosti nad 18 mesecev, zaklanih za prehrano ljudi, se opravijo preiskave v skladu z obsegom vzorca, navedenim v preglednici. Vzorčenje je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Izbira vzorca se načrtuje tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine glede izvora, živalske vrste, starosti, pasme, proizvodnega tipa in kakršnih koli drugih značilnosti. Starost živali se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij. Če je le mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju v isti čredi.

Celotno število zaklanih živali v starosti nad 18 mesecev	Najmanjši obseg vzorczaklanih živali (*)	Celotno število zaklanih živali v starosti nad 18 mesecev	Najmanjši obseg vzorczaklanih živali (*)
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

Celotno število zaklanih živali v starosti nad 18 mesecev	Najmanjši obseg vzorczaklane živali (*)	Celotno število zaklanih živali v starosti nad 18 mesecev	Najmanjši obseg vzorczaklane živali (*)
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 ali več	14 930
1 100 000	14 880		

(*) Obseg vzorca je bil izračunan za ugotavljanje prevalence 0,02 % s 95 % zanesljivostjo pri zaklanih živalih.

3. Spremljanje pri živalih, ki niso zaklane za prehrano ljudi

Živali v starosti nad 18 mesecev, ki so poginile ali bile ubite, vendar niso bile:

- ubite v okviru epidemije, kakršna je slinavka in parkljevka,
- zaklane za prehrano ljudi,

se preiskujejo v skladu z obsegom vzorca, navedenim v preglednici. Vzorec je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Izbira vzorca se načrtuje tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine glede izvora, živalske vrste, starosti, pasme, proizvodnega tipa in kakršnih koli drugih značilnosti. Starost živali se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij. Če je le mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju v isti čredi.

Celotno število živali v starosti nad 18 mesecev (*)	Najmanjši obseg vzorcapoginule živali (**)
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
1 500 000 ali več	3 000

(*) Če celotno število ovac in koz v starosti nad 18 mesecev ni znano, se namesto tega uporabi celotno število samic ovac in samic jagnjet, pripuščenih ovnom' in ,koz, ki so že skotile kozličke, ter pripuščenih koz'.

(**) Obseg vzorca je bila izračunan za ugotavljanje prevalence 0,1 % s 95 % zanesljivostjo pri poginulih živalih, na podlagi domneve, da je delež poginulih živali v celotni populaciji ovac in koz v starosti nad 18 mesecev enak 1 %.

4. Spremljanje v državah članicah z majhno populacijo ovac in koz

Države članice, v katerih je celotno število ovac in koz v starosti nad 18 mesecev 500 000 ali manj, se lahko, z odstopanjem od vzorčenja, predvidenega v točkah 2 in 3, odločijo spremljati naslednjo združeno podpopulacijo:

- (a) živali v starosti nad 18 mesecev, ki so poginile ali bile ubite, vendar niso bile:
 - ubite v okviru epidemije, kakršna je slinavka in parkljevka,
 - zaklane za prehrano ljudi (poginule živali); in
- (b) živali v starosti nad 18 mesecev, po katerih videzu je mogoče sklepati na kronično hiranje (kronično shirane živali). Število vzorcev, ki se preiščejo vsako leto v vsaki državi članici, iz zgoraj navedene združene populacije, ne sme biti manjše od obsega vzorca, navedenega v preglednici.

Vzorčenje je reprezentativno za vsako regijo in sezono. Izbira vzorca se načrtuje tako, da se prepreči prevelika zastopanost katere koli skupine glede izvora, živalske vrste, starosti, pasme, proizvodnega tipa in kakršnih koli drugih značilnosti. Če se vzorčijo poginule živali, se starost živali oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov zrelosti ali drugih zanesljivih informacij. Če se vzorčijo kronično shirane živali, se za vzorčenje izberejo le živali, ki jih je pregledal uradni veterinar ter katerih starost in klinični simptomi so dobro dokumentirani. Če je le mogoče, se je treba izogibati večkratnemu vzorčenju v isti čredi.

Celotno število ovac in koz v starosti nad 18 mesecev (*)	Najmanjši obseg vzorcapoginule in kronično shirane živali
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

(*) Če celotno število ovac in koz v starosti nad 18 mesecev ni znano, se namesto tega uporabi celotno število ‚samic ovac in samic jagnjet, pripuščenih ovnom‘ in ‚koz, ki so že skotile kozličke ter pripuščenih koz‘.

5. Spremljanje pri drugih živalih

Poleg programov spremljanja, podrobno opisanih v točkah 2 do 4, lahko države članice prostovoljno izvajajo spremljanje pri drugih živalih, zlasti pri:

- živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo mleka in mlečnih izdelkov,
- živalih, ki izvirajo iz držav z domačimi primeri TSE,
- živalih, krmljenih s krmili, pri katerih obstaja možnost kontaminacije,
- živalih, rojenih ali ki izvirajo od samic, okuženih s TSE,
- živalih iz čred, okuženih s TSE.

6. Ukrepi, ki sledijo preiskavam ovac in koz

Vsi deli telesa preiskovane živali, vključno s kožo, se zadržijo pod uradnim nadzorom do prejema negativnega rezultata hitrega testa, razen če se uničijo v skladu s točko 3 ali 4 Priloge V.

Vsi deli telesa živali, pri katerih je rezultat hitrega testa pozitiven, vključno s kožo, se uničijo v skladu s točko 3 ali 4 Priloge V, razen snovi, ki se zadržijo v zvezi z zapisi, predvidenimi v oddelku III poglavja B.

7. Genotipizacija

Za vsak pozitiven primer TSE pri ovcah se ugotavlja genotip prionske beljakovine. Primere TSE, ugotovljene pri odpornih genotipih (ovce z genotipi, ki zakodirajo alanin na obeh alelih na kodonu 136, arginin na obeh alelih na kodonu 154 in arginin na obeh alelih na kodonu 171), je treba takoj sporočiti Komisiji. Če je mogoče, se taki primeri predložijo za tipizacijo sevov. Če tipizacija sevov v takih primerih ni mogoča, se uvede povečano spremljanje v čredi izvora in vseh drugih čredah, kjer je žival bivala, za ugotovitev drugih primerov TSE, ki se predložijo za tipizacijo sevov.

POGLAVJE B

I. INFORMACIJE, KI JIH MORAJO DRŽAVE ČLANICE PREDSTAVITI V POROČILU

1. Število postavljenih sumov za živalsko vrsto pod omejitvami gibanja v skladu s členom 12(1).
2. Število postavljenih sumov za živalsko vrsto, ki se podredijo laboratorijskim preiskavam, v skladu s členom 12(2) in rezultati preiskav.
3. Število čred, v katerih so bili sporočeni postavljeni sumi pri ovcah in kozah in ki so se preiskovale skladno s členom 12(1) in (2).
4. Ocenjeni obseg take podpopulacije iz točk 3 in 4 oddelka I poglavja A.
5. Število govedi, preiskanih v vsaki podpopulaciji iz točk 2 do 5 oddelka I poglavja A, metoda izbire vzorcev in rezultati preiskav.
6. Ocenjeni obseg podpopulacij iz točk 2 do 4 oddelka II poglavja A, ki so bile izbrane za vzorčenje.
7. Število ovac in koz ter čred, ki se preiščejo v vsaki podpopulaciji iz točk 2 do 5 oddelka II poglavja A, metoda izbire vzorca in rezultati preiskav.
8. Število, starostna porazdelitev in geografska porazdelitev pozitivnih primerov BSE in praskavca. Država izvora, če ni ista kakor država sporočanja, pozitivnih primerov BSE in praskavca. Število in geografska porazdelitev čred, pozitivnih na praskavec. Za vsak primer BSE je treba navesti leto in, če je mogoče, mesec rojstva živali.
9. Pozitivni primeri TSE, potrjeni pri drugih živalih, razen govedi, ovac in koz.

II. INFORMACIJE, KI JIH MORA V POVZETKU PREDSTAVITI KOMISIJA

Povzetek se predstavi v tabelični obliki in zajema vsaj informacije iz dela I za vsako državo članico.

III. EVIDENCE

1. Pristojni organi hranijo sedem let evidence o:
 - številu in vrstah živali, za katere se odredijo omejitve gibanja, kakor so navedene v členu 12(1),
 - številu in rezultatih kliničnih in epidemioloških preiskav, kakor so navedene v členu 12(1),
 - številu in rezultatih laboratorijskih preiskav, kakor so navedeni v členu 12(2),
 - številu, identiteti in izvoru živali, vzorčenih v okviru programov spremljanja, kakor so navedeni v poglavju A, ter če je mogoče, starosti, pasmi in anamnestičnih informacijah,
 - genotipu prionskih beljakovin pozitivnih primerov TSE pri ovcah,
 - če se za vzorčenje izberejo kronično zahirane ovce in kože, o metodi za ugotavljanje starosti in kliničnih simptomov, opaženih pri vsaki vzorčeni živali.
2. Preiskovalni laboratorij hrani, sedem let, vse zapise o preiskavah, zlasti laboratorijske delovne knjige ter, če je primerno, parafinske bloke in fotografije Western-blot analiz.“

PRILOGA II

„3. Nacionalni referenčni laboratoriji so:

Avstrija:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgija:	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
Danska:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finska:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francija:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Nemčija:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D- 17498 Insel Riems
Grčija:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54627 Thessaloniki (hitri in imunološki testi) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologija)
Irska:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luksemburg:	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
Nizozemska:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands

Portugalska:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Španija:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (BSE in praskavec, druge metode razen hitrih testov) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (hitri testi) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Ctra, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (razne oblike TSE razen BSE in praskavca)
Švedska:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Velika Britanija:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom"

PRILOGA III

„POGLAVJE C

Vzorčenje in laboratorijske preiskave**1. Vzorčenje**

Vsi vzorci, namenjeni preiskavam na prisotnost TSE, se zbirajo ob uporabi metod in protokolov, predpisanih v zadnji izdaji *Priročnika standardov za diagnostične teste in vakcine (Manual of standards for diagnostic tests and vaccines)* Mednarodnega urada za kužne bolezni – OIE (v nadaljevanju naveden kot ‚Priročnik‘). V odsotnosti takih metod in protokolov se vzorci zbirajo tako, kakor je primerno za pravilno uporabo testov. Vzorci se pravilno označijo glede na identiteto vzorčene živali.

2. Laboratoriji

Vse laboratorijske preiskave na TSE se izvajajo v laboratorijih, odobrenih v ta namen.

3. Metode in protokoli**3.1 Laboratorijske preiskave na prisotnost BSE pri govedih****(a) Sumljivi primeri**

Tkiva govedih, poslanih na laboratorijske preiskave skladno z določbami člena 12(2), se podredijo histopatološki preiskavi, kakor je predpisano v zadnji izdaji Priročnika, razen če so snovi avtolizirane. Če je rezultat histopatološke preiskave nedoločen ali negativen ali če so snovi avtolizirane, se tkiva preiščejo po eni od drugih diagnostičnih metod, predpisanih v Priročniku (imunocitokemija, imuno-blot analiza, prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo). Hitri testi se ne morejo uporabljati v ta namen.

Če je rezultat enega od zgornjih pregledov pozitiven, se živali štejejo kot pozitiven primer BSE.

(b) Spremljanje BSE

Tkiva govedih, poslana na laboratorijske preiskave skladno z določbami oddelka I poglavja A Priloge III (Spremljanje pri govedih), se pregledajo s hitrim testom.

Če je rezultat hitrega testa nedoločen ali pozitiven, se tkiva takoj podredijo potrditvenim pregledom v uradnem laboratoriju. Potrditveni pregled se začne s histopatološko preiskavo možganskega debla, kakor je predpisano v zadnji izdaji Priročnika, razen če so snovi avtolizirane ali drugače neprimerne za pregled s histopatologijo. Če je rezultat histopatološke preiskave nedoločen ali negativen ali če so snovi avtolizirane, se tkiva pregledajo z eno od drugih diagnostičnih metod, navedenih pod (a).

Žival se šteje za pozitiven primer BSE, če je rezultat hitrega testa pozitiven ali nedoločen in

- je rezultat nadaljnje histopatološke preiskave pozitiven ali
- je rezultat druge diagnostične metode, navedene pod (a), pozitiven.

3.2 Laboratorijske preiskave na prisotnost praskavca pri ovcah in kozah**(a) Sumljivi primeri**

Tkiva ovac in koz, poslana na laboratorijske preiskave skladno z določbami člena 12(2), se histopatološko preiščejo, kakor je predpisano v zadnji izdaji Priročnika, razen če so snovi avtolizirane. Če je rezultat histopatološke preiskave nedoločen ali negativen ali če so snovi avtolizirane, se tkiva preiščejo z imunocitokemijo ali imuno-blot analizo, kakor je predpisano v Priročniku. Hitri testi se ne morejo uporabljati v ta namen.

Če je rezultat ene od zgornjih preiskav pozitiven, se žival šteje za pozitiven primer praskavca.

(b) Spremljanje praskavca

Tkiva ovac in koz, poslana na laboratorijske preiskave skladno z določbami oddelka II poglavja A Priloge III (Spremljanje pri ovcah in kozah), se preiščejo s hitrim testom.

Če je rezultat hitrega testa nedoločen ali pozitiven, se možgansko deblo takoj pošlje v uradni laboratorij na potrditvene preiskave z imunocitokemijo ali imuno-blot analizo, kakor je omenjeno v (a).

Žival se šteje za pozitiven primer praskavca, če je rezultat potrditvene preiskave pozitiven.

3.3 *Laboratorijske preiskave na prisotnost ene od oblik TSE razen tistih v točkah 3.1 in 3.2*

Preiskave, ki se izvajajo za potrditev suma prisotnosti ene od oblik TSE, različne od tistih v točkah 3.1 in 3.2, morajo zajemati vsaj histopatološko preiskavo možganskega tkiva. Pristojni organ lahko zahteva laboratorijske preiskave, kakršne so imunocitokemija, imuno-blot analiza, prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo ali druge metode, namenjene odkrivanju z boleznijo povezane oblike prionske beljakovine. V vsakem primeru se izvede vsaj še ena laboratorijska preiskava, če je prvotni histopatološki pregled negativen ali nedoločen. V primeru prvega pojava bolezni se izvedejo vsaj trije različni pregledi.

Zlasti če se sumi BSE pri živalski vrsti razen govedu, se vzorci, če je mogoče, predložijo za tipizacijo sevov.

4. **Hitri testi**

Za izvajanje preiskav v skladu s členom 5(3) in členom 6(1) se uporabijo naslednje metode kot hitri testi v smislu te uredbe:

- imuno-blot test na podlagi postopka western-blot za ugotavljanje proti proteazi odpornega fragmenta Pr^{Pr^{Res}} (Prionics-Check test),
- kemiluminescenčni test ELISA, ki zajema ekstrakcijski postopek in tehniko ELISA, ob uporabi ojačanega kemiluminescenčnega reagenta (Enfer test),
- sendvič ELISA na Pr^{Pr^{Res}}, ki se izvede po koraku denaturacije in koncentracije (Bio-Rad Platelia test).

5. **Alternativni testi**

(opredeliti)“

PRILOGA IV

„B. O statističnih analizah.

1. Statistična analiza iz člena 22 mora zajemati:

- živali, vzorčene skladno z določbami točk 2.1 in 4.1 oddelka I poglavja A Priloge III,
- vse živali iz podpopulacije iz točke 3 oddelka I poglavja A Priloge III namesto naključnega vzorca.

Ta določba, ki velja v obdobju enega leta, se lahko revidira glede na izkušnje, pridobljene v prvih šestih mesecih.

2. Avstrija, Finska in Švedska se lahko odločijo za izjemo od določb v drugi alineji točke 1 na odmaknjenih območjih z nizko gostoto živali.“
