UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1148/2014

od 28. listopada 2014.

o izmjeni priloga II., VII., VIII., IX. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak prvi,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE-ova) u goveda, ovaca i koza. Uredba se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te u nekim posebnim slučajevima na njihov izvoz.

(2) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila kojima se uređuje utvrđivanje statusa goveđe spongiformne encefalopatije (GSE) država članica ili trećih zemalja ili njihovih regija. Ta se pravila temelje na međunarodnom standardu koji je utvrdila Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) u Kodeksu o zdravlju kopnenih životinja (kodeks). U poglavlju o GSE-u u verziji kodeksa iz 2013. izraz „procjena prilikom puštanja" zamijenjen je izrazom „procjena na ulazu", a tablica koja sadržava ciljne bodove za pojedine države ili regije znatno je izmijenjena kako bi se bolje zadovoljile potrebe zemalja s malom ili vrlo malom stočnom populacijom. Te izmjene trebale bi se odraziti u Prilogu II.

(3) Točka 2.2.1. poglavlja B Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 odnosi se na metode i protokole utvrđene u Prilogu X. Tekst ove točke treba izmijeniti kako bi se odrazile izmjene Priloga X. koje su donesene ovim aktom.

(4) U poglavlju A Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za trgovinu živim životinjama, sjemenom i zamecima, uključujući izuzeće ovčjih homozigotnih ARR zametaka iz bilo kojeg drugog zahtjeva u vezi klasičnoga grebeža ovaca u trgovini unutar Unije. Dana 24. siječnja 2013. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) donijela je znanstveno mišljenje o riziku prijenosa klasičnoga grebeža putem *in vivo* prijenosa zametaka kod ovaca ([2]) u kojem je zaključila da se opasnost od prijenosa klasičnog grebeža ovaca implantacijom ovčjih homozigotnih ili heterozigotnih ARR zametaka može smatrati zanemarivom pod uvjetom da se poštuju preporuke i postupci Svjetske organizacije za zdravlje životinja koji se odnose na prijenos zametaka. Stoga treba izmijeniti relevantne odredbe Priloga VIII. kako bi se izuzela i trgovina ovčjim heterozigotnim ARR zamecima unutar Unije od drugih zahtjeva povezanih s klasičnim grebežom.

(5) U nekim jezičnim inačicama Uredbe (EZ) br. 999/2001 postoji terminološka nedosljednost između točaka 1.2. i 1.3. dijela A poglavlja A. Priloga VIII. navedenoj Uredbi i ostatka teksta. Zbog usklađenosti, treba rabiti isti izraz u predmetnim jezičnim inačicama.

(6) U točki 2. dijela A poglavlja A Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila kojima se uređuje odobrenje statusa zanemarivog rizika od klasičnoga grebeža države članice ili područja države članice. Dana 4. srpnja 2013. Austrija je dostavila Komisiji odgovarajuću dokaznu dokumentaciju. S obzirom na to da je Komisija povoljno ocijenila ovu primjenu, Austriju treba navesti kao državu članicu sa zanemarivim rizikom od klasičnog grebeža.

(7) U točki 3.2. odjeljka A poglavlja A. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 navode se države članice s odobrenim nacionalnim programom kontrole klasičnoga grebeža. Uzimajući u obzir da Austrija treba biti navedena kao država članica sa zanemarivim rizikom od klasičnoga grebeža ovaca, treba se istodobno brisati s popisa država članica s odobrenim nacionalnim programom kontrole klasičnoga grebeža, jer taj status pruža veća jamstva od onih koje pružaju programi kontrole.

([1]) SL L 147, 31.5.2001., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2013.; 11(2): 3080.

(8) U poglavlju H Priloga IX. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za uvoz sjemena i zametaka ovaca i koza u Uniju. Ta uvozna pravila treba ažurirati kako bi odražavala izmjene Priloga VIII. koje su donesene ovim aktom.

(9) U Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se metode analize koje se primjenjuju na testiranje na TSE-ove kod goveda, ovaca i koza. Taj Prilog treba preispitati kako bi se ažurirale informacije o imenovanim laboratorijima, prilagodilo upućivanje na različite smjernice, uskladili neki tehnički izrazi i pojasnili diskriminirajući postupci ispitivanja u slučaju pozitivnih slučajeva TSE-ova kod ovaca i koza, u skladu s najnovijim znanstvenim saznanjima i trenutačnom praksom u Uniji.

(10) U točki 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se popisi odobrenih brzih testova za praćenje TSE-ova kod goveda, ovaca i koza. Dana 18. rujna 2013. trgovačko društvo IDEXX podnijelo je zahtjev za promjenu naziva testa IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA u naziv HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Nove upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu za taj test odobrio je referentni laboratorij Europske unije za TSE-ove 2. svibnja 2013. Nadalje, trgovačko društvo Enfer Group je 6. prosinca 2013. obavijestilo da je obustavilo proizvodnju dijagnostičkog kompleta za TSE Enfer Version 3 i zatražilo brisanje tog kompleta s popisa odobrenih brzih testova GSE-a kod goveda. Popise u točki 4. poglavlja C Priloga X. potrebno je stoga u skladu s tim prilagoditi.

(11) Kako bi se državama članicama dalo dovoljno vremena da usklade svoje postupke certifikacije ovčjih zametaka u pogledu grebeža, određene izmjene koje se uvode ovom Uredbom treba primjenjivati od 1. siječnja 2015.

(12) Uredbu (EZ) br. 999/2001. potrebno je stoga u skladu s tim izmijeniti.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., VII., VIII., IX. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Stavci (a), (b) i (e) točke 3. i točka 4. Priloga primjenjuju se od 1. siječnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. listopada 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Prilozi II., VII., VIII., IX. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) Točke 1. i 2. poglavlja B zamjenjuju se sljedećim:

„1. **Struktura analize rizika**

Analiza rizika mora sadržavati procjenu na ulazu i procjenu izloženosti.

2. **Procjena na ulazu (vanjski izazov)**

2.1. Procjena na ulazu sastoji se od ocjene vjerojatnosti da je uzročnik GSE-a bio unesen u zemlju ili regiju preko proizvoda koji su potencijalno zaraženi uzročnikom GSE-a ili se već nalazi u državi ili regiji.

Moraju se uzeti u obzir sljedeći čimbenici rizika:

(a) prisutnost ili odsutnost uzročnika GSE-a u državi ili regiji te, ako je uzročnik prisutan, njegova prevalencija na temelju ishoda aktivnosti nadzora;

(b) proizvodnja mesno-koštanog brašna ili loja od autohtone populacije preživača;

(c) uvezeno mesno-koštano brašno ili loj;

(d) uvezena goveda, ovce i koze;

(e) uvezena hrana za životinje i sastojci hrane za životinje;

(f) uvezeni proizvodi podrijetlom od preživača za prehranu ljudi koji mogu sadržavati tkiva navedena u točki 1. Priloga V. i kojima su se mogla hraniti goveda;

(g) uvezeni proizvodi podrijetlom od preživača za in vivo uporabu kod goveda.

2.2. U provođenju procjene na ulazu treba uzeti u obzir posebne programe iskorjenjivanja, nadzor i ostala epidemiološka ispitivanja (posebno nadzor GSE-a koji se provodi na populaciji goveda) koji su relevantni za čimbenike rizika navedene u točki 2.1.”

(b) U točki 3. poglavlja D tablica 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 2.

Ciljni bodovi za različite veličine populacije odraslih goveda u zemlji ili regiji

Ciljni bodovi za zemlju ili regiju		
Veličina populacije odraslih goveda (starost 24 mjeseca i više)	Nadzor vrste A	Nadzor vrste B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 – 1 000 000	214 600	107 300
800 001 – 900 000	190 700	95 350
700 001 – 800 000	166 900	83 450
600 001 – 700 000	143 000	71 500

Ciljni bodovi za zemlju ili regiju		
Veličina populacije odraslih goveda (starost 24 mjeseca i više)	Nadzor vrste A	Nadzor vrste B
500 001 – 600 000	119 200	59 600
400 001 – 500 000	95 400	47 700
300 001 – 400 000	71 500	35 750
200 001 – 300 000	47 700	23 850
100 001 – 200 000	22 100	11 500
90 001 – 100 000	19 900	9 950
80 001 – 90 000	17 700	8 850
70 001 – 80 000	15 500	7 750
60 001 – 70 000	13 000	6 650
50 001 – 60 000	11 000	5 500
40 001 – 50 000	8 800	4 400
30 001 – 40 000	6 600	3 300
20 001 – 30 000	4 400	2 200
10 001 – 20 000	2 100	1 050
9 001 – 10 000	1 900	950
8 001 – 9 000	1 600	800
7 001 – 8 000	1 400	700
6 001 – 7 000	1 200	600
5 001 – 6 000	1 000	500
4 001 – 5 000	800	400
3 001 – 4 000	600	300
2 001 – 3 000	400	200
1 001 – 2 000	200	100”

2. U Prilogu VII. prvi stavak u točki 2.2.1. poglavlja B zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se GSE ne može isključiti nakon rezultata sekundarnoga molekularnog testiranja provedenoga u skladu s metodama i protokolima navedenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2. podtočki (c) ii., bez odgode se usmrćuju i potpuno uništavaju sve životinje, zameci i jajne stanice određeni ispitivanjem iz druge do pete alineje točke 1. podtočke (b).”

3. U Prilogu VIII. odjeljak A poglavlja A mijenja se kako slijedi:

(a) U točki 1.2. stavak (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) mogu se unijeti samo sljedeći zameci/jajne stanice ovaca i koza:

i. zameci/jajne stanice od životinja donatora koje se od rođenja drže u državi članici sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom klasičnog grebeža ovaca, ili koje udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

— trajno su označene kako bi se moglo utvrditi gospodarstvo na kojem su se okotile,

— od rođenja se drže na gospodarstvima na kojima nije potvrđen nijedan slučaj klasičnoga grebeža tijekom njihova boravka na gospodarstvu,

— u vrijeme sakupljanja zametaka/jajnih stanica nisu pokazivale kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. zameci/jajne stanice ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel."

(b) U točki 1.3. stavak (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) mogu se unijeti samo sljedeći zameci/jajne stanice ovaca i koza:

i. zameci/jajne stanice od životinja donatora koje se od rođenja drže u državi članici sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili na gospodarstvu sa zanemarivim ili kontroliranim rizikom klasičnoga grebeža ovaca, ili koje udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

— trajno su označene kako bi se moglo utvrditi gospodarstvo na kojem su se okotile;

— od rođenja se drže na gospodarstvima na kojima nije potvrđen nijedan slučaj klasičnoga grebeža tijekom njihova boravka na gospodarstvu;

— u vrijeme sakupljanja zametaka/jajnih stanica nisu pokazivale kliničke znakove klasičnoga grebeža;

ii. zameci/jajne stanice ovaca koje nose najmanje jedan ARR alel."

(c) U točki 2. dodaje se sljedeća točka 2.3.:

„2.3. Države članice ili zona države članice sa zanemarivim rizikom klasičnoga grebeža su sljedeće:

— Austrija."

(d) Točka 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2. Odobravaju se nacionalni programi kontrole grebeža ovaca sljedećih država članica:

— Danska,

— Finska,

— Švedska."

(e) U točki 4.2. stavak (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) ako se radi o zamecima ovaca, moraju nositi najmanje jedan ARR alel."

4. U Prilogu IX. podtočka ii. točke 2. poglavlja H zamjenjuje se sljedećim:

„ii. ako se radi o zamecima ovaca, zameci nose najmanje jedan ARR alel."

5. Prilog X. zamjenjuje se sljedećim:

„*PRILOG X.*

REFERENTNI LABORATORIJI, UZORKOVANJE I METODE LABORATORIJSKE ANALIZE

POGLAVLJE A

Nacionalni referentni laboratoriji

1. Ovlašteni nacionalni referentni laboratorij dužan je:

(a) imati na raspolaganju objekte i opremu te stručno osoblje koje mu omogućuje da u svakom trenutku, a posebno kada se predmetna bolest pojavi prvi put, utvrdi tip i soj uzročnika TSE-a i potvrdi rezultate dobivene u službenim dijagnostičkim laboratorijima. Ako nacionalni referentni laboratorij ne može utvrditi soj uzročnika, pokreće postupak kojim osigurava da će utvrđivanje soja biti prepušteno referentnom laboratoriju EU-a;

(b) verificirati dijagnostičke metode koje se rabe u službenim dijagnostičkim laboratorijima;

(c) koordinirati dijagnostičke norme i metode unutar države članice. U tu svrhu on:

— može opskrbljivati službene dijagnostičke laboratorije dijagnostičkim reagensima,

— mora kontrolirati kakvoću svih dijagnostičkih reagensa koji se koriste u državi članici,

— mora povremeno organizirati usporedne testove,

— mora čuvati izolirane uzročnike predmetne bolesti ili odgovarajuća tkiva koja sadrže takve uzročnike, a potječu iz slučajeva potvrđenih u državi članici,

— mora osigurati potvrđivanje rezultata dobivenih u dijagnostičkim laboratorijima;

(d) mora surađivati s referentnim laboratorijem EU-a, što uključuje sudjelovanje u okviru povremenih usporednih testova koje organizira referentni laboratorij EU-a. Ako nacionalni referentni laboratorij ne prođe usporedni test koji je organizirao referentni laboratorij EU-a, on odmah poduzima sve korektivne mjere da popravi situaciju i uspješno prođe ponovljeni usporedni test ili sljedeći usporedni test koji organizira referentni laboratorij EU-a.

2. Međutim, odstupajući od točke 1., države članice koje nemaju nacionalni referentni laboratorij koriste usluge referentnog laboratorija EU-a ili nacionalnih referentnih laboratorija smještenih u drugim državama članicama ili članicama Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA).

3. Nacionalni referentni laboratoriji su:

Austrija:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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
Bugarska:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Cipar:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nikozija
Češka:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danska:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK - 1870 Frederiksberg C)
Estonija:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finska:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit - TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francuska:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Grčka:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa – Trikala Highway GR-41110 Larissa
Hrvatska:	Hrvatski veterinarski institut Savska cesta 143 10000 Zagreb
Irska:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare
Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Latvija:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076

Litva:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
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
Mađarska:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Nizozemska:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Njemačka:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Poljska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumunjska:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovačka:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenija:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Španjolska:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švedska:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Ujedinjena Kraljevina:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

POGLAVLJE B

Referentni laboratorij EU-a

1. Referentni laboratorij EU-a za TSE-ove je:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   United Kingdom

2. Funkcije i dužnosti referentnog laboratorija EU-a su:

   (a) koordiniranje, u savjetovanju s Komisijom, metoda koje se koriste u državama članicama za dijagnosticiranje TSE-ova i određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca, posebno putem:

   — pohranjivanja i nabavljanja odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike TSE-ova za potrebe razvijanja ili proizvodnje odgovarajućih dijagnostičkih testova ili za tipizaciju sojeva uzročnika TSE-ova,

   — nabavke standardnih seruma i drugih referentnih reagensa za nacionalne referentne laboratorije za potrebe standardizacije testova i reagensa koji se koriste u državi članici,

   — uspostave i očuvanja zbirke odgovarajućih tkiva koja sadrže uzročnike i vrste različitih sojeva TSE-ova,

   — organiziranja povremenih usporednih testova za postupke u svrhu dijagnosticiranja TSE-ova i za određivanje genotipa prionskog proteina kod ovaca na razini EU-a,

   — skupljanja i uspoređivanja podataka o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova koja se provode u EU-u,

   — karakterizacije izoliranih uzročnika TSE-ova pomoću najmodernijih metoda kojima se omogućuje bolje razumijevanje epidemiologije bolesti,

   — držanja koraka sa suvremenim kretanjima na području nadzora, epidemiologije i sprečavanja raznih oblika TSE-ova u cijelome svijetu,

   — održavanja visoke razine stručnog znanja o prionskim bolestima kako bi se omogućilo brzo utvrđivanje diferencijalnih dijagnoza,

   — stjecanja temeljitog znanja o pripravi i uporabi dijagnostičkih metoda koje se rabe za kontrolu i iskorjenjivanje TSE-ova;

   (b) aktivna pomoć u dijagnosticiranju pojave TSE-ova u državama članicama proučavanjem uzoraka uzetih od životinja zaraženih TSE-ovima koji su bili poslani na potvrdnu dijagnozu, karakterizaciju i epidemiološke studije;

   (c) olakšavanje osposobljavanja ili usavršavanja stručnjaka na području laboratorijske dijagnostike s ciljem usklađivanja dijagnostičkih tehnika diljem EU-a.

POGLAVLJE C

Uzorkovanje i laboratorijske pretrage

1. Uzorkovanje

Svi uzorci predviđeni za ispitivanje na prisutnost TSE-a prikupljaju se primjenom metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika OIE-a za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) (priručnik). Pored ili u nedostatku metoda i protokola OIE-a i kako bi se osiguralo da je na raspolaganju dovoljno materijala, nadležno tijelo je dužno osigurati primjenu metoda i protokola uzorkovanja u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a.

Nadležno tijelo posebno prikuplja odgovarajuća tkiva, prema dostupnim znanstvenim savjetima i smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a, kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-ova kod malih preživača, i čuva najmanje polovicu prikupljenih tkiva u svježem, a ne zamrznutom stanju, do negativnog rezultata brzog testa. Kada je rezultat pozitivan ili nejasan, preostala tkiva treba podvrgnuti potvrdnom ispitivanju i naknadno obraditi u skladu sa smjernicama za diskriminirajuće ispitivanje i klasifikaciju koje je izdao referentni laboratorij EU-a – ‚Karakterizacija soja TSE-a kod malih preživača: Tehnički priručnik za nacionalne referentne laboratorije u EU-u'.

Uzorci moraju biti jasno označeni kako bi se identificirala životinja od koje je uzet uzorak.

2. Laboratoriji

Sve laboratorijske pretrage na TSE-ove moraju se provoditi u službenim dijagnostičkim laboratorijima koje su nadležna tijela odobrila u tu svrhu.

3. Metode i protokoli

3.1. *Laboratorijske pretrage na prisutnost GSE-a u goveda*

(a)
Sumnjivi slučajevi

Uzorci uzeti od goveda i poslani na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. moraju se odmah podvrgnuti potvrdnim ispitivanjima primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – ‚Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenog brzog testa) uporabom drugog brzog testa', i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onoga primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

iv. ako se brzi Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološki pregled, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a.

(b)
Praćenje GSE-a

Uzorci goveda poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama Priloga III. poglavlja A dijela I. moraju se ispitati brzim testom.

Ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se odmah podvrgava potvrdnom testiranju primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva tako i, u slučaju nejasnog ili negativnog nalaza, za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija EU – ‚Pravila OIE-a za službenu potvrdu GSE-a kod goveda (na temelju početnog reaktivnog nalaza odobrenoga brzog testa) uporabom drugoga brzog testa', i pod uvjetom da:

i. potvrda se provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

ii. jedan od dvaju testova je Western blot; i

iii. drugi korišteni brzi test:

— obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan uzorak goveda s GSE-om kao pozitivnu kontrolu tkiva,

— je različit tip testa od onog primijenjenoga za primarno ispitivanje; i

iv. ako se brzi test Western blot koristi kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE-ove; i

v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se u tu svrhu primjenjuje histopatološka pretraga, čiji je nalaz nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan i barem je jedno od potvrdnih ispitivanja iz točaka i. do v. drugog podstavka pozitivno.

(c)
Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva GSE-a

Uzorci svih pozitivnih slučajeva GSE-a prosljeđuju se laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za diskriminatorno ispitivanje potvrđenih slučajeva GSE-a, gdje će se dalje testirati u skladu s metodama i protokolima propisanima u metodi referentnog laboratorija EU-a za klasifikaciju TSE izolata kod goveda (metoda dvaju koraka testa Western blot za privremenu klasifikaciju TSE izolata kod goveda).

3.2. *Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost TSE-a u ovaca i koza*

(a)
Sumnjivi slučajevi

Uzorci ovaca i koza poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama članka 12. stavka 2. bez odlaganja moraju se podvrgnuti potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju priručnika:

i. imunohistokemijska (IHC) metoda;

ii. Western blot;

iii. prikaz karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije;

iv. histopatološki pregled;

Ako je nalaz histopatološkog pregleda dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva. Takvi se testovi ne smiju primjenjivati za naknadnu potvrdu.

Ako je nalaz brzog testa koji je primijenjen za primarno ispitivanje sumnjivih slučajeva pozitivan ili nejasan, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju jednim od potvrdnih testova iz podtočaka od i. do iv. prvog podstavka. Ako se u tu svrhu koristi histopatološki pregled, a nalaz je dvojben ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu primjenom jedne od ostalih potvrdnih metoda i protokola.

Ako je nalaz jednoga od potvrdnih ispitivanja iz podtočaka i. do iv. prvog podstavka pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje kako je navedeno u točki (c).

(b)
Praćenje TSE-a

Uzorci ovaca i koza koji su poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A dijela II. (Praćenje u ovaca i koza) ispituju se brzim testom kako bi se osiguralo otkrivanje svih poznatih sojeva TSE-a.

Ako je rezultat brzog testa dvojben ili pozitivan, uzorci tkiva odmah se dostavljaju službenom laboratoriju na potvrdna ispitivanja histopatološkim pregledom, imunohistokemijskim ispitivanjem, pretragom Western blot ili prikazom karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije, kako je navedeno u točki (a). Ako je rezultat potvrdne pretrage nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem pregledu imunohistokemijskim ispitivanjem ili pretragom Western blot.

Ako je nalaz nekog od potvrdnih ispitivanja pozitivan, životinja se smatra pozitivnim slučajem TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje, kako je navedeno u točki (c).

(c)
Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva TSE-a

i. Primarno molekularno ispitivanje diskriminatornim testom Western blot

Uzorci klinički sumnjivih slučajeva i životinja testiranih u skladu s Prilogom III. poglavljem A dijelom II. točkama 2. i 3., koje se smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a, ali koje nakon ispitivanja prema točkama (a) ili (b) nisu atipični slučajevi grebeža ili pokazuju karakteristike koje se prema mišljenju ispitnog laboratorija moraju dalje ispitivati, ispituju se diskriminirajućom metodom Western blot navedenom u smjernicama referentnog laboratorija EU-a u službenom dijagnostičkom laboratoriju koji je imenovalo nadležno tijelo i koji je uspješno sudjelovao u posljednjoj provjeri stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za korištenje te metode.

ii. Sekundarno molekularno ispitivanje dodatnim metodama molekularnih ispitivanja

Slučajevi TSE-a kod kojih se primarnim molekularnim ispitivanjem iz točke (i.) ne može isključiti prisutnost GSE-a u skladu sa smjernicama koje je izdao referentni laboratorij EU-a odmah se prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a zajedno sa svim raspoloživim relevantnim informacijama. Uzorci se podvrgavaju daljnjem ispitivanju i potvrdi najmanje jednom alternativnom metodom koja se imunokemijski razlikuje od izvorne primarne molekularne metode, ovisno o količini i naravi proslijeđenog materijala, kako je opisano u smjernicama referentnog laboratorija EU-a. Ta dodatna ispitivanja provode se u sljedećim laboratorijima odobrenima za odgovarajuću metodu:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

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

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć odbora stručnjaka koji predstavljaju stručnu skupinu za tipiziranje sojeva (STEG), uključujući i predstavnika relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija. Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu interpretacije.

iii. Biološki pokusi na miševima

Uzorci koji ukazuju na GSE ili pokazuju dvojbene rezultate s obzirom na GSE nakon sekundarnih molekularnih ispitivanja ponovo se analiziraju biološkim pokusima na miševima u svrhu konačne potvrde. Vrsta ili količina raspoloživog materijala može utjecati na oblik biološkog pokusa koji će odobriti referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG) od slučaja do slučaja. Biološke pokuse će obavljati referentni laboratorij EU-a ili laboratoriji koje je imenovao referentni laboratorij EU-a.

Rezultate interpretira referentni laboratorij EU-a uz pomoć stručne skupine za tipiziranje sojeva (STEG). Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu te interpretacije.

3.3. *Laboratorijske pretrage za dokazivanje prisutnosti TSE-ova u drugim vrstama životinja osim onih navedenih u točkama 3.1. i 3.2.*

Ako postoje metode i protokoli za pretrage koje se provode za potvrđivanje prisutnosti TSE-a na koju se sumnja u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza, one obuhvaćaju najmanje histopatološku pretragu moždanog tkiva. Nadležno tijelo može zatražiti i laboratorijske pretrage poput imunohistokemijskog ispitivanja, Western blot pretrage ili prikaza karakterističnih vlakanaca pomoću elektronske mikroskopije ili drugih metoda za dokazivanje oblika proteina priona koji ukazuje na bolest. U svakom slučaju mora se provesti najmanje još jedna dodatna laboratorijska pretraga ako je rezultat prve histopatološke pretrage negativan ili nejasan. U slučaju prvog pojavljivanja bolesti moraju se provesti najmanje tri različite pretrage s pozitivnim rezultatom.

Posebno, ako se sumnja na GSE kod vrsta koje nisu goveda, ti se slučajevi prosljeđuju referentnom laboratoriju EU-a kojemu pri daljnjoj karakterizaciji pomaže stručna skupina za tipiziranje sojeva (STEG).

4. **Brzi testovi**

Radi provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda:

— imunobloting test temeljen na postupku Western bloting za otkrivanje fragmenta PrPRes otpornoga na proteinazu K (test Prionics-Check Western),

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrPRes otporan na proteinazu K s monoklonskim protutijelima (Prionics-Check LIA test),

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— ‚lateral flow' imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvostrano imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerenih ka dvama epitopima koji su prisutni u vrlo razvijenom obliku goveđeg PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

U cilju provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. sljedeće se metode koriste kao brzi testovi za praćenje TSE-a u ovaca i koza:

— sendvič-metoda imunološkog određivanja PrPRres (protokol kratkoga imunološkog određivanja – SAP) koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (brzi test Bio-Rad TeSeE),

— sendvič metoda imunološkog određivanja za PrPRes uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Detection kit, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije uz pomoć kompleta TeSeE Sheep/Goat Purification kit (brzi test Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat),

— imunološko određivanje koje se temelji na selektivnom vezivanju PrPSc na kemijski polimer i detekciji monoklonskih protutijela usmjerenih prema očuvanim dijelovima molekule PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— ‚lateral-flow' imunološko određivanje uz uporabu dvaju različitih monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (Prionics-Check PrioSTRIP SR, protokol za vizualno očitavanje).

Kod svih brzih testova uzorak tkiva koji se koristi za testiranje mora biti u skladu s uputama proizvođača.

Proizvođači brzih testova moraju imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete koji je odobrio referentni laboratorij EU-a i kojim se jamči da se učinkovitost testa ne mijenja. Proizvođači moraju dostaviti protokole testiranja referentnom laboratoriju EU-a.

Izmjene brzih testova ili protokola ispitivanja mogu se izvršiti samo uz prethodnu obavijest poslanu referentnom laboratoriju EU-a i uz uvjet da referentni laboratorij EU-a utvrdi da ta promjena ne umanjuje osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Taj se nalaz dostavlja Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.

5. **Alternativni testovi**

(Potrebno ih je utvrditi)"