KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1148/2014

(2014. gada 28. oktobris),

ar kuru groza II, VII, VIII, IX un X pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 999/2001 paredz noteikumus transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) profilaksei, kontrolei un apkarošanai liellopiem, aitām un kazām. Tā attiecas uz dzīvu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un laišanu tirgū un konkrētos īpašos gadījumos uz minēto produktu eksportu.

(2) Regulas (EK) Nr. 999/2001 II pielikumā paredzēti noteikumi, kas reglamentē, kā nosakāms govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) statuss dalībvalstīs vai trešās valstīs, vai to reģionos. Šie noteikumi ir balstīti uz starptautisko standartu, kuru ar Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksu (turpmāk "Kodekss") pieņēma Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*OIE*). Kodeksa 2013. gada redakcijā nodaļā par GSE vārdkopa "sastopamības novērtējums" ir aizstāta ar vārdkopu "iekļūšanas novērtējums" un tabula, kurā attiecībā uz valsti vai reģionu norādīts sasniedzamais punktu skaits, ir būtiski grozīta, lai padarītu to piemērotāku izmantošanai tām valstīm, kurās liellopu populācija ir maza vai ļoti maza. Šie grozījumi būtu jāatspoguļo arī II pielikumā.

(3) Regulas (EK) Nr. 999/2001 VII pielikuma B nodaļas 2.2.1. punktā ir atsauce uz X pielikumā izklāstītajām metodēm un protokoliem. Šā punkta formulējums būtu jāgroza, lai atspoguļotu ar šo tiesību aktu paredzētos X pielikuma grozījumus.

(4) Regulas (EK) Nr. 999/2001 VIII pielikuma A nodaļā paredzēti noteikumi attiecībā uz Savienības iekšējo tirdzniecību ar dzīviem dzīvniekiem, spermu un embrijiem, turklāt attiecībā uz aitu homozigotiskajiem ARR embrijiem ir paredzēta atkāpe no jebkādām citām ar klasisko skrepi slimību saistītām prasībām Savienības iekšējā tirdzniecībā. 2013. gada 24. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) pieņēma zinātnisko atzinumu par klasiskās skrepi slimības pārnešanas risku, kas rodas, veicot *in vivo* iegūtu embriju pārstādīšanu aitām ([2]), kurā tā secināja, ka risku pārnest klasisko skrepi slimību, veicot aitu homozigotisko vai heterozigotisko ARR embriju implantēšanu, varētu uzskatīt par nenozīmīgu, ja vien tiek ievērotas *OIE* rekomendācijas un procedūras attiecībā uz embriju pārstādīšanu. Tādēļ būtu jāgroza attiecīgie VIII pielikuma noteikumi, lai atkāpi no jebkādām citām ar klasisko skrepi slimību saistītām prasībām attiecinātu arī uz aitu heterozigotisko ARR embriju iekšējo tirdzniecību Savienībā.

(5) Dažās Regulas (EK) Nr. 999/2001 valodu redakcijās pastāv terminoloģiska nekonsekvence starp minētās regulas VIII pielikuma A nodaļas A iedaļas 1.2. un 1.3. punktu un pārējo regulas tekstu. Konsekvences labad attiecīgajās valodu redakcijās būtu jāizmanto viens un tas pats termins.

(6) Regulas (EK) Nr. 999/2001 VIII pielikuma A nodaļas A iedaļas 2. punktā paredzēti noteikumi par to, kā dalībvalstij vai dalībvalsts zonai tiek apstiprināts nenozīmīga klasiskās skrepi slimības riska statuss. 2013. gada 4. jūlijā Austrija iesniedza Komisijai atbilstošu apstiprinošo dokumentāciju. Ņemot vērā to, ka Komisija šo pieteikumu novērtēja pozitīvi, Austrija būtu jāiekļauj sarakstā kā dalībvalsts ar nenozīmīgu klasiskās skrepi slimības risku.

(7) Regulas (EK) Nr. 999/2001 VIII pielikuma A nodaļas A iedaļas 3.2. punktā uzskaitītas dalībvalstis, kurās ir apstiprinātas valsts programmas klasiskās skrepi slimības kontrolei. Ņemot vērā to, ka Austrija būtu jāiekļauj sarakstā kā valsts ar nenozīmīga klasiskās skrepi slimības riska statusu, vienlaikus tā būtu jāsvītro no to dalībvalstu saraksta, kurās ir apstiprināta valsts programma klasiskās skrepi slimības kontrolei, jo minētais statuss nodrošina plašākas garantijas, kas pārsniedz kontroles programmas ietvaros piedāvātās.

([1]) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal*, 2013; 11(2):3080.

(8) Regulas (EK) Nr. 999/2001 IX pielikuma H nodaļā paredzēti noteikumi attiecībā uz aitu un kazu spermas un embriju importu Savienībā. Minētie importa noteikumi būtu jāatjaunina, lai atspoguļotu grozījumus VIII pielikumā, kas paredzēti ar šo tiesību aktu.

(9) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumā noteiktas analīzes metodes TSE testēšanai liellopiem, aitām un kazām. Minētais pielikums būtu jāpārskata, lai atbilstīgi jaunākajiem zinātniskajiem secinājumiem un pašreizējai praksei Savienībā atjauninātu informāciju par izraudzītajām laboratorijām, pielāgotu atsauces uz dažādām pamatnostādnēm, saskaņotu dažu tehnisku terminu lietojumu un paskaidrotu diskriminējošās testēšanas procesu, kuru izmanto gadījumos, kad aitām un kazām konstatē pozitīvus TSE gadījumus.

(10) Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā ir dots to ātrās noteikšanas testu saraksts, kas apstiprināti TSE uzraudzībai liellopiem, aitām un kazām. 2013. gada 18. septembrī uzņēmums *IDEXX* iesniedza pieteikumu, lūdzot mainīt testa *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA* nosaukumu uz *HerdChek BSE-Scrapie Antigen* (*IDEXX Laboratories*). Eiropas Savienības references laboratorija attiecībā uz TSE 2013. gada 2. maijā apstiprināja jaunu lietošanas instrukciju minētajam testam. Turklāt 2013. gada 6. decembrī uzņēmums *Enfer Group* paziņoja, ka ir pārtraucis ražot TSE diagnostikas komplektu *Enfer Version 3*, un lūdza svītrot minēto testa komplektu no saraksta, kurā iekļauti apstiprinātie ātrās GSE noteikšanas testi liellopiem. Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza saraksts X pielikuma C nodaļas 4. punktā.

(11) Lai dalībvalstīm dotu pietiekami daudz laika pielāgot sertifikācijas procedūras, kas saistītas ar skrepi slimību un attiecas uz aitu embrijiem, daži šajā regulā paredzētie grozījumi būtu jāpiemēro no 2015. gada 1. janvāra.

(12) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 999/2001.

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 II, VII, VIII, IX un X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Pielikuma 3. punkta a), b) un e) apakšpunktu un 4. punktu piemēro no 2015. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2014. gada 28. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 999/2001 II, VII, VIII, IX un X pielikumu groza šādi:

1) regulas II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma B nodaļas 1. un 2. punktu aizstāj ar šādu:

"1. **Riska analīzes struktūra**

Riska analīze ietver iekļūšanas novērtējumu un iedarbības novērtējumu.

2. **Iekļūšanas novērtējums (ārējs faktors)**

2.1. Iekļūšanas novērtējums paredz izvērtēt iespējamību, ka GSE ierosinātājs ir vai nu ievests valstī vai reģionā ar precēm, kas varbūtēji ir inficētas ar GSE ierosinātāju, vai jau atrodas valstī vai reģionā.

Ņem vērā šādus riska faktorus:

a) GSE ierosinātāja esību vai neesību valstī vai reģionā un, ja konstatē ierosinātāja klātbūtni, tad tā izplatību, pamatojoties uz uzraudzības pasākumu rezultātiem;

b) gaļas un kaulu miltu vai dradžu ražošanu no GSE autohtonām atgremotāju populācijām;

c) importētus gaļas un kaulu miltus vai dradžus;

d) importētus liellopus, aitas un kazas;

e) importētu dzīvnieku barību un barības sastāvdaļas;

f) importētus atgremotāju izcelsmes produktus lietošanai pārtikā, kuri varētu būt saturējuši V pielikuma 1. punktā uzskaitītos audus un varētu būt izbaroti liellopiem;

g) importētus atgremotāju izcelsmes produktus, ko *in vivo* izmanto liellopiem.

2.2. Veicot iekļūšanas novērtējumu, jāņem vērā slimības apkarošanas īpašās shēmas, uzraudzība un citas epidemioloģiskās izmeklēšanas (jo īpaši GSE uzraudzība attiecībā uz liellopu populāciju), kas saistītas ar 2.1. punktā minētajiem riska faktoriem.";

b) pielikuma D nodaļas 3. punktā 2. tabulu aizstāj ar šādu:

"*2. tabula*

Sasniedzamais punktu skaits valstī vai reģionā attiecībā uz pieaugušu liellopu dažāda lieluma populācijām

Sasniedzamais punktu skaits valstī vai reģionā		
Pieaugušu liellopu populācijas lielums (24 mēnešus veci un vecāki)	A tipa uzraudzība	B tipa uzraudzība
> 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

Sasniedzamais punktu skaits valstī vai reģionā		
Pieaugušu liellopu populācijas lielums (24 mēnešus veci un vecāki)	A tipa uzraudzība	B tipa uzraudzība
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) regulas VII pielikumā B nodaļas 2.2.1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja pēc tādas sekundārās molekulārās testēšanas rezultātiem, kura veikta saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta c) apakšpunkta ii) punktā izklāstītajām metodēm un protokoliem, nevar izslēgt GSE klātbūtni, nekavējoties nonāvē un pilnībā iznīcina visus tos dzīvniekus, embrijus un olšūnas, kas identificēti 1. punkta b) apakšpunkta otrajā līdz piektajā ievilkumā minētajā izmeklēšanā.”;

3) regulas VIII pielikumā A nodaļas A iedaļu groza šādi:

a) iedaļas 1.2. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"g) ir atļauts ievest tikai šādus aitu un kazu embrijus/olšūnas:

i) embrijus/olšūnas no donordzīvniekiem, kuri kopš dzimšanas ir turēti dalībvalstī ar nenozīmīgu klasiskās skrepi slimības risku vai saimniecībā ar nenozīmīgu vai kontrolētu klasiskās skrepi slimības risku vai kuri atbilst šādiem kritērijiem:

— tie ir neizdzēšami identificēti, lai attiecībā uz minētajiem dzīvniekiem būtu izsekojama to dzimšanas saimniecība,

— tie kopš dzimšanas ir turēti saimniecībās, kurās laikā, kamēr minētie dzīvnieki tur atradās, nav apstiprināts neviens klasiskās skrepi slimības gadījums,

— embriju/olšūnu ievākšanas laikā tiem netika novērotas klasiskās skrepi slimības klīniskās pazīmes;

ii) aitu embrijus/olšūnas, kam ir vismaz viena ARR alēle.";

b) iedaļas 1.3. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"g) ir atļauts ievest tikai šādus aitu un kazu embrijus/olšūnas:

i) embrijus/olšūnas no donordzīvniekiem, kuri kopš dzimšanas ir turēti dalībvalstī ar nenozīmīgu klasiskās skrepi slimības risku vai saimniecībā ar nenozīmīgu vai kontrolētu klasiskās skrepi slimības risku, vai kuri atbilst šādiem kritērijiem:

— tie ir neizdzēšami identificēti, lai attiecībā uz minētajiem dzīvniekiem būtu izsekojama to dzimšanas saimniecība,

— tie kopš dzimšanas ir turēti saimniecībās, kurās laikā, kamēr minētie dzīvnieki tur atradās, nav apstiprināts neviens klasiskās skrepi slimības gadījums,

— embriju/olšūnu ievākšanas laikā tiem netika novērotas klasiskās skrepi slimības klīniskās pazīmes;

ii) aitu embrijus/olšūnas, kam ir vismaz viena ARR alēle.";

c) iedaļas 2. punktam pievieno šādu 3. punktu:

"2.3. Dalībvalstis vai dalībvalsts zonas ar nenozīmīgu klasiskās skrepi slimības risku ir šādas:

— Austrija.";

d) iedaļas 3.2. punktu aizstāj ar šādu:

"3.2. Ar šo tiek apstiprinātas turpmāk uzskaitīto dalībvalstu programmas klasiskās skrepi slimības kontrolei:

— Dānija,

— Somija,

— Zviedrija.";

e) iedaļas 4.2. punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"e) aitu embriju gadījumā tiem ir vismaz viena ARR alēle.";

4) regulas IX pielikuma H nodaļas 2. punkta ii) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"ii) aitu embriju gadījumā tiem ir vismaz viena ARR alēle.";

5) regulas X pielikumu aizstāj ar šādu:

"X PIELIKUMS

REFERENCES LABORATORIJAS, PARAUGU ŅEMŠANA UN LABORATORISKĀS ANALĪZES METODES

A NODAĻA

Valsts references laboratorijas

1. Izraudzītajai valsts references laboratorijai:

   a) ir jābūt pieejamiem līdzekļiem un speciālistiem, kas tai ļauj jebkurā laikā un jo īpaši tad, kad pirmo reizi parādās minētā slimība, noteikt TSE ierosinātāja tipu un celmu un apstiprināt oficiālo diagnostikas laboratoriju iegūtos rezultātus. Ja tā nespēj identificēt ierosinātāja celma tipu, tā izstrādā procedūru, lai nodrošinātu, ka celma identifikācija tiek uzticēta ES references laboratorijai;

   b) ir jāpārbauda oficiālo diagnostikas laboratoriju izmantotās diagnosticēšanas metodes;

   c) ir jāatbild par diagnostikas standartu un metožu koordinēšanu attiecīgajā dalībvalstī. Šajā nolūkā:

      — laboratorija var nodrošināt diagnostikas reaģentus oficiālajām diagnostikas laboratorijām,

      — tai ir jākontrolē visu dalībvalstī izmantoto diagnostikas reaģentu kvalitāte,

      — tai periodiski ir jārīko salīdzinoši testi,

      — tai ir jāglabā attiecīgās slimības ierosinātāju izolāti vai atbilstošie audi, kas satur šos ierosinātājus, un tos iegūst no dalībvalstī apstiprinātajiem gadījumiem,

      — tai ir jānodrošina diagnostikas laboratorijās iegūto rezultātu apstiprināšana;

   d) tai ir jāsadarbojas ar ES references laboratoriju, tostarp jāpiedalās ES references laboratorijas organizētajos salīdzinošajos testos, kas notiek periodiski. Ja valsts references laboratorija ES references laboratorijas organizēto salīdzinošo testu izpilda nesekmīgi, tā nekavējoties veic visus korektīvos pasākumus, lai labotu situāciju un sekmīgi izturētu atkārtoto salīdzinošo pārbaudes testu vai nākamo ES references laboratorijas organizēto salīdzinošo testu.

2. Tomēr, atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis, kurām nav valsts references laboratorijas, izmanto ES references laboratorijas vai tādu valsts references laboratoriju pakalpojumus, kuras atrodas citās dalībvalstīs vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) dalībvalstīs.

3. Valstu references laboratorijas ir šādas:

Austrijā:	*Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen* *Robert Koch Gasse 17* *A-2340 Mödling*
Beļģijā:	*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* *1180 Bruxelles*
Bulgārijā:	*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)*

Horvātijā:	*Hrvatski veterinarski institut,* *Savska Cesta 143* *10000 Zagreb*
Kiprā:	*State Veterinary Laboratories* *Veterinary Services* *1417 Athalassa* *Nicosia*
Čehijas Republikā:	*Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava)* *National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs* *Rantířovská 93* *586 05 Jihlava*
Dānijā:	*Veterinærinstituttet* *Danmarks Tekniske Universitet* *Bülowsvej 27* *1870 Frederiksberg C* *(National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)*
Igaunijā:	*Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory)* *Kreutzwaldi 30* *Tartu 51006*
Somijā:	*Finnish Food Safety Authority Evira* *Research and Laboratory Department* *Veterinary Virology Research Unit- TSEs* *Mustialankatu 3* *FI-00790 Helsinki*
Francijā:	*ANSES-Lyon, Unité MND* *31 avenue Tony Garnier* *69 364 LYON CEDEX 07*
Vācijā:	*Friedrich-Loeffler-Institut* *Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut* *Federal Research Institute for Animal Health* *Suedufer 10* *17493 Greifswald Insel Riems*
Grieķijā:	*Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa* *6th km of Larissa – Trikala Highway* *41110 Larissa*
Ungārijā:	*Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO)* *Tábornok u. 2* *1143 Budapest*
Īrijā:	*Central Veterinary Research Laboratory* *Department of Agriculture, Food and the Marine* *Backweston Campus* *Celbridge* *Co. Kildare*

Itālijā:	*Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA* *Via Bologna, 148* *10154 Torino*
Latvijā:	*Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR)* *Lejupes Str. 3* *Riga, LV-1076*
Lietuvā:	*National Food and Veterinary Risk Assessment Institute* *J. Kairiūkščio str. 10* *LT-08409 Vilnius*
Luksemburgā:	*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* *1180 Bruxelles*
Maltā:	*Veterinary Diagnostic Laboratory* *Department of Food Health and Diagnostics* *Veterinary Affairs and Fisheries Division* *Ministry for Rural Affairs and the Environment* *Albert Town Marsa*
Nīderlandē:	*Central Veterinary Instutute of Wageningen UR* *Edelhertweg 15* *8219 PH Lelystad* *P.O. Box 2004* *8203 AA Lelystad*
Polijā:	*Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)* *24-100 Puławy* *al. Partyzantów 57*
Portugālē:	*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*
Rumānijā:	*Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health)* *Department of Morphology* *Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5* *București 050557*
Slovākijā:	*State Veterinary Institute Zvolen* *Pod dráhami 918* *960 86, Zvolen*
Slovēnijā:	*University of Ljubljana, Veterinary faculty* *National Veterinary Institute* *Gerbičeva 60* *SI-1000 Ljubljana*

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

B NODAĻA

ES references laboratorija

1. ES references laboratorija attiecībā uz TSE ir:

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

2. ES references laboratorijas funkcijas un pienākumi ir šādi:

   a) apspriežoties ar Komisiju, koordinēt metodes, ko dalībvalstis izmanto TSE diagnosticēšanā un prionu proteīna genotipa noteikšanā aitām, jo īpaši:

      — glabāt un piegādāt attiecīgos TSE ierosinātājus saturošos audus atbilstošu diagnostikas testu izstrādei vai veikšanai vai TSE ierosinātāja celma tipa noteikšanai,

      — piegādāt standartserumus un citus references reaģentus valstu references laboratorijām, lai standartizētu dalībvalstīs izmantotos testus un reaģentus,

      — veidot un glabāt tādu attiecīgo audu kolekciju, kuri satur TSE ierosinātājus un celmus,

      — periodiski organizēt salīdzinošus testus attiecībā uz procedūrām TSE diagnosticēšanai un prionu proteīnu genotipa noteikšanai aitām (ES līmenī),

      — vākt un salīdzināt datus un informāciju par ES izmantotajām diagnostikas metodēm un veikto testu rezultātiem,

      — raksturot TSE ierosinātāja izolātus, izmantojot vismodernākās metodes, lai varētu labāk izprast slimības epidemioloģiju,

      — sekot līdzi TSE uzraudzības, epidemioloģijas un profilakses tendencēm pasaules mērogā,

      — uzturēt speciālās zināšanas par prionu slimībām, lai varētu ātri un diferencēti noteikt diagnozi,

      — iegūt padziļinātas zināšanas par tādu diagnostikas metožu sagatavošanu un izmantošanu, kuras lieto, lai kontrolētu un apkarotu TSE;

   b) aktīvi palīdzēt diagnozes noteikšanā, kad dalībvalstīs uzliesmo TSE, pētot paraugus, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri inficēti ar TSE un nosūtīti diagnozes apstiprināšanai, raksturošanai un epidemioloģiskiem pētījumiem;

   c) sniegt palīdzību ekspertu apmācīšanā vai pārkvalificēšanā laboratoriskās diagnostikas jomā ar mērķi saskaņot diagnostikas metodes visā ES.

C NODAĻA

Paraugu ņemšana un laboratoriskie testi

1. **Paraugu ņemšana**

Visus paraugus, ko paredzēts pārbaudīt attiecībā uz TSE klātbūtni, ievāc, izmantojot Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (*OIE*) "Sauszemes dzīvnieku diagnostisko testu un vakcīnu rokasgrāmatas" (turpmāk – "rokasgrāmata") jaunākajā izdevumā paredzētās metodes un protokolus. Papildus *OIE* metodēm un protokoliem vai gadījumos, kad to nav, un lai nodrošinātu, ka ir pieejams pietiekams daudzums materiāla, kompetentā iestāde nodrošina, ka tiek izmantotas paraugu ņemšanas metodes un protokoli saskaņā ar ES references laboratorijas izdotajām pamatnostādnēm.

Konkrētāk, kompetentā iestāde ievāc atbilstošos audus, ņemot vērā pieejamos zinātniskos atzinumus un ES references laboratorijas pamatnostādnes, ar mērķi nodrošināt visu zināmo TSE celmu atklāšanu mazajiem atgremotājiem, turklāt tā uzglabā vismaz pusi ievākto audu atdzesētā, bet ne sasaldētā veidā, līdz ātrās noteikšanas testa rezultāts ir negatīvs. Ja rezultāts ir pozitīvs vai nepārliecinošs, tad pāri palikušajiem audiem veic apstiprinošo testēšanu, un pēc tam tos apstrādā saskaņā ar ES references laboratorijas pamatnostādnēm par diskriminējošo testēšanu un klasificēšanu (*TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU*).

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

2. **Laboratorijas**

Visa laboratoriskā izmeklēšana attiecībā uz TSE notiek oficiālajās diagnostikas laboratorijās, kuras šajā nolūkā ir izraudzījusies kompetentā iestāde.

3. **Metodes un protokoli**

3.1. *Laboratoriskā testēšana attiecībā uz GSE klātbūtni liellopiem*

a) Aizdomīgi gadījumi

No liellopiem ņemtiem paraugiem, ko saskaņā ar 12. panta 2. punkta noteikumiem sūta laboratoriskai testēšanai, nekavējoties veic apstiprinošās pārbaudes, izmantojot vismaz vienu no turpmāk minētajām metodēm un protokoliem, kas paredzēti rokasgrāmatas jaunākajā izdevumā:

i) imūnhistoķīmisko (*IHC*) metodi;

ii) *Western blot* testu;

iii) raksturīgo fibrillu demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību;

iv) histopatoloģisko izmeklēšanu;

v) kombinē vairākus ātrās noteikšanas testus, kā paredzēts trešajā daļā.

Ja histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ātrās noteikšanas testus var izmantot, gan veicot aizdomīgu gadījumu sākotnējo skrīningu, gan turpmākai apstiprināšanai, ja rezultāts ir nepārliecinošs vai pozitīvs, ievērojot ES references laboratorijas pamatnostādnes – *OIE* noteikumus GSE oficiālai apstiprināšanai liellopiem (pamatojoties uz sākotnēju reaktīvu rezultātu, kas iegūts ar apstiprinātu ātrās noteikšanas testu), izmantojot otru ātrās noteikšanas testu, – un šādus nosacījumus:

i) apstiprināšanu veic valsts references laboratorijā attiecībā uz TSE; un

ii) viens no diviem ātrās noteikšanas testiem ir *Western blot* tests; un

iii) otrs izmantotais ātrās noteikšanas tests:

— ietver negatīvu audu pārbaudi un liellopu GSE paraugu kā pozitīvo audu pārbaudi,

— ir cita veida tests nekā sākotnējā skrīningā izmantotais tests; un

iv) ja kā pirmo testu izmanto *Western blot* ātrās noteikšanas testu, tā gaita jādokumentē un blota attēls jāiesniedz valsts references laboratorijai attiecībā uz TSE; un

v) ja sākotnējā skrīninga rezultāts pēc tam veiktā ātrās noteikšanas testā netiek apstiprināts, paraugu izmeklē ar kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm; ja šim nolūkam izmanto histopatoloģisko izmeklēšanu, taču tās rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ja iegūst pozitīvu rezultātu kādā no pirmās daļas i) līdz v) punktā minētajām apstiprinošajām pārbaudēm, uzskata, ka dzīvnieks ir GSE pozitīvs.

b) GSE uzraudzība

Paraugus, kas ņemti no liellopiem un nosūtīti laboratoriskai testēšanai saskaņā ar III pielikuma A nodaļas I daļas nosacījumiem, pārbauda ar ātrās noteikšanas testu.

Ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir nepārliecinošs vai pozitīvs, paraugam nekavējoties veic apstiprinošās pārbaudes, izmantojot vismaz vienu no turpmāk minētajām metodēm un protokoliem, kas paredzēti rokasgrāmatas jaunākajā izdevumā:

i) imūnhistoķīmisko (*IHC*) metodi;

ii) *Western blot* testu;

iii) raksturīgo fibrillu demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību;

iv) histopatoloģisko izmeklēšanu;

v) kombinē vairākus ātrās noteikšanas testus, kā paredzēts ceturtajā daļā.

Ja histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ātrās noteikšanas testus var izmantot, gan veicot sākotnējo skrīningu, gan turpmākai apstiprināšanai, ja rezultāts ir nepārliecinošs vai pozitīvs, ievērojot ES references laboratorijas pamatnostādnes – *OIE* noteikumus GSE oficiālai apstiprināšanai liellopiem (pamatojoties uz sākotnēju reaktīvu rezultātu, kas iegūts ar apstiprinātu ātrās noteikšanas testu), izmantojot otru ātrās noteikšanas testu, – un šādus nosacījumus:

i) apstiprināšanu veic valsts references laboratorijā attiecībā uz TSE un

ii) viens no diviem ātrās noteikšanas testiem ir *Western blot* tests; un

iii) otrs izmantotais ātrās noteikšanas tests:

— ietver negatīvu audu pārbaudi un liellopu GSE paraugu kā pozitīvo audu pārbaudi,

— ir cita veida tests nekā sākotnējā skrīningā izmantotais tests; un

iv) ja kā pirmo testu izmanto *Western blot* ātrās noteikšanas testu, tā gaita jādokumentē un blota attēls jāiesniedz valsts references laboratorijai attiecībā uz TSE; un

v) ja sākotnējā skrīninga rezultāts pēc tam veiktā ātrās noteikšanas testā netiek apstiprināts, paraugs jāpārbauda, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm; ja šim nolūkam izmanto histopatoloģisko izmeklēšanu, taču tās rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir nepārliecinošs vai pozitīvs un kādā no otrās daļas i) līdz v) punktā minētajām apstiprinošajām pārbaudēm iegūst pozitīvu rezultātu, tad uzskata, ka dzīvnieks ir GSE pozitīvs.

c) Pozitīvu GSE gadījumu turpmāka pārbaude

Visu pozitīvo GSE gadījumu paraugus nosūta tādai kompetentās iestādes nozīmētai laboratorijai, kura sekmīgi ir piedalījusies pēdējā kompetences pārbaudē, ko attiecībā uz apstiprināto GSE gadījumu diskriminējošo testēšanu organizējusi ES references laboratorija, un kurā tiem veic turpmākus testus saskaņā ar metodēm un protokoliem, kas noteikti ES references laboratorijas metodē liellopu TSE izolātu klasificēšanai (divu blotu metode liellopu TSE izolātu provizoriskai klasificēšanai).

3.2. *Laboratoriskā testēšana attiecībā uz TSE klātbūtni aitām un kazām*

a) Aizdomīgi gadījumi

No aitām un kazām ņemtiem paraugiem, ko saskaņā ar 12. panta 2. punkta noteikumiem sūta laboratoriskai testēšanai, nekavējoties veic apstiprinošās pārbaudes, izmantojot vismaz vienu no turpmāk minētajām metodēm un protokoliem, kas paredzēti rokasgrāmatas jaunākajā izdevumā:

i) imūnhistoķīmisko (*IHC*) metodi;

ii) *Western blot* testu;

iii) raksturīgo fibrillu demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību;

iv) histopatoloģisko izmeklēšanu.

Ja histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ātrās noteikšanas testus var izmantot, veicot aizdomīgo gadījumu sākotnējo skrīningu. Šādus testus nedrīkst izmantot turpmākai apstiprināšanai.

Ja aizdomīgo gadījumu sākotnējā skrīningā izmantotā ātrās noteikšanas testa rezultāts ir pozitīvs vai nepārliecinošs, paraugu pārbauda ar kādu no pirmās daļas i) līdz iv) punktā minētajām apstiprinošajām pārbaudēm. Ja šim nolūkam izmanto histopatoloģisko izmeklēšanu, taču tās rezultāts ir nepārliecinošs vai negatīvs, audiem jāveic turpmāka izmeklēšana ar kādu no pārējām apstiprinošajām metodēm un protokoliem.

Ja kādā no pirmās daļas i) līdz iv) punktā minētajām apstiprinošajām pārbaudēm iegūst pozitīvu rezultātu, tad uzskata, ka dzīvnieks ir TSE pozitīvs, un veic c) apakšpunktā minēto turpmāko izmeklēšanu.

b) TSE uzraudzība

No aitām un kazām ņemtiem paraugiem, ko saskaņā ar III pielikuma A nodaļas II daļas noteikumiem (Aitu un kazu uzraudzība) sūta laboratoriskai testēšanai, veic pārbaudes ar ātrās noteikšanas testu, lai nodrošinātu, ka tiek atklāti visi zināmie TSE celmi.

Ja ātrās noteikšanas testa rezultāts ir nepārliecinošs vai pozitīvs, audu paraugus nekavējoties nosūta uz oficiālu laboratoriju, kur tiem veic apstiprinošo izmeklēšanu, izmantojot histopatoloģisko vai imūnhistoķīmisko metodi, *Western blot* testu vai raksturīgo fibrillu demonstrēšanu ar elektronu mikroskopijas palīdzību, kā minēts a) apakšpunktā. Ja apstiprinošās izmeklēšanas rezultāts ir negatīvs vai nepārliecinošs, audiem veic turpmāku izmeklēšanu, izmantojot imūnhistoķīmisko metodi vai *Western blot* testu.

Ja kādā no apstiprinošajām pārbaudēm iegūst pozitīvu rezultātu, tad uzskata, ka dzīvnieks ir TSE pozitīvs, un veic c) apakšpunktā minēto turpmāko izmeklēšanu.

c) Pozitīvu TSE gadījumu turpmāka pārbaude

i) Primārā molekulārā testēšana ar diskriminējošo *Western blot* metodi.

Tādus paraugus no klīniski aizdomīgajiem gadījumiem un dzīvniekiem, ko testē saskaņā ar III pielikuma A nodaļas II daļas 2. un 3. punktu, kuri tiek uzskatīti par TSE pozitīviem, bet kurus pēc saskaņā ar a) vai b) apakšpunktu veiktās izmeklēšanas neuzskata par atipiskiem skrepi slimības gadījumiem vai kuriem ir novērotas pazīmes, ko, pēc testējošās laboratorijas domām, būtu vērts izmeklēt, pārbauda ar diskriminējošo *Western blot* metodi, kas minēta ES references laboratorijas pamatnostādnēs, un minēto pārbaudi veic oficiāla, kompetentās iestādes izraudzīta diagnostikas laboratorija, kura sekmīgi piedalījusies pēdējā kompetences pārbaudē, ko attiecībā uz minētās metodes izmantošanu organizējusi ES references laboratorija.

ii) Sekundārā molekulārā testēšana ar papildu molekulārajām testēšanas metodēm

Tādus TSE gadījumus, kam saskaņā ar ES references laboratorijas pamatnostādnēm ar i) apakšpunktā minēto primāro molekulāro testēšanu nevar izslēgt GSE klātbūtni, nekavējoties nodod ES references laboratorijai, pievienojot visu būtisko informāciju. Paraugiem veic turpmāku izmeklēšanu un apstiprināšanu vismaz ar vienu alternatīvu metodi, kas imūnķīmiski atšķiras no sākotnējās primārās molekulārās metodes, atkarībā no nodotā materiāla apjoma un veida, kā aprakstīts ES references laboratorijas pamatnostādnēs. Minētos papildu testus veic šādās laboratorijās, kuras ir apstiprinātas attiecībā uz konkrēto metodi:

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

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

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

Rezultātu interpretāciju veic ES references laboratorija, un tai palīdz Celmu tipizēšanas ekspertu grupa (turpmāk *STEG*), kurā ietilpst attiecīgās valsts references laboratorijas pārstāvis. Interpretācijas rezultātus nekavējoties paziņo Komisijai.

iii) Biotestēšana ar pelēm

Paraugiem, kam pēc sekundārās molekulārās testēšanas ir GSE pazīmes vai nepārliecinošs rezultāts attiecībā uz GSE, veic turpmāku analīzi, izmantojot biotestēšanu ar pelēm, lai iegūtu galīgu apstiprinājumu. Pieejamā materiāla veids vai daudzums var ietekmēt biotesta projektu, kuru apstiprina ES references laboratorija, un vajadzības gadījumā tai palīdz *STEG*. Biotestus veic ES references laboratorija vai tās izraudzītas laboratorijas.

Rezultātu interpretāciju veic ES references laboratorija, un tai palīdz *STEG*. Interpretācijas rezultātus nekavējoties paziņo Komisijai.

3.3. *Laboratoriskā testēšana attiecībā uz TSE klātbūtni sugām, kas nav minētas 3.1. un 3.2. punktā.*

Ja attiecībā uz testiem, ko veic, lai apstiprinātu varbūtēju TSE klātbūtni sugām, kas nav liellopi, aitas un kazas, tiek izveidotas metodes un protokoli, tajos ietver vismaz smadzeņu audu histopatoloģisko izmeklēšanu. Kompetentā iestāde var pieprasīt, lai tiktu veikti arī tādi laboratoriskie testi kā imūnhistoķīmiskais tests, *Western blot* tests vai raksturīgo fibrillu demonstrēšana ar elektronu mikroskopijas palīdzību vai izmantotas citas metodes, kas izstrādātas, lai atklātu ar slimību saistītās prionu proteīna formas. Jebkurā gadījumā, ja sākotnējās histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāts ir negatīvs vai nepārliecinošs, veic vismaz vēl vienu citu laboratorisko pārbaudi. Atklājot pirmās slimības pazīmes, jāveic vismaz trīs dažādas pārbaudes ar pozitīviem rezultātiem.

Konkrētāk, ja ir aizdomas par GSE sugām, kas nav liellopi, šie gadījumi jānodod sīkākai raksturošanai ES references laboratorijai, kurai palīdz *STEG*.

4. **Ātrās noteikšanas testi**

Veicot ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, GSE uzraudzībai liellopiem par ātrās noteikšanas testiem izmanto vienīgi šādas metodes:

— imūnblota testu, kura pamatā ir *Western blot* reakcijas procedūra, ar ko nosaka proteīnāzes K-rezistentu fragmentu *PrPRes* (*Prionics-Check Western* tests),

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai (īsais testa protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP* ātrais tests),

— imūnanalīzi mikroplatē (*ELISA*), kurā nosaka proteīnāzes K-rezistentu *PrPRes* ar monoklonālām antivielām (*Prionics-Check LIA* tests),

— imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrPSc* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērš pret *PrP* molekulas specifiskajiem apvidiem (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA* un *HerdChek BSE-Scrapie Antigen* (*IDEXX Laboratories*)),

— sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzei K-rezistentas *PrP* frakcijas (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— divslāņu imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, ko vērš pret diviem epitopiem, kas govju *PrPSc* atrodas ārējā daļā (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*).

Veicot ātrās noteikšanas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, TSE uzraudzībai aitām un kazām par ātrās noteikšanas testiem izmanto vienīgi šādas metodes:

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai (īsais testa protokols), ko izdara pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma (*Bio-Rad TeSeE SAP* ātrais tests),

— divslāņu imūnanalīzi *PrPRes* noteikšanai ar *TeSeE Sheep/Goat* noteikšanas komplektu, ko veic pēc denaturēšanas un koncentrēšanas posma ar *TeSeE Sheep/Goat* attīrīšanas komplektu (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat* ātrās noteikšanas tests),

— imūnanalīzi, kurā izmanto ķīmisku polimēru selektīvai *PrPSc* saistīšanai un monoklonālu diagnostikas antivielu, ko vērš pret *PrP* molekulas specifiskajiem apvidiem (*HerdChek BSE-Scrapie Antigen* (*IDEXX Laboratories*)),

— sānu plūsmas imūnanalīzi, kurā izmanto divas atšķirīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu proteīnāzei K-rezistentas *PrP* frakcijas (*Prionics – Check PrioSTRIP SR* vizuālā nolasījuma protokols).

Visos ātrās noteikšanas testos audu paraugiem, kuriem jāpiemēro tests, jāatbilst ražotāja lietošanas pamācībai.

Ātrās noteikšanas testu ražotājiem jābūt ieviestai tādai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai, ko apstiprinājusi ES references laboratorija un kas nodrošina, ka testu veiktspēja nemainās. Testu ražotājiem jāiesniedz ES references laboratorijai testu protokoli.

Izmaiņas ātrās noteikšanas testos un testu protokolos var izdarīt vienīgi tad, ja iepriekš iesniegts paziņojums ES references laboratorijai un ja ES references laboratorija atzīst, ka izmaiņas nemaina ātrās noteikšanas testa jutību, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu dara zināmu Komisijai un valstu references laboratorijām.

5. **Alternatīvi testi**

(tiks definēti)"