KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1148/2014

2014 m. spalio 28 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001, nustatančio tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles, II, VII, VIII, IX ir X priedų nuostatos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001, nustatantį tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles ([1]), ypač į jo 23 straipsnio pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 999/2001 nustatytos galvijų, avių ir ožkų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisyklės. Reglamento taikymo sritis – gyvų gyvūnų auginimas ir gyvūninių produktų gamyba, jų tiekimas rinkai bei tam tikrais specifiniais atvejai – jų eksportas;

(2) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 II priede nustatytos taisyklės, reglamentuojančios valstybių narių ar trečiųjų šalių ar jų regionų būklės, susijusios su galvijų spongiformine encefalopatija (GSE), nustatymą. Šios taisyklės grindžiamos Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų sveikatos kodekse (toliau – kodeksas) nustatytu tarptautiniu standartu. Kodekso 2013 m. leidimo GSE skyriuje terminas anglų kalba „release assessment“ („patekimo į aplinką vertinimas“) pakeistas terminu „entry assessment“ („patekimo į aplinką vertinimas“), o siektino balų kiekio šalyje ar regione lentelė buvo iš esmės pakeista atsižvelgiant į poreikius šalių, kuriose galvijų populiacijos mažos arba labai mažos. Šie pakeitimai turėtų būti įtraukti į II priedą;

(3) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VII priedo B skyriaus 2 dalies 2 punkto 1 papunktyje nurodyti X priede išdėstyti metodai ir protokolai. Šio papunkčio formuluotė turėtų būti iš dalies pakeista pagal šiuo teisės aktu padarytus X priedo pakeitimus;

(4) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VIII priedo A skyriuje nustatytos taisyklės, kuriomis reglamentuojama Sąjungos vidaus prekyba gyvais gyvūnais, sperma ir embrionais, įskaitant taikomą išimtį dėl bet kurio kito Sąjungos vidaus prekyboje taikomo reikalavimo, susijusio su klasikine skrepio liga. 2013 m. sausio 24 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) priėmė mokslinę nuomonę dėl klasikinės skrepio ligos plitimo rizikos per *in vivo* būdu gautų embrionų perkėlimą avims ([2]); nuomonėje daroma išvada, kad laikantis OIE rekomendacijų ir procedūrų, susijusių su embrionų perkėlimu, užkrėtimo klasikine skrepio liga rizika implantuojant homozigotinius arba heterozigotinius avių ARR embrionus galėtų būti laikoma nereikšminga. Todėl atitinkamos VIII priedo nuostatos turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos, kad heterozigotiniams avių ARR embrionams taip pat būtų taikoma išimtis dėl bet kurio kito Sąjungos vidaus prekyboje taikomo reikalavimo, susijusio su klasikine skrepio liga;

(5) kai kuriomis kalbomis Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VIII priedo A skyriaus A skirsnio 1 dalies 2 ir 3 punktuose vartojami terminai nesutampa su likusiame tekste vartojamais terminais. Siekiant aiškumo, atitinkamomis kalbomis turėtų būti vartojamas vienas terminas;

(6) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VIII priedo A skyriaus A skirsnio 2 dalyje nustatytos taisyklės, reglamentuojančios valstybės narės ar valstybės narės zonos, kurioje klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė, statuso patvirtinimą. 2013 m. liepos 4 d. Austrija pateikė Komisijai atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus. Atsižvelgiant į Komisijos pateiktus teigiamus šios paraiškos įvertinimo rezultatus, Austrija turėtų būti įtraukta į sąrašą kaip valstybė narė, kurioje klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė;

(7) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VIII priedo A skyriaus A skirsnio 3 dalies 2 punkte išvardytos valstybės narės, vykdančios patvirtintą nacionalinę klasikinės skrepio ligos kontrolės programą. Atsižvelgiant į tai, kad Austrija turėtų būti įtraukta į sąrašą kaip valstybė narė, kurioje klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė; ji tuo pat metu turėtų būti išbraukta iš valstybių narių, vykdančių patvirtintą nacionalinę klasikinės skrepio ligos kontrolės programą, sąrašo, nes šiuo statusu suteikiamos garantijos viršija pagal kontrolės programą teikiamas garantijas;

([1]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

(8) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 IX priedo H skyriuje nustatytos avinų ir ožių spermos ir avių ir ožkų embrionų importo į Sąjungą taisyklės. Šios importo taisyklės turėtų būt pakeistos pagal šiuo teisės aktu padarytus VIII priedo pakeitimus;

(9) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priede nustatyti tyrimo metodai, taikytini galvijų, avių ir ožkų USE tyrimams. Šis priedas turėtų būti peržiūrėtas siekiant atnaujinti informaciją apie paskirtąsias laboratorijas, pakeisti nuorodas į įvairias gaires, suderinti tam tikrus techninius terminus ir paaiškinti atskiriamojo tyrimo procesą, jei esama teigiamų avių ir ožkų USE atvejų, atsižvelgiant į naujausias mokslines žinias ir dabartinę Europos Sąjungos praktiką;

(10) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte nustatyti greitųjų tyrimų, kurie yra patvirtinti galvijų, ožkų ir avių USE stebėsenai, sąrašai. 2013 m. rugsėjo 18 d., IDEXX pateikė prašymą tyrimo pavadinimą „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“ pakeisti į „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)“. 2013 m. gegužės 2 d. Europos Sąjungos etaloninė USE laboratorija patvirtino naują šiam tyrimui įtraukiamą rinkinį. Be to, 2013 m. gruodžio 6 d. „Enfer Group“ pranešė, kad ji nutraukė USE diagnostinio rinkinio „Enfer Version 3“ gamybą ir paprašė ištrinti šį rinkinį iš galvijams skirtų greitųjų GSE tyrimų sąrašo. Todėl X priedo C skyriaus 4 dalyje pateikti sąrašai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(11) siekiant suteikti pakankamai laiko valstybėms narėms suderinti su skrepio liga susijusias avių embrionų sertifikavimo procedūras, tam tikri šiuo reglamentu nustatyti pakeitimai turėtų būti taikomi nuo 2015 m. sausio 1 d.;

(12) todėl Reglamentas (EB) Nr. 999/2001 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 II, VII, VIII, IX ir X priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priedo 3 punkto a, b ir e dalys ir 4 punktas taikomi nuo 2015 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 II, VII, VIII, IX ir X priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) B skyriaus 1 ir 2 punktai pakeičiami taip:

„1. **Rizikos analizės struktūra**

Rizikos analizė apima patekimo į aplinką ir poveikio vertinimą.

2. **Patekimo į aplinką vertinimas (išorinis pavojus)**

2.1. Patekimo į aplinką vertinime pateikiamas tikimybės, kad GSE sukėlėjas pateko į šalį arba regioną per potencialiai užkrėstas GSE sukėlėjais prekes arba jau yra šalyje ar regione, įvertinimas.

Turi būti atsižvelgta į šiuos rizikos veiksnius:

a) GSE sukėlėjo buvimą arba nebuvimą šalyje ar regione ir, jei sukėlėjo buvimas yra nustatytas, jo paplitimą remiantis stebėsenos rezultatais;

b) mėsos ir kaulų miltų ar spirgų gamybą iš vietos, kur yra nustatyta GSE, atrajotojų populiacijos;

c) importuotus mėsos ir kaulų miltus ar spirgus;

d) importuotus galvijus ir avis bei ožkas;

e) importuotus gyvūnų pašarus ir pašarų sudėtines dalis;

f) importuotus žmonėms skirtus atrajotojų kilmės produktus, kurių sudėtyje gali būti V priedo 1 punkte išvardytų audinių ir kurie galėjo būti sušerti galvijams;

g) importuotus atrajotojų kilmės produktus naudojimui *in vivo* galvijams.

2.2. Atliekant patekimo į aplinką vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į specialias likvidavimo schemas, priežiūrą ir kitus epidemiologinius tyrimus (ypač galvijų populiacijos priežiūrą dėl GSE) dėl 2.1 punkte išvardytų rizikos veiksnių.“

b) D skyriaus 3 punkto 2 lentelė pakeičiama taip:

„2 lentelė

Siektinas balų kiekis skirtingo dydžio suaugusių galvijų populiacijoms šalyje ar regione

Siektinas balų kiekis šalyje ar regione		
Suaugusių galvijų populiacijos dydis (24 mėnesių ir vyresni)	A tipo priežiūra	B tipo priežiūra
> 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

Siektinas balų kiekis šalyje ar regione		
Suaugusių galvijų populiacijos dydis (24 mėnesių ir vyresni)	A tipo priežiūra	B tipo priežiūra
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) VII priedo B skyriaus 2 dalies 2 punkto 1 papunkčio pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„jei GSE diagnozės negalima atmesti po antrinio molekulinio tyrimo, atlikto taikant X priedo C skyriaus 3.2 punkto c papunkčio ii įtraukoje nustatytus metodus ir protokolus, visi gyvūnai, nustatyti tyrimu, nurodytu 1 punkto b papunkčio antroje–penktoje įtraukose, nužudomi ir visiškai sunaikinami, o tuo tyrimu nustatyti embrionai ir kiaušialąstės – visiškai sunaikinami.“

3) VIII priedo A skyriaus A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies 2 punkto g papunktis pakeičiamas taip:

„g) tik šie avių ir ožkų embrionai ir (arba) kiaušialąstės gali būti įvežami:

i) embrionai ir (arba) kiaušialąstės iš gyvūnų donorų, kurie nuo gimimo buvo laikomi valstybėje narėje, kurioje klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė, arba ūkyje, kuriame klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė arba kontroliuojama, arba kurie atitinka šiuos reikalavimus:

— jie yra nuolat identifikuojami, kad būtų galima atsekti jų kilmės ūkį,

— nuo gimimo jie buvo laikomi ūkiuose, kuriuose nebuvo patvirtinto klasikinės skrepio ligos atvejo per jų buvimo laikotarpį,

— jie neturėjo jokių klasikinės skrepio ligos klinikinių požymių embrionų (kiaušialąsčių) rinkimo metu;

ii) avių embrionai ir (arba) kiaušialąstės, turintys ne mažiau kaip vieną ARR alelį.“

b) 1 dalies 3 punkto g papunktis pakeičiamas taip:

„g) tik šie avių ir ožkų embrionai ir (arba) kiaušialąstės gali būti įvežami:

i) embrionai ir (arba) kiaušialąstės iš gyvūnų donorų, kurie nuo gimimo buvo laikomi valstybėje narėje, kurioje klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė, arba ūkyje, kuriame klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė arba kontroliuojama, arba kurie atitinka šiuos reikalavimus:

— jie yra nuolat identifikuojami, kad būtų galima atsekti jų kilmės ūkį,

— nuo gimimo jie buvo laikomi ūkiuose, kuriuose nebuvo patvirtinto klasikinės skrepio ligos atvejo per jų buvimo laikotarpį,

— jie neturėjo jokių klasikinės skrepio ligos klinikinių požymių embrionų (kiaušialąsčių) rinkimo metu;

ii) avių embrionai ir (arba) kiaušialąstės, turintys ne mažiau kaip vieną ARR alelį.“

c) 2 dalis papildoma 3 punktu:

„2.3. Valstybės narės arba valstybės narės zona, kuriose klasikinės skrepio ligos rizika yra nedidelė:

— Austrija.“

d) 3 dalies 2 punktas pakeičiamas taip:

„3.2. Patvirtinamos šių valstybių narių nacionalinės skrepio ligos kontrolės programos:

— Danijos,

— Suomijos,

— Švedijos.“

e) 4 dalies 2 punkto e papunktis pakeičiamas taip:

„e) jei tai avių embrionai, turintys ne mažiau kaip vieną ARR alelį.“

4) IX priedo H skyriaus 2 punkto ii papunktis pakeičiamas taip:

„ii) jei tai avių embrionai, turintys ne mažiau kaip vieną ARR alelį.“

5) X priedas pakeičiamas taip:

„X PRIEDAS

ETALONINĖS LABORATORIJOS, MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR LABORATORINĖS ANALIZĖS METODAI

A SKYRIUS

Nacionalinės etaloninės laboratorijos

1. Nurodyta etaloninė laboratorija:

   a) turi patalpas, kuriose visada ir ypač tuo atveju, kai tam tikro tipo ir padermės USE sukėlėjas pirmąkart sukelia ligą, dirba patyrę darbuotojai, patvirtinantys duomenis, gaunamus iš oficialių diagnostinių laboratorijų. Kai neįmanoma nustatyti sukėlėjo padermės ir tipo, taikoma procedūra, užtikrinanti, kad padermę identifikuos ES etaloninė laboratorija;

   b) patvirtina metodus, taikomus oficialiose diagnostinėse laboratorijose;

   c) koordinuoja valstybėje narėje taikomus diagnostinius standartus ir metodus. Tuo tikslu:

      — aprūpina reagentais oficialias diagnostines laboratorijas,

      — kontroliuoja diagnostinių reagentų, naudojamų valstybėje narėje, kokybę,

      — periodiškai organizuoja lyginamąsias analizes,

      — saugo sukėlėjų, sukeliančių ligas, izoliatus arba atitinkamus audinius, iš kurių išskiriami sukėlėjai, sukeliantys valstybėje narėje registruojamus susirgimus,

      — užtikrina, kad diagnostinėse laboratorijose gaunami rezultatai būtų patvirtinami;

   d) bendradarbiauja su ES etalonine laboratorija; tai apima dalyvavimą ES etaloninės laboratorijos periodiškai organizuojamose lyginamosiose analizėse. Jei kuri nors nacionalinė etaloninė laboratorija neišlaiko ES etaloninės laboratorijos organizuotos lyginamosios analizės, ji turi nedelsdama imtis visų korekcinių veiksmų padėčiai ištaisyti ir sėkmingai išlaikyti naują lyginamąją analizę arba kitą ES etaloninės laboratorijos organizuotą lyginamąją analizę.

2. Tačiau nukrypdamos nuo 1 dalies valstybės narės, kuriose nėra nacionalinės etaloninės laboratorijos, naudojasi ES etaloninės laboratorijos ar kitų valstybių narių nacionalinių etaloninių laboratorijų teikiamomis paslaugomis.

3. Nacionalinės etaloninės laboratorijos:

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
Bulgarija	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)

Kroatija	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Kipras	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Čekija	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danija	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Estija	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Suomija	Finnish Food SAFEty Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Prancūzija	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Vokietija	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
Graikija	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Vengrija	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain SAFEty Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Airija	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
Lietuva	Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Liuksemburgas	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
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
Nyderlandai	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Lenkija	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24–100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalija	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
Rumunija	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovakija	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovėnija	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Ispanija	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švedija	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Jungtinė Karalystė	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

B SKYRIUS

ES etaloninė laboratorija

1. USE tiriančios ES etaloninės laboratorijos adresas:

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

2. ES etaloninė laboratorija vykdo tokias funkcijas ir atlieka tokias pareigas:

a) konsultuodamasi su Komisija, derina valstybėse narėse taikomus USE diagnozavimo metodus ir avių priono baltymo genotipo nustatymo metodus, konkrečiai:

— saugo ir tiekia atitinkamus audinius, turinčius USE sukėlėjų, ir naudojamus kuriant arba gaminant atitinkamus diagnostinius bandymus arba klasifikuojant USE sukėlėjų padermes,

— nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms tiekia standartinius serumus ir kitus etaloninius reagentus, siekdama standartizuoti valstybėse narėse atliekamus bandymus ir naudojamus reagentus,

— sukuria ir prižiūri atitinkamų audinių, turinčių USE sukėlėjų ir padermių, kolekciją,

— periodiškai organizuoja lyginamąsias USE diagnozės procedūrų ir avių priono baltymo genotipo nustatymo analizes ES lygmeniu,

— renka ir lygina duomenis bei informaciją apie naudojamus diagnostikos metodus ir ES atliktų tyrimų rezultatus,

— siekdama geriau suprasti ligos epidemiologiją ir taikydama naujausius metodus apibūdina USE sukėlėjų izoliatus,

— nuolatos domisi visais USE priežiūros, epidemiologijos ir prevencijos srityse pasiekimais pasaulyje,

— siekdama sukurti greitai atliekamą diferencinę diagnostiką nuolatos nustato prionų sukeliamas ligas,

— kaupia žinias apie diagnostinių metodų, skirtų USE kontrolei ir likvidavimui, kūrimą ir taikymą;

b) tirdama mėginius, paimtus iš USE užsikrėtusių galvijų ir skirtus patvirtinimo diagnozei, apibūdinimui ir epidemiologiniams tyrimams, aktyviai talkina diagnozuojant USE protrūkius valstybėse narėse;

c) siekdama suderinti ES taikomus visus diagnostinius metodus moko arba pakartotinai konsultuoja laboratorinės diagnostikos specialistus.

C SKYRIUS

Mėginių ėmimas ir laboratoriniai tyrimai

1. **Atranka**

Visi mėginiai USE tyrimams atlikti turi būti imami taikant metodus ir protokolus, nustatytus naujausiame Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo leidime (toliau – vadovas). Jeigu OIE metodų ir protokolų nėra, kad būtų galima gauti reikiamus medžiagos kiekius, kompetentinga institucija užtikrina, kad mėginių ėmimo metodai ir protokolai atitiktų ES etaloninės laboratorijos pateiktas gaires.

Visų pirma kompetentinga institucija turi surinkti atitinkamus audinius pagal turimas mokslines rekomendacijas ir ES etaloninės laboratorijos gaires siekdama užtikrinti visų žinomų smulkiųjų atrajotojų USE padermių nustatymą ir turi tol saugoti bent pusę surinktų audinių kaip šviežius, bet ne užšaldytus audinius, kol tyrimo greituoju būdu rezultatas bus neigiamas. Jei rezultatas yra teigiamas arba neaiškus, turi būti atliekamas likusių audinių bandymas ir jie turi būti perdirbti pagal ES etaloninės laboratorijos gaires dėl diferencinės diagnostikos tyrimų ir klasifikavimo („ES nacionalinių etaloninių laboratorijų techninį vadovą dėl smulkiųjų atrajotojų USE padermės ypatumų nustatymo“, anglų k. „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the ES“).

Ant mėginių turi būti teisingai nurodyta tiriamų gyvūnų tapatybė.

2. **Laboratorijos**

USE laboratoriniai tyrimai atliekami kompetentingų institucijų paskirtose oficialiose diagnostinėse laboratorijose.

3. **Metodai ir protokolai**

3.1. *Laboratoriniai tyrimai galvijų GSE nustatyti*

a) Įtartini atvejai

Pagal 12 straipsnio 2 dalies nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems galvijų mėginiams nedelsiant atliekami patvirtinamieji tyrimai taikant vieną iš šių metodų ir protokolų, kaip nustatyta naujausiame vadovo leidime:

i) imunohistocheminis (IHC) metodas;

ii) „Western blot“ tyrimas;

iii) būdingų skaidulėlių atskleidimas elektroniniu mikroskopu;

iv) histopatologinis tyrimas;

v) greitųjų tyrimo metodų derinimas, kaip numatyta trečioje pastraipoje.

Jei histopatologinio tyrimo rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Greitieji tyrimo metodai gali būti taikomi tiek atliekant įtartinų atvejų pirminę patikrą, tiek jei rezultatai neaiškūs arba teigiami, norint gauti tolesnį patvirtinimą, remiantis ES etaloninės laboratorijos gairėmis („OIE taisyklėmis dėl oficialaus patvirtinimo, kad galvijai užkrėsti GSE (pagal pirminį reaktyvų patvirtinto greitojo tyrimo rezultatą), naudojant antrąjį greitąjį tyrimą“), jei:

i) rezultatai patvirtinami GSE tiriančioje nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje ir

ii) vienas iš dviejų greitųjų tyrimų yra „Western blot“, ir

iii) antrasis atliekamas greitasis tyrimas:

— apima audinio, kurio tyrimo rezultatas neigiamas, ir galvijo GSE mėginio, kurio tyrimo rezultatas teigiamas, kontrolę,

— yra kitoks nei atliekant pradinę patikrą, ir

iv) jei atliekamas greitasis „Western blot“ tyrimas atliekant pirmą tyrimą, šio tyrimo rezultatas turi būti pagrįstas dokumentais ir pateiktas USE tiriančiai nacionalinei etaloninei laboratorijai, ir

v) jei pirminės patikros rezultatas nėra patvirtintas atliekant greitąjį tyrimą, mėginys tiriamas taikant vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų; jei šiuo tikslu atliekama histopatologinė analizė, tačiau jos rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Jei vieno iš pirmos pastraipos i–v punktuose nurodytų patvirtinamųjų tyrimų rezultatas teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs GSE.

b) GSE stebėsena

Pagal III priedo A skyriaus I dalies nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems galvijų mėginiams atliekamas greitasis tyrimas.

Jei greitojo tyrimo rezultatas neaiškus arba teigiamas, mėginiui nedelsiant atliekami patvirtinamieji tyrimai pagal bent vieną iš šių metodų ir protokolų, kaip nustatyta naujausiame vadovo leidime:

i) imunohistocheminis (IHC) metodas;

ii) „Western blot“ tyrimas;

iii) būdingų skaidulėlių atskleidimas elektroniniu mikroskopu;

iv) histopatologinis tyrimas;

v) greitųjų tyrimo metodų derinimas, kaip numatyta ketvirtoje pastraipoje.

Jei histopatologinio tyrimo rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Greitieji tyrimo metodai gali būti taikomi tiek atliekant pirminę patikrą, tiek jei rezultatai neaiškūs arba teigiami, norint gauti tolesnį patvirtinimą, remiantis ES etaloninės laboratorijos gairėmis („OIE taisyklėmis dėl oficialaus patvirtinimo, kad galvijai užkrėsti GSE (pagal pirminį reaktyvų patvirtinto greitojo tyrimo rezultatą), naudojant antrąjį greitąjį tyrimą“), jei:

i) rezultatai patvirtinami GSE tiriančioje nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje ir

ii) vienas iš dviejų greitųjų tyrimų yra „Western blot“, ir

iii) antrasis atliekamas greitasis tyrimas:

— apima audinio, kurio tyrimo rezultatas neigiamas, ir galvijo GSE mėginio, kurio tyrimo rezultatas teigiamas, kontrolę,

— yra kitoks nei atliekant pradinę patikrą, ir

iv) jei atliekamas greitasis „Western blot“ tyrimas atliekant pirmą tyrimą, šio tyrimo rezultatas turi būti pagrįstas dokumentais ir pateiktas USE tiriančiai nacionalinei etaloninei laboratorijai, ir

v) jei pirminės patikros rezultatas nėra patvirtintas atliekant greitąjį tyrimą, mėginys tiriamas taikant vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų; jei šiuo tikslu atliekama histopatologinė analizė, tačiau jos rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs GSE, jei greitojo tyrimo rezultatas yra neaiškus arba teigiamas ir jei bent vieno iš antros pastraipos i–v punktuose nurodytų patvirtinamųjų tyrimų rezultatas yra teigiamas.

c) Tolesnis teigiamų GSE atvejų tyrimas

Visais teigiamų GSE tyrimų rezultatų atvejais mėginiai išsiunčiami į laboratoriją, paskirtą kompetentingos institucijos, kuri sėkmingai išlaikė naujausius ES etaloninės laboratorijos surengtus kvalifikacijos tikrinimo testus, skirtus patvirtintų GSE atvejų atskiriamajam tyrimui, kur jie turi būti toliau tiriami taikant metodus ir protokolus, nustatytus pagal ES etaloninės laboratorijos galvijų USE izoliatų klasifikavimo metodą („two-blot“ laikiną galvijų USE izoliatų klasifikavimo metodą).

3.2. *Laboratoriniai tyrimai avių ir ožkų USE nustatyti*

a) Įtartini atvejai

Pagal 12 straipsnio 2 dalies nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems avių ir ožkų mėginiams nedelsiant atliekami patvirtinamieji tyrimai pagal vieną iš šių metodų ir protokolų, kaip nustatyta naujausiame vadovo leidime:

i) imunohistocheminis (IHC) metodas;

ii) „Western blot“ tyrimas;

iii) būdingų skaidulėlių atskleidimas elektroniniu mikroskopu;

iv) histopatologinis tyrimas.

Jei histopatologinio tyrimo rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Įtartinų atvejų pirminei patikrai gali būti taikomi greitieji tyrimo metodai. Tačiau šių tyrimų negalima naudoti atliekant tolesnį patvirtinimą.

Jei atliekant įtartino atvejo pirminę patikrą taikyto greitojo tyrimo rezultatas yra teigiamas arba neaiškus, mėginys tiriamas pagal vieną iš pirmos pastraipos i–iv punktuose nurodytų patvirtinamųjų metodų. Jei šiuo tikslu atliekamas histopatologinis tyrimas, tačiau jo rezultatas neaiškus arba neigiamas, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal vieną iš kitų patvirtinamųjų metodų ir protokolų.

Jei vieno iš pirmos pastraipos i–iv punktuose nurodytų patvirtinamųjų tyrimų rezultatas teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs USE ir atliekamas tolesnis c punkte nurodytas tyrimas.

b) USE stebėsena

Pagal III priedo A skyriaus II skirsnio (Avių ir ožkų stebėsena) nuostatas laboratoriniams tyrimams siunčiamiems avių ir ožkų mėginiams atliekamas greitasis tyrimas, siekiant užtikrinti, kad būtų nustatytos visos žinomos USE padermės.

Jeigu tyrimo greituoju būdu rezultatas yra neaiškus arba teigiamas, paimti audiniai nedelsiant siunčiami į oficialią laboratoriją, kad rezultatus būtų galima patvirtinti histopatologiniu, imunohistocheminiu, „Western blot“ tyrimais arba atskleidžiant būdingas skaidulėles elektroniniu mikroskopu, kaip nurodyta a punkte. Jeigu patvirtinamojo tyrimo rezultatas yra neigiamas arba neaiškus, audiniai pateikiami tolesniam tyrimui pagal imunohistocheminį arba „Western blot“ metodus.

Jei vieno iš patvirtinamųjų tyrimų rezultatas teigiamas, laikoma, kad gyvūnas yra užsikrėtęs USE ir atliekamas tolesnis c punkte nurodytas tyrimas.

c) Tolesnis teigiamų USE atvejų tyrimas

i) Pirminis molekulinis tyrimas taikant atskiriamąjį „Western blot“ metodą

Mėginiai iš klinikiniu požiūriu įtarimą sukėlusių atvejų ir iš gyvūnų, ištirtų pagal III priedo A skyriaus II dalies 2 ir 3 punktus, kurie laikomi teigiamais USE atvejais, bet atlikus a arba b punktuose atrodytus tyrimus nėra atipinio skrepio ligos atvejai, arba mėginiai, pasižymintys savybėmis, kurias, tyrimų laboratorijos nuomone, reikėtų ištirti, tiriami taikant atskiriamąjį „Western blot“ metodą, nurodytą ES etaloninės laboratorijos gairėse; tyrimą atlieka kompetentingos institucijos paskirta oficiali diagnostikos laboratorija, sėkmingai išlaikiusi naujausius ES etaloninės laboratorijos surengtus kvalifikacijos tikrinimo testus, skirtus tokio metodo naudojimui.

ii) Antrinis molekulinis tyrimas taikant papildomus molekulinio tyrimo metodus

USE atvejų, kai pagal ES etaloninės laboratorijos pateiktas gaires negalima atmesti GSE užkrato galimybės atliekant i punkte minimą pirminį molekulinį tyrimą, mėginiai nedelsiant siunčiami į ES etaloninę laboratoriją pateikiant visą turimą svarbią informaciją. Mėginiai turi būti pateikti tolesniam tyrimui ir patvirtinimui bent vienu alternatyviu metodu, imunochemiškai besiskiriančiu nuo pirminio molekulinio metodo, atsižvelgiant į pateiktos medžiagos apimtį ir pobūdį, kaip aprašyta ES etaloninės laboratorijos gairėse. Šie papildomi bandymai bus atliekami šiose laboratorijose, patvirtintose atitinkamam metodui taikyti:

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

Rezultatus aiškina ES etaloninė laboratorija, kuriai padeda ekspertų grupė (vadinama padermės tipo nustatymo ekspertų grupe arba STEG) ir atitinkamos nacionalinės etaloninės laboratorijos atstovas. Komisijai nedelsiant pranešama apie to aiškinimo rezultatus.

iii) Pelės biologinio tyrimo metodas

Mėginiai, kurie atlikus antraeilius molekulinius tyrimus, rodo GSE arba kurių rezultatai dėl GSE neaiškūs, siekiant galutinio patvirtinimo toliau tiriami taikant pelės biologinio tyrimo metodą. Turimos medžiagos pobūdis arba kiekis gali turėti įtakos biologiniam tyrimo metodui, kurį kiekvienu konkrečiu atveju patvirtina ES etaloninė laboratorija, kuriai padeda STEG. Biologinius tyrimus atlieka ES etaloninė laboratorija arba ES etaloninės laboratorijos paskirta laboratorija.

Rezultatus aiškina ES etaloninė laboratorija, kuriai padeda STEG. Komisijai nedelsiant pranešama apie to aiškinimo rezultatus.

3.3. *Kitų rūšių nei nurodyta 3 dalies 1 ir 2 punktuose laboratoriniai tyrimai USE nustatyti*

Jeigu yra nustatyti tyrimų, kuriais siekiama patvirtinti kitų rūšių gyvūnų – ne tik galvijų, avių ir ožkų – užsikrėtimą USE, metodai ir protokolai, juose turi būti numatytas bent jau histopatologinis smegenų audinių tyrimas. Be to, kompetentinga institucija gali reikalauti laboratorinių, pvz., imunohistocheminių, „Western blot“ tyrimų, būdingų skaidulėlių atskleidimo elektroniniu mikroskopu arba kitų būdų, kuriais galima aptikti ligą sukėlusio priono baltymo formą. Bet kokiu atveju, turi būti atliktas ne mažiau kaip vienas laboratorinis tyrimas, jeigu pradinio histopatologinio tyrimo rezultatas yra neigiamas arba neaiškus. Pirmą kartą pasireiškus ligai, reikia atlikti ne mažiau kaip tris skirtingus tyrimus, kurių rezultatai teigiami.

Visų pirma, jeigu įtariama, kad GSE užsikrėtė kitų nei galvijų rūšies gyvūnai, šie atvejai perduodami papildomai apibūdinti ES etaloninei laboratorijai, kuriai padeda STEG.

4. **Greitieji tyrimai**

Norint atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, tik šie metodai taikomi kaip greitieji galvijų GSE stebėsenos tyrimai:

— imunoblotingo tyrimas, pagrįstas „Western blot“ procedūra proteinazei K atspariam PrPRes fragmentui nustatyti (*Prionics-Check Western* tyrimas),

— daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, skirtas PrPRes nustatyti (trumpo bandymo protokolas), atliekamas užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE SAP* greitasis tyrimas),

— imunofermentinis tyrimas (ELISA), atliekamas naudojant mikroplokšteles, proteinazei K atspariam PrPRes monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA* tyrimas),

— imunologinis tyrimas, atliekamas atrankiniam PrPSc surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)*),

— šoninio srauto imunologinis tyrimas, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— dvipusis imunologinis tyrimas, kurį atliekant du skirtingi monokloniniai antikūnai nukreipiami prieš du epitopus, esančius labai išskleistame galvijo PrPSc (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*).

Norint atlikti greituosius tyrimus pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, tik šie metodai taikomi kaip greitieji avių ir ožkų USE stebėsenos tyrimai:

— daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, skirtas PrPRes nustatyti (trumpo bandymo protokolas), atliekamas užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras (*Bio-Rad TeSeE SAP* greitasis tyrimas),

— daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, skirtas PrPRes nustatyti, atliekamas naudojant avių ir (arba) ožkų TeSeE nustatymo tyrimo rinkinį užbaigus denatūravimo ir koncentravimo procedūras naudojant avių ir (arba) ožkų TeSeE gryninimo rinkinį (*Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat* greitasis tyrimas),

— imunologinis tyrimas, atliekamas atrankiniam PrPSc surišimui naudojant cheminį polimerą ir nukreipiant monokloninį aptikimo antikūną prieš užkonservuotas PrP molekulės dalis (*HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)*),

— šoninio srauto imunologinis tyrimas, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus proteinazei K atsparioms PrP frakcijoms nustatyti (*Prionics–Check PrioSTRIP SR*, vizualaus skaitymo protokolas).

Atliekant visus greituosius tyrimus, audinys, kurį privaloma ištirti taikant nurodytą tyrimo metodą, privalo atitikti gamintojo nustatytas naudojimo instrukcijas.

Greitųjų tyrimų gamintojai privalo turėti įdiegtą kokybės užtikrinimo sistemą, patvirtintą ES etaloninės laboratorijos, leidžiančią užtikrinti, kad nekintantį tyrimo veiksmingumą. Gamintojai ES etaloninei laboratorijai privalo pateikti tyrimo protokolus.

Greituosius tyrimus ir tyrimo protokolus galima pakeisti tik iš anksto apie tai pranešus ES etaloninei laboratorijai ir ES etaloninei laboratorijai padarius išvadą, kad dėl tokio pakeitimo nesumažės greitojo tyrimo jautrumas, specifiškumas arba patikimumas. Ši išvada pateikiama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.

5. **Alternatyvūs tyrimai**

(Turi būti nustatyta)“.