NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1148/2014

z 28. októbra 2014,

ktorým sa menia prílohy II, VII, VIII, IX a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) v prípade hovädzieho dobytka, oviec a kôz. Príslušné nariadenie sa vzťahuje na produkciu a uvádzanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh a v určitých osobitných prípadoch na ich vývoz.

(2) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa určovania štatútu členských štátov, tretích krajín alebo ich regiónov v súvislosti s bovinnou spongiformnou encefalopatiou (BSE). Tieto pravidlá sú založené na medzinárodnej norme stanovenej Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE) v Kódexe zdravia suchozemských zvierat (ďalej len „kódex“). Vo verzii kódexu z roku 2013 bol v kapitole o BSE výraz „release assessment“ (posúdenie uvoľnenia) nahradený výrazom „entry assessment“ (posúdenie vstupu) a tabuľka, ktorá uvádza cieľové body pre krajiny alebo oblasti, bola výrazne zmenená, aby lepšie vyhovovala potrebám krajín s nízkou alebo veľmi nízkou populáciou hovädzieho dobytka. Tieto zmeny by sa mali zohľadniť v prílohe II.

(3) Bod 2.2.1 kapitoly B prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa vzťahuje na metódy a protokoly uvedené v prílohe X. Znenie tohto bodu by sa malo zmeniť, aby sa zohľadnili zmeny prílohy X zavedené týmto právnym aktom.

(4) V kapitole A prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá, ktorými sa riadi obchodovanie so živými zvieratami, spermou a embryami v rámci Únie vrátane oslobodenia homozygotných embryí oviec ARR od akejkoľvek ďalšej požiadavky týkajúcej sa klasickej klusavky pri obchode vo vnútri Únie. Dňa 24. januára 2013 prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vedecké stanovisko k riziku prenosu klasickej klusavky prostredníctvom *in vivo* prenosu embryí oviec ([2]), v ktorom dospel k záveru, že riziko prenosu klasickej klusavky pomocou implantácie homozygotných alebo heterozygotných embryí oviec ARR by sa mohlo považovať za zanedbateľné za predpokladu, že sa dodržia odporúčania a postupy OIE súvisiace s prenosom embryí. Príslušné ustanovenia prílohy VIII by sa preto mali zmeniť, aby bol obchod s heterozygotnými embryami oviec ARR vo vnútri Únie takisto oslobodený od akejkoľvek inej požiadavky súvisiacej s klasickou klusavkou.

(5) V niektorých jazykových verziách nariadenia (ES) č. 999/2001 existuje terminologická nekonzistentnosť medzi bodmi 1.2 a 1.3 oddielu A kapitoly A prílohy VIII k uvedenému nariadeniu a zvyškom textu. V záujme konzistentnosti by mal byť v príslušných jazykových verziách použitý rovnaký termín.

(6) V bode 2 oddielu A kapitoly A prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá, ktorými sa riadi schvaľovanie statusu oblasti so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky v členskom štáte alebo zóne členského štátu. Dňa 4. júla 2013 Rakúsko predložilo Komisii príslušnú podpornú dokumentáciu. Vzhľadom na priaznivý výsledok vyhodnotenia tejto žiadosti Komisiou by sa Rakúsko malo uviesť na zozname ako členský štát so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky.

(7) V bode 3.2 oddielu A kapitoly A prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 je uvedený zoznam členských štátov, v ktorých je schválený národný program na kontrolu klasickej klusavky. Vzhľadom na to, že Rakúsko by malo byť uvedené ako členský štát so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky, malo by byť súčasne vypustené zo zoznamu členských štátov, v ktorých je schválený národný program na kontrolu klasickej klusavky, keďže tento status poskytuje väčšie záruky, ako sú záruky ponúkané v programe kontroly.

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3080.

(8) Kapitola H prílohy IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 obsahuje pravidlá upravujúce dovoz spermy a embryí oviec a kôz do Únie. Tieto dovozné pravidlá by sa mali aktualizovať, aby sa zohľadnili zmeny prílohy VIII vykonané týmto právnym aktom.

(9) V prílohe X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú metódy analýzy uplatniteľné na testovanie TSE v prípade hovädzieho dobytka, oviec a kôz. Táto príloha by sa mala preskúmať s cieľom aktualizovať informácie o ustanovených laboratóriách, upraviť odkazovanie na rôzne usmernenia, harmonizovať niektoré technické pojmy a objasniť postup diskriminačného testovania v prípade pozitívnych prípadov TSE u oviec a kôz, a to v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a súčasnou praxou v Únii.

(10) V bode 4 kapitoly C prílohy X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú zoznamy rýchlych testov schválených na monitorovanie TSE v prípade hovädzieho dobytka, oviec a kôz. Dňa 18. septembra 2013 IDEXX podal žiadosť, aby sa názov testu IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA zmenil na HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Referenčné laboratórium Európskej únie pre TSE 2. mája 2013 schválilo novú písomnú informáciu pre tento test. Okrem toho 6. decembra 2013 Enfer Group oznámila, že prestala vyrábať verziu 3 diagnostickej súpravy na TSE Enfer, a požiadala o vypustenie tejto súpravy zo zoznamu schválených rýchlych testov na BSE v prípade hovädzieho dobytka. Zoznamy uvedené v bode 4 kapitoly C prílohy X by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

(11) S cieľom poskytnúť dostatočný čas na to, aby členské štáty zosúladili svoje postupy certifikácie týkajúce sa klusavky, pokiaľ ide o embryá oviec, niektoré zmeny zavedené týmto nariadením by sa mali uplatňovať od 1. januára 2015.

(12) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II, VII, VIII, IX a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Odseky a), b) a e) bodu 3 a bodu 4 prílohy sa uplatňujú od 1. januára 2015.

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

V Bruseli 28. októbra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Prílohy II, VII, VIII, IX a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia takto:

1. Príloha II sa mení takto:

a) Body 1 a 2 v kapitole B sa nahrádzajú takto:

„1. **Štruktúra analýzy rizika**

Analýza rizika pozostáva z posúdenia vstupu a posúdenia vystavenia.

2. **Posúdenie vstupu (externé riziko)**

2.1. Posúdenie vstupu pozostáva z posúdenia pravdepodobnosti, že pôvodca BSE bol buď do krajiny alebo oblasti zavlečený cez výrobky potenciálne kontaminované pôvodcom BSE, alebo je už v tejto krajine alebo oblasti prítomný.

Do úvahy treba vziať nasledujúce rizikové faktory:

a) prítomnosť alebo neprítomnosť pôvodcu BSE v krajine alebo oblasti a v prípade výskytu jeho prevalenciu na základe výsledku dohľadu (surveillance);

b) výroba mäsovej a kostnej múčky alebo oškvarkov z miestnej populácie prežúvavcov s BSE;

c) dovážaná mäsová a kostná múčka alebo oškvarky;

d) dovážaný hovädzí dobytok, ovce a kozy;

e) dovážané krmivo a zložky krmiva;

f) dovážané produkty na ľudskú spotrebu pochádzajúce z prežúvavcov, ktoré môžu obsahovať tkanivá uvedené v bode 1 prílohy V a mohol by sa nimi kŕmiť hovädzí dobytok;

g) dovážané produkty pochádzajúce z prežúvavcov určené na použitie *in vivo* pre hovädzí dobytok.

2.2. Pri uskutočňovaní posúdenia vstupu by sa mali brať do úvahy osobitné eradikačné systémy, dohľad a iné epizootologické vyšetrenia (hlavne dohľad nad BSE vykonaný v populácii hovädzieho dobytka) príslušné pre rizikové faktory uvedené v bode 2.1.“

b) V bode 3 kapitoly D sa tabuľka 2 nahrádza takto:

„Tabuľka 2

Cieľové body pre rôzne veľkosti populácie dospelého hovädzieho dobytka v krajine alebo oblasti

Cieľové body pre krajinu alebo oblasť		
Rozsah dospelej populácie hovädzieho dobytka (24 mesiacov a staršia)	Dohľad typu A	Dohľad typu 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

Cieľové body pre krajinu alebo oblasť		
Rozsah dospelej populácie hovädzieho dobytka (24 mesiacov a staršia)	Dohľad typu A	Dohľad typu 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. V prílohe VII sa prvý odsek v bode 2.2.1 kapitoly B nahrádza takto:

„Ak nemôže byť BSE vylúčená na základe výsledkov sekundárneho molekulárneho testovania vykonaného podľa metód a protokolov stanovených v kapitole C časti 3 bode 3.2 písm. c) bode ii) prílohy X, bezodkladné usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených šetrením podľa bodu 1 písm. b) druhej až piatej zarážky.“

3. Oddiel A kapitoly A prílohy VIII sa mení takto:

a) V bode 1.2 sa písm. g) nahrádza takto:

„g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/vajíčka oviec a kôz:

i) embryá/vajíčka pochádzajúce z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,

— v čase odberu embryí/vajíčok sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) embryá/vajíčka oviec s aspoň jednou alelou ARR.“

b) V bode 1.3 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) v hospodárstve možno umiestňovať len tieto embryá/vajíčka oviec a kôz:

i) ak embryá/vajíčka pochádzajú z darcovských zvierat, ktoré sa od narodenia chovali v členskom štáte so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky alebo v hospodárstve so zanedbateľným rizikom alebo s kontrolovaným rizikom klasickej klusavky, alebo ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

— sú identifikované trvalým označením, aby sa umožnilo ich vysledovanie späť k hospodárstvu, v ktorom sa narodili,

— od narodenia sa chovali v hospodárstvach, v ktorých počas ich chovu nebol potvrdený žiadny prípad klasickej klusavky,

— v čase odberu embryí/vajíčok sa u nich neprejavili žiadne klinické symptómy klasickej klusavky;

ii) embryá/vajíčka oviec s aspoň jednou alelou ARR.“

c) V bode 2 sa dopĺňa tento bod 3:

„2.3. Členské štáty alebo zóna členského štátu so zanedbateľným rizikom klasickej klusavky sú:

— Rakúsko.“

d) Bod 3.2 sa nahrádza takto:

„3.2. Týmto sa schvaľujú národné programy na kontrolu klasickej klusavky v týchto členských štátoch:

— Dánsko,

— Fínsko,

— Švédsko.“

e) V bode 4.2 sa písm. e) nahrádza takto:

„e) v prípade embryí oviec ide o embryá s aspoň jednou alelou ARR.“

4. V prílohe IX sa písm. ii) bodu 2 v kapitole H nahrádza takto:

„ii) v prípade embryí oviec ide o embryá s aspoň jednou alelou ARR.“

5. Príloha X sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA X

REFERENČNÉ LABORATORIÁ, ODBER VZORIEK A LABORATÓRNE VYŠETROVACIE METÓDY

KAPITOLA A

Národné referenčné laboratóriá

1. Ustanovené národné referenčné laboratórium má tieto funkcie a úlohy:

   a) disponuje dostatočným množstvom zariadení a kvalifikovaného personálu, aby mohlo vždy a predovšetkým, keď sa objaví príslušná nákaza prvýkrát, identifikovať typ a kmeň pôvodcu BSE a potvrdiť výsledky úradných diagnostických laboratórií. Ak nemôže kmeň pôvodcu identifikovať, dáva podnet, aby bol príslušný vyšetrovaný materiál dopravený do referenčného laboratória EÚ na zistenie kmeňa pôvodcu;

   b) overuje diagnostické metódy používané úradnými diagnostickými laboratóriami;

   c) je zodpovedné za koordináciu diagnostických štandardov a metód v rámci príslušného členského štátu. Na tento účel:

      — môže zásobovať diagnostickými reaktantmi úradné diagnostické laboratóriá,

      — kontroluje kvalitu všetkých diagnostických reaktantov používaných v tomto členskom štáte,

      — necháva vykonávať pravidelné porovnávacie testy,

      — uchováva izoláty alebo príslušné tkanivá obsahujúce pôvodcu nákazy, ktoré boli v členských štátoch potvrdené v prípadoch nákazy,

      — overuje výsledky z diagnostických laboratórií;

   d) spolupracuje s referenčným laboratóriom EÚ, čo zahŕňa účasť na pravidelných porovnávacích testoch organizovaných referenčným laboratóriom EÚ. Ak národné referenčné laboratórium neuspeje v porovnávacom teste organizovanom referenčným laboratóriom EÚ, musí bezodkladne prijať všetky nápravné opatrenia na nápravu situácie a úspešne prejsť zopakovaným porovnávacím testom alebo ďalším porovnávacím testom organizovaným referenčným laboratóriom EÚ.

2. Ako výnimku z bodu 1 využijú členské štáty, ktoré nemajú referenčné laboratórium k dispozícii, služby referenčného laboratória EÚ alebo národného referenčného laboratória iného členského štátu, prípadne niektorého z členských štátov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO).

3. Národné referenčné laboratóriá sú:

Rakúsko:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgicko:	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
Bulharsko:	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)

Chorvátsko:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cyprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Česká republika:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánsko:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Estónsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Fínsko:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francúzsko:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Nemecko:	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
Grécko:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Maďarsko:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Írsko:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Taliansko:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lotyšsko:	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 s. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembursko:	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
Holandsko:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Poľsko:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalsko:	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
Rumunsko:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovensko:	Štátny veterinárny ústav Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovinsko:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

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

KAPITOLA B

Referenčné laboratórium EÚ

1. Referenčné laboratórium EÚ pre prenosné spongiformné encefalopatie je:

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

2. Referenčné laboratórium EÚ má tieto funkcie a úlohy:

   a) po dohovore s Komisiou koordinuje metódy používané v členských štátoch na diagnostiku TSE a určovanie genotypu priónového proteínu u oviec, a to najmä:

      — skladovaním a dodávaním príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu TSE na vývoj alebo prípravu príslušných diagnostických metód alebo na typizáciu kmeňov pôvodcu TSE,

      — zásobovaním národných referenčných laboratórií štandardnými sérami a inými referenčnými reaktantmi na štandardizáciu testovacích metód a reaktantov používaných v členských štátoch;

      — založením a uchovávaním zbierky príslušných tkanív obsahujúcich pôvodcu alebo kmene prenosných spongiformných encefalopatií,

      — organizovaním pravidelných porovnávacích testov na diagnózu TSE a určovanie genotypu priónového proteínu u oviec na úrovni EÚ;

      — zbieraním a porovnávaním údajov a informácií o diagnostických metódach, ako aj o výsledkoch testov vykonaných v EÚ;

      — charakterizovaním izolátov pôvodcov TSE podľa aktuálnych metód so zreteľom na najlepšie porozumenie epizootológii nákazy,

      — zhromažďovaním najnovších informácií o dohľade, epizootolóogii a prevencii prenosných spongiformných encefalopatií vo svete,

      — vypracúvaním vedeckých posudkov o priónových chorobách v záujme rýchlej diferenciálnej diagnostiky,

      — získavaním základných poznatkov o príprave a použití diagnostických metód na kontrolu a eradikáciu prenosných spongiformných encefalopatií;

   b) aktívne napomáha v diagnostike ohnísk prenosných spongiformných encefalopatií v členských štátoch tým, že študuje vzorky zvierat infikovaných TSE zaslaných na potvrdenie diagnózy, charakterizovanie pôvodcu a epidemiologické štúdie,

   c) podporuje vzdelávanie a doškoľovanie odborníkov v laboratórnej diagnostike so zreteľom na harmonizáciu diagnostických metód v EÚ.

KAPITOLA C

Odoberanie vzoriek a laboratórne skúšky

1. Odoberanie vzoriek

Akékoľvek vzorky určené na vyšetrenie prítomnosti TSE sa zhromaždia použitím metód a protokolov stanovených v poslednom vydaní Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá vydanej Medzinárodným úradom pre nákazy (OIE) (ďalej len ‚manuál'). Okrem metód a protokolov OIE, alebo v prípade ich absencie, a s cieľom zaistiť dostupnosť vhodného materiálu príslušný orgán zabezpečí používanie metód na odoberanie vzoriek a protokolov v súlade s príručkou vydanou referenčným laboratóriom EÚ.

Príslušný orgán predovšetkým zhromaždí vhodné tkanivá podľa dostupných vedeckých stanovísk a usmernení referenčného laboratória EÚ s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE u malých prežúvavcov a najmenej polovicu zhromaždených tkanív zachová čerstvú, ale nie zmrazenú, kým nezíska negatívny výsledok rýchleho testu. Ak je výsledok pozitívny alebo nejednoznačný, musí byť zvyšok tkanív podrobený potvrdzujúcim skúškam a spracovaný v súlade s príručkou referenčného laboratória EÚ týkajúcou sa diskriminačného testovania a klasifikácie ‚Kmeňová charakteristika TSE u malých prežúvavcov: technická príručka pre referenčné laboratóriá v EÚ'.

Vzorky sa adekvátne označia s cieľom identifikovať zviera, z ktorého bola vzorka odobratá.

2. Laboratóriá

Všetky laboratórne vyšetrovania TSE sa musia vykonávať v úradných diagnostických laboratóriách určených na tento účel príslušným orgánom.

3. Metódy a protokoly

3.1. *Laboratórne testy prítomnosti BSE u hovädzieho dobytka*

a) Podozrivé prípady

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila v treťom pododseku.

V prípade, že výsledok histopatologického vyšetrenia je nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning podozrivých prípadov a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória EÚ – ‚Pravidlá OIE pre úradné potvrdenie BSE u hovädzieho dobytka (na základe počiatočného reaktívneho výsledku v schválenom rýchlom teste) prostredníctvom použitia druhého rýchleho testu', a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre prenosné spongiformné encefalopatie a

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot a

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning a

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a zobrazenie blotu sa musí predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) prvého pododseku pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE.

b) Monitorovanie BSE

Vzorky z hovädzieho dobytka zaslané na laboratórne testy v súlade s ustanoveniami prílohy III kapitoly A časti I sa vyšetrujú rýchlym testom.

V prípade, že je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny, vzorka sa bezodkladne podrobí potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie;

v) kombinácia rýchlych testov, ako sa stanovila vo štvrtom pododseku.

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Rýchle testy sa môžu použiť na primárny skríning a v prípade nejednoznačného alebo pozitívneho výsledku aj na následné potvrdenie, podľa usmernení referenčného laboratória EÚ – ‚Pravidlá OIE pre úradné potvrdenie BSE u hovädzieho dobytka (na základe počiatočného reaktívneho výsledku v schválenom rýchlom teste) prostredníctvom použitia druhého rýchleho testu', a pod podmienkou, že:

i) potvrdenie sa vykoná v národnom referenčnom laboratóriu pre TSE a

ii) jeden z dvoch rýchlych testov je Western blot a

iii) druhý použitý rýchly test:

— zahŕňa kontrolu negatívneho tkaniva a vzorku z hovädzieho dobytka nakazeného BSE ako kontrolu pozitívneho tkaniva,

— je odlišným typom testu, ako je test použitý na primárny skríning a

iv) ak sa použije rýchly Western blot ako prvý test, výsledok tohto testu sa musí zdokumentovať a zobrazenie blotu sa musí predložiť národnému referenčnému laboratóriu pre TSE a

v) ak sa výsledok primárneho skríningu nepotvrdí následným rýchlym testom, vzorka sa musí podrobiť vyšetreniu jednou z iných potvrdzujúcich metód; v prípade, že histopatologické vyšetrenie sa použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Zviera sa považuje za pozitívny prípad BSE, pokiaľ je výsledok rýchleho testu nejednoznačný alebo pozitívny a výsledok aspoň jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až v) druhého pododseku je pozitívny.

c) Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov BSE

Vzorky zo všetkých pozitívnych prípadov BSE sa posielajú laboratóriu, ktoré na tento účel určil príslušný orgán a ktoré úspešne absolvovalo skúšku odbornosti organizovanú referenčným laboratóriom EÚ pre diskriminačné testovanie potvrdených prípadov BSE, kde sa ďalej testujú v súlade s metódami a protokolmi stanovenými v metóde referenčného laboratória EÚ týkajúcej sa klasifikácie izolátov TSE hovädzieho dobytka (metóda dvoch blotov na provizórnu klasifikáciu izolátov TSE u hovädzieho dobytka).

3.2. *Laboratórne testy prítomnosti TSE u oviec a kôz*

a) Podozrivé prípady

Vzorky z oviec a kôz zaslané na laboratórne testy podľa ustanovení článku 12 ods. 2 sa bezodkladne podrobia potvrdzujúcim vyšetreniam, pri ktorých sa použije aspoň jedna z týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní príručky:

i) imunohistochemická (IHC) metóda;

ii) Western blot;

iii) preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie;

iv) histopatologické vyšetrenie.

V prípade, že je výsledok histopatologického vyšetrenia nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Na primárny skríning podozrivých prípadov sa môžu použiť rýchle testy. Takéto testy sa nemôžu použiť na následné potvrdenie.

V prípade, že je výsledok rýchleho testu použitého na primárny skríning podozrivých prípadov pozitívny alebo nejednoznačný, vzorka sa podrobí jednému z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku. V prípade, že sa histopatologické vyšetrenie použije na uvedený účel, ale jeho výsledok sa ukáže ako nejednoznačný alebo negatívny, tkanivá sa podrobia ďalšiemu vyšetreniu jednou z ostatných potvrdzujúcich metód a protokolov.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení uvedených v bodoch i) až iv) prvého pododseku pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE a vykoná sa ďalšie vyšetrenie podľa písmena c).

b) Monitorovanie TSE

Vzorky oviec a kôz zaslané na vykonanie testov do laboratória podľa ustanovení prílohy III kapitoly A časti II (Monitorovanie oviec a kôz) sa vyšetria prostredníctvom rýchleho testu s cieľom zabezpečiť zisťovanie všetkých známych kmeňov TSE.

Ak je výsledok rýchleho testu pozitívny alebo nejednoznačný, vzorky tkanív sa okamžite zašlú do úradného laboratória na potvrdzujúce vyšetrenia pomocou histopatológie, imunohistochémie, Western blotu alebo preukázania charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie podľa písmena a). Ak je výsledok potvrdzujúceho vyšetrovania negatívny alebo nejednoznačný, tkanivá sa musia podrobiť ďalšiemu vyšetreniu pomocou imunohistochémie alebo Western blotu.

Ak je výsledok jedného z potvrdzujúcich vyšetrení pozitívny, zviera sa považuje za pozitívny prípad TSE a musí sa vykonať ďalšie vyšetrenie podľa písmena c).

c) Ďalšie vyšetrenie pozitívnych prípadov TSE

i) Primárne molekulárne testovanie metódou rozlišovacieho Western blotu

Vzorky z podozrivých klinických prípadov a zo zvierat podrobených testom v súlade s prílohou III kapitolou A časťou II bodmi 2 a 3, ktoré sa považujú za pozitívne prípady TSE a ktoré nie sú atypickými prípadmi klusavky, po testoch uvedených v písmenách a) alebo b), alebo ktoré preukazujú vlastnosti, ktoré skúšobné laboratórium považuje za dôvod na vyšetrovanie, sa vyšetria metódou Western blotu uvedenou v usmerneniach referenčného laboratória EÚ, ktorú vykoná úradné diagnostické laboratórium, ktoré určí príslušný orgán a ktoré sa úspešne zúčastnilo na posledných skúškach odbornej spôsobilosti zorganizovaných referenčným laboratóriom EÚ v súvislosti s používaním takejto metódy.

ii) Sekundárne molekulárne testovanie s ďalšími metódami molekulárneho testovania

Prípady TSE, v ktorých primárnym molekulárnym testom uvedeným v bode i) nie je možné vylúčiť prítomnosť BSE podľa usmernení vydaných referenčným laboratóriom EÚ, sa musia okamžite postúpiť referenčnému laboratóriu EÚ so všetkými relevantnými informáciami, ktoré sú k dispozícii. Vzorky sa musia predložiť na ďalšie vyšetrenie a potvrdenie aspoň jednou alternatívnou metódou, ktorá sa imunochemicky líši od pôvodnej primárnej molekulárnej metódy v závislosti od objemu a povahy uvedeného materiálu, ako je opísané v usmerneniach referenčného laboratória EÚ. Tieto dodatočné testy sa musia vykonať v týchto laboratóriá schválených pre príslušnú metódu:

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

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium EÚ za pomoci skupiny odborníkov na kmeňovú typizáciu (STEG) vrátane zástupcu príslušného národného referenčného laboratória. Komisia musí byť o výsledku interpretácie okamžite informovaná.

iii) Biologický test na myšiach

Vzorky naznačujúce BSE alebo vzorky, pri ktorých je po sekundárnom molekulárnom testovaní nejednoznačné, či sú pozitívne na BSE, sa musia ďalej analyzovať pomocou biologického testu na myšiach na konečné potvrdenie. Podobu biologického testu, ktorý schváli referenčné laboratórium EÚ v závislosti od konkrétnych prípadov v spolupráci so skupinou STEG, môže ovplyvniť povaha alebo množstvo dostupného materiálu. Biologické testy bude vykonávať referenčné laboratórium EÚ alebo laboratóriá určené referenčným laboratóriom EÚ.

Výsledky interpretuje referenčné laboratórium EÚ v spolupráci so skupinou STEG. Komisia musí byť o výsledku uvedenej interpretácie okamžite informovaná.

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

Ak sú zavedené metódy a protokoly pre testy vykonávané na potvrdenie podozrenia prítomnosti TSE v druhoch iných ako hovädzí dobytok, ovce a kozy, musia zahrnovať minimálne histopatologické vyšetrenie mozgového tkaniva. Príslušný orgán môže tiež žiadať laboratórne testy, ako napríklad imunohistochémiu, Western blot, preukázanie charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie alebo iné metódy určené na zistenie chorobnej formy priónového proteínu. V každom prípade sa musí vykonať aspoň jedno iné laboratórne vyšetrenie, ak je počiatočné histopatologické vyšetrenie negatívne alebo nejednoznačné. V prípade prvých prejavov choroby sa musia vykonať aspoň tri rozdielne vyšetrenia s pozitívnymi výsledkami.

Najmä v prípade podozrenia na BSE u druhov iných, ako je hovädzí dobytok, sa prípady musia predložiť referenčnému laboratóriu EÚ, ktorému bude asistovať skupina STEG, na ďalšiu charakterizáciu.

4. **Rýchle testy**

Na účely vykonania rýchlych testov sa v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 ako rýchle testy na monitorovanie BSE u hovädzieho dobytka používajú iba tieto metódy:

— test imunoblotu založený na postupe Western blotu na zisťovanie fragmentu PrPRes rezistentného na proteázu K (Prionics-Check Western test),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— imunoanalýza uskutočňovaná na mikrodoštičkách (ELISA), ktorou sa zisťuje PrPRes rezistentný na proteázu K pomocou monoklonových protilátok (Prionics-Check LIA test),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrPSc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (Prionics Check PrioSTRIP),

— dvojstranná imunoanalýza s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok proti dvom epitopom prítomným pri vysoko rozvinutom štádiu bovinného PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Na účely vykonávania rýchlych testov v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 sa ako rýchle testy na monitorovanie TSE u oviec a kôz používajú iba tieto metódy:

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes (protokol krátkej skúšky) vykonaná po denaturácii a koncentrácii (rýchly test Bio-Rad TeSeE SAP),

— sendvičová imunoanalýza na detekciu PrPRes detekčnou súpravou TeSeE Sheep/Goat vykonaná po denaturácii a koncentrácii pomocou purifikačnej súpravy TeSeE Sheep/Goat (rýchly test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— imunoanalýza pri použití chemického polyméru na selektívne zachytenie PrPSc a monoklonovej detekčnej protilátky zameranej proti zachovaným častiam molekuly PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

— imunoanalýza bočného toku s použitím dvoch rôznych monoklonových protilátok na detekciu častíc PrP rezistentných na proteázu K (rýchly test Prionics – Check PrioSTRIP SR, protokol vizuálneho hodnotenia).

V prípade všetkých rýchlych testov musí vzorka tkaniva, na ktorej sa test uskutočňuje, zodpovedať pokynom v návode na použitie od výrobcu.

Výrobcovia rýchlych testov musia mať zavedený systém zabezpečenia kvality schválený referenčným laboratóriom EÚ, ktorým sa zaručí, že efektívnosť testu sa nezmení. Výrobcovia musia poskytnúť referenčnému laboratóriu EÚ testovacie protokoly.

Zmeny rýchlych testov a testovacích protokolov možno vykonať iba po ich predchádzajúcom oznámení referenčnému laboratóriu EÚ a pod podmienkou, že referenčné laboratórium EÚ skonštatuje, že zmena nemení citlivosť, špecifickosť ani spoľahlivosť rýchleho testu.. Takéto zistenie sa musí oznámiť Komisii a národným referenčným laboratóriám.

5. **Alternatívne skúšky**

(budú stanovené)“