

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 162/2009**

z dnia 26 lutego 2009 r.

**zmieniające załączniki od III do X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 3 akapit trzeci i art. 23 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawia zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (TSE) u zwierząt. Stanowi ono, że każde z państw członkowskich przeprowadza coroczny program monitorujący TSE oparty na czynnym i biernym nadzorze.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(2)</sup> ustanawia zasady dla ochrony zdrowia ludzi i zwierząt w odniesieniu do gromadzenia, transportu, przechowywania, przeładunku, przetwarzania oraz wykorzystywania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w celu uniknięcia ryzyka, jakie stwarzają one dla zdrowia ludzi lub zwierząt.
- (3) Artykuł 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 określa metody usunięcia surowca kategorii 1, którego definicja zawarta została w art. 2 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (4) Część 1 rozdziału A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanawia przepisy w zakresie monitorowania bydła, a także środki podejmowane w następstwie badania zwierząt.
- (5) Zgodnie z tymi przepisami wszystkie części, w tym skóra, zwierzęcia poddane badaniu na obecność gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) zostają zatrzymane pod kontrolą urzędową do czasu uzyskania negatywnego wyniku w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu, o ile nie zostaną usunięte przy użyciu dwóch metod określonych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr

1774/2002. Wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas szybkiego testu dało wynik pozytywny lub niejednoznaczny, zostają usunięte, włącznie ze skórą, w ten sam sposób.

- (6) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 dopuszcza możliwość zatwierdzenia, w świetle rozwoju wiedzy naukowej, innych metod usunięcia surowca kategorii 1. Takie inne sposoby usuwania zostały zatwierdzone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 92/2005 <sup>(3)</sup>.
- (7) W celu zapewnienia spójności ustawodawstwa wspólnotowego pkt 6.3 i 6.4 części I rozdziału A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 powinny zostać zmienione, tak aby objęły także wspomniane inne sposoby usuwania.
- (8) Rozdział C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanawia przepisy w zakresie pobierania próbek i badań laboratoryjnych w kierunku obecności TSE.
- (9) Zgodnie z tymi przepisami, w celu potwierdzenia podejrzanych klinicznych przypadków BSE, jako pierwsza metoda diagnostyczna powinno zostać zastosowane badanie histopatologiczne, które jest metodą zalecaną we wcześniejszym wydaniu podręcznika testów diagnostycznych i szczepień dla zwierząt gospodarskich Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) („podręcznik”).
- (10) W ostatnim wydaniu podręcznika, przyjętym w maju 2008 r., badanie histopatologiczne nie jest już uważane za referencyjną metodę diagnostyczną badania zwierząt, co do których zachodzi podejrzenia zakażenia BSE. Zgodnie z podręcznikiem obecnie mogą być stosowane metody z zakresu immunohistochemii i immunochemii, włącznie z szybkimi testami. Wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. TSE uważa, że stosowanie tych samych metod w przypadku badania owiec i kóz, co do których zachodzi podejrzenia zakażenia TSE, jest odpowiednie i ma solidne podstawy naukowe.
- (11) Metody i protokoły stosowane w czynnym nadzorze BSE u bydła powinny zatem zostać zmienione, tak by odzwierciedlały ostatnie zmiany wprowadzone do podręcznika.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 273 z 10.10.2002, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 19 z 21.1.2005, s. 27.

- (12) Punkt 3.2 lit. c) w rozdziale C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 przewiduje dalsze badanie pozytywnych przypadków trzęsawki u owiec i kóz w celu zbadania możliwej obecności BSE.
- (13) W swojej opinii z dnia 26 października 2005 r. na temat klasyfikacji nietypowych przypadków pasażowej gąbczastej encefalopatii (TSE) małych przeżuwaczy<sup>(1)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że nietypowe przypadki trzęsawki wyraźnie odróżniają się od BSE. Ponadto, zgodnie z zaleceniami<sup>(2)</sup> wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. TSE, jeżeli TSE zostało potwierdzone jako nietypowy przypadek trzęsawki, dalsze badania nie są wymagane.
- (14) Zdiagnozowane nietypowe przypadki trzęsawki nie powinny zatem podlegać wymogowi dalszych badań określonych w pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (15) W punkcie 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wskazano rodzaje szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u bydła, owiec i kóz.
- (16) Nazwy handlowe niektórych obecnie zatwierdzonych testów do monitorowania TSE zostały niedawno zmienione. W celu zapewnienia przejrzystości zmiany te powinny znaleźć odzwierciedlenie w pkt 4 rozdziału C załącznika X.
- (17) Ponadto nie istnieją już niektóre przedsiębiorstwa produkujące niektóre szybkie testy. Inne przedsiębiorstwa produkujące szybkie testy nie przedstawiły danych dotyczących ich systemów zapewnienia jakości do zatwierdzenia przez wspólnotowe laboratorium referencyjne. Niektóre inne szybkie testy zostały wycofane z obrotu.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić wykaz szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania BSE i TSE zawarty w pkt 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- (19) W celu zapewnienia jasności i pewności prawnej należy zmienić brzmienie nagłówka w pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X, tak aby zapewnić spójność z ogólnym zakresem pkt 3.2 rozdziału C załącznika X, który odnosi się do badań laboratoryjnych na obecność TSE u owiec i kóz.
- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Załączniki III i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA (2005) 276, s. 1–30.

<sup>(2)</sup> [http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci\\_tse\\_rl\\_handbookv2mar07.pdf](http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf)

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach III i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku III w rozdziale A część I, punkty 6.3 i 6.4 otrzymują brzmienie:

- „6.3. Wszystkie części, w tym skóra, zwierzęcia poddane badaniu na obecność BSE zostają zatrzymane pod kontrolą urzędową do czasu uzyskania negatywnego wyniku na obecność BSE w następstwie przeprowadzenia szybkiego testu, o ile nie zostaną usunięte zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
- 6.4. Wszystkie części tuszy zwierzęcia, którego badanie podczas szybkiego testu dało wynik pozytywny lub niejednoznaczny, włącznie ze skórą, zostają zniszczone zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. a), b) lub e) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, z wyjątkiem materiału, który należy zachować do celów dokumentacji, o której mowa w rozdziale B(III).”;

2) w załączniku X w rozdziale C wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 3.1 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) *Podjęte przypadki*

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z art. 12 ust. 2 należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

- (i) metoda immunohistochemiczna (IHC);
- (ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;
- (iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne;
- (v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem trzecim.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego szybkie testy mogą być stosowane zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jak i, gdy wynik jest niejednoznaczny lub pozytywny, dla dalszych badań potwierdzających, pod warunkiem, że:

- (i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym dla TSE; oraz
- (ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western-blot; oraz
- (iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:
  - obejmuje badanie tkanki negatywnej oraz próbkę gąbczastej encefalopatii bydła dla zbadania tkanki pozytywnej,
  - jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz
- (iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzony został metodą Western-blot, wynik tego testu musi być udokumentowany i przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu dla TSE; oraz
- (v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, tkanka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; w przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeśli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (v), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki BSE.

b) *Monitoring BSE*

Tkanki bydła przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z przepisami załącznika III rozdział A sekcja I poddaje się szybkiemu testowi.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub negatywny, tkankę należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z użyciem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

- (i) metoda immunohistochemiczna (IHC);
- (ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;
- (iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne;
- (v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z czwartym akapitem.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Zgodnie z wytycznymi wspólnotowego laboratorium referencyjnego szybkie testy mogą być stosowane zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych, jak i – gdy wynik jest niejednoznaczny lub pozytywny – dla dalszych badań potwierdzających, pod warunkiem że:

- (i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym dla TSE; oraz
- (ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western-blot; oraz
- (iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:
  - zawiera badanie tkanek negatywnych oraz badanie tkanek pozytywnych przy użyciu próbki BSE bydła,
  - jest innego typu niż test zastosowany do pierwszego badania przesiewowego; oraz
- (iv) jeżeli pierwszy szybki test przeprowadzany został metodą Western-blot, wynik tego testu musi być udokumentowany i przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu dla TSE; oraz
- (v) w przypadku gdy wynik pierwszego badania przesiewowego nie został potwierdzony kolejnym szybkim testem, próbka musi zostać poddana badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających; w przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeśli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub pozytywny i wynik co najmniej jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (v), jest dodatni, zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek BSE.”;

## b) w pkt 3.2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) *Podjęte przypadki*

Tkanki pobrane z owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych zgodnie z przepisami art. 12 ust. 2 należy niezwłocznie poddać badaniu potwierdzającemu z zastosowaniem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

- (i) metoda immunohistochemiczna (IHC);
- (ii) znakowanie immunologiczne SAF lub alternatywna metoda zatwierdzona przez OIE;
- (iii) wykazanie charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne.

W przypadku gdy wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Szybkie testy mogą być stosowane w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków. Testy te nie mogą być stosowane dla dalszych badań potwierdzających.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu zastosowanego do pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jest dodatni lub niejednoznaczny, próbkę poddaje się badaniu, z zastosowaniem jednego z badań potwierdzających określonych w akapicie pierwszym ppkt (i) do (iv). W przypadku gdy wynik zastosowanego badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub negatywny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu, z zastosowaniem jednej z pozostałych metod i protokołów badania potwierdzającego.

Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i) do (iv), jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE i wykonuje się dalsze badania określone w lit c).”;

c) w pkt 3.2 nagłówek lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) *Dalsze badanie pozytywnych przypadków TSE*”;

d) w pkt 3.2 lit. c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) Pierwsze badanie molekularne z różnicującym znakowaniem immunologicznym

Tkanki z podejrzanych klinicznych przypadków oraz pobrane ze sztuk badanych zgodnie z przepisami załącznika III rozdział A sekcja II pkt 2 i 3, które po przeprowadzeniu badań określonych w lit. a) i b) zostały uznane za pozytywne przypadki TSE, ale które nie są typowymi przypadkami trzęsawki lub które wykazują charakterystyki uznane przez laboratorium wykonujące badanie za uzasadniające przeprowadzenie badania, przekazywane są do dalszych badań metodą pierwszego oznaczania molekularnego do:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francja,
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Zjednoczone Królestwo, lub
- laboratorium wyznaczonego przez właściwy organ, które pozytywnie przeszło testy kompetencyjne stosowania metody badania molekularnego zorganizowane przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.”;

e) w pkt 3.2 lit. c) ppkt (ii) wyraz „trzęsawka” zostaje zastąpiony przez wyraz „TSE”;

f) punkt 4 otrzymuje brzmienie:

#### „4. **Szybkie testy**

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła:

- test immunologiczny oparty na procedurze Western-blot, wykrywający odporny na działanie proteinazy K fragment PrP<sup>Res</sup> (test Prionics-Check Western),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA, obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem silniejszego odczynnika chemiluminescencyjnego (test Enfer & Enfer TSE Kit wersja 2.0, automatyczne przygotowanie próbek),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> z zastosowaniem TeSeE SAP Detection kit, przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE),
- test immunologiczny oparty na mikropłytkach (ELISA), wykrywający PrP<sup>Res</sup> odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),

- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP<sup>Sc</sup> i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny »lateral flow«, wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornej na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny typu Sandwich, wykorzystujący dwa przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP<sup>Sc</sup> (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test typu Sandwich ELISA, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> odporne na proteinazę K (Roche Applied Science PrionScreen).

W celu przeprowadzenia szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 należy zastosować następujące metody jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz:

- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> z zastosowaniem TeSeE SAP Detection kit, przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE),
- test immunologiczny typu Sandwich na wykrycie PrP<sup>Res</sup> z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Detection kit przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji z zastosowaniem TeSeE Sheep/Goat Purification kit (szybki test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- badanie chemiluminescencyjne ELISA, obejmujące metodę ekstrakcyjną oraz technikę ELISA, z zastosowaniem wzmocnionego odczynnika chemiluminescencyjnego (Enfer TSE Kit wersja 2.0),
- test immunologiczny oparty na mikroplótkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE wersja 3),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP<sup>Sc</sup> i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test immunologiczny oparty na procedurze Western-blot na wykrycie odpornego na działanie proteiny K fragmentu PrP<sup>Res</sup> (test Prionics-Check Western Small Ruminant),
- chemiluminescencyjny test immunologiczny oparty na mikroplótkach, wykrywający PrP<sup>Sc</sup> odporne na proteinazę K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

W przypadku wszystkich testów próbka tkanki musi być poddawana badaniu zgodnie z instrukcją użytkowania załączoną przez producenta.

Producenci szybkich testów muszą stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do wspólnotowego laboratorium referencyjnego protokół testów.

Zmiany do szybkich testów lub do protokołów testów są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz pod warunkiem, że wspólnotowe laboratorium referencyjne stwierdzi, że zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Wspomniane wyniki badań należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.”.

---