

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1148/2014**z dnia 28 października 2014 r.****zmieniające załączniki II, VII, VIII, IX i X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) u bydła, owiec i kóz. Rozporządzenie to ma zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania do obrotu żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a w pewnych określonych przypadkach — do ich wywozu.
- (2) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące określania statusu gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) w państwach członkowskich, państwach trzecich lub ich regionach. Przepisy te są oparte na międzynarodowej normie ustanowionej przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych („Kodeks”). W wersji Kodeksu z 2013 r. w rozdziale dotyczącym BSE wyrażenie *release assessment* (ocena uwolnienia ryzyka) zastąpiono wyrażeniem *entry assessment* (ocena wprowadzenia), a tabela zawierająca cele punktowe dla danych państw lub regionów została znacząco zmieniona, aby lepiej spełniać potrzeby państw posiadających małą lub bardzo małą populację bydła. Zmiany te powinny zostać odzwierciedlone w załączniku II.
- (3) W rozdziale B pkt 2.2.1 w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 znajduje się odniesienie do metod i protokołów określonych w załączniku X. Należy zmienić brzmienie tego punktu, tak aby odzwierciedlał on zmiany w załączniku X wprowadzone niniejszym aktem.
- (4) W rozdziale A załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 określono przepisy dotyczące wewnątrzunijnego handlu żywymi zwierzętami, nasieniem i zarodkami, w tym zwolnienie homozygotycznych zarodków owczych o genotypie ARR z innych wymogów w handlu wewnątrzunijnym związanych z trzęsawką klasyczną. W dniu 24 stycznia 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął opinię naukową dotyczącą ryzyka przeniesienia trzęsawki klasycznej w wyniku transferu zarodków owczych uzyskanych w drodze zapłodnienia *in vivo* ⁽²⁾, w której stwierdził, że ryzyko przeniesienia trzęsawki klasycznej w drodze implantacji homozygotycznych lub heterozygotycznych zarodków owczych o genotypie ARR można uznać za znikome, pod warunkiem że zostanie zachowana zgodność z zaleceniami i procedurami OIE w odniesieniu do transferu zarodków. Należy zatem zmienić stosowne przepisy załącznika VIII, tak aby wewnątrzunijny handel heterozygotycznymi zarodkami owczymi o genotypie ARR był również zwolniony z innych wymogów związanych z trzęsawką klasyczną.
- (5) W niektórych wersjach językowych rozporządzenia (WE) nr 999/2001 występuje niespójność terminologiczna między rozdziałem A sekcja A pkt 1.2 i 1.3 w załączniku VIII do tego rozporządzenia a pozostałą częścią tekstu. Dla jasności w przedmiotowych wersjach językowych należy zastosować ten sam termin.
- (6) W rozdziale A sekcja A pkt 2 w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące zatwierdzania statusu znikomego ryzyka występowania trzęsawki klasycznej w państwie członkowskim lub w strefie państwa członkowskiego. W dniu 4 lipca 2013 r. Austria przedłożyła Komisji odpowiednią dokumentację potwierdzającą. Ponieważ Komisja pozytywnie oceniła wniosek, Austrię należy włączyć do wykazu państw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej.
- (7) W rozdziale A sekcja A pkt 3.2 w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 znajduje się wykaz państw członkowskich posiadających zatwierdzone krajowe programy kontroli trzęsawki klasycznej. Zważywszy, że Austrię należy włączyć do wykazu państw o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej, państwo to należy jednocześnie usunąć z wykazu państw członkowskich posiadających zatwierdzone krajowe programy kontroli trzęsawki klasycznej, ponieważ status znikomego ryzyka daje znacznie wyższe gwarancje niż gwarancje programu kontroli.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013, 11(2):3080.

- (8) W rozdziale H załącznika IX do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące przywozu do Unii nasienia i zarodków owiec i kóz. Przepisy te należy zaktualizować, tak aby odzwierciedlały zmiany w załączniku VIII wprowadzone niniejszym aktem.
- (9) W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 określono metody analizy mające zastosowanie do badań na obecność TSE u bydła, owiec i kóz. Załącznik ten należy poddać przeglądowi w celu uaktualnienia informacji dotyczących wyznaczonych laboratoriów, dostosować odniesienia do różnych wytycznych, zharmonizować niektóre terminy techniczne i sprecyzować informacje dotyczące procesu badań różnicujących pozytywne przypadków BSE u owiec i kóz zgodnie z najnowszą wiedzą naukową i aktualną praktyką w Unii.
- (10) W rozdziale C pkt 4 w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zawarte są wykazy szybkich testów zatwierdzonych do monitorowania TSE u bydła, owiec i kóz. W dniu 18 września 2013 r. przedsiębiorstwo IDEXX złożyło wniosek w celu zmiany nazwy testu „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA” na „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)”. Nowa ulotka dołączona do opakowania tego testu została zatwierdzona przez laboratorium referencyjne UE ds. pasażowalnych encefalopatii gąbczastych w dniu 2 maja 2013 r. Ponadto w dniu 6 grudnia 2013 r. przedsiębiorstwo Enfer Group poinformowało, że zaprzestało produkcji zestawu diagnostycznego Enfer TSE wersja 3, i zgłosiło wniosek o wykreślenie tego zestawu z wykazu zatwierdzonych szybkich testów w kierunku BSE u bydła. Należy zatem odpowiednio dostosować wykazy zawarte w załączniku X rozdział C pkt 4.
- (11) Aby państwa członkowskie miały wystarczającą ilość czasu na dostosowanie swoich procedur certyfikacyjnych związanych z trzęsawką klasyczną w odniesieniu do zarodków owczych, niektóre zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem powinny mieć zastosowanie od dnia 1 stycznia 2015 r.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, VII, VIII, IX i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Pkt 3 lit. a), b) i c) oraz pkt 4 załącznika stosuje się od dnia 1 stycznia 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, VII, VIII, IX i X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział B pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. **Struktura analizy ryzyka**

Analiza ryzyka obejmuje ocenę wprowadzenia czynnika i ocenę narażenia na jego działanie.

2. **Ocena wprowadzenia (wyzwanie zewnętrzne)**

2.1. Ocena wprowadzenia obejmuje ocenę prawdopodobieństwa tego, że czynnik BSE został wprowadzony do danego państwa lub regionu za pośrednictwem towarów potencjalnie zanieczyszczonych czynnikiem BSE albo że już jest obecny w danym państwie lub regionie.

Uwzględnia się następujące czynniki ryzyka:

- a) obecność lub brak czynnika BSE w państwie lub regionie, a jeśli czynnik jest obecny, jego występowanie w oparciu o wynik nadzoru;
- b) produkcję mączki mięsno-kostnej lub skwarek ze zwierząt należących do populacji przeżuwaczy z państw o rodzimym występowaniu BSE;
- c) przywóz mączki mięsno-kostnej lub skwarek;
- d) przywóz bydła, owiec i kóz;
- e) przywóz paszy zwierzęcej i składników paszowych;
- f) przywóz produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, uzyskanych z przeżuwaczy, które mogły zawierać tkanki wymienione w pkt 1 załącznika V i którymi mogło być skarmiane bydło;
- g) przywóz produktów pochodzących od przeżuwaczy do stosowania *in vivo* u bydła.

2.2. Przy przeprowadzaniu oceny wprowadzenia powinno się uwzględnić specjalne programy zwalczania, nadzoru i inne badania epidemiologiczne (zwłaszcza nadzór pod kątem BSE prowadzony nad populacją bydła) istotne dla czynników ryzyka wymienionych w pkt 2.1.”;

b) rozdział D pkt 3 tabela 2 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 2

Cele punktowe dla różnych wielkości populacji dorosłego bydła w danym państwie lub regionie

Cele punktowe dla państwa lub regionu		
Wielkość populacji dorosłego bydła (w wieku 24 miesięcy i powyżej)	Nadzór typu A	Nadzór 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

Cele punktowe dla państwa lub regionu		
Wielkość populacji dorosłego bydła (w wieku 24 miesięcy i powyżej)	Nadzór typu A	Nadzór 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) w załączniku VII rozdział B pkt 2.2.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników drugorzędowego badania molekularnego przeprowadzonego zgodnie z metodami i protokołami określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. c) ppkt (ii) — bezwzględne uśmiercenie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego.”;

3) w załączniku VIII rozdział A sekcja A wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 1.2 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wprowadzać można wyłącznie zarodki/komórki jajowe następujących owiec i kóz:

(i) zarodki/komórki jajowe od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

- są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,
- są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej,
- nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki klasycznej w czasie pobierania zarodków/komórek jajowych;

(ii) zarodki/komórki jajowe owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR;”;

b) w pkt 1.3 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wprowadzać można wyłącznie zarodki/komórki jajowe następujących owiec i kóz:

(i) zarodki/komórki jajowe od dawców zwierzęcych, którzy są od urodzenia utrzymywani w państwie członkowskim o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub w gospodarstwie o znikomym lub kontrolowanym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej lub którzy spełniają następujące wymagania:

- są na stałe oznakowani w celu umożliwienia śledzenia ich losu do gospodarstwa urodzenia,
- są od urodzenia utrzymywani w gospodarstwach, w których w trakcie ich pobytu nie stwierdzono przypadków trzęsawki klasycznej,
- nie wykazują klinicznych objawów trzęsawki klasycznej w czasie pobierania zarodków/komórek jajowych;

(ii) zarodki/komórki jajowe owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR;”;

c) w pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„2.3. Państwa członkowskie lub strefy państw członkowskich o znikomym ryzyku występowania trzęsawki klasycznej:

- Austria.”;

d) pkt 3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.2. zatwierdza się niniejszym krajowe programy kontroli trzęsawki klasycznej w następujących państwach członkowskich:

- Dania,
- Finlandia,
- Szwecja.”;

e) w pkt 4.2 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w przypadku zarodków owiec, posiadać co najmniej jeden allel ARR.”;

4) w załączniku IX rozdział H pkt 2 ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) w przypadku zarodków owiec, zarodki posiadają co najmniej jeden allel ARR.”;

5) załącznik X otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK X

LABORATORIA REFERENCYJNE, POBIERANIE PRÓBEK ORAZ LABORATORYJNE METODY ANALITYCZNE

ROZDZIAŁ A

Krajowe laboratoria referencyjne

1. Wyznaczone krajowe laboratorium referencyjne powinno:

- a) mieć do swojej dyspozycji sprzęt oraz wykwalifikowany personel pozwalający mu na wykazanie za każdym razem, a zwłaszcza w przypadku pojawienia się danej choroby po raz pierwszy, typu oraz szczepu czynnika chorobotwórczego TSE, oraz potwierdzenie wyników otrzymanych przez rządowe laboratoria diagnostyczne. W przypadku gdy laboratorium nie jest w stanie zidentyfikować szczepu/typu czynnika chorobotwórczego, ustanawia procedurę zapewniającą przejęcie zadania identyfikacji szczepu czynnika przez laboratorium referencyjne UE;
 - b) weryfikować metody diagnostyczne stosowane w rządowych laboratoriach diagnostycznych;
 - c) być odpowiedzialne za koordynację stosowania norm diagnostycznych i metod w państwie członkowskim. W tym celu laboratorium:
 - może dostarczać odczynniki diagnostyczne do rządowych laboratoriów diagnostycznych,
 - powinno kontrolować jakość wszystkich odczynników diagnostycznych stosowanych w państwie członkowskim,
 - powinno przeprowadzać okresowo badania porównawcze,
 - powinno mieć w posiadaniu izolaty czynników chorobotwórczych omawianej choroby lub odpowiednie tkanki zawierające takie czynniki, pochodzące z przypadków stwierdzonych w państwie członkowskim,
 - powinno zapewnić możliwość potwierdzania wyników otrzymanych w laboratoriach diagnostycznych,
 - d) powinno współpracować z laboratorium referencyjnym UE, w tym uczestniczyć w okresowych badaniach porównawczych organizowanych przez laboratorium referencyjne UE. Jeżeli krajowe laboratorium referencyjne nie uzyskało pozytywnego wyniku w badaniu porównawczym zorganizowanym przez laboratorium referencyjne UE, niezwłocznie podejmuje wszelkie działania w celu naprawy sytuacji i pozytywnego przejścia powtórzonego badania porównawczego lub kolejnego badania porównawczego zorganizowanego przez laboratorium referencyjne UE.
2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 państwa członkowskie, które nie posiadają krajowego laboratorium referencyjnego, korzystają z usług laboratorium referencyjnego UE lub krajowych laboratoriów referencyjnych znajdujących się w innych państwach członkowskich lub w państwach będących członkami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).
3. Krajowe laboratoria referencyjne:

Austria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	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
Bułgaria:	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)

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

Włochy:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Łotwa:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litwa:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luksemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
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
Niderlandy:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polska:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalia:	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
Rumunia:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Słowacja:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Słowenia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

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

ROZDZIAŁ B

Laboratorium referencyjne UE

1. Laboratorium referencyjnym UE ds. TSE jest:

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

2. Do funkcji i obowiązków laboratorium referencyjnego UE należy:

- a) koordynacja, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w państwach członkowskich do diagnostyki TSE oraz określanie genotypu białka prionowego u owiec, w szczególności poprzez:
 - przechowywanie i dostarczanie odpowiednich tkanek zawierających czynniki chorobotwórcze TSE w celu opracowania lub produkcji odpowiednich badań diagnostycznych lub w celu fagotypowania szczepów czynników chorobotwórczych TSE,
 - dostarczanie surowic standardowych i innych odczynników referencyjnych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu normalizacji badań i odczynników stosowanych w państwach członkowskich,
 - gromadzenie i przechowywanie zbioru odpowiednich tkanek zawierających czynniki chorobotwórcze i szczepy TSE,
 - organizację okresowych badań porównawczych dotyczących procedur związanych z diagnozowaniem TSE i określaniem genotypu białka prionowego u owiec na poziomie UE,
 - gromadzenie i zestawianie danych i informacji o stosowanych metodach diagnostycznych oraz wynikach badań przeprowadzanych w UE,
 - opis izolatów czynnika chorobotwórczego TSE z zastosowaniem najnowszych metod pozwalających na lepsze zrozumienie czynników epidemiologicznych choroby,
 - śledzenie rozwoju w dziedzinie nadzoru, epidemiologii i zapobiegania TSE na całym świecie,
 - utrzymywanie stanu wiedzy fachowej na temat chorób wywołanych przez priony w celu przeprowadzenia szybkiej diagnostyki różnicowej,
 - nabywanie gruntowej wiedzy na temat przygotowania i stosowania metod diagnostycznych używanych do kontroli i zwalczania TSE;
- b) aktywną pomoc w diagnostyce ognisk TSE w państwach członkowskich poprzez analizę próbek pochodzących od zwierząt zakażonych TSE, przysyłanych w celu potwierdzenia rozpoznania, opisu oraz przeprowadzenia badań epidemiologicznych;
- c) ułatwianie szkoleń oraz ponownych szkoleń ekspertów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na terenie całej UE.

ROZDZIAŁ C

Pobieranie próbek i badania laboratoryjne**1. Pobieranie próbek**

Wszelkie próbki przeznaczone do badania w kierunku obecności TSE pobierane są z zastosowaniem metod i protokołów określonych w najnowszym wydaniu podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt łądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) («podręcznik»). Oprócz metod i protokołów OIE, lub w przypadku ich braku, oraz celem zagwarantowania dostępności wystarczającej ilości odpowiedniego materiału właściwy organ zapewnia wykorzystanie metod pobierania próbek i protokołów zgodnie z wytycznymi wydanymi przez laboratorium referencyjne UE.

W szczególności właściwy organ pobiera odpowiednie tkanki, zgodnie z dostępnymi zaleceniami naukowymi oraz wytycznymi laboratorium referencyjnego UE, celem zagwarantowania wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE u małych przeżuwaczy oraz przechowuje przynajmniej połowę pobranych tkanek w stanie świeżym, ale nie zamrożonym, aż do uzyskania ujemnego wyniku szybkiego testu. W przypadku gdy wynik testu jest dodatni lub niejednoznaczny, pozostałe tkanki należy poddać badaniu potwierdzającemu i następnie przetworzyć zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE w sprawie badań różnicujących i klasyfikacji — *TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU* (Opis szczepu TSE u małych przeżuwaczy: podręcznik techniczny dla krajowych laboratoriów referencyjnych w UE).

Próbki prawidłowo oznacza się w celu zidentyfikowania zwierzęcia, od którego pobrano próbkę.

2. Laboratoria

Wszelkie badania laboratoryjne na obecność TSE przeprowadza się w urzędowych laboratoriach diagnostycznych wyznaczonych do tego celu przez właściwy organ.

3. Metody i protokoły**3.1. Badania laboratoryjne na obecność BSE u bydła****a) Podejrzane przypadki**

Próbki tkanek bydła przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów 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) Western blot;
- (iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne;
- (v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem trzecim.

Jeżeli wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Szybkie testy można stosować zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych podejrzanych przypadków jak i, gdy wynik jest niejednoznaczny lub dodatni, dla dalszego potwierdzenia, zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE — *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Przepisy OIE dotyczące urzędowego potwierdzenia BSE u bydła (na podstawie początkowego wyniku reaktywnego w zatwierdzonym szybkim teście) z użyciem drugiego szybkiego testu) — oraz pod warunkiem że:

- (i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym ds. TSE; oraz
- (ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western blot; oraz

- (iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:
 - obejmuje kontrolę ujemną tkanki oraz kontrolę dodatnią tkanki 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, a uzyskany obraz przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu ds. 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; jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

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

b) Monitorowanie BSE

Próbki tkanek bydła przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów załącznika III rozdział A część I poddaje się szybkiemu testowi.

W przypadku gdy wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, próbkę 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) Western blot;
- (iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne;
- (v) kombinacja szybkich testów, zgodnie z akapitem czwartym.

Jeżeli wynik badania histopatologicznego jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Szybkie testy można stosować zarówno w przypadku pierwszych badań przesiewowych jak i — gdy wynik jest niejednoznaczny lub dodatni — dla dalszego potwierdzenia, zgodnie z wytycznymi laboratorium referencyjnego UE: *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Przepisy OIE dotyczące urzędowego potwierdzenia BSE u bydła (na podstawie początkowego wyniku reaktywnego w zatwierdzonym szybkim teście) z użyciem drugiego szybkiego testu) oraz pod warunkiem że:

- (i) badania potwierdzające przeprowadzane są w krajowym laboratorium referencyjnym ds. TSE; oraz
- (ii) jeden z dwóch szybkich testów przeprowadzany jest metodą Western blot; oraz
- (iii) drugi z zastosowanych szybkich testów:
 - obejmuje kontrolę ujemną tkanki oraz kontrolę dodatnią tkanki 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, a uzyskany obraz przedstawiony krajowemu laboratorium referencyjnemu ds. 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; jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

Zwierzę uznaje się za pozytywny przypadek BSE, jeśli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni i wynik co najmniej jednego z badań potwierdzających, o których mowa w akapicie drugim ppkt (i)–(v), jest dodatni.

c) Dalsze badanie pozytywnych przypadków BSE

Próbki od wszystkich pozytywnych przypadków BSE przekazuje się do wyznaczonego przez właściwy organ laboratorium, które pozytywnie przeszło organizowane przez laboratorium referencyjne UE najnowsze badania biegłości laboratorium w zakresie badań różnicujących potwierdzonych przypadków BSE i w którym próbki te są poddawane dalszym badaniom zgodnie z metodami i protokołami określonymi w metodzie laboratorium referencyjnego UE dotyczącej klasyfikacji izolatów TSE u bydła (metoda 2-blot w celu tymczasowej klasyfikacji izolatów TSE u bydła).

3.2. *Badania laboratoryjne na obecność TSE u owiec i kóz*

a) *Podjrzane przypadki*

Próbki tkanek owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów art. 12 ust. 2 poddaje się niezwłocznie badaniu potwierdzającemu z zastosowaniem co najmniej jednej z następujących metod i protokołów określonych w ostatnim wydaniu podręcznika:

- (i) metoda immunohistochemiczna (IHC);
- (ii) Western blot;
- (iii) wykazanie obecności charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym;
- (iv) badanie histopatologiczne.

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

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, o których mowa w akapicie pierwszym ppkt (i)–(iv). Jeżeli do tego celu wykorzystano badanie histopatologiczne, lecz jego wynik jest niejednoznaczny lub ujemny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem jednej z pozostałych metod potwierdzających i protokołów.

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

b) *Monitorowanie TSE*

Próbki tkanek owiec i kóz przesłane do badań laboratoryjnych na podstawie przepisów załącznika III rozdział A część II (Monitorowanie owiec i kóz) poddaje się szybkiemu testowi w celu zapewnienia wykrycia wszystkich znanych szczepów TSE.

Jeżeli wynik szybkiego testu jest niejednoznaczny lub dodatni, tkanki wybrane do próbki niezwłocznie wysyła się do urzędowego laboratorium w celu przeprowadzenia badań potwierdzających z zastosowaniem histopatologii, immunohistochemii, metody Western blot lub wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym, o czym mowa w lit. a). Jeżeli wynik badania potwierdzającego jest ujemny lub niejednoznaczny, tkanki poddaje się dalszemu badaniu z zastosowaniem immunohistochemii lub metody Western blot.

Jeżeli wynik jednego z badań potwierdzających jest dodatni, zwierzęta uznaje się za pozytywne przypadki TSE i wykonuje się dalsze badania określone w lit. c).

c) Dalsze badanie pozytywnych przypadków TSE

(i) Pierwsze badanie molekularne z różnicującą metodą Western blot

Próbki tkanek podejrzanych przypadków klinicznych oraz zwierząt przebadanych zgodnie z załącznikiem III rozdział A część II pkt 2 i 3, które są uznane za pozytywne przypadki TSE, lecz nie są przypadkami trzęsawki atypowej zgodnie z ustaleniami uzyskanymi w wyniku przeprowadzenia badań, o których mowa w lit. a) lub b), lub które wykazują cechy uznane przez laboratorium przeprowadzające badanie za uzasadniające przeprowadzenie badania, są badane z zastosowaniem różnicującej metody Western blot wymienionej w wytycznych laboratorium referencyjnego UE w urzędowym laboratorium diagnostycznym wyznaczonym przez właściwy organ, które przeszło z wynikiem pozytywnym ostatnie badanie biegłości zorganizowane przez laboratorium referencyjne UE w odniesieniu do takiej metody.

(ii) Drugorzędowe badanie molekularne z dodatkowymi metodami badania molekularnego

Przypadki TSE, w odniesieniu do których nie można wykluczyć obecności BSE zgodnie z wytycznymi wydanymi przez laboratorium referencyjne UE w drodze pierwszego badania molekularnego, o którym mowa w ppkt (i), są natychmiast przekazywane do laboratorium referencyjnego UE wraz ze wszystkimi dostępnymi stosownymi informacjami. Próbki poddaje się dalszym badaniom i badaniom potwierdzającym z zastosowaniem co najmniej jednej metody alternatywnej, różniącej się pod względem immunochemicznym od pierwotnej pierwszej metody molekularnej, w zależności od ilości i charakteru przekazanego materiału, jak opisano w wytycznych laboratorium referencyjnego UE. Wspomniane dodatkowe badania będą przeprowadzane w następujących laboratoriach zatwierdzonych w odniesieniu do danej metody:

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
Zjednoczone Królestwo

Wyniki analizuje laboratorium referencyjne UE wspomaganie przez panel ekspertów zwany grupą ekspertów ds. fagotypowania szczepów (*Strain Typing Expert Group* — STEG), w którego skład wchodzi przedstawiciel stosownego krajowego laboratorium referencyjnego. O wynikach tej analizy niezwłocznie informuje się Komisję.

(iii) Próba biologiczna na myszach

Próbki poddane drugorzędowemu badaniu molekularnemu i wskazujące na obecność BSE lub niejednoznaczne co do obecności BSE poddaje się dalszej analizie z zastosowaniem próby biologicznej na myszach w celu uzyskania ostatecznego potwierdzenia. Charakter lub ilość dostępnego materiału może mieć wpływ na schemat badania, który będzie za każdym razem zatwierdzany przez laboratorium referencyjne UE wspomaganie przez STEG. Próby biologiczne będą przeprowadzane przez laboratorium referencyjne UE lub przez laboratoria wyznaczone przez laboratorium referencyjne UE.

Wyniki interpretuje laboratorium referencyjne UE wspomaganie przez STEG. O wynikach tej interpretacji niezwłocznie informuje się Komisję.

3.3. *Badania laboratoryjne na obecność TSE u gatunków innych niż gatunki, o których mowa w ppkt 3.1 i 3.2*

Metody i protokoły określone dla badań przeprowadzanych w celu potwierdzenia podejrzenia obecności TSE u gatunków innych niż bydło, owce i kozy muszą obejmować co najmniej badanie histopatologiczne tkanki mózgowej. Właściwy organ może również wymagać przeprowadzenia badań laboratoryjnych za pomocą immunohistochemii, metody Western blot, wykazania charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym lub innych metod przewidzianych w celu wykrycia form chorobowych białka prionowego. W każdym przypadku przeprowadza się co najmniej jedno inne badanie laboratoryjne, jeżeli wynik pierwszego badania histopatologicznego jest ujemny lub niejednoznaczny. W przypadku pierwszego wystąpienia choroby przeprowadza się co najmniej trzy różne badania o wynikach dodatnich.

W szczególności jeżeli BSE podejrzewa się u zwierzęcia z gatunku innego niż bydło, dane przypadki przekazuje się do laboratorium referencyjnego UE wspomaganego przez STEG w celu sporządzenia dalszego opisu.

4. Szybkie testy

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania BSE u bydła stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunoblot oparty na procedurze Western blot, wykrywający odporny na działanie proteiny K fragment PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test Bio-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny na mikropłytkce (ELISA) wykrywający PrP^{Res} odporny na proteinazę K za pomocą monoklonalnych przeciwciał (test Prionics-Check LIA),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Prionics Check PrioSTRIP),
- test immunologiczny warstwowy wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm epitopom obecnym w rozwiniętej cząsteczce występującego u bydła PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Do celów przeprowadzania szybkich testów zgodnie z art. 5 ust. 3 oraz art. 6 ust. 1 jako szybkie testy do monitorowania TSE u owiec i kóz stosuje się jedynie następujące metody:

- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} (krótki protokół testu) przeprowadzony po etapie denaturacji i koncentracji (szybki test Bio-Rad TeSeE SAP),
- test immunologiczny warstwowy na wykrycie PrP^{Res} 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),
- test immunologiczny wykorzystujący chemiczny polimer do selektywnego wychwycenia PrP^{Sc} i przeciwciała monoklonalne wykrywające skierowane przeciw konserwatywnym regionom cząsteczki PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- test immunologiczny »lateral flow« wykorzystujący dwa różne przeciwciała monoklonalne do wykrycia frakcji PrP odpornych na proteinazę K (Prionics — Check PrioSTRIP SR, protokół odczytu wizualnego).

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

Producenci szybkich testów muszą stosować system zapewnienia jakości zatwierdzony przez laboratorium referencyjne UE, gwarantujący stabilność wykonywanych testów. Producenci muszą dostarczyć do laboratorium referencyjnego UE protokoły badań.

Zmiany w szybkich testach lub protokołach badań są dopuszczane wyłącznie po uprzednim zawiadomieniu laboratorium referencyjnego UE oraz pod warunkiem że laboratorium referencyjne UE stwierdzi, że zmiana nie wpływa na czułość, swoistość i wiarygodność szybkiego testu. Stwierdzenie to należy przekazać Komisji i krajowym laboratoriom referencyjnym.

5. Testy alternatywne

(do ustalenia)”.
