

A BIZOTTSÁG 36/2005/EK RENDELETE**(2005. január 12.)**

a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és X. mellékletének a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmi járványügyi megfigyelésének tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikkére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet megállapítja a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmi (TSE) megfigyelésének szabályait.
- (2) A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE) kiskérődzőkben való esetleges előfordulásának megvizsgálására vonatkozó stratégiáról szóló, 2002. április 4-ei és 5-ei véleményében a Tudományos Operatív Bizottság (TOB) ilyen, a Közösség kiskérődző populációjára vonatkozó vizsgálati stratégiát ajánl.
- (3) A TOB által javasolt stratégia további pontosítása végett a TSE témakörében illetékes közösségi referencialaboratórium (CRL) szakértői fórumot hívott össze a törzstipizálásról. E stratégia elsősorban a kiskérődzőkben bizonyítottan előfordult összes TSE fertőzéses eset kiszűrésének a nemzeti referencialaboratóriumok szintjén történő megvalósítását foglalja magában. Másodsorban ide tartozik egy ún. ring trial (a továbbiakban: körvizsgálat), amelyet a CRL felügyeletével kiválasztott laboratóriumokban legalább három különböző módszerrel kell végrehajtani akkor, amikor az első szűrővizsgálat folyamán nem zárható ki a BSE-fertőzés. Végezetül, ha a molekuláris tipizálás eredményének megerősítésére van szükség, egerekkel folytatott törzstipizálást kell végezni.
- (4) Fontos annak biztosítása, hogy a sűrűlőrfertőzések esetében a megerősítő vizsgálatokat folytató laboratóriumok megfelelő minőségű és elegendő mennyiségű agyvelőmintát kapjanak.
- (5) Ha a bizonyítottan sűrűlőrfertőzések molekuláris tipizálása BSE-szerű vagy szokatlan izolátumra enged következtetni, az eset további kivizsgálásának érdekében kívánatos, hogy az illetékes hatóság az állattartó gazdaság más fertőzött állatainak agyvelőjéhez is hozzáférjen.
- (6) A molekuláris tipizálási eljárásokban való jártasságuk vizsgálatának érdekében 2003. július és 2004. március között négy laboratórium vett sikeresen részt a CRL által vezetett körvizsgálatban. A CRL-nek 2005. áprilisa előtt más laboratóriumok számára is jártassági vizsgálatot kell szerveznie az említett molekuláris tipizálási módszerek egyikében való jártasságra vonatkozóan.
- (7) Ezzel párhuzamosan, tekintetbe véve a kecskefélék monitoringja felgyorsításának és kiterjesztésének szükségességét egy gyanús kecskefertőzési eset miatt, illetve figyelembe véve az egyes tagállamok laboratóriumai által a CRL szakértői fórumának küldött, a molekuláris vizsgálatok folytatására való kapacitásukat bemutató adatokat, ezeket a laboratóriumokat a jártassági vizsgálatok függvényében átmenetileg alkalmasnak lehetne minősíteni ilyen vizsgálatok végzésére.
- (8) A 999/2001/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésében előírt éves jelentés mellett a tagállamok önkéntes alapon havi TSE-jelentést nyújtanak be. Az éves és havi jelentésekben továbbított adatokat össze kell hangolni, és további adatokat kell szolgáltatni különösen a vizsgált szarvasmarhafélék életkor szerinti megoszlására vonatkozóan, hogy értékelni lehessen a BSE gyakoriságát a különböző korcsoportokban.
- (9) A 999/2001/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Tekintetbe véve, hogy egyre sürgetőbbé válik a BSE-nek a sűrűlőrkórtól való megkülönböztetése, e rendelet módosításainak haladéktalanul hatályba kell lépniük.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb az 1993/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 344., 2004.11.20., 12. o.) módosított rendelet.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet III. és X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. január 12-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A III. és a X. melléklet a következőképpen módosul:

1. A III. mellékletben az A. fejezet II. és III. része, valamint a B. fejezet I. része helyébe a következők lépnek:

„II. A JUH- ÉS KECSKEFÉLÉK MONITORINGJA

1. Általános rendelkezések

A juh- és kecskefélék monitoringját a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerekkel összhangban kell elvégezni.

2. Az emberi fogyasztásra vágott juhfélék monitoringja

A vizsgálatokat a 750 000 egyedet meghaladó anyajuh- és fedezettett jerkepopulációval rendelkező tagállamoknak a 4. pontban megállapított mintavételezési szabályokkal összhangban kell végezniük, az éves mintanagyság legalább 10 000, emberi fogyasztásra vágott kecskefélék egyednek felel meg (*).

3. A nem emberi fogyasztásra vágott juh- és kecskefélék monitoringja

A tagállamok a 4. pontban megállapított mintavételezési szabályokkal és az A. illetve B. táblázatban feltüntetett mintanagysággal összhangban végzik az olyan juh- és kecskefélék vizsgálatát, amelyek elpusztultak vagy amelyeket leöltek, de amelyeket:

— nem betegségfelszámolási intézkedéssorozat keretében öltek le, vagy

— nem emberi fogyasztásra öltek le.

A. táblázat

A tagállamok anyajuh- és fedezettett jerkepopulációja	Az elhullott juhfélék minimális mintanagysága ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ A mintanagyságokat az egyes tagállamok juhpopulációi méretének figyelembevételével állapították meg, és azok teljesíthető célokat hivatottak biztosítani. A 10 000, 1 500, 500 és 100 elemű minták ebben a sorrendben 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % illetve 3 %-os előfordulási gyakoriságot tesznek lehetővé 95 %-os konfidenciaszint mellett.

B. táblázat

A tagállamok már ellett kecskepopulációja; a tagállamok pározott kecskepopulációja	Az elhullott kecskefélék minimális mintanagysága ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ A mintanagyságokat az egyes tagállamok kecskepopulációi méretének figyelembevételével állapították meg, és azok teljesíthető célokat hivatottak biztosítani. Az 5 000, 1 500, 500 és 50 elemű minták ebben a sorrendben 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % illetve 6 %-os előfordulási gyakoriságot tesznek lehetővé 95 %-os konfidenciaszint mellett. Ha egy tagállam az allokált mintanagyság eléréséhez szükséges elegendő számú elhullott kecskefélék begyűjtése során nehézségekbe ütközik, dönthet úgy, hogy a mintát emberi fogyasztásra vágott, 18 hónapnál idősebb kecskefélék vizsgálatával egészíti ki oly módon, hogy minden egyes elhullott kecskefélé helyett három emberi fogyasztásra levágott kecskefélét vizsgál meg.

4. A 2. és 3. pontban említett állatokra alkalmazandó mintavételezési szabályok

Az állatoknak idősebbeknek kell lenniük 18 hónapnál vagy kettőnél több, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal kell rendelkezniük.

Az állatok korának becslése a fogazat, az érettség egyértelmű ismertetőjelei vagy más megbízható adatok alapján történik.

A mintavételezés annak figyelembevételével történik, hogy a mintában egy származás, kor, fajta, tenyésztési típus vagy más ismérv szerinti csoport se szerepeljen túl nagy súllyal.

Lehetőség szerint el kell kerülni az adott állományból történő többszöri mintavételezést.

A tagállamok továbbá olyan rendszert hoznak létre, amely célzatosan vagy más eljárás szerint azt ellenőrzi, hogy a mintavételezés alól nem vonják ki az állatokat.

A mintavételnek minden terület és évszak vonatkozásában reprezentatívnak kell lennie.

Azonban a tagállamok dönthetnek a kis állatállománnyal rendelkező félreeső területek mintavételből való kivonásáról, ahol nem kerül sor az elhullott állatok begyűjtésére. Az ezen eltérést igénybe vevő tagállamok erről tájékoztatják a Bizottságot és benyújtják azon félreeső területek jegyzékét, ahol az eltérést alkalmazzák. Az eltérés legfeljebb az adott tagállam juh- és kecskeféle populációjának 10 %-ára terjedhet ki.

5. Monitoring a fertőzött állományokban

2003. október 1-től kezdve a 12 hónapnál idősebb vagy egy, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal rendelkező, és a VII. melléklet 2.b. pontjának i. vagy ii. alpontjával vagy a 2.c. alpontjával összhangban megsemmisítési céllal leölt állatok vizsgálata egyszerű véletlenszerű minta kijelölése alapján történik, a következő táblázatban feltüntetett mintanagyságokkal összhangban.

A 12 hónapnál idősebb vagy egy, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal rendelkező, az állományban vagy nyájban megsemmisítési céllal leölt állatok száma	Minimális mintanagyság
70 vagy annál kevesebb	Az ismérveknek megfelelő valamennyi egyed
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 vagy több	150

Lehetőség szerint a leölést és az azt követő mintavételt szüneteltetni kell mindaddig, amíg a sűrűlő fertőzőeseteinek – a X. melléklet C. fejezete 3.2.c. pontja i. alpontjának rendelkezései szerinti – további vizsgálata érdekében elvégzett elsődleges molekuláris vizsgálat eredménye ismertté nem válik.

6. Más állatok monitoringja

A 2., 3. és 4. pontban meghatározott programok kiegészítéseként a tagállamok önkéntes alapon más állatok monitoringját is elvégezhetik, különösen a következő esetekben:

- tejtermelésre használt állatok,
- olyan országokból származó állatok, ahol a TSE megtalálható,
- esetlegesen fertőzött takarmányt fogyasztott állatok,
- TSE-fertőzött anyaállattól született vagy származó állatok.

7. A juh- és kecskefélék vizsgálatát követő intézkedések

- 7.1. Egy emberi fogyasztásra levágott juh- vagy kecskefélének a 2. ponttal összhangban TSE-vizsgálat céljából történő kiválasztása esetén a tetem addig nem kapja meg a 64/433/EGK rendelet I. mellékletének XI. fejezetében előírt állat-egészségügyi jelölést, amíg a gyorseszteszt negatív eredményt nem szolgáltat.
- 7.2. A tagállamok eltérhetnek a 7.1. ponttól, ha a vágóhídon egy, az illetékes hatóság által jóváhagyott olyan rendszer működik, amely biztosítja az állat valamennyi testrészének a nyomon követését és azt, hogy az állat-egészségügyi jelölést hordozó, megvizsgált állati testrészek egyike sem hagyja el a vágóhidat addig, amíg a gyorseszteszt negatív eredményt nem szolgáltat.
- 7.3. A megvizsgált állat valamennyi testrésze, ideértve annak bőrét is, mindaddig hatósági ellenőrzés alatt marad, amíg a gyorseszteszt negatív eredményt nem szolgáltat, kivéve az olyan állati melléktermékeket, amelyeket az 1774/2002/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének a), b) vagy e) pontja alapján közvetlenül ártalmatlanítanak.
- 7.4. Az e melléklet III. részének B. fejezetében előírt nyilvántartásokkal együtt megőrzendő anyagszámú kivételével a gyorseszteszt alapján fertőzöttnek bizonyult állat valamennyi testrészét, ideértve annak bőrét is, az 1774/2002/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének a), b) vagy e) pontja alapján közvetlenül ártalmatlanítani kell.

8. Genotipizálás

- 8.1. A prion fehérje genotípust minden TSE-pozitív juhfertőzés esetében meg kell határozni. Az ellenálló genotípusokban talált TSE fertőzőeseteket (olyan genotípushoz tartozó juhok, amelyek a 136. tripleten az alanint, a 171. tripleten pedig az arginint kódolják mindkét allélen) azonnal jelenteni kell a Bizottságnak. Amennyiben lehetséges, ezeket az eseteket törzstipizálás alá is kell vonni. Amennyiben ezekben az esetekben nem lehetséges a törzstipizálás elvégzése, fokozott vizsgálat alá kell vonni azt a nyáját, ahonnan a fertőzött állat származik, illetve azokat, ahol az állatot tartották, azért, hogy a törzstipizálás elvégzéséhez más fertőzőeseteket is lehessen találni.
- 8.2. A 8.1. pont rendelkezései értelmében genotipizált állatokon túl meg kell határozni a juhok egy minimális mintájára nézve a prion fehérje genotípust. Azon tagállamok esetében, ahol a juhpopuláció több mint 750 000 felnőtt egyedre foglал magában, ez a minimális minta legalább 600 egyedből áll. A többi tagállam esetében ez a minimális minta legalább 100 egyedből áll. A szövetmintákat emberi fogyasztásra levágott állatokból, a gazdaság területén elhullott vagy élő állatokból lehet választani. A mintavételnek a teljes juhpopulációra nézve reprezentatívnek kell lennie.

III. MÁS ÁLLATFAJOK MONITORINGJA

A tagállamok önkéntes alapon a szarvasmarha-, juh- és kecskeféléktől eltérő más állatfajokon is végezhetnek monitoring tevékenységet a TSE fertőzések kiszűrésére.

(*) A minimális mintanagyságot úgy állapították meg, hogy 95 %-os konfidenciaszint mellett a vágott állatok populációjában az előfordulás gyakorisága 0,03 %-os legyen."

„B. FEJEZET

JELENTÉSI ÉS NYILVÁNTARTÁSI KÖTELEZETTSÉG**I. A TAGÁLLAMOK KÖTELEZETTSÉGEI****A. A tagállamok által, a 6. cikk (4) bekezdésében előírt éves jelentésben feltüntetendő adatok**

1. Azon gyanús esetek száma, állatfajok szerinti bontásban, amelyekre a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban hatósági forgalmi korlátozások vonatkoznak.
2. A gyanús esetek száma, állatfajok szerinti bontásban, amelyeket a 12. cikk (2) bekezdésével összhangban laboratóriumi vizsgálatok alá kell vonni; ideértve a gyorsesztek és megerősítő vizsgálatok eredményeit is (fertőzéses és fertőzésmentes esetek száma); valamint a szarvasmarhafélékre tekintettel az összes vizsgált egyed koreloszlására tett becslések. Lehetőség szerint a koreloszlás szerinti csoportosítás a következők szerint történjen: »24 hónapnál fiatalabb«, 24 és 155 hónap közötti egyedek esetén 12 hónapos közök, és »155 hónapnál idősebb«.
3. Azon állományok száma, amelyekben a 12. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően a juh- és kecskefélék gyanús fertőzéses eseteinek jelentésére és kivizsgálására került sor.
4. Az A. fejezet I. részének 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. és 5. pontjában említett alpopulációkban a vizsgált szarvasmarhafélék száma. Ismertetni kell a minta kiválasztásának módszerét, a gyors- és megerősítő vizsgálatok eredményeit, valamint a vizsgált egyedek koreloszlására tett becsléseket a 2. pontban megállapított szerinti csoportosításban.
5. Az A. fejezet II. részének 2., 3. és 5. pontjában említett alpopulációkban a vizsgált juh- és kecskefélék, valamint állományok száma a minta kiválasztásának módszerével és a gyorsesztek és megerősítő vizsgálatok eredményeivel együtt.
6. A BSE és sűrűlőkor pozitív fertőzéses esetek földrajzi megoszlása, ideértve a származás szerinti országot is, amennyiben az nem egyezik meg a jelentést készítő országgal. A szarvasmarha-, juh- és kecskefélék tekintetében minden egyes TSE-fertőzéses esetenél fel kell tüntetni a születési évet és lehetőség szerint a születési hónapot. Szerepeltetni kell az atipikusnak minősített TSE-fertőzéses eseteket és ezek indokait is. Sűrűlőkorfertőzés esetén jelenteni kell a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c)i. alpontjában említett diszkriminatív immunoblot-eljárással végzett elsődleges molekuláris vizsgálat eredményeit.
7. Nem szarvasmarha-, juh- és kecskefélék esetén fajok szerinti bontásban a szövetszövetminták száma és a megerősített TSE-fertőzéses esetek száma.
8. A TSE-pozitívnak bizonyult vagy az A. fejezet II. részének 8.1. és 8.2. pontjával összhangban mintába választott minden egyes juhféle genotípusa és amennyiben lehetséges, annak fajtája.

B. Jelentési időszakok

Az A. részben említett adatokat tartalmazó, a Bizottságnak havi vagy – tekintettel a 8. pontban említett adatokra – negyedéves rendszerességgel továbbított jelentések összessége megfelelhet a 6. cikk (4) bekezdésében előírt éves jelentésnek, amennyiben kiegészítő adatok rendelkezésre állása esetén frissítik azok adatait.”

2. A X. mellékletben a C. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„C. FEJEZET

MINTAVÉTELEZÉS ÉS LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK**1. Mintavétel**

A TSE kimutatására irányuló vizsgálatra küldött valamennyi szövetszövetminta begyűjtése a Nemzetközi Járványügyi Hivatal (OIE) »A diagnosztikai tesztek és állati vakcinák kézikönyve« (a továbbiakban: »kézikönyv«). legutóbbi kiadásában meghatározott módszerek és vizsgálati tervek alkalmazásával történik. OIE módszerek és vizsgálati tervek hiányában és hogy elegendő mennyiségű anyag álljon rendelkezésre, az illetékes hatóság biztosítja olyan mintavételezési módszerek és vizsgálati tervek használatát, amelyek összhangban vannak a közösségi referencialaboratórium által kiadott irányelvekkel. Továbbá, az illetékes hatóság igyekszik begyűjteni a kiskérődző kisagyanak egy részét, illetve a teljes agytörzset és addig megőrizni a begyűjtött szövetszövetminták legalább felét friss, de nem fagyott állapotban, amíg a gyorsesztest vagy megerősítő vizsgálat eredménye negatívnak nem bizonyul.

A szövetszövetmintákat helyesen kell megjelölni, hogy kiderüljön a mintába bevont állat azonossága.

2. Laboratóriumok

A TSE laboratóriumi vizsgálatát az illetékes hatóság által erre a célra alkalmasnak minősített laboratóriumokban kell elvégezni.

3. Módszerek és vizsgálati eljárások

3.1. A BSE szarvasmarhafélékben való kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálatok

a) Gyanús esetek

A 12. cikk (2) bekezdésének rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, szarvasmarhafélékből vett szövetmintákat – a kézikönyv legújabb kiadásában leírtak szerint – kórszövettani vizsgálat alá kell vetni, kivéve akkor, ha az anyag bomláson ment keresztül. Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, vagy az anyag bomláson ment keresztül, a szövetet a kézikönyvben megállapított egyéb diagnosztikai módszerekkel kell megvizsgálni (immuncitokémia, immunoblot-eljárás vagy a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatása). Erre a célra azonban nem alkalmazhatók gyors tesztek.

Ha a fenti vizsgálatok egyikének eredménye pozitív, az állatokat BSE-pozitívnak kell tekinteni.

b) BSE monitoring

A III. melléklet A. fejezete I. szakaszának (Szarvasmarhafélék monitoringja) rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, szarvasmarhafélékből vett szövetmintákat gyors tesztnek kell alávetni.

Ha a gyors teszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, a szövetmintát egy hatósági laboratóriumban azonnal megerősítő vizsgálatoknak kell alávetni. A megerősítő vizsgálat első lépése az agytörzs kórszövettani (a kézikönyv legutóbbi kiadásában leírtak szerint) vizsgálata, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül vagy egyébként nem alkalmas kórszövettani vizsgálatra. Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, vagy az anyag bomláson ment keresztül, a szövetmintát az a) pontban említett egyik diagnosztikai módszerrel kell megvizsgálni.

BSE-pozitívnak kell tekinteni az állatot akkor, ha a gyors teszt eredménye pozitív vagy nem meggyőző, vagy ha:

— a későbbi kórszövettani vizsgálat eredménye pozitív, vagy

— az a) pontban említett egyik-másik diagnosztikai módszer eredménye pozitív.

3.2. A TSE juh- és kecskefélékben való kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálatok

a) Gyanús esetek

A 12. cikk (2) bekezdésének rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, juh- és kecskefélékből vett szövetmintákat – a kézikönyv legújabb kiadásában leírtak szerint – kórszövettani vizsgálat alá kell vetni, kivéve akkor, ha az anyag bomláson ment keresztül. Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, vagy az anyag bomláson ment keresztül, a szövetet a kézikönyvben megállapított immuncitokémiai módszerrel, immunoblot-eljárással vagy a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatásának módszerével kell megvizsgálni. Erre a célra azonban nem alkalmazhatók gyorsvizsgálatok.

Ha a fenti vizsgálatok egyikének eredménye pozitív, az állatot sűrűlőkór-fertőzöttnek kell tekinteni.

b) Sűrűlőkórmonitoring

A III. melléklet A. fejezete II. szakaszának (Juh- és kecskefélék monitoringja) rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, juh- és kecskefélékből vett szövetmintákat gyors tesztnek kell alávetni.

Ha a gyors teszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, az agytörzset azonnal egy hatósági laboratóriumba kell küldeni, hogy az a) pontban említett immuncitokémiai módszerrel, immunoblot-eljárással vagy a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatásának módszerével elvégezhessek a megerősítő vizsgálatokat. Ha a megerősítő vizsgálat eredménye negatív vagy nem meggyőző, a közösségi referencia-laboratórium által kiadott irányelvekkel összhangban további megerősítő vizsgálatokat kell elvégezni.

Ha a megerősítő vizsgálatok egyikének eredménye pozitív, az állatot sűrűlőkór fertőzöttnek kell tekinteni.

c) *A sűrűlőkor-pozitív esetek további vizsgálata*i) *Diszkriminatív immunoblot-eljárással végzett elsődleges molekuláris vizsgálatok*

A klinikailag gyanús eseteknél vett, valamint a III. melléklet A. fejezete II. részének 2. és 3. pontjával összhangban vizsgált azon állatoktól – amelyeket az a) és b) pontban említett vizsgálatokat követően sűrűlőkor-pozitívnak tekintenek, vagy amelyek olyan jellegzetességeket mutatnak fel, amelyek miatt a vizsgálati laboratórium további kivizsgálást javasol – vett mintákat további, egy elsődleges molekuláris tipizálási módszert alkalmazó vizsgálatra a következő címre kell elküldeni:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033F-69342, Lyon cedex, France, vagy
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, vagy
- egy olyan, az illetékes hatóság által kijelölt laboratóriumnak, amely sikeresen vett részt a közösségi referencia-laboratórium által szervezett, a molekuláris tipizálási módszer használatára vonatkozó jártassági vizsgálatban, vagy
- 2005. május 1-ig átmeneti jelleggel egy a CRL szakértői fóruma által e célra alkalmasnak minősített laboratóriumnak.

ii) *Körvizsgálat kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel*

Azon sűrűlőkóros esetek szövetmintáit, amelyekben a BSE jelenlétét a közösségi referencia-laboratórium által kiadott iránymutatásokkal összhangban az (i) alpontban említett elsődleges molekuláris vizsgálattal nem lehet kizárni, a közösségi referencia-laboratóriummal folytatott konzultációt követően minden az esethez tartozó adattal együtt azonnal továbbítani kell a d) pontban felsorolt laboratóriumokhoz. Ezeket körvizsgálat alá kell vetni, amely magában foglal legalább:

- egy másodlagos diszkriminatív immunoblot-eljárást,
- egy diszkriminatív immuncitokémiai módszert, és
- egy diszkriminatív ELISA-módszert (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

és amelyeket az éppen alkalmazott – a d) pontban felsorolt – módszer használatára alkalmasnak minősített laboratóriumban végeznek el. Ha a szövetminták alkalmatlanok az immuncitokémiai módszerre, a közösségi referencia-laboratórium a körvizsgálat keretében megfelelő alternatív vizsgálatról gondoskodik.

Az eredmények értékelését a közösségi referencia-laboratórium végzi, amelynek munkáját egy a megfelelő nemzeti referencia-laboratórium egy képviselőjét is magában foglaló szakértői fórum segíti. Az értékelés eredményéről a Bizottságot azonnal tájékoztatni kell. Azokat a szövetmintákat, amelyek három különböző módszer szerint is BSE gyanúsak minősülnek, illetve amelyekre vonatkozóan a körvizsgálat eredménye nem meggyőző, további elemzésnek – egérkísérleteknek – kell alávetni a végleges megerősítés céljából.

Az ugyanazon állattartó gazdaság fertőzött állományyaiból a III. melléklet A. fejezete II. részének 5. pontjával összhangban vett szövetminták további vizsgálatát a mindenkor nemzeti referencia-laboratóriummal folytatott konzultációt követően a közösségi referencia-laboratórium tanácsaival összhangban kell elvégezni.

d) *A molekuláris tipizálási módszerekkel végzett további vizsgálatok végzésére alkalmasnak minősített laboratóriumok*

A molekuláris tipizálásra alkalmasnak minősített laboratóriumok:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

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

3.3. A TSÉ-nek 3.1. és 3.2. pontokban említettektől eltérő fajokban való előfordulására irányuló laboratóriumi vizsgálatok

A TSÉ-nek a szarvasmarha-, juh- és kecskeféléktől eltérő más állatfajokban való vélt előfordulásának megerősítésére véghezvitt vizsgálatokhoz megállapított módszereknek és vizsgálati terveknek magában kell foglalniuk legalább egy, az agyszövetet vizsgáló kórszövettani vizsgálatot. Az illetékes hatóság olyan laboratóriumi vizsgálatokat is megkövetelhet, mint az immuncitokémia, immunoblot-eljárás, a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatása, vagy más, a prion fehérje betegségből eredő elváltozásának kimutatására szolgáló módszerek. Ha a kezdő kórszövettani vizsgálat eredménye negatív vagy nem meggyőző, mindenképpen el kell végezni legalább egy másik laboratóriumi vizsgálatot. A betegség első ízben történő megjelenése esetén legalább három különböző vizsgálatot kell elvégezni.

Továbbá különösen akkor, amikor egy, a szarvasmarhaféléktől eltérő állatfajban BSE előfordulást gyanítanak, amennyiben lehetséges, törzstipizálás céljából szövetmintákat kell beküldeni.

4. Gyorsteszt

A gyorsteszt az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban történő végrehajtásának alkalmazásában a következő módszereket lehet gyorsteszt gyanánt használni:

- Western blot eljárásra alapuló immunoblot-eljárás a proteázrezisztens PrP^{Res} fragmentum kimutatására (Prionics Check teszt),
- Kemilumineszcens ELISA-teszt, amely magában foglal egy extrakciós eljárást és egy ELISA-módszert, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer-teszt),
- Szendvics (indirekt IF) immunoassay-módszer PrP^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE teszt, a korábbi Bio-Rad Platelia teszt),
- microplate alapú immunoassay (ELISA)-módszer, amely kimutatja a monoklonális ellenanyagú proteázrezisztens PrP^{Res-t},
- automatizált megerősítésfüggő immunoassay-módszer, amely összehasonlítja egy kimutatásra szolgáló ellenanyag reaktivitását a proteázérzékeny, illetve proteázrezisztens PrP^{Sc} változataival (a proteázrezisztens PrP^{Sc} egyes fragmentumai a PrP^{Res}-nek felelnek meg) és a PrP^C-vel (InPro CDI-5 teszt).

A gyorsteszt alkalmazójánál olyan, a közösségi referencialaboratórium által is jóváhagyott minőségbiztosítási rendszernek kell működnie, amely biztosítja a tesztek teljesítményének állandóságát. A teszt alkalmazójának a közösségi referencialaboratórium rendelkezésére kell bocsátania a vizsgálati tervet.

A gyorstesztet és a vizsgálati terveket csak a közösségi referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően lehet módosítani, és azzal a feltétellel, hogy a közösségi referencialaboratórium megállapítása szerint a módosítás nem rontja a gyorsteszt érzékenységét, specifikusságát vagy megbízhatóságát. E megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumot.

5. Alternatív vizsgálatok

(Meghatározásra vár)
