

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 36/2005

2011/EES/68/10

frá 12. janúar 2005

um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun í nautgripum, sauðfé og geitum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrömunar⁽¹⁾, einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna smitandi heilahrömunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum.
- 2) Í álitinu frá 4. og 5. apríl 2002 um áætlun um að rannsaka hugsanlega tilvist kúariðu í smáum jörturdýrum mælti vísindastýrningin með áætlun um slíka rannsókn er varðar smá jörturdýr í Bandalaginu.
- 3) Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á smitandi heilahrömunarsjúkdómum hefur kallað saman umræðuhóp sérfræðinga í stofnagreiningu til að skilgreina nánar áætlunina sem vísindastýrningin mælti með. Í áætluninni felst í fyrsta lagi að koma upp aðferð til skimunar á öllum staðfestum tilvikum smitandi heilahrömunar í smáum jörturdýrum á vettvangi landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofanna. Í öðru lagi skal gera hringprófun, með a.m.k. þremur mismunandi aðferðum, á öllum tilvikum þar sem ekki var unnt að útiloka kúariðu með fyrstu skimunarprófuninni, á völdum rannsóknarstofum undir stjórn tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Loks þarf að beita stofnagreiningu með músum ef staðfesta þarf niðurstöðurnar úr sameindafræðilegum tegundargreinungum.
- 4) Nauðsynlegt er að tryggja að rannsóknarstofunum, sem framkvæma staðfestingarrannsóknir, berist efni úr heila af hámarksgæðum og í nægilegu magni.

- 5) Ef sameindafræðileg tegundagreining á staðfestu riðuveikitilviki leiðir í ljós einangur sem líkist kúariðueinangri eða er óvenjulegt er æskilegt að lögbæra yfirvaldið hafi aðgang að efni úr heila annarra smitaðra dýra á bújörðinni til að aðstoða frekar við rannsókn málsins.
- 6) Fjórar rannsóknarstofur hafa með góðum árangri tekið þátt í hringprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins stjórnadi á tímabilinu frá júlí 2003 til mars 2004 til að prófa færni þeirra í notkun á sameindafræðilegum tegundargreinungum. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal, fyrir apríl 2005, skipuleggja frammistöðuprófanir fyrir aðrar rannsóknarstofur í notkun á einni þessara sameindafræðilegu tegundargreininga.
- 7) Með tilliti til þess að nauðsynlegt er að auka og flýta fyrir vöktun geita í kjölfar grunsamlegs tilviks í geit og að teknu tilliti til upplýsinganna, sem rannsóknarstofur tiltekinna aðildarríkja sendu sérfræðingahópi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um hæfi þeirra til að framkvæma sameindaprófanir, skal veita þessum rannsóknarstofum bráðabirgðasamþykki til að framkvæma slíkar prófanir á meðan beðið er niðurstaðna úr frammistöðuprófinu.
- 8) Aðildarríkin leggja fram mánaðarlegar skýrslur um smitandi heilahrömun að eigin frumkvæði auk ársskýrslunnar sem krafist er skv. 4. mgr. 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Samræma skal upplýsingarnar, sem framsendar eru í árlegu og mánaðarlegu skýrslunum, og leggja fram viðbótarupplýsingar, einkum um aldersdreifingu prófaðra nautgripa til að meta megi algengi kúariðu í mismunandi aldursflokkum.
- 9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 10) Með tilliti til aukins mikilvægis þess að aðgreina kúariðu frá riðuveiki skulu breytingarnar, sem gerðar eru með þessari reglugerð, öðlast gildi án tafar.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2006 frá 27. janúar 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 17, 30.03.2006, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 (Stjtið. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. janúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í III. viðauka kemur eftirfarandi í stað II. og III. hluta kafla A og I. hluta kafla B:

„II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. **Almennt**

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun sauðfjár sem er slátrað til manneldis**

Í aðildarríkjum, þar sem lemdar ær og gimbrar, sem hleypt er til, eru fleiri en 750 000, skal samkvæmt reglum um sýnatöku, sem eru settar fram í 4. lið, taka sýni úr a.m.k. 10 000 sauðkindum sem er slátrað til manneldis (*).

3. **Vöktun sauðfjár og geita sem ekki er slátrað til manneldis**

Aðildarríki skulu, í samræmi við sýnatökureglurnar sem mælt er fyrir um í 4. lið og lágmarksfjölda sýna sem tilgreindur er í töflu A og töflu B, prófa sauðfé og geitur sem hafa drepist eða verið aflifuð, en sem voru ekki:

- aflifuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða
- var ekki slátrað til manneldis.

Tafla A

Fjöldi lemdra áa og gimbra, sem hleypt er til, innan aðildarríkjanna	Lágmarksfjöldi sýna úr dauðu sauðfé (¹)
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

(¹) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar sauðfjárstofns í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 10 000, 1 500, 500 og 100 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% með 95% öryggi.

Tafla B

Fjöldi geita sem hafa borið og geita sem hafa parað sig innan aðildarríkis	Lágmarksfjöldi sýna úr dauðum geitum (¹)
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

(¹) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar geitastofnsins í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 5 000, 1 500, 500 og 50 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,06%, 0,2%, 0,6% og 6% með 95% öryggi. Ef aðildarríki lendir í erfiðleikum með að safna saman nægilega miklum fjölda dauðra geita til að ná þeim sýna fjölda sem því var úthlutað getur það valið að bæta við fjöldann með því að prófa geitur eldri en 18 mánaða, sem slátrað var til manneldis, í hlutfallinu þrjár geitur sem slátrað var til manneldis á móti einni dauðri geit.

4. Sýnatökureglur sem gilda um dýr sem um getur í 2. og 3. lið

Dýrin skulu vera eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gömnum.

Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum.

Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, aldur, búfjárfkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika.

Forðast skal, eftir því sem kostur er, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

Aðildarríkin skulu koma á kerfi, byggt á markvissu eftirliti eða annars konar eftirliti, til að hafa eftirlit með því að dýrum sé ekki beint frá sýnatöku.

Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil.

Aðildarríkjum er þó heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram lista yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

5. Vöktun sýkra hjarða

Frá 1. október 2003 skal prófa dýr, sem eru eldri en 12 mánaða eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gömnum og sem hafa verið aflífuð skv. i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið eða c-lið 2. liðar í VII. viðauka, samkvæmt einföldu slembiúrtaki í samræmi við fjölda sýna sem kemur fram í eftirfarandi töflu.

Fjöldi dýra sem eru eldri en 12 mánaða gömul eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gömnum og sem hafa verið aflífuð til eyðingar í hjörð eða hóp	Lágmarksfjöldi sýna
70 eða færri	Öll dýr sem uppfylla skilyrðin
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 eða fleiri	150

Ef unnt er skal draga aflífun og sýnatöku sem fylgir í kjölfarið þar til niðurstaða er komin úr frumprófun sameinda sem gerð er vegna frekari prófana á jákvæðum riðuveikilvikum samkvæmt ákvæðum i. liðar c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka.

6. Vöktun annarra dýra

Auk vöktunaráætlana, sem settar eru fram í 2., 3. og 4. lið, geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

- dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,
- dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrönnunarsjúkdóma,
- dýr sem hafa fengið föður sem gæti hafa verið mengað,
- dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra eru sýkt af smitandi heilahrönnun.

7. Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum

- 7.1. Ef sauðkind eða geit, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valin til prófunar með tilliti til smitandi heilahrönnunar í samræmi við 2. lið, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.
- 7.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá lið 7.1. þegar kerfi, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt, hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að rekja megi alla hluta af dýrunum og að engir hlutar af prófuðum dýrum, sem eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.
- 7.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður hefur fengist úr flýtiprófuninni, að undanskildum aukaafurðum úr dýrum sem er fargað beint í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.
- 7.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skránar sem kveðið er á um í III. hluta í kafla B.

8. Arfgerðargreining

- 8.1. Ákvarða skal prionprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrönnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrönnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, argínín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og argínín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrönnunar til greiningar á stofni.
- 8.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 8.1, skal ákvarða prionprótínarfgerð lágmarksúrtaks sauðfjár. Í aðildarríkjum þar sem fjöldi fullorðins sauðfjár er yfir 750 000 dýr skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 600 dýrum. Í öðrum aðildarríkjum skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 100 dýrum. Taka má sýnin úr dýrum sem er slátrað til manneldis, úr dýrum sem hafa verið sjálfdaud á býli eða úr lífandi dýrum. Sýnataka á að vera lýsandi fyrir allan sauðfjárstofninn.

III. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé og geitum.

(*) Reiknaður var sá lágmarksfjöldi sýna sem þurfi til að greina 0,03% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum.⁴⁴

„KAFLI B

UPPLÝSINGA- OG SKRÁNINGARSKYLDA

I. KRÖFUR TIL AÐILDARRÍKJA

A. Upplýsingar sem aðildarríki skulu veita í ársskýrslu sinni eins og kveðið er á um í 4. mgr. 6. gr.

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.
2. Fjöldi meintra tilvika sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., fyrir hverja dýrategund, þ.m.t. niðurstöður úr flýtiþrófunum og staðfestingarþrófunum (fjöldi jákvæðra og neikvæðra niðurstaðna) og, fyrir nautgripi, mat á aldursdreifingu allra prófaðra dýra. Þegar unnt er skal flokka aldursdreifinguna á eftirfarandi hátt: „yngri en 24 mánaða“: dreifing yfir 12 mánuði á aldursbilinu 24 til 155 mánaða, og „eldri en 155 mánaða“.
3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv.1. og 2. mgr. 12 gr.
4. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði, eins og um getur í liðum 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. og í 5. lið í I. hluta í kafla A. Leggja skal fram aðferð við val á sýnum, niðurstöður úr flýti- og staðfestingarþrófunum og mat á aldursdreifingu prófuðu dýranna eins og sett er fram í 2. lið.
5. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2., 3. og 5. lið II. hluta í kafla A, ásamt aðferðum við úrtaksval og niðurstöðum úr flýti- og staðfestingarþrófunum.
6. Landfræðileg dreifing, þ.m.t. upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð, fyrir hvert tilvik smitandi heilahrönnunar í nautgripum, sauðfé og geitum. Tilgreina skal tilvik smitandi heilahrönnunar sem talin hafa verið afbrigðileg ásamt ástæðum fyrir því. Í riðuveikilívikum skal tilkynna um niðurstöður úr frumpröfun sameinda með aðgreinandi mótefnabrykki sem um getur í i. lið c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka.
7. Fjöldi sýna og staðfest tilvik smitandi heilahrönnunar í hverri dýrategund, að frátöldum nautgripum, sauðfé og geitum.
8. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjarkyn alls sauðfjár sem annaðhvort var jákvætt fyrir smitandi heilahrönnun eða sýni voru tekin úr í samræmi við liði 8.1 og 8.2 í II. hluta kafla A.

B. Skýrslutímabil

Ársskýrslan, sem krafist er skv. 4. mgr. 6. gr., má samanstanda af samantekt á skýrslum með upplýsingunum sem um getur í kafla A og eru framsendar mánaðarlega til framkvæmdastjórnarinnar eða, að því er varðar upplýsingarnar sem um getur í 8. lið, ársfjórðungslega, að því tilskildu að upplýsingarnar séu uppfærðar þegar viðbótarupplýsingar berast.“

2. Í stað kafla C í X. viðauka komi eftirfarandi:

„KAFLI C

Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu

1. *Sýnataka*

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að kanna hvort smitandi heilahrönnun sé fyrir hendi, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar „Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals“ (hér á eftir nefnd „handbókin“). Ef aðferðir og aðferðarlýsingar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar liggja ekki fyrir og til að tryggja að nægjanlegt efni sé til staðar skal lögbæra yfirvaldið sjá til þess að notaðar séu sýnatökuaðferðir og aðferðarlýsingar í samræmi við leiðbeiningar frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Einkum skal lögbæra yfirvaldið reyna að safna saman hluta af litla heila og öllum heilastofni litilla jörturdýra og skal geyma a.m.k. helming safnaðra vefja ferskan en ekki frosinn þar til neikvæð niðurstaða fæst úr flýti- eða staðfestingarþrófun.

Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.

2. *Rannsóknarstofur*

Allar rannsóknir á rannsóknarstofum vegna smitandi heilahrönnunar skulu fara fram á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt í þessu skyni.

3. *Aðferðir og aðferðarlýsingar*

3.1. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum

a) *Tilvik þar sem grunur er um smit*

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á sýnum úr nautgripum sem eru send til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (e. fibrils) með rafeindasmásjarrannsókn). Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik kúariðu.

b) *Vöktun vegna kúariðu*

Rannsaka skal sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun nautgripa), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda sýnið tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna. Staðfestingarrannsókn skal hefjast á vefjameinafræðilegri rannsókn á heilastofni, eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka sýnið með einni af greiningaraðferðunum sem um getur í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður úr flýtiprófuninni eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

- niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða
- niðurstöður úr annarri greiningaraðferð, sem um getur í a-lið eru jákvæðar.

3.2. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfê og geitum

a) *Tilvik þar sem grunur er um smit*

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á sýnum úr sauðfê og geitum sem eru send til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka sýnið með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn eins og mælt er fyrir um í handbókinni. Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar þessara prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

b) *Vöktun vegna riðuveiki*

Rannsaka skal sýni úr sauðfê og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum II. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal tafarlaust senda heilastofninn til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn, eins og um getur í a-lið. Ef niðurstöður staðfestingarprófunarinnar eru neikvæðar eða ófullnægjandi skal framkvæma viðbótarstaðfestingarprófun í samræmi við leiðbeiningar frá tilvisunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Ef niðurstöður einnar af staðfestingarprófununum eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

c) *Frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum riðuveiki*

i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi mótefnaþrykki

Sýni, sem tengjast tilvikum, þar sem klínískur grunur er fyrir hendi, og úr dýrum, sem hafa verið prófuð í samræmi við 2. og 3. lið II. hluta kafla A í III. viðauka, sem eru talin jákvæð tilvik riðuveiki, í kjölfar rannsókna sem um getur í a- eða b-lið, eða sýni, sem hafa einkenni sem prófunarstofa telur að kalli á frekari rannsókn, skulu send áfram til frekari rannsóknar með aðferð sem byggist á frumgreiningu sameinda hjá:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, eða
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, eða
- rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, sem hefur með góðum árangri tekið þátt í frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur staðið fyrir vegna notkunar á aðferð sem byggist á sameindafræðilegri tegundargreiningu, eða
- til bráðabirgða fram til 1. maí 2005, hjá rannsóknarstofum sem sérfræðinganefnd tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur samþykkt í þessu skyni.

ii. Hringprófun ásamt frekari sameindaprófunum

Sýni úr tilvikum riðuveiki, þar sem ekki er hægt að útiloka tilvist kúariðu samkvæmt leiðbeiningum frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins með frumprófun sameinda, sem um getur í i. lið, skulu tafarlaust framsend, ásamt öllum fyrirliggjandi upplýsingum, sem skipta máli, til rannsóknarstofanna, sem skráðar eru í d-lið, að höfðu samráði við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Þau skulu hringprófuð með a.m.k.:

- öðru aðgreinandi mótefnaþrykki,
- aðgreinandi ónæmisfrumefnafræðilegri aðferð og
- aðgreinandi ELISA-prófun (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

sem gerðar eru á rannsóknarstofum sem samþykktar voru fyrir viðeigandi aðferð, eins og talið er upp í d-lið. Ef sýni henta ekki til ónæmisfrumefnafræðilegrar greiningar mun tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins stjórna annars konar viðeigandi prófunum innan hringprófunarinnar.

Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal túlka niðurstöðurnar með aðstoð sérfræðinganefndar, þ.m.t. fulltrúi viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar. Gera skal frekari greiningu á sýnum, sem benda til kúariðu með þremur mismunandi aðferðum, og sýnum úr hringprófuninni, sem eru ófullnægjandi, með lífgreiningu á músum til að fá endanlega staðfestingu.

Frekari greining á sýnum úr sýktum hjörðum á sömu bújörð í samræmi við ákvæði 5. liðar II. hluta kafla A í III. viðauka skal gerð í samræmi við ráðleggingar tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, að höfðu samráði við viðkomandi landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu.

d) *Rannsóknarstofur sem eru samþykktar til frekari rannsókna með sameindafræðilegri tegundargreiningu*

Þær rannsóknarstofur sem eru samþykktar til frekari rannsókna með sameindafræðilegri tegundargreiningu eru:

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. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahörnun í öðrum tegundum en þeim sem um getur í lið 3.1 og 3.2.

Þegar aðferðum og aðferðarlýsingum er komið á fyrir prófanir, sem gerðar eru til að staðfesta grun um smitandi heilahörnun í öðrum tegundum en nautgripum, sauðfé og geitum, skulu þær a.m.k. fela í sér vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Lögbært yfirvald getur einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumuefnafræðilegra prófana, mótefnaþrykks, staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjarrannsókn eða öðrum aðferðum sem eru notaðar til að greina sjúkdómstengd afbrigði príonprótínsins. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar eða ófullnægjandi. Framkvæma skal a.m.k. þrjár mismunandi rannsóknir við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

Einkum skal leggja fram sýni til greiningar á stofni, ef unnt er, þegar grunur leikur á kúariðu í öðrum tegundum en nautgripum.

4. **Flýtiþrófanir**

Til að gera flýtiþrófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiþrófanir:

- mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),
- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf, áður Bio-Rad Platelia próf),
- ónæmismæling í örbakka (ELISA) til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),
- sjálfvirk ónæmisgreining sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirmi greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

Framleiðandi flýtiþrófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiþrófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeirri niðurstöðu að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiþrófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.

5. **Annars konar prófanir**

(Verða ákvarðaðar síðar)