

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR

Dobrovičova č. 12, 812 66 Bratislava

Štátna veterinárna a potravinová správa SR

Botanická č. 17, 842 13 Bratislava

**Národný program eradikácie niektorých
transmisívnych spongiformných encefalopatií (TSE)
v Slovenskej republike pre rok 2023**

Predložil:


prof. MVDr. Jozef Bíreš, DrSc.
Hlavný veterinárny lekár SR

Schválil:


JUDr. Samuel Vlčan
**Minister pôdohospodárstva
a rozvoja vidieka SR**

Bratislava, december 2022

Obsah

- I. Zákonné právomoci**
- II. Finančné zabezpečenie**
- III. Úlohy orgánov štátnej správy**
- IV. Národný program eradikácie niektorých TSE**
 - 1. Cieľ programu**
 - 2. Vymedzenie pojmov**
 - 3. Poučenie o TSE ochoreniach**
 - 4. História**
 - 5. Systém hlásenia choroby**
 - 6. Špecifikovaný rizikový materiál**
 - 7. Evidencia zvierat**
 - 8. Všeobecné zásady programu**
 - 9. Prevencia a kontrola TSE**
 - 10. Systém monitoringu TSE**
 - 11. Systém na zabezpečenie odberu a prepravy vzoriek na vyšetrenie**
 - 12. Laboratórna diagnostika**
 - 13. Dezinfekcia**
 - 14. Platnosť**

I. Záonné právomoci

Právny rámec pre Národný program eradikácie niektorých transmisívnych spongiformných encefalopatií (TSE) v SR pre rok 2023 (ďalej len „Národný program eradikácie TSE“) je na základe týchto dokumentov:

Legislatíva EÚ:

- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001** z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 999/2001“)
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004** z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 853/2004“)
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 625/2017** o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmovinového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429, (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) v platnom znení (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 625/2017“)
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009** z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených pre ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 1069/2009“)
- **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011** z 25. februára 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady (ES) č. 97/78, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice v platnom znení (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 142/2011“)
- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 690/2021** z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Program pre vnútorný trh, konkurencieschopnosť podnikov vrátane malých a stredných podnikov, oblasť rastlín, zvierat, potravín a krmív a európsku štatistiku (Program pre jednotný trh) a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 99/2013, (EÚ) č. 1287/2013, (EÚ) č. 254/2014 a (EÚ) č. 652/2014 v platnom znení (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 690/2021“)
- **Rozhodnutie Komisie (ES) č. 2007/453** z 29. júna 2007, ktorým sa stanovuje štatút členských štátov, tretích krajín alebo ich regiónov podľa rizika BSE v platnom znení (ďalej len „rozhodnutie komisie (ES) č. 453/2007“)
- **Rozhodnutie Komisie (ES) č. 2009/719** z 28. septembra 2009, ktorým sa určitým členským štátom povoľuje prehodnotiť svoje ročné programy monitorovania BSE v platnom znení (ďalej len „rozhodnutie komisie (ES) č. 2009/719“)
- **Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) č. 2014/732** zo dňa 22. októbra 2014, ktorým sa mení rozhodnutie 2007/453/ES, pokiaľ ide o štatút Bulharska, Estónska, Chorvátska,

Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Portugalska a Slovenska podľa rizika BSE (ďalej len „vykonávacie rozhodnutie komisie (EÚ) č. 2014/732“)

Legislatíva SR:

- **Zákon č. 39/2007 Z. z.** o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 39/2007 Z. z.“)
- **Nariadenie vlády SR č. 107/2008 Z. z.** z 12. marca 2008 o úhrade za vykonanie štátnych veterinárnych činností súkromnými veterinárnymi lekármi v znení neskorších zmien (ďalej len „nariadenie vlády č. 107/2008 Z. z.“)
- **Vyhláška MPRV SR č. 18/2012 Z. z.** z 13. januára 2012 o identifikácii a registrácii oviec a kôz v znení vyhlášky MPRV SR č. 49/2015 Z. z., č. 102/2017 Z. z. (ďalej len „vyhláška č. 18/2012 Z. z.“)
- **Vyhláška MPRV SR č. 20/2012 Z. z.** z 13. decembra 2012, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o identifikácii a registrácii hovädzieho dobytku v znení Vyhlášky MPRV SR č. 50/2015 Z. z., č. 105/2017 Z. z., č. 52/2020 Z. z. (ďalej len „vyhláška č. 20/2012 Z. z.“)

Súvisiace pokyny a dokumenty ŠVPS SR:

- **Metodický pokyn ŠVPS SR č. 23/2008 verzia č. 16.0** aktualizovaný dňa 31.05.2022, ktorým sa ustanovujú postupy na výkon kontrol krížového plnenia v znení neskorších zmien (ďalej len „MP č. 23/2008“)
- **Metodický pokyn ŠVPS SR č. 10/2022/260** na výkon Národného programu eradikácie niektorých TSE v SR pre rok 2023
- **Sadzobník laboratórnej diagnostiky** vydaný ŠVPS SR, platný od 01.01.2023
- **Plán veterinárnej prevencie a ochrany štátneho územia Slovenskej republiky na rok 2023** (ďalej len „VPO“)
- **Usmernenie ŠVPS SR č. 03239/2018-331,338** zo dňa 10.10.2018 vo veci Zabíjanie zvierat pre súkromnú domácu spotrebu (ďalej len „usmernenie č. 03239/2018“).

II. Finančné zabezpečenie

Národný program eradikácie TSE je finančne zabezpečený zo štátneho rozpočtu Slovenskej republiky (ďalej len „SR“):

- náklady súvisiace s odberom, balením a zasielaním vzoriek v rámci monitoringu TSE,
- náklady súvisiace s analýzou vzoriek na uskutočnenie rýchlych, konfirmačných a diskriminačných testov podľa sadzobníka laboratórnej diagnostiky pre príslušný rok.

Z prostriedkov Európskej únie (ďalej len „EÚ“) je zabezpečené čiastočné kofinancovanie Národného programu eradikácie TSE.

III. Úlohy orgánov štátnej správy

Národný program eradikácie TSE schvaľuje Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR (ďalej len „MPRV SR“) na návrh hlavného veterinárneho lekára. Kompetentné orgány štátnej správy vo veterinárnej oblasti SR (ďalej len „orgány veterinárnej správy“) sú:

- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „ŠVPS SR“) je orgánom zodpovedným za dohľad a koordináciu orgánov zodpovedných za implementáciu Národného programu eradikácie TSE,
- Regionálne veterinárne a potravinové správy (ďalej len „RVPS“) sú príslušnými orgánmi zodpovednými za výkon a kontrolu Národného programu eradikácie TSE.

IV. Národný program eradikácie niektorých TSE

1. Cieľ programu

Cieľom Národného programu eradikácie TSE je eradikáciou, prevenciou, monitorovaním a kontrolou zabezpečiť bezpečnosť potravín a krmív a ochranu zdravia spotrebiteľa a zvierat na celom území SR.

Pri obchodovaní s inými krajinami garantovať bezpečné potraviny a krmivá.

Udržať si štatút krajiny so zanedbateľným rizikom Bovinnej spongiformnej encefalopatie (ďalej len „BSE“) v zmysle rozhodnutia komisie (ES) č. 453/2007 v platnom znení a v súlade s politikou EÚ.

2. Vymedzenie pojmov

Na účely Národného programu eradikácie TSE sa použijú pojmy uvedené v nariadení (ES) č. 999/2001 a príslušných právnych predpisov, ktoré tvoria právny rámec tohto Národného programu eradikácie TSE.

3. Poučenie o TSE ochoreniach

Niektoré transmisívne spongiformné encefalopatie (ďalej len „TSE“) sú:

BSE je fatálna neurodegeneratívna choroba dospelého hovädzieho dobytku (ďalej len „HD“) zapríčinená priónmi. Prióny sú abnormálne infekčné bielkoviny, ktoré sa hromadia v centrálnom nervovom systéme (ďalej len „CNS“) bez imunitnej odpovede hostiteľa a spôsobujú nevyhnutné patologické zmeny v CNS.

Klasická BSE sa vyskytuje po konzumácii kontaminovaného krmiva priónmi. Klasická BSE je jedinou formou TSE, u ktorej je preukázané, že sa jedná o zoonózu a spôsobuje nevyhnutnú Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (ďalej len „CJD“). Prenáša sa prostredníctvom krmiva s obsahom nervového tkaniva z postihnutých zvierat (prióny sú odolné voči bežným spracovateľským postupom pri výrobe krmiva). Neexistuje žiadny dôkaz o priamom prenose medzi zvieratami (horizontálny prenos) a je malá pravdepodobnosť, že sa BSE prenáša z matky na potomstvo (vertikálny prenos).

Atypická BSE sa prirodzene a sporadicky vyskytuje vo všetkých populáciách HD. Počet prípadov atypickej BSE je zanedbateľný a prípady boli identifikované iba u staršieho HD pri intenzívnom monitoringu BSE. Keďže možnosť prenosu pôvodcu atypickej formy BSE nebola cez krmivo úplne vylúčená, odporúča sa dodržiavať opatrenia na zníženie rizika prenosu BSE na zvieratá.

Scrapie (klusavka) je fatálna neurodegeneratívna choroba dospelých oviec a kôz zapríčinená priónmi. Prióny sa hromadia v CNS bez imunitnej odpovede hostiteľa a spôsobujú tam nevyhnutné patologické zmeny.

Klasická scrapie je považovaná za infekčnú medzi zvieratami. Prenáša sa orálnou cestou prostredníctvom krmiva s obsahom nervového tkaniva z postihnutých jedincov, priamo medzi zvieratami (horizontálny prenos) a z matky na potomstvo (vertikálny prenos). Neexistujú relevantné dôkazy o súvislosti medzi scrapie a humánnymi TSE a predstavuje iba nízke riziko pre zdravie ľudí.

Atypická scrapie by podľa spoločného stanoviska EFSA (European Food Safety Authority) a ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) mohla byť len málo alebo vôbec nie nákazlivá a prirodzene sa ojedinele vyskytuje v populácii oviec a kôz.

Zvierat'om podozrivým z nakazenia TSE je živé, porazené alebo uhynuté zviera, ktoré vykazuje alebo vykazovalo nervové poruchy alebo poruchy chovania, alebo progresívne zhoršovanie celkového stavu spojené s narušením centrálného nervového systému a u ktorého informácie získané na základe klinického vyšetrenia, reakcie na liečbu, vyšetrenia *post mortem* alebo laboratórneho vyšetrenia *ante-* alebo *post mortem* nedovoľujú stanoviť alternatívnu diagnózu.

Podozrenie na BSE vzniká u HD, u ktorého bol zistený pozitívny výsledok rýchleho testu špecifického pre BSE.

Inkubačná doba je pri TSE veľmi dlhá a môže sa pohybovať od 2 do 10 rokov v závislosti od veľkosti infekčnej dávky, vnímavosti zvierat'a a stresových faktorov.

Klinické príznaky TSE sú rozmanité. Pre BSE je typické narušenie funkcií CNS, prejavujúce sa zmenou chovania (nepokoj, kopanie, agresivita, separácia od stáda), poruchou koordinácie pohybov, chvením svalov, výrazným chudnutím pri zachovanej chuti k príjmu krmiva, slabosťou až neschopnosťou vstať. Pre scrapie je typické úporné svrbenie (škriabanie a šúchanie panvových končatín, bedier a hlavy), zmeny v správaní, depresia, podráždenosť, agresivita, chvenie a nekoordinované pohyby. Všetky TSE ochorenia končia úhynom zvierat'a.

Diagnózu pri podozrení na TSE je možné potvrdiť vo vzorke časti mozgu (medulla oblongata) uhynutého alebo zabitého zvierat'a histopatológiou a imunochemickými metódami vrátane imunohistochemickej (IHC) metódy a Western blotu. V rámci monitoringu TSE u uhynutých zvierat sa využívajú rýchle testy (ELISA). Doteraz neexistuje žiadna metóda, ktorá by umožňovala potvrdiť prítomnosť pôvodcu TSE u živých zvierat!

Terapia TSE v súčasnosti neexistuje. Symptomatická liečba je pri TSE neúčinná. Nakazené zvieratá po niekoľkých týždňoch od prvých klinických príznakov hynú s nervovými príznakmi na kachexiu a celkovú vyčerpanosť, alebo musia byť humánne utratené. Základom pre ochranu zvierat proti TSE je prevencia.

CWD – choroba chronického chradnutia jeleňovitých

CWD je fatálne infekčné ochorenie jelenej zveri spôsobené priónmi. Ochorenie sa prejavuje prevažne progresívnym chudnutím, stratou plachosti, poruchami pohybu až neurologickými poruchami a úhynom. Prvý prípad v Európe bol potvrdený v Nórsku v roku 2016 a v nasledujúcich rokoch boli zistené ďalšie prípady CWD v Nórsku, Fínsku a Švédsku.

Pre hrozbu šírenia CWD do ďalších regiónov Európy boli stanovené podmienky pre premiestňovanie živej jelenej zveri a používanie loveckých návnad s močom jeleňovitých vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) č. 2016/1918 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s chorobou CWD. Tieto ochranné opatrenia sú od roku 2023 súčasťou príloh VIII a IX nariadenia (ES) č. 999/2001.

4. História

BSE bola u HD prvýkrát zistená v roku 1986 vo Veľkej Británii. V nasledujúcich rokoch bola potvrdená aj u iných druhov zvierat a bolo preukázané, že sa jedná o zoonózu spôsobujúcu nový variant nevyliciteľnej choroby CJD u ľudí, ktorý bol popísaný v roku 1996. Vzhľadom na mieru rizika BSE pre zdravie ľudí a zvierat, od mája 1998 platia celoeurópske opatrenia týkajúce sa špecifických pravidiel na prevenciu, monitoring, kontrolu a eradikáciu BSE.

Svetová organizácia pre zdravie zvierat (ďalej len „OIE“) na základe analýzy rizika BSE, v máji 2014 prijala rezolúciu č. 18, v ktorej uznala, že SR spĺňa všetky požiadavky na dosiahnutie štatútu krajiny so zanedbateľným rizikom BSE.

Dňom 22.10.2014 bol SR vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) č. 2014/732 uznaný **štatút zanedbateľného rizika BSE**. Plnením podmienok dohľadu nad BSE v zmysle požiadaviek

OIE a Európskej komisie (ďalej len „EK“), si SR udržiava štatút zanedbateľného rizika BSE do súčasnosti.

OIE v máji 2015 zmenilo kapitolu o BSE v Zákonníku zdravia suchozemských zvierat, podľa ktorej „Na účely uznávania štatútu podľa rizika BSE sa z BSE vylučuje atypická forma BSE ako choroba, ktorá sa údajne vyskytuje spontánne vo všetkých populáciách HD vo veľmi nízkej miere“. Následne sa nariadením (EÚ) č. 2016/1396 zo dňa 18. augusta 2016 zmenili kritériá, podľa ktorých sa uznávajú štatúty BSE a atypickú formu BSE nezahŕňajú.

SR 15. februára 2011 predložila EK žiadosť o prehodnotenie svojho ročného programu monitorovania BSE. Vzhľadom na splnenie všetkých požiadaviek stanovených v nariadení (ES) č. 999/2001, EK vykonávacím rozhodnutím komisie (EÚ) č. 2011/358 zo dňa 17. júna 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie komisie (ES) č. 2009/719, povolila SR od roku 2011 prehodnotenie svojho ročného programu monitorovania BSE. Od roku 2023 SR na základe priaznivej epizootologickej situácie a prehodnotenia ročného programu monitorovania BSE posunula vekovú hranicu pre odber vzoriek na vyšetrenie BSE od HD z pôvodných 24 mesiacov na 48 mesiacov veku (viď. bod 10 tohto programu).

Scrapie bola diagnostikovaná u oviec dávno pred prvým prípadom BSE a je rozšírená po celom svete. Od roku 2002 bol v EÚ zavedený aktívny monitoring TSE u malých prežúvavcov. V súčasnosti prebieha neustály výskum nových foriem TSE.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) zverejnil v auguste 2014 stanovisko v ktorom uvádza, že je nepravdepodobné očakávať zníženie výskytu klasickej scrapie bez efektívnej identifikácie a vyradovania chorých zvierat a uplatňovania účinného programu zameraného na genetickú rezistenciu oviec voči scrapie a predložil EK odporúčania s cieľom zníženia výskytu klasickej scrapie.

EFSA v auguste 2015 zverejnil vedecké stanovisko, podľa ktorého neexistujú žiadne dôkazy o súvislosti medzi scrapie a ľudskými TSE. Jediným zoonotickým pôvodcom TSE, je klasická forma BSE.

EFSA v júli 2017 odporúčala vo vedeckom stanovisku zohľadniť genetickú rezistenciu voči klasickej scrapie u kôz pri likvidácii zvierat v chove s potvrdenou klasickou scrapie.

Atypická scrapie bola popísaná v roku 1998 v Nórsku ako Nor98, svojím priebehom sa odlišovala od dovtedy známych foriem scrapie. Odvtedy boli diagnostikované nové prípady atypických foriem scrapie. EFSA zverejnil v júli 2021 vedeckú správu o analýze 2-ročného povinného intenzívneho monitorovania atypickej scrapie, z ktorej vyplýva, že atypická scrapie je len málo alebo vôbec nie nákazlivá choroba.

V posledných rokoch sa vďaka úspešnej implementácii účinných kontrolných opatrení a monitoringu TSE v Európe výskyt BSE a klasickej scrapie výrazne znížil.

5. Systém hlásenia choroby

Na základe § 37 ods. 2 písm. a) bod 1. zákona č. 39/2007 Z. z. je vlastník/držiteľ zvierat povinný bezodkladne hlásiť orgánu veterinárnej správy každé podozrenie na TSE, úhyn zvierat a s podozrením na TSE a umožniť jeho vyšetrenie.

Na základe § 37 ods. 2. písm. a) bod 3 zákona č. 39/2007 Z. z. je vlastník/držiteľ zvierat povinný zabezpečiť prevenciu, kontrolu a eradikáciu chorôb zvierat podľa § 46 a preukázať výsledky vyšetrení príslušnému orgánu veterinárnej správy.

V prípade porušenia právnych predpisov sa vlastník/držiteľ zvierat dopustí podľa § 48 zákona č. 39/2007 Z. z. priestupku a podľa § 50 správneho deliktu.

Podľa § 18 ods. 1 písm. a) zákona 39/2007 Z. z. hlavný veterinárny lekár hlási do 24 hodín

priamo EK, OIE a členským štátom každý indexový (primárny) prípad BSE a podľa ods. 2 hlási v prvom pracovnom dni každého týždňa (sekundárne) prípady BSE na EK a všetkým ČŠ. V zmysle článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001, každý členský štát prostredníctvom Stáleho veterinárneho výboru informuje EK a členské štáty o výskyte TSE inej než BSE.

6. Špecifikovaný rizikový materiál

Špecifikovaný rizikový materiál (ďalej len „ŠRM“) sú tkanivá s najvyšším rizikom infekčnosti TSE. V zmysle článku 8 a prílohy V nariadenia (ES) č. 999/2001 a rozhodnutia komisie (ES) č. 2007/453 sú to nasledovné tkanivá:

A. pokiaľ ide o ŠRM získané z HD:

tkanivá zo zvierat **pôvodom zo SR** alebo z iných členských štátov so **zanedbateľným rizikom BSE**:

- lebka okrem čeľuste vrátane mozgu, očí a miechy zvierat starších ako 12 mesiacov,

tkanivá zo zvierat pôvodom z členských štátov alebo z tretích krajín s **kontrolovaným rizikom alebo neurčeným rizikom BSE** je:

- lebka okrem čeľuste vrátane mozgu, očí a miechy zvierat starších ako 12 mesiacov,
- chrbtica okrem chvostových stavcov, trňovitých a priečných výbežkov krčných, hrudníkových a driekových stavcov, stredného krížového hrebeňa a krídel krížovej kosti, ale vrátane dorzálnych koreňových uzlín zvierat starších ako 30 mesiacov,
- mandle, posledné štyri metre tenkého čreva, slepé črevo a mezentérium zvierat každého veku,

B. pokiaľ ide o ŠRM získané z oviec a kôz:

- lebka vrátane mozgu a očí a miecha zvierat starších ako 12 mesiacov alebo zvierat s trvalými rezákmi prerezanými cez d'asno.

6.1 Označovanie a odstraňovanie ŠRM

ŠRM je klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1069/2009 ako **vedľajší živočíšny produkt kategórie 1** (ďalej len „VŽP KAT 1“) a je nevyhnutné nakladať s ním v súlade s článkom 12 vyššie uvedeného nariadenia.

Producenti ŠRM musia pri jatočnom opracovaní tiel HD, oviec a kôz na bitúnkoch a rozrábkarniach a pri zabíjaní týchto zvierat pre súkromnú domácu spotrebu (tzv. domáce zabíjačky) mimo schválených miest:

- ŠRM neškodne odstraňovať z tela zabíjaného HD, oviec a kôz,
- ŠRM oddelene umiestňovať do označených nádob s textom: VŽP KAT 1 – určené len na likvidáciu,
- ŠRM okamžite zafarbiť zdravotne neškodnou farbou (farbivo s metylovou fialovou alebo brilantnou modrou),
- ŠRM likvidovať v schválenom spracovateľskom závode na VŽP KAT 1.

Každý producent ŠRM je povinný uchovávať **zberný list/obchodný doklad** na VŽP KAT 1 od schváleného/registrovaného prevádzkovateľa oprávneného odstraňovať VŽP KAT 1 – ŠRM minimálne 2 roky a predkladá ho na požiadanie ku kontrole veterinárnemu inšpektorovi.

Taktiež je producent ŠRM zodpovedný za kvalitu dokonalého **zafarbenia ŠRM** vo vyčlenených a označených nádobách a za archiváciu evidencie hmotnosti vyprodukovaného ŠRM (minimálne 5 rokov).

Dodržiavanie povinností odstraňovania, označovania a likvidácie ŠRM (nakladania so ŠRM) musí byť overované veterinárnymi kontrolami orgánmi veterinárnej správy podľa:

- bodu 3. a 4. prílohy V nariadenia (ES) č. 999/2001
- čl. 12 nariadenia (ES) č. 1069/2009
- prílohy VIII nariadenia (EÚ) č. 142/2011.

7. Evidencia zvierat

Základnou podmienkou pri plnení Národného programu eradikácie TSE je identifikácia a registrácia HD, oviec a kôz podľa § 19 zákona č. 39/2007 Z. z., podľa ktorého všetky zvieratá musia byť označené a ich identifikačné údaje sa musia viesť v Centrálnej evidencii hospodárskych zvierat (ďalej len „CEHZ“).

Podrobnosti o identifikácii a registrácii HD sú uvedené vo vyhláske č. 20/2012 Z. z. a požiadavky na identifikáciu a registráciu oviec a kôz vo vyhláske č. 18/2012 Z. z. V súlade s týmito vyhláškami je každý kus HD, oviec a kôz identifikovaný jedinečným číslom počas celého svojho života.

Všetky chovy, v ktorých sú držané HD, ovce a kozy, musia byť zaregistrované v CEHZ a v chovoch sa musí viesť individuálny register HD a individuálny register oviec a kôz v predpísanej forme s aktuálnymi údajmi.

Každý chovateľ/držiteľ zvierat je povinný do 7 dní od udalosti nahlásiť všetky presuny HD, oviec a kôz v CEHZ a to predovšetkým: presun zvierat do iného chovu, úhyn, domáce zabitie, strata vplyvom predátora a uchováva doklady k týmto zmenám najmenej 3 roky.

8. Všeobecné zásady programu

Národný program eradikácie TSE sa vykonáva na celom území SR a je záväzný pre všetky zainteresované subjekty a na základe legislatívnych pravidiel EÚ priamo uplatňovaný v praxi.

9. Prevencia a kontrola TSE

Zákaz skrmovania živočíšnych bielkovín pre všetky hospodárske zvieratá na produkciu potravín v SR je platný od 01.03.2004.

Výnimky zo zákazu kŕmenia živočíšnych bielkovín a požiadavky na možnosť ich skrmovania sú stanovené v článku 7 a prílohe IV nariadenia (ES) č. 999/2001.

Za účelom kontroly obmedzeného zákazu skrmovania živočíšnych bielkovín u jednotlivých druhov zvierat sa vykonávajú veterinárne kontroly na úseku hygieny krmív v zmysle platného metodického pokynu „*Úradné veterinárne kontroly krmív*“:

- úradné kontroly hospodárstiev spojené s kontrolou dodržiavania zákazu skrmovania živočíšnych bielkovín (ďalej len „ŽB“) pre rôzne druhy hospodárskych zvierat - veterinárna kontrola na farmách hospodárskych zvierat,
- úradné kontroly na výrobu krmív pre hospodárske zvieratá z dôvodu zabránenia krížovej kontaminácie pri výrobe krmív a kŕmnych zmesí určených pre rôzne druhy zvierat, ak je povolené skrmovanie ŽB pre určité neprežúvavce (ošípané a hydina) a živočíchy akvakultúry,
- odber úradných vzoriek krmív na analýzu ŽB
- odber úradných vzoriek krmív na analýzu proteínu HD, ošípaných, hydiny a hmyzu.

10. Systém monitoringu TSE

Cieľom systému Národného programu eradikácie TSE je zjednodušiť, zefektívniť a hlavne naplniť podmienky nariadenia (ES) č. 999/2001 v zmysle aktívneho a pasívneho monitoringu.

10.1 Monitoring BSE u HD

Rozsah testovania

Odber úradných vzoriek na laboratórne vyšetrenie TSE (ďalej len „testovanie“) sa vykonáva u:

A) HD podozrivý z nakazenia BSE bez rozdielu veku

Zvieraťom podozrivým z nakazenia TSE je živé, porazené alebo uhynuté zviera, ktoré vykazuje alebo vykazovalo nervové poruchy alebo poruchy chovania, alebo progresívne zhoršovanie celkového stavu spojené s narušením centrálného nervového systému a u ktorého informácie získané na základe klinického vyšetrenia, reakcie na liečbu, vyšetrenia *post mortem* alebo laboratórneho vyšetrenia *ante-* alebo *post mortem* nedovoľujú stanoviť alternatívnu diagnózu. Podozrenie na BSE vzniká u HD, u ktorého bol zistený pozitívny výsledok rýchleho testu špecifického pre BSE.

B) HD zabitý na ľudskú spotrebu

- **starší ako 48 mesiacov** **naliehavo/núdzovo zabitý** (ďalej len „NZ“) v súlade s *bodom 1 kapitoly VI oddielu I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004*,
- starší ako **30 mesiacov** zabitý ako zdravý, pochádzajúci z krajín alebo regiónov, ktoré nie sú uvedené v prílohe k rozhodnutiu komisie (ES) č. 2009/719 v platnom znení.

C) HD, ktorý nie je zabitý na ľudskú spotrebu

- **starší ako 48 mesiacov** **uhynutý alebo usmrtený** (osobou alebo predátorom),
s výnimkou zvierat:

- usmrtených v rámci eradikácie iných chorôb, ako je napr. slintačka a krívačka, brucelóza, tuberkulóza a antrax,
- uhynutých v rámci hromadného úhynu v dôsledku intoxikácie alebo prírodných katastrof napr. blesk, povodeň alebo požiar.

RVPS uvedené výnimky, keď nebude HD testovaný na BSE zdokumentuje na mieste a vyhotoví úradný záznam o veterinárnej kontrole. RVPS uchováva všetky úradné záznamy a podklady z vykonaných veterinárnych kontrol **7 rokov**.

10.2 Monitoring TSE u oviec a kôz

Rozsah testovania

Testovanie sa vykonáva u:

A) ovce a kozy podozrivé z nakazenia TSE bez rozdielu veku

Zvieraťom podozrivým z nakazenia TSE je živé, porazené alebo uhynuté zviera, ktoré vykazuje alebo vykazovalo nervové poruchy alebo poruchy chovania, alebo progresívne zhoršovanie celkového stavu spojené s narušením centrálného nervového systému a u ktorého informácie získané na základe klinického vyšetrenia, reakcie na liečbu, vyšetrenia *post mortem* alebo laboratórneho vyšetrenia *ante-* alebo *post mortem* nedovoľujú stanoviť alternatívnu diagnózu.

B) ovce a kozy zabité na ľudskú spotrebu

- staršie ako 18 mesiacov **naliehavo/núdzovo zabité** (NZ) v súlade s *bodom 1 kapitoly VI oddielu I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004*,

C) ovce a kozy, ktoré nie sú zabité na ľudskú spotrebu

- staršie ako 18 mesiacov **uhynuté alebo usmrtené** (osobou alebo predátorom),
s výnimkou zvierat:

- usmrtených v rámci eradikácie iných chorôb, ako je napr. slintačka a krívačka, brucelóza a pod.,
- uhynutých v rámci hromadného úhynu v dôsledku intoxikácie, udusení pri splašení alebo prírodných katastrof ako napr. požiar.

RVPS uvedené výnimky, keď nebudú ovce a kozy testované na TSE zdokumentuje na mieste a vyhotoví úradný záznam o veterinárnej kontrole. RVPS uchováva všetky úradné záznamy a podklady z vykonaných veterinárnych kontrol **7 rokov**.

D) ovce a kozy z infikovaných hospodárstiev klasickou scrapie

Za infikované hospodárstvo klasickou scrapie sa považuje chov od dátumu potvrdenia prvého pozitívneho prípadu klasickej scrapie v chove a počas doby nariadených opatrení podľa § 8 ods. 3 písm. e) zákona č. 39/2007 Z. z. na eradikáciu ochorenia.

Testujú sa všetky ovce a kozy

- **zdravo zabité** nad 18 mesiacov veku
- **uhynuté a usmrtené** nad 18 mesiacov veku
- **podozrivé** z nakazenia TSE bez ohľadu na vek
- v prípade, ak na základe písomného rozhodnutia ŠVPS SR sú RVPS nariadené oparenia na usmrtenie a likvidáciu zvierat (v rámci eradikácie) alebo dôjde k **hromadnému úhynu** oviec udusením (splašenie), **testuje sa určený počet zvierat z požadovaného počtu**, ako je uvedené v prílohe III kapitole A časti II bode 5 nariadenia (ES) č. 999/2001.

Informácie o potvrdených prípadoch TSE a infikovaných chovoch TSE v SR sú dostupné na webovej stránke ŠVPS SR www.svssr.sk.

10.3 Genotypizácia pozitívnych oviec a kôz

Národné referenčné laboratórium pre TSE vo Zvolene (ďalej len „NRL pre TSE”) každý diagnostikovaný prípad TSE u oviec a kôz genotypizuje nasledovne:

- u oviec určí genotyp priónového proteínu pre kodóny 136, 154 a 171. Každý prípad TSE zistený u oviec s genotypom ARR/ARR (ovce sa považujú za rezistentné voči klasickej scrapie), sa musí okamžite hlásiť EK. Ak je pozitívnym prípadom TSE prípad atypickej scrapie, určí sa aj genotyp priónového proteínu pre kodón 141.
- u kôz určí genotyp priónového proteínu pre kodóny 146 a 222. Každý prípad TSE zistený u kôz genotypov, ktoré zapisujú S/D aspoň na jednu alelu na kodón 146 a/alebo K aspoň na jednu alelu na kodón 222 (kozy sa považujú za rezistentné voči klasickej scrapie), sa musia okamžite hlásiť EK.

11. Systém na zabezpečenie odberu a prepravy vzoriek na vyšetrenie

11.1 Odber vzoriek

Odber úradných vzoriek určených na testovanie TSE (ďalej len „vzorky na TSE“) musí byť vykonaný podľa posledného vydania *Manuálu štandardov na diagnostické testy a vakcíny OIE*. Každá odobratá vzorka na TSE musí byť vložená do samostatnej vzorkovnice z NRL pre TSE. Každá vzorkovnica musí byť označená na obale tak, aby bolo možné identifikovať príslušné zviera, z ktorého vzorka pochádza.

Odber vzoriek na TSE zabezpečí príslušná RVPS. Toto platí aj v prípade odberu vzoriek na TSE na základe objednávky napr. majiteľa zvierat alebo prevádzkarne schválenej pre zabíjanie domácich kopytníkov (ďalej len „bitúnok“).

Na vyšetrenie TSE sa zasiela:

a) **celá hlava** ovce alebo kozy (s kožou a vždy s ušnými známami):

- pri **podozrení** na TSE (suspektný prípad), besnotu a listeriózu,
- vzorka sa nedá odobrať, **neskoro nahlásený úhyn** (najmä v letných mesiacoch),
- z **infikovaných hospodárstiev** klasickou scrapie (odporúčané),
- z neinfikovaných hospodárstiev na TSE vo výnimočných prípadoch so súhlasom RVPS alebo nariadené RVPS.

Oddelenie hlavy v hlavovom klbe z uhynutého zvierat'a musí byť vykonané tak, aby došlo k čo najmenšiemu množstvu odrezkov mäsa a ďalších tkanív zvierat'a a aby bolo zabránené výtoku telových tekutín do vonkajšieho prostredia.

Šetrné oddelenie hlavy zvierat'a je možné spraviť tak, aby sa dala vzorka na vyšetrenie zvierat'a odobrať cez foramen magnum bez porušenia veľkých krčných vén, artérií, pažeráka a trachei a minimálnej kontaminácie prostredia krvou a obsahom tráviaceho traktu, spôsobom vedenia rezu v dorzálnnej časti hlavy medzi hlavu a prvým krčným stavcom (atlas) – pričom oddeľovací rez najlepšie mäsiarskym nožom sa vedie po tracheu, veľké krčné cievy a pažerák, hlava sa zalomí ventrálным smerom čo najviac a vzorka sa dá pohodlne odobrať.

b) u **HD časť mozgového kmeňa** s neporušenou oblasťou obex spolu s časťou predĺženej miechy,

c) u **oviec a kôz časť mozgového kmeňa** s neporušenou oblasťou obex spolu s časťou predĺženej miechy a malého mozgu (mozočka).

Pri odbere časti mozgového kmeňa s neporušenou oblasťou obex cez foramen magnum špeciálnou lyžicou sa postupuje nasledovne:

- oddelenú hlavu umiestnime v obrátenej polohe (temennou kosťou smerom dolu)
- manuálne uvoľníme časť miechy, ktorá vyčnieva z obnaženého tylového otvoru od mozgovej pleny a odstránime prípadné krvné zrazeniny
- vsunieme špeciálnu odberovú lyžičku do priestoru medzi miechou a pevnou plenou v uhle asi 45° a zasunieme 7-8 cm smerom dolu a súčasne dopredu
- rotáciou lyžičky uvoľníme postranné vetvy nervových zväzkov
- narovnaním lyžičky do vodorovnej polohy a pohybom mierne vpred oddelíme potrebnú časť mozgového kmeňa (obrázok 1, 2) a vyberieme vytiahnutím lyžičky
- odobratý materiál vložíme do prepravnej vzorkovnice.

Vzorky mozgového tkaniva musia byť odobraté tak skoro po smrti, ako je to možné.

Obrázok 1

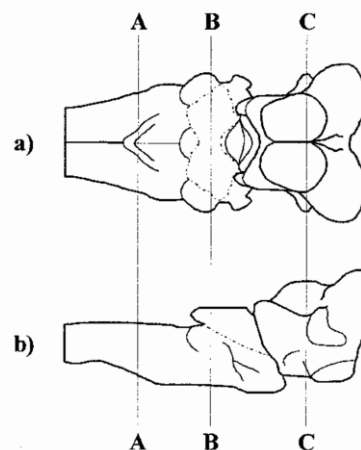
Mozgový kmeň po odstránení mozochu z
a) dorzálneho a b) laterálneho pohľadu.

Úroveň rezov:

A-A = úroveň obex,

B-B = úroveň pedunculus cerebellaris caudalis,

C-C = stredný mozog - úroveň colliculus rostralis
(Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for
Terrestrial Animals, OIE, 2018)



Obrázok 2

Mozgová hemisféra HD z laterálnej
strany:

1 - medulla oblongata na úrovni obexu,

2 - cerebellum,

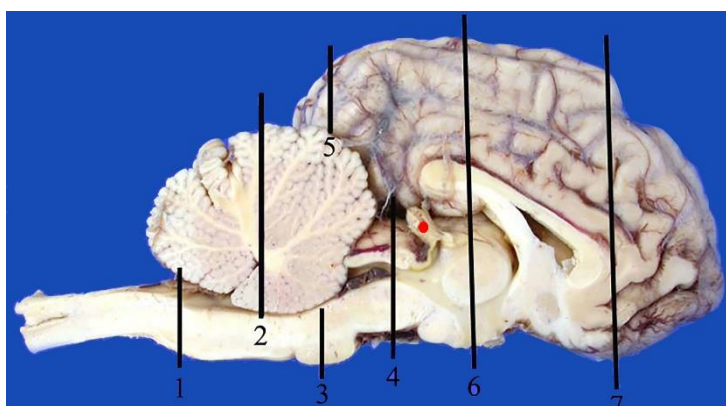
3 - pons na úrovni mozochu,

4 - stredný mozog na úrovni colliculus
rostralis,

5 - tylový lalok,

6 - diencefalon na talamickej úrovni,

7 - frontálny lalok.



(web: Gross and histopathological pitfalls found in the examination of 3,338 cattle brains
submitted to the BSE surveillance program in Brazil, 2018)

11.2 Preprava vzoriek

Prepravu vzoriek na laboratórne vyšetrenie zabezpečí príslušná RVPS alebo NRL pre TSE. Vzorky na laboratórne vyšetrenie sa odosielajú bezprostredne po ukončení odberu od určených zvierat. Vzorky musia byť skladované a prepravované za takých teplotných podmienok, aby nedošlo k ich znehodnoteniu.

V prípade zasielania celej hlavy na vyšetrenie sa hlava vloží do **nepriepustného obalu**, ktorý sa označí štítkom s miestom odberu (CEHZ farmy), identifikačným číslom zvieraťa a číslom žiadanky.

Vzorka predĺženej miechy sa vloží do **uzatvárateľnej vzorkovnice** pre vzorky na TSE poskytnutej z NRL pre TSE. Vzorkovnice sa označia celým jedinečným číslom zvieraťa, CEHZ farmy a dátumom odberu. Takto označené vzorkovnice sa vložia do transportného termoboxu s chladiacou vložkou označeného a určeného iba pre prepravu vzoriek na TSE.

Každú vzorku na TSE musí sprevádzať aktuálna a riadne vyplnená **žiadanka** na veterinárne laboratórne vyšetrenie TSE. Za úplné a čitateľné vyplnenie žiadanky zodpovedá úradný veterinárny lekár, poverený príslušnou RVPS, ktorý vykonal odober vzorky na TSE.

V prípade podozrivého zvieraťa je potrebné vyplniť osobitnú žiadanku (pre každé zviera) a vyznačiť, že sa jedná o zviera „podozrivé z TSE“.

11.3 Zabezpečenie odberu vzoriek na bitúnku

- a) inšpektor RVPS na bitúnku, kde sa zabíja HD alebo ovce a kozy **z neinfikovaných chovov**, v prípade zistenia **podozrenia z nakazenia TSE** zabezpečí odber úradných vzoriek od týchto zvierat a vyplní žiadanku na veterinárne laboratórne vyšetrenie TSE (ďalej len „žiadanka“).
- b) inšpektor RVPS na bitúnku nariadi prevádzkovateľovi potravinárskej prevádzkarne (ďalej len „PPP“), pred začatím zabíjania **oviec alebo kôz** pochádzajúcich **z infikovaných chovov** klasickou scrapie:
- oznámiť 3 dni vopred príslušnej RVPS plán zabíjať ovce alebo kozy z infikovaného chovu
 - predložiť aktuálny (originál) sprievodný doklad na zabitie (platný na jeden deň na konkrétnu prepravu zvierat)
 - predložiť zoznam zvierat určených na zabitie podľa ušných čísiel „Doklad o premiestnení oviec/kôz“
 - po skončení zabíjania predložiť zoznam skutočne zabitých zvierat inšpektorovi RVPS vykonávajúcemu úradnú kontrolu na bitúnku.

Opatrenia po odbere vzoriek na bitúnku

- a) HD, ovce a kozy zabité na bitúnku určené na ľudskú spotrebu sa nesmú označiť značkou zdravotnej neškodnosti dovtedy, kým veterinárny inšpektor na bitúnku nedostane písomnú správu o negatívnom výsledku rýchleho testu na TSE **zo všetkých odobratých vzoriek v danom dni**.
- b) Všetky časti tela zvierat a vyšetrovaného na TSE, vrátane kože musia byť primerane označené a umiestnené pod úradnou kontrolou (pozastavené) do obdržania negatívneho výsledku rýchleho testu na TSE s výnimkou ŠRM a častí tiel zvierat (VŽP) neškodne odstránených v schválenom spracovateľskom závode na VŽP KAT 1.
- c) Ak je výsledok rýchleho testu TSE (BSE, scrapie) zvierat a, ktoré bolo **zabité na ľudskú spotrebu pozitívny** alebo nejednoznačný (dubiózny), musia sa zlikvidovať všetky živočíšne produkty, vrátane kože, kopýt a vnútorností z pozitívneho zvierat a.
- d) **V prípade BSE**, ak je výsledok rýchleho testu zvierat a, ktoré bolo **zabité na ľudskú spotrebu pozitívny** alebo nejednoznačný, musia sa zlikvidovať tiež živočíšne produkty vrátane kože z jedného zvierat a bezprostredne predchádzajúceho a dvoch zvierat nasledujúcich po pozitívnom kuse na BSE na rovnakej linke na zabíjanie zvierat v danom dni.

12. Laboratórna diagnostika

Postup pri dodaní vzorky mozgového tkaniva v NRL pre TSE

Vzorka sa vyberie zo vzorkovnice a posúdi sa, či je vhodná na vyšetrenie TSE. Ak vzorka spĺňa požadované kritériá, odoberie sa z mozgového tkaniva potrebné množstvo vzorky a spracuje podľa použitej vyšetrovacej metódy. V prípade, že vzorka nespĺňa požadované kritériá, je odmietnutá na vyšetrenie TSE a vykoná sa písomný záznam o materiáli dodanom na vyšetrenie TSE.

Postup pri dodaní vzorky z podozrivého zvierat a

Vzorka sa rozdelí. Časť je určená v prípade vyžiadania na vyšetrenie besnoty, ďalšia časť na vyšetrenie TSE (fixovanie v 10% formalíne, zmrazenie vzorky). Z *Národného referenčného laboratória pre besnotu* sa vzorka zasiela do NRL pre TSE až po ukončení vyšetrenia s negatívnym výsledkom.

Vyšetrovacie metódy

Vyšetrenie vzoriek v rámci monitoringu TSE vykonáva NRL pre TSE, podľa prílohy X nariadenia (ES) č. 999/2001.

Každý **dubiózny alebo pozitívny výsledok** vyšetrenia TSE získaný rýchlym testom musí byť potvrdený vyšetrením vzorky pomocou schválených konfirmačných metód v NRL pre TSE.

Oznamovanie výsledku

NRL pre TSE oznámi negatívny výsledok rýchleho testu na TSE, čo najskôr (do 48 hodín) mailom na príslušnú RVPS, ktorá vzorku odoslala.

NRL pre TSE nahlási dubiózny alebo pozitívny výsledok rýchleho testu na TSE, okamžite telefónom a mailom na príslušnú RVPS, ktorá vzorku odoslala a na ŠVPS SR.

Po oznámení a doručení dubiózneho alebo pozitívneho výsledku rýchleho testu na TSE postupuje RVPS podľa Národného pohotovostného plánu pre prípad podozrenia a výskytu niektorých TSE v SR (ďalej len „Pohotovostný plán pre TSE“).

Evidencia a uchovávanie dokumentov

NRL pre TSE vedie databázu, ktorá obsahuje nasledovné informácie:

- a) identifikačné čísla individuálnych zvierat, od ktorých bola vzorka odobratá spolu s farmou (CEHZ), majiteľom/držiteľom zvierat a ďalšími údajmi, ktoré sú uvedené na žiadanke,
- b) záznamy o testovaní všetkých zaslaných vzoriek spolu s výsledkami jednotlivých vyšetrení a podkladmi pre stanovenie výsledkov vyšetrení (parafínové bločky, výstupy zo zariadení na odčítavanie výsledkov, fotografie Western blotu a pod.),
- c) údaje o zvieratách vyšetrených na genotypizáciu spolu s výsledkom vyšetrenia.

NRL pre TSE je zodpovedná za národnú databázu vykonaných vyšetrení na genotypizáciu. Poskytuje údaje o vykonaných testoch ŠVPS SR a EÚ v zmysle prílohy X nariadenia (ES) č. 999/2001.

13. Dezinfekcia

Najbezpečnejšou metódou zabránenia rizika rezíduí infekčnosti kontaminovaných nástrojov je ich zneškodnenie a zničenie spálením. Na dezinfekciu sa použijú registrované prípravky schválené Centrom pre chemické látky a prípravky (CCHLP) - www.ccsp.sk/databio

15. Platnosť

Tento Národný program eradikácie TSE sa uplatňuje od 01.01.2023

Týmto sa ruší Národný program eradikácie niektorých transmisívnych spongiformných encefalopatií (TSE) v SR pre rok 2022.