

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 162/2009 НА КОМИСИЯТА

от 26 февруари 2009 година

за изменение на приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 3, трета алинея и член 23, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (ТСЕ) при животните. В него се предвижда всяка държава-членка да изпълнява годишна програма за мониторинг на ТСЕ въз основа на активен и пасивен надзор.

(2) С Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека ⁽²⁾ се определят правила за здравето на животните и общественото здраве, приложими за събирането, превоза, складирането, обработката, преработката и използването или унищожаването на страничните животински продукти, с цел да се предотврати това те да представляват риск за здравето на животните или общественото здраве.

(3) В член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1774/2002 се определят начините за унищожаване на материалите от категория 1, определени в член 2, параграф 1, буква б) от посочения регламент.

(4) В глава А, част I от приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 се установяват правилата за мониторинг на животните от рода на едрия рогат добитък, както и мерките, които трябва да се вземат след тестване на животните.

(5) В съответствие с тези правила всички части от тялото на животното, подложено на изследване за наличие на спонгиформна енцефалопатия при говедата (СЕГ), включително кожата, трябва да останат под официален контрол, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест, освен ако те са унищожени в съответствие със средствата, определени в член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) №

1774/2002. Освен това всички части от тялото на животно, което реагира положително или неопределено на бързия тест, включително кожата, се унищожават в съответствие със същите средства за унищожаване.

(6) С Регламент (ЕО) № 1774/2002 се предвижда възможността за одобрение на допълнителни средства за унищожаване на материалите от категория 1 предвид развитието на научните познания. Такива алтернативни средства са приети и определени в Регламент (ЕО) № 92/2005 на Комисията ⁽³⁾.

(7) С оглед постигането на последователност в законодателството на Общността, точки 6.3 и 6.4 от глава А, част I от приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъдат изменени, така че да включват и тези допълнителни средства за унищожаване.

(8) В глава В от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правилата при вземане на проби и лабораторно изследване за наличие на ТСЕ.

(9) В съответствие с тези правила първият диагностичен метод, който трябва да се използва за потвърждение на клиничен съмнителен случай на СЕГ, се основава на хистопатологично изследване — метод, препоръчан в по-ранно издание на Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Организацията по здравето на животните (OIE) (наричано по-долу „Ръководството“).

(10) В последното издание на Ръководството, прието през май 2008 г., хистопатологичното изследване вече не се разглежда като референтен диагностичен метод за изследване на животни, за които има съмнения, че са заразени със СЕГ. Според Ръководството понастоящем за тази цел могат да се използват имунохистохимични и имунохимични методи, в това число и бързи тестове. Референтната лаборатория на Общността за ТСЕ е на мнение, че прилагането на същия подход при изследването на овце и кози, за които има съмнения, че са заразени с ТСЕ, е уместно и научно обосновано.

(11) Методите и протоколите, които трябва да бъдат използвани за активния надзор на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък, следва да бъдат изменени, така че да отразяват последните промени в Ръководството.

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 19, 21.1.2005 г., стр. 27.

- (12) В глава В, точка 3.2, буква в) от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се предвижда по-нататъшно изследване на положителни случаи на скрейпи при овце и кози с цел проверка на евентуално наличие на СЕГ.
- (13) В становището си относно класификацията на случаите на атипична трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) при малките преживни животни ⁽¹⁾ от 26 октомври 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните твърди, че случаите на атипична скрейпи се различават ясно от СЕГ. Освен това референтната лаборатория на Общността за ТСЕ изказва в своите указания ⁽²⁾ мнение, че ако дадена ТСЕ бъде потвърдена за случай на атипична скрейпи, не е налице необходимост от допълнително изследване.
- (14) Във връзка с това диагностицираните случаи на атипична скрейпи следва да бъдат освободени от изискването за допълнително изследване, определено в глава В, точка 3.2, буква в) от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001.
- (15) В глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определя списък с бързи тестове, одобрени за мониторинга на ТСЕ при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.
- (16) Търговското наименование на някои одобрени понастоящем тестове за определяне наличието на ТСЕ бе наскоро променено. С оглед на прозрачността тези промени следва да бъдат отразени в приложение X, глава В, точка 4.
- (17) Освен това фирмите производителки на някои видове бързи тестове вече не съществуват. Други фирми производителки на бързи тестове не са предали за преглед на референтната лаборатория на Общността подробните сведения за своята система за гарантиране на качеството. Някои други бързи тестове бяха изтеглени от пазара.
- (18) Следователно е целесъобразно списъците с бързи тестове, одобрени за мониторинга на СЕГ и ТСЕ, посочени в глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001, да бъдат съответно изменени.
- (19) За целите на яснотата и правната сигурност заглавието на буква в) от приложение X, глава В, точка 3.2 следва да бъде изменено с оглед на съгласуването му с цялостния обхват на параграф 3.2 от приложение X, глава В, който се отнася за лабораторните изследвания за определяне наличието на ТСЕ по животните от рода на овцете и козите.
- (20) Поради това Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.
- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 26 февруари 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2005) 276, стр. 1—30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят, както следва:

1. В приложение III, глава А, част I точки 6.3 и 6.4 се заменят със следното:

„6.3. Всички части на тялото на животното, подложено на изследване за наличие на ТСЕ, включително кожата, трябва да останат под официален контрол, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест, освен ако те са унищожени съгласно член 4, параграф 2, буква а), б) или д) от Регламент (ЕО) № 1774/2002.

6.4. Всички части от тялото на животно, което реагира положително или неопределено на бързия тест, включително кожата, се унищожават съгласно член 4, параграф 2, буква а), б) или д) от Регламент (ЕО) № 1774/2002 отделно от материала, който се запазва за архива, предвиден в глава Б, част III.“

2. В приложение X, глава В се изменя, както следва:

а) в точка 3.1 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) *Съмнителни случаи*

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва незабавно да бъдат подложени на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) SAF имуноблот или одобрен от ОIE алтернативен метод;
- iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;
- iv) хистопатологично изследване;
- v) комбиниране на бързи тестове, както е определено в трета алинея.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват както за първоначално изследване на съмнителни случаи, така и, в случай че то е положително или не позволява да се даде заключение, за допълнително потвърждаващо изследване в съответствие с указанията на референтната лаборатория на Общността и при условие че:

- i) потвърждаващото изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; и
- ii) един от двата бързи теста е Western blot; и
- iii) вторият използван бърз тест:
 - включва отрицателен контрол на тъканта и проба за откриване на СЕГ като положителен контрол на тъканта,
 - е различен от теста, използван при първоначалното изследване;
- iv) ако първият бърз тест е Western blot, резултатите от него трябва да бъдат документирани и предоставени на националната референтна лаборатория за ТСЕ; и
- v) ако резултатът от първоначалното изследване не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърждаващи методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърждаващите изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)–v), е положителен, животните се разглеждат като положителен случай на СЕГ.

б) *Наблюдение на СЕГ*

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава А, част I, трябва да бъдат изследвани чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, пробата трябва незабавно да бъде подложена на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) SAF имуноблот или друг одобрен от OIE алтернативен метод;
- iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;
- iv) хистопатологично изследване;
- v) комбиниране на бързи тестове, както е определено в четвърта алинея.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват както за първоначално изследване, така и, в случай че то е положително или не позволява да се даде заключение, за допълнително потвърждаващо изследване в съответствие с указанията на референтната лаборатория на Общността и при условие че:

- i) потвърждаващото изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; и
- ii) един от двата бързи теста е Western blot; и
- iii) вторият използван тест:
 - включва отрицателен контрол на тъканта и проба за откриване на СЕГ като положителен контрол на тъканта,
 - е различен от теста, използван при първоначалното изследване;
- iv) ако първият бърз тест е Western blot, резултатите от него трябва да бъдат документирани и предоставени на националната референтна лаборатория за ТСЕ; и
- v) ако резултатът от първоначалното изследване не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърждаващи методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Счита се, че дадено животно е болно от СЕГ, когато резултатът от бързия тест е положителен или не позволява да се даде заключение и поне едно от проведените потвърждаващи изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)–v), е положително.;

б) в точка 3.2, буква а) се заменя със следното:

„а) *Съннителни случаи*

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва незабавно да бъдат подложени на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) SAF имуноблот или друг одобрен от OIE алтернативен метод;
- iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;
- iv) хистопатологично изследване.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват за първоначално изследване на съмнителни случаи. Тези тестове не могат да се използват за потвърждение на по-късен етап.

Когато резултатът от бързия тест, използван при първоначалното изследване, е положителен или не позволява да се даде заключение, пробата се подлага на изследване посредством един от потвърждаващите методи, посочени в първа алинея, подточки i)–iv). В случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърждаващите изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)–iv), е положителен, животните се разглеждат като положителни случаи на СЕГ и се подлагат на допълнително изследване, както е посочено в буква в).“;

в) в точка 3.2 заглавието на буква в) се заменя със следното:

„в) *Допълнително изследване на положителни случаи на TSE*“;

г) в точка 3.2, буква в) подточка i) се заменя със следното:

„i) Първоначален тест за молекулярна идентификация чрез дискриминационен имуноблотинг

Пробите, взети от клинични съмнителни случаи и от животни, изследвани съгласно изискванията на приложение III, глава А, част II, точки 2 и 3, които се разглеждат като положителни случаи на TSE, без обаче да са случаи на атипична скрейпи след изследванията, посочени в буква а) или буква б), или които показват характерни особености, които лабораториите за извършване на изследвания смятат, че си заслужава да бъдат проучени, се предават за по-нататъшно допълнително изследване чрез метод за първична молекулярна идентификация на:

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

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

— лаборатория, определена от компетентния орган, която е участвала успешно в изследването за годност, организирано от референтната лаборатория на Общността за използването на метод за молекулярна идентификация.“;

д) в точка 3.2, буква в), подточка ii) думата „скрейпи“ се заменя с думата „TSE“;

е) точка 4 се заменя със следното:

„4. *Бързи тестове*

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 се използват следните методи като бързи тестове за мониторинг на СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

— имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура (Western blotting) за откриване на протеиназа К резистентни PrPres фракции (Prionics Check Western test),

— хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit, версия 2.0, с автоматизирана подготовка на лабораторната проба),

— микроплакова имунопроба за откриване на PrPSc (Enfer TSE версия 3),

— сандвич имунопроба за откриване на PrPres с TeSeE SAP Detection kit, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки с TeSeE Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE),

— основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа К резистентен PrPres с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test),

- имунопроба, използваща химичен полимер за избирателно улавяне на PrP^{Sc}, и моноклонално отчиташо анти тяло, насочено срещу запазените региони на PrP молекулата (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални анти тела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),
- двустранна имунопроба, която използва две различни моноклонални анти тела срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждата PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- сандвич ELISA за откриване на протеиназа К (PK) устойчивия PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 в качеството на бързи тестове следва да се използват следните методи за мониторинг на CEE при животните от рода на овцете и козите:

- сандвич имунопроба за откриване на PrP^{Res} с TeSeE SAP Detection kit, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки с TeSeE Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE),
- сандвич имунопроба за откриване на PrP^{Res} с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer TSE Kit версия 2.0),
- микроплаково имуноизследване за откриване на PrP^{Sc} (Enfer TSE версия 3),
- имуноизследване с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP^{Sc} и моноклонално отчиташо анти тяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура за откриване на протеиназа К резистентни PrP^{Res} фракции (Prionics-Check Western Small Ruminant test),
- хемилуминесцентна имунопроба на базата на микроплака за откриване на протеазо-К-резистентен фрагмент PrP^{Sc} (Prionics Check LIA за дребни преживни животни).

За всички тестове пробната тъкан, върху която ще се прави изследването, трябва да отговаря на указанията за употреба, предоставени от производителя на теста.

Производителите на бързи тестове трябва да разполагат с действаща система за гарантиране на качеството, одобрена от референтната лаборатория на Общността, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на Общността протоколите от тестовете.

Промени в бързите тестове и в протоколите от тестовете могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на Общността и при условие че тя установи, че измененията не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Становището на референтната лаборатория на Общността се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.“
