

32001R1248

27.6.2001

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 173/12

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1248/2001 НА КОМИСИЯТА

от 22 юни 2001 година

за изменение на приложения III, X и XI към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно епидемиологично наблюдение и изследване на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии

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 ликвидация на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ⁽¹⁾ и по-специално член 20, параграф 2 и член 23 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 определя подробни правила за наблюдение на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при едрия рогат добитък, овцете и козите. Тези правила включват системно извършване на тестове за откриване на болестта при животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над трийсет месеца, които влизат в хранителната верига, и на случайни тестове на животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над трийсет месеца, които не влизат в хранителната верига. Освен това всички животни от рода на едрия рогат добитък, подложени на неотложно клане или обявени за болни, когато са заклани с цел унищожаването им съгласно програмата за клане на животни над тридесетмесечна възраст, се подлагат на тест. Овцете и козите, показващи клинични симптоми, съвместими с ТСЕ, са обект на активно наблюдение.
- (2) При животни от рода на едрия рогат добитък на двадесет и осем месечна възраст бяха открити два случая на спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ) при рутинни тестове, извършени с животни, заклани по спешност с цел гарантирането на система за ранно обявяване на тревога в случай на поява на най-дребни инциденти на (СЕГ) при млади животни, възрастовата граница следва да се сведе до двацет и четири месеца за животните, принадлежащи към някои рискови популации.
- (3) Мониторингът, проведен през първото тримесечие на 2001 г., показва наличието на случаи на СЕГ във всички държави-членки с изключение на Гърция, Люксембург, Австрия, Финландия и Швеция. Броят животни от рода на едрия рогат добитък, принадлежащи към някои рискови групи, подложени на изследвания в горепосочените държави-членки, беше: 248 в Гърция, 763 в Люксембург, 3295 в Австрия, 4527 във Финландия и 8254 в Швеция.
- (4) В становището си от 6 юли 2000 г. относно географския риск от СЕГ, Научният ръководен комитет (НРК) заключи, че нивото на географския риск е III (потвърдена е СЕГ на по-ниско ниво) за Люксембург и II (малко вероятно наличие на СЕГ, но не изключено) за Австрия, Финландия и Швеция. Гърция не представи документация за оценка, като се позова на юридически и технически неточности.
- (5) Предвид мониторинга, проведен в Австрия, Финландия и Швеция, и оценката на НРК наличието на СЕГ в тези държави-членки не е вероятно, но не е изключено. Евантуалните случаи на СЕГ биха могли по-лесно да се открият при животни от рода на едрия рогат добитък, умрели във фермата, заклани по спешност или обявени за болни при редовно клане. Тези държави-членки следва да бъдат упълномощени да намалят тестовете върху заклани здрави животни от рода на едрия рогат добитък.
- (6) С цел получаването на допълнителна информация относно наличието на СЕГ в Обединеното кралство тестовете за откриване на болестта, проведени в рамките на програмата за клането на животни над тридесетмесечна възраст, следва да обхвалят всички животни, родени през първата година след действителното прилагане на забраната, свързана с изхранването на преживните животни. Останалите животни, заклани съгласно програмата за клането на животните над тридесетмесечна възраст, следва да бъдат обект на случайни тестове.
- (7) На държавите-членки следва да бъде разрешено доброволно да извършват тестове на други животни от рода на едрия рогат добитък, по-специално когато тези животни се смятат за по-рискови, при условие че това не нарушава търговския обмен.
- (8) Необходимо е да се определят мерките, които предстои да се вземат вследствие направените тестове на животните от рода на едрия рогат добитък, и да се приложат мерки с цел предотвратяване на влизането в хранителната верига на потенциално заразени трупове от трупове, дали положителен резултат при тестовете.
- (9) Бързите тестове *post mortem* следва да бъдат на произволна основа, с цел подобряване на откриването на скрейпи по овцете и козите. С цел получаване на по-подробна информация е необходимо да се изследват произволни проби от две различни целеви популации, а именно животни, умрели във фермата и заклани животни.
- (10) В държавите-членки, в които има малки стада овце и кози, е трудно да се изберат произволни проби в двете целеви групи, които да са статистически полезни. Следователно на тези държави-членки следва да бъде разрешено да взимат по-малък брой проби, но от животни, при които има най-голям риск от получаване на положителен резултат при изследването им.
- (11) Предвид ролята на генетичната устойчивост при клиничното развитие на болестта скрейпи и възможността да се приложат програми за разплод, с оглед превенцията, контрола и ликвидацията на скрейпи по овцете следва да се определи генотипа на всички случаи на скрейпи и животните, чийто генотип е устойчив на скрейпи, да бъдат подложени на идентификация на шама на агент-причинителя.

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

(12) Списъкът на националните референтни лаборатории следва да бъде актуализиран.

(13) Предвид прилагането на бързи тестове в програмите за мониторинг на овцете и козите, е необходимо да се определят подходящи методи и протоколи за диагностика. Освен това методите и протоколите за диагностика, приети за животните от рода на едрия рогат, добитък следва да бъдат актуализирани.

(14) Съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 999/2001 заключително статистическо проучване може да потвърди или да опровергае заключенията от анализа на риска, който представлява първия етап от определянето на статута на дадена страна или регион по отношение на СЕГ. Минималните изисквания, които следва да се прилагат при статистическото проучване, са дадени в приложение XI, част Б. Предвид малкия риск от СЕГ в Австрия, Финландия и Швеция, както установи НРК, и непропорционалните налични ресурси за тези държави може да се предвиди чрез дерогация да изключат от изследването животните, умрели във ферма в отдалечени зони, в които гъстотата на животните е малка.

(15) С цел внасянето на яснота Решение 98/272/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ относно епидемиологичното наблюдение на трансмисивните спонгиформни енцефалопatii, последно изменено с Решение 2001/8/ЕО ⁽²⁾, както и Решение 2000/764/ЕО на Комисията ⁽³⁾ относно откриването на спонгиформната енцефалопатия при животните от рода на едрия рогат добитък, изменено с Решение 20001/8/ЕО, следва да бъдат отменени.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя, както следва:

1. Текстът на приложение III се заменя от текста на приложение I към настоящия регламент.
2. Текстът на приложение X, глава А, точка 3 се заменя от текста на приложение II към настоящия регламент.
3. Текстът на приложение X, глава В, се заменя от текста на приложение III към настоящия регламент.
4. Текстът на приложение XI, глава Б, се заменя от текста на приложение IV към настоящия регламент.

Член 2

1. Решения 98/272/ЕО и 2000/764/ЕО се отменят.
2. Позоваванията на отменените решения се разбират като позовавания на Регламент (ЕО) № 999/2001. По-специално позоваванията на приложение IV, част А към Решение 98/272/ЕО се разбират като позовавания на приложение X, глава В, точка 4 от Регламент (ЕО) № 999/2001.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага от 1 юли 2001 година. Въпреки това, разпоредбите на глава А, раздел II от приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001, съдържащи се в приложение I към настоящия регламент, се прилагат от 1 януари 2002 г.

Разпоредбите на приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001, съдържащи се в приложение I към настоящия регламент, се преразглеждат предвид получените резултати през първите шест месеца на мониторинга.

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

Съставено в Брюксел на 22 юни 2001 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 122, 24.4.1998 г., стр. 59.

⁽²⁾ ОВ L 2, 5.1.2001 г., стр. 28.

⁽³⁾ ОВ L 305, 6.12.2000 г., стр. 28.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

СИСТЕМА ЗА МОНИТОРИНГ

ГЛАВА А

I. МОНИТОРИНГ НА ЕДРИЯ РОГАТ ДОБИТЬК

1. Общи положения

Мониторингът на едрия рогат добитък се извършва съгласно методите за лабораторен анализ, описани в приложение X, глава B, точка 3.1, буква б).

2. Мониторинг при говеда, предназначени за консумация от човека

2.1. Всички говеда на възраст над 24 месеца:

— предназначени за неотложно клане по смисъла на член 2, буква н) от Директива 64/433/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, или

— заклани съгласно приложение I, глава VI, точка 28, буква в) от Директива 64/433/ЕИО,

се подлагат на тест за откриване на СЕГ.

2.2. Всички животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 30 месеца, заклани в нормални условия и предназначени за консумация от човека, се подлагат на тест за откриване на СЕГ.

2.3. Чрез дерогация от точка 2.2, когато става дума за животни от рода на едрия рогат добитък, родени, отгледани и заклани на тяхна територия, Австрия, Финландия и Швеция могат да решат да изследват само произволна проба. Тази проба обхваща минимум 10 000 животни от рода на едрия рогат добитък годишно.

3. Мониторинг на говеда, които не са заклани за консумация от човека

Говеда на възраст над 24 месеца, които са умрели или убити, но не:

— с цел унищожаването им съгласно Регламент (ЕО) № 716/962 на Комисията ⁽²⁾,

— поради епидемия, например шап,

— с цел консумация от човека,

се подлагат на произволен тест за откриване на СЕГ. Броят на пробите не може да бъде по-малък от посочения в таблицата. Вземането на проби трябва да бъде постоянно и представително за всяка област.

Общ брой на популацията на животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца	Брой проби (*)	Общ брой на популацията на животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца	Брой проби (*)
100 000	950	4 500 000	6000
200 000	1550	5 000 000	6500
300 000	1890	5 500 000	7000
400 000	2110	6 000 000	7500
500 000	2250	6 500 000	8000
600 000	2360	7 000 000	8500
700 000	2440	7 500 000	9000
800 000	2500	8 000 000	9500
900 000	2550	8 500 000	10 000
1 000 000	2590	9 000 000	10 500
1 500 000	3000	9 500 000	11 000
2 000 000	3500	10 000 000	11 500
2 500 000	4000	10 500 000	12 000
3 000 000	4500	11 000 000	12 500
3 500 000	5000	11 500 000	13 000
4 000 000	5500	12 000 000	13 500

(*) Броят на пробите е изчислен с цел откриване на разлика от 0,1 % със степен на доверие 95 % в субпопулациите, предвидени в точка 3, като се предполага, че дялът на тези субпопулации в общия брой животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца възлиза на 1 %. Когато общият брой животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца достигне 1 500 000 или повече, броят на пробите се увеличава с 500 проби на транш от 500 000 животни с цел възстановяване на пропорционалността, за да се вземе предвид по-голямата вероятност от вариране на риска от наличие на СЕГ при тази популация.

4. **Мониторинг на животните, закупени с цел унищожаването им съгласно Регламент (ЕО) № 716/96**

- 4.1. Всички животни, подложени на клане по спешност или обявени за болни при проверка *ante mortem*, се подлагат на тест за откриване на СЕГ.
- 4.2. Всички животни, родени между 1 август 1996 г. и 1 август 1997 г. се подлагат на тест за откриване на СЕГ.
- 4.4. Произволна проба, обхващаща минимум 50 000 животни годишно, които не са предвидени в точки 4.1 или 4.2, се подлага на тест за откриване на СЕГ.

5. **Мониторинг на други животни**

Освен тестовете, предвидени в точки 2—4, държавите-членки могат на доброволна основа да решат да направят тестове на други животни от рода на едрия рогат добитък, присъстващи на тяхната територия, по-специално когато тези животни произхождат от страни, в които са открити отделни случаи на СЕГ, ако са консумирали потенциално заразени хранителни продукти или са родени или произхождат от женски животни, заразени от СЕГ.

6. **Мерки, които се приемат след изследването**

- 6.1. Когато едно животно е заклано с цел консумация от човека и се изследва за ТСЕ, здравната марка, предвидена в глава XI от приложение I към Директива 64/433/ЕИО, не се сваля от трупа до излизане на отрицателен резултат от бързия тест.
- 6.2. Държавите-членки могат да дерогират от разпоредбите на точка 6.1, при условие че в клиницата има официална система, която не позволява нито една част от закланото животно да напусне клиницата, докато не излезе отрицателен резултат от бързия тест.
- 6.3. Цялата част от тялото на изследваното животно, включително и кожата, са под официален контрол, докато не се получи отрицателен резултат от изследването с бърз тест, освен ако не е унищожено съгласно приложение V, точки 3 или 4.
- 6.4. Всичките части от тялото на животно с положителен резултат от бързия тест се унищожават съгласно приложение V, точки 3 или 4, с изключение на материала, който трябва да се запази за архива съгласно глава Б, раздел III.
- 6.5. Когато животно, заклано с цел консумация от човека, бъде установено, че е болно след бързия тест, освен него трябва да се унищожи поне трупът, непосредствено предшестваш заразявания, и двата трупа, непосредствено след него по кланичната верига съгласно разпоредбите на точка 6.4.
- 6.6. Държавите-членки могат да дерогират от разпоредбите на точка 6.5, когато клиницата разполага със система, предотвратяваща заразяването между труповете.

II. **МОНИТОРИНГ НА ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ**

1. **Общи положения**

Мониторингът на овцете и козите се извършва съгласно методите за лабораторен анализ, описани в приложение X, глава В, точка 3.2, буква б).

2. **Мониторинг на животните, заклани за консумация от човека**

Животните на възраст над 18 месеца, заклани с цел консумация от човека, се подлагат на тест за откриване на болестта съгласно броя на пробите, посочен в таблицата. Пробите са представителни за всеки регион и за всеки сезон. Подборът на пробите има за цел да се избегне дадена група да бъде свръхпредставена по отношение на произхода, вида, възрастта, породата, вида продукция или друг признак. Възрастта на животните се оценява въз основа на зъбите, явните признаци на зрялост или други надеждни данни. По възможност се избягва взимането на многобройни проби от едно и също стадо.

Общ брой на заклани животни на възраст над 18 месеца	Минимален брой проби от заклани животни (*)	Общ брой на заклани животни на възраст над 18 месеца	Минимален брой проби от заклани животни (*)
5000	4750	60 000	13 260
10 000	7760	70 000	13 490
15 000	9470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

(*) Броят на пробите е изчислен с цел откриването на разлика от 0,02 % с ниво на доверие 95 % при закланите животни.

Общ брой на заклани животни на възраст над 18 месеца	Минимален брой проби от заклани животни (*)	Общ брой на заклани животни на възраст над 18 месеца	Минимален брой проби от заклани животни (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 или повече	14 930

(*) Броят на пробите е изчислен с цел откриването на разлика от 0,02 % с ниво на доверие 95 % при закланите животни.

3. Мониторинг на животни, които не са заклани с цел консумация от човека

Животните на възраст над 18 месеца, които са умрели или са заклани, но не поради:

- епидемия като например шап
- или с цел консумация от човека

се подлагат на тест съгласно броя на пробите, посочен в таблицата. Пробите са представителни за всеки регион и за всеки сезон. Вземането на пробите има за цел да се избегне дадена група да бъде свръхпредставена по отношение на произхода, вида, възрастта, породата, вида продукция или друг признак. Възрастта на животните се оценява въз основа на зъбите, явните признаци на зрялост или други надеждни данни. По възможност се избягва вземането на многобройни проби от едно и също стадо.

Общ брой животни на възраст над 18 месеца (*)	Минимален брой проби от умрели животни (**)
100 000	950
200 000	1550
300 000	1890
400 000	2110
500 000	2250
600 000	2360
700 000	2440
800 000	2500
900 000	2550
1 000 000	2590
1 500 000 или повече	3000

(*) Ако не е известен общият брой овце и кози на възраст над 18 месеца, се взема общият брой овце и млади чифтосани агнета и раждали кози и чифтосани кози.

(**) Броят на пробите е изчислен за откриване на разлика от 0,1 % с ниво на доверие 95 % при умрели животни, като се предполага, че делът на умрелите животни в общата популация овце и кози на възраст над 18 месеца възлиза на 1 %.

4. Мониторинг в държавите-членки с малобройна популация овце и кози

Държавите-членки с общ брой овце и кози над 18-месечна възраст до 500 000 могат по изключение от вземането на проби, предвидени в точки 2 и 3, да решат да наблюдават следните комбинирани субпопулации:

- а) животните на възраст над 18 месеца, които са умрели или са заклани, но не поради:
 - епидемия, например шап,
 - или с цел консумация от човека („умрели животни“), и
- б) животните над 18 месеца, чиито външни признаци предполагат хронично измиране („животни, засегнати от хронично измиране“).

Броят проби, произхождащ от гореспоменатата комбинирана субпопулация, изследвани всяка година във всяка държава-членка, не е по-малък от броя на пробите, посочен в таблицата.

Пробите са представителни за всеки регион и за всеки сезон. Вземането на пробите има за цел да се избегне дадена група да бъде свръхпредставена по отношение на произхода, вида, възрастта, породата, вида продукция или друг признак. Когато пробите са от умрели животни, възрастта на животното се оценява въз основа на зъбите, явните признаци на зрялост или други надеждни данни. Когато пробите са от животни, засегнати от хронично измиране, се избират само животните, прегледани от официален ветеринарен лекар и чиито възраст и клинични симптоми са доказани. По възможност се избягва вземането на многобройни проби от едно и също стадо.

Общ брой овце и кози на възраст над 18 месеца (*)	Минимален брой проби от умрели животни и животни, засегнати от хронично измиране
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1550
300 000	1890
400 000	2110
500 000	2250

(*) Ако не е известен общият брой овце и кози на възраст над 18 месеца, се взема общия брой овце и млади чифтосани агнета и раждали кози и чифтосани кози.

5. Мониторинг на други животни

Освен програмите за мониторинг, описани в точки 2—4, държавите-членки могат доброволно да извършват мониторинг на други животни, по-специално:

- животните, използвани за добив на мляко,
- животните, произхождащи от страни с местни случаи от ТСЕ,
- животните, които са консумирали потенциално заразени храни,
- животните, родени от майки, заразени с ТСЕ,
- животните, произхождащи от стада, заразени от ТСЕ.

6. Мерки, които се приемат след изследването на овце и кози

Всички части от трупа на животното, подложено на тест за откриване на ТСЕ, включително и кожата, остават под официален контрол, докато бързият тест даде отрицателен резултат, освен ако те са унищожени, съгласно приложение V, точки 3 или 4.

Всички части от трупа на животното, бързият тест на което е дал положителен резултат, се унищожават, съгласно приложение V, точки 3 или 4, с изключение на материалите, запазени за регистрите, съгласно глава V, раздел III.

7. Определяне на генотипа

Прион протеиновият генотип се определя при всеки положителен случай за ТСЕ в овце. Във всеки случай, когато е определен устойчив генотип (овце, които имат и в двете алели закодирани аланин при кодон 136, арганин и при двете алели на кодон 154 и 171), незабавно се информира Комисията. Ако има възможност, се извършва типизиране на шама, а ако не може да се извърши типизиране — стадото се подлага на разширена мониторингова програма за ТСЕ, с цел да се открият други случаи и да се типизира шамът.

ГЛАВА Б

I. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ДОКЛАД НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

1. Брой на животните от възприемчивите видове, поставени под ограничения поради съмнение за наличие на ТСЕ в съответствие с член 12, параграф 1.
2. Брой на съмнителните случаи по животински вид, подложен на лабораторни анализи, в съответствие с член 12, параграф 2 и резултатите от тези изследвания.
3. Брой на стадата, в които са обявени и изследвани съмнителни случаи при овце и кози съгласно член 12, параграфи 1 и 2.
4. Оценката за всяка субпопулация, предвидена в глава А, раздел I, точки 3 и 4.
5. Броят на говедата от всяка субпопулация съгласно глава А, раздел I, точки 2—5, методът на подбор на пробите и резултатите от тестовете.
6. Оценка на субпопулацията, предвидена в глава А, раздел II, точки 2—4, от която се подбират проби за изследване.
7. Броят на овцете и козите и изследваните стада за всяка субпопулация съгласно глава А, раздел II, точки 2—5, метод на изследване и резултат от изследването.
8. Брой, възрастово разпределение и географско разположение на животните, болни от СЕГ и скрейпи, страна на произход, ако произхождат от друга страна, година и ако е възможно, месец на раждане на животните, болни от СЕГ. Броят на стадата, засегнати от скрейпи и географското им разпределение. Годината и по възможност месеца на раждане следва да бъдат посочени за всеки случай на ТСЕ.
9. Потвърдените случаи на ТСЕ при животни, различни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ СЪДЪРЖА В ОБОЩЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Крайният документ е представен под формата на таблица, която съдържа, за всяка държава-членка, най-малко информацията, предвидена в раздел I.

III. ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВ

1. Компетентният орган отразява в документацията и архивите, съхранявани седем години, следната информация:
 - броя и вида на животните, поставени под ограничение за придвижване, както е посочено в член 12, параграф 1,
 - броя и резултатите от клиничните и епизоотологичните изследвания, предвидени в член 12, параграф 1,
 - броя и резултатите от лабораторните тестове, предвидени в член 12, параграф 2,
 - броя, идентичността и произхода на животните, изследвани в рамките на мониторинговите програми, предвидени в глава А, и при възможност, възрастта, породата и данните от анамнезата,
 - генотипа на прионовия протеин при овце, болни от ТСЕ;
 - метода, прилаган за откриването на възрастта на животното и клиничните симптоми на всяко животно, включено в дадена проба, когато в пробата са избрани хронично слабеещи овце и кози.
2. Лабораторните изследвания, лабораторните книги, парафиновите блокчета и снимките от изследванията по метода *Western blots* се съхраняват 7 години.

(¹) ОВ L 21, 29.7.1964 г., стр. 2012/64.

(²) ОВ L 99, 20.4.1996 г., стр. 14.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„3. Националните референтни лаборатории са следните:

Австрия:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Белгия:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Дания:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Финландия:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Франция:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Германия:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Гърция:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (бързи и имунологични тестове)
	Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (хистопатология)
Ирландия:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Италия:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Люксембург:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Нидерландия:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands

Португалия:	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Испания:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (СЕГ и скрейпи, методи, различни от бързите тестове) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (бързи тестове) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta. De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (TCE различни от СЕГ или скрейпи)
Швеция:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Обединеното кралство:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

„ГЛАВА В

Проби и лабораторни тестове**1. Проби**

Всички проби, предназначени за изследване за наличие на ТСЕ, се събират, като се използват методите и протоколите, определени в последното издание на *Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини*, издадено от Международното бюро по эпизоотии (МБЕ) (наричано по-долу „Ръководството“). Когато няма условия за прилагане на такива методи и протоколи, пробите се събират по начин, подходящ за правилното прилагане на тестовете. Пробите трябва да бъдат правилно маркирани до степен, уточняваща идентификацията на животното, от което те са били взети

2. Лаборатории

Всички лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ се осъществяват само в лаборатории, одобрени за тази цел.

3. Методи и протоколи**3.1. Лабораторни изследвания за наличие на СЕГ в говеда****а) Съмнителни случаи**

Тъкани от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва да бъдат обект на хистопатологичен преглед, извършен по начина, описан в последното издание на *Ръководството*, освен в случаите, когато съответният тъканен материал е автолизиран. Когато резултатът от хистопатологичния преглед не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, тъканите трябва да се подложат на изследване по един от следните диагностични методи: имунохистохимия, имуноблоттинг или демонстриране на характерните фибрили чрез електронна микроскопия. При това изследване не се използват бързи тестове.

Ако резултатът от едно от посочените изследвания е положителен, съответните животни следва да бъдат считани за болни от СЕГ.

б) Мониторинг за СЕГ

Тъкани от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно изискванията на приложение III, глава А, раздел I (Мониторинг на едрия рогат добитък), трябва да бъдат изследвани чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, тъканите трябва незабавно да се подложат на потвърждаващо изследване, което да се проведе в официално определена за целта лаборатория. Това потвърждаващо изследване трябва да започне с хистопатологично изследване на ствола на главния мозък (brain stem) по начин, определен в последното издание на *Ръководството*, освен ако материалът е автолизиран или неподходящ за такова изследване. Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, тъканите се подлагат на изследване чрез един от останалите диагностични методи, посочени в буква а).

Едно животно е болно от СЕГ, ако резултатът от бързия тест е положителен или не позволява сигурно заключение, при положение че е налице едно от следните изисквания:

- резултатът от последващото хистопатологично изследване е положителен;
- резултатът от друг, посочен в буква а), диагностичен метод е положителен.

3.2. Лабораторни изследвания за наличие на скрейпи в овце и кози**а) Съмнителни случаи**

Тъкани от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания съгласно член 12, параграф 2, са обект на хистопатологично изследване, извършено по начин, определен в последното издание на *Ръководството*, освен в случаите, когато тъканният материал е автолизиран. Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, тъканите се подлагат на изследване чрез имунохистохимия или имуноблоттинг по начин, посочен в *Ръководството*. При това изследване не се използват бързи тестове.

Ако резултатът от едно от посочените изследвания е положителен, съответното животно се приема за болно от скрейпи.

б) Мониторинг за скрейпи

Тъканите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава А, раздел II (Мониторинг на овце и кози) следва да бъдат изследвани чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, стволът на главния мозък незабавно се изпраща в одобрена лаборатория за потвърждаващо изследване чрез имунохистохимия или имуноблоттинг съгласно буква а).

Едно животно се счита за болно от скрейпи, ако резултатът от това потвърждаващо изследване е положителен.

3.3. *Лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ, различни от тези, посочени в точки 3.1 и 3.2*

Лабораторни изследвания за наличие на трансмисивни спонгиформни енцефалопatii, различни от тези, посочени в точки 3.1 и 3.2, се извършват с цел потвърждаване наличието на ТСЕ в съмнително болни от такъв вид болест случаи и включват най-малко хистопатологично изследване на мозъчна тъкан. Компетентният орган може да изисква провеждането и на други лабораторни тестове, като имунохистохимия, имуноблоттинг, демонстриране чрез електронен микроскоп на характерни фибрили или някои други методи, разработени за откриване на свързаната с такива заболявания форма на прионния протеин. Ако първоначалното хистопатологично изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателно, независимо кой от тези два случая е налице, се извършва още едно лабораторно изследване. В случай че болестта се установява за първи път, се провеждат най-малко три различни изследвания.

Когато се подозира наличие на СЕГ в животински видове, различни от говеда, и, когато това е възможно, задължително се представят проби за шамово типизиране.

4. **Бързи тестове**

За провеждане на изследвания съгласно член 5, параграф 3 и член 6 параграф 1 по смисъла на настоящия регламент се използват следните методи за изследване с бързи тестове:

- имуноблоттинг тест, основаващ се на западната блоттинг процедура за откриване на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} (Prionics Check Test);
- химиолуминесцентен ELISA тест, включващ екстракционна процедура и ELISA техника, с използване на разширен химиолуминесцентен реагент (Enfer test);
- сандвич имуноанализ за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Platelia Test).

5. **Алтернативни тестове**

(Предстои да бъдат определени)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

„Б. По отношение на статистическите проучвания

1. Статистическото проучване, посочено в член 22, трябва да обхваща:
 - животните, от които са взети проби, съгласно разпоредбите на приложение III, глава А, раздел I, точки 2.1 и 4.1,
 - всички животни от субпопулацията, посочена в приложение III, глава А, раздел I, точка 3, вместо произволна проба.

Настоящата разпоредба се прилага в продължение на една година и може да бъде преразгледана, като се има предвид опитът, натрупан през първите шест месеца.
 2. Австрия, Финландия и Швеция могат да решат да дерогират от разпоредбите на точка 1, второ тире в отдалечените зони, където гъстотата на животните е ниска.“
-