

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1148/2014 НА КОМИСИЯТА****от 28 октомври 2014 година****за изменение на приложения II, VII, VIII, IX 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 енцефалопатии****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 енцефалопатии <sup>(1)</sup>, и по специално член 23, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 999/2001 определя правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при говеда, овце и кози. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и на продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи — и за износа им.
- (2) В приложение II към Регламент (ЕО) № 999/2001 са установени правилата за определяне на статус на държавите членки или третите държави или на техните региони по отношение на спонгиформните енцефалопатии при говедата (СЕГ). Правилата се основават на международния стандарт, установен от Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ) в Здравния кодекс за сухоzemните животни („кодекса“). В главата за ТСЕ от издадената през 2013 г. версия на кодекса изразът „оценка на разпространението“ е заменен с „оценка на навлизането“, като таблицата, в която са дадени целевите нива на точките за държавите и регионите, е значително изменена с цел по-добре да се отговори на потребностите на държавите с малка или много малка популация от говеда. Тези изменения следва да бъдат отразени в приложение II.
- (3) В глава В, точка 2.2.1 от приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 се прави препратка към методите и протоколите, определени в приложение X. Формулировката на тази точка следва да бъде изменена с цел да отрази измененията, въведени в приложение X с настоящия акт.
- (4) В глава А на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 са определени правилата, уреждащи търговия с живи животни, семенна течност и ембриони в рамките на Съюза, включително изключението за хомозиготни ембриони от овце с генотип ARR от евентуални други изисквания за вътресъюзната търговия във връзка с класическата скрейпи. На 24 януари 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) при научно становище относно риска от предаване на класическа скрейпи чрез трансфер *in vivo* на ембриони при овцете <sup>(2)</sup>, в което заключи, че рискът от предаване на класическа скрейпи чрез имплантиране на хомозиготни или хетерозиготни ембриони от овце с генотип ARR може да се счита за пренебрежимо малък, при условие че са спазени препоръките и процедурите на ОИЕ, отнасящи се до трансфера на ембриони. Поради това съответните разпоредби на приложение VIII следва да бъдат изменени, така че да се предвиди изключение и за вътресъюзна търговия с хетерозиготни ембриони от овце с генотип ARR от евентуални други изисквания, свързани с класическата скрейпи.
- (5) В някои езикови версии на Регламент (ЕО) № 999/2001 съществува терминологично несъответствие между глава А, раздел А, точки 1.2. и 1.3 от приложение VIII към посочения регламент и останалата част от текста. В интерес на последователността в съответните езикови версии следва да се използва един и същи термин.
- (6) В глава А, раздел А, точка 2 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 са определени правилата, уреждащи одобряването на статут на незначителен риск от класическа скрейпи за държава членка или зона от държава членка. На 4 юли 2013 г. Австрия представи на Комисията съответните доказателствени документи. С оглед на положителния изход от оценката на нейното заявление от страна на Комисията Австрия следва да бъде посочена като държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи.
- (7) В глава А, раздел А, точка 3.2 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 са посочени държавите членки с одобрени национални програми за контрол на класическата скрейпи. С оглед на това, че Австрия следва да бъде посочена като държава с незначителен риск от класическа скрейпи, тя следва едновременно с това да бъде заличена от списъка на държавите членки с одобрени национални програми за контрол на класическата скрейпи, тъй като новият ѝ статут предлага гаранции, които са много по-големи от предлаганите от програмата за контрол.

<sup>(1)</sup> ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(2):3080.

- (8) В глава 3 от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 са определени правила за вноса в Съюза на семенна течност и ембриони от овце и кози. Тези правила за внос следва да бъдат актуализирани с цел да бъдат отразени измененията, въведени в приложение VIII с настоящия акт.
- (9) В приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят методите на анализ, приложими по отношение на изследванията за наличие на ТСЕ при говеда, овце и кози. Същото приложение следва да бъде преразгледано с цел да се актуализира информацията относно определените лаборатории, да се коригират препратките към различни насоки, да се хармонизират някои специализирани понятия и да се изясни процесът за провеждане на разграничителни тестове при положителни случаи на ТСЕ при овце и кози в съответствие с последната научна информация и използваните в момента практики в Съюза.
- (10) В глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 фигурират списъци на бързите тестове, одобрени за следене на ТСЕ при говеда, овце и кози. На 18 септември 2013 г. IDEXX подаде заявление с искане наименованието на теста IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA да бъде променено на HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Новата листовка в опаковката за този тест беше одобрена от референтната лаборатория на ЕС за ТСЕ на 2 май 2013 г. Освен това на 6 декември 2013 г. Epifer Group информира, че е преустановила производството на диагностичния набор за ТСЕ Epifer TSE версия 3 и поиска заличаването на този набор от списъка на одобрените бързи тестове за СЕГ при говедата. Поради това списъците в глава В, точка 4 от приложение X следва да бъдат съответно актуализирани.
- (11) За да се осигури за държавите членки достатъчно време, за да приведат в съответствие своите процедури за сертифициране на овчи ембриони по отношение на болестта скрейпи, някои от измененията, въведени с настоящия регламент, следва да се прилагат от 1 януари 2015 г.
- (12) Поради това Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.
- (13) 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 II, VII, VIII, IX 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 деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 3, букви а), б) и д) и точка 4 от приложението се прилагат от 1 януари 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 28 октомври 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II, VII, VIII, IX и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят, както следва:

1) Приложение II се изменя, както следва:

а) В глава Б точки 1 и 2 се заменят със следното:

**„1. Структура на анализа на риска**

Анализите на риска се състоят от оценка на навлизането и оценка на експозицията.

**2. Оценка на навлизането (външно предизвикателство)**

2.1. Оценка на навлизането се състои от оценка на вероятността агентът на СЕГ вече да е бил въведен в държавата или региона чрез стоки, потенциално заразени с агента на СЕГ, или вече да присъства в държавата или региона.

Вземат се под внимание следните рискови фактори:

- а) наличието или отсъствието на агента на СЕГ в държавата или региона и ако агентът присъства, неговото преобладаване въз основа на резултатите от дейностите по надзора;
- б) производството на месокостни брашна или на пръжки от местната популация преживни животни, заразени от СЕГ;
- в) вносни месокостни брашна или пръжки;
- г) вносни говеда, овце и кози;
- д) вносни фуражи за животни и фуражни съставки;
- е) вносни продукти с произход от преживни животни, предназначени за консумация от човека, които е възможно да са съдържали тъкани сред изброените в точка 1 от приложение V и да са давани като храна на говеда;
- ж) вносни продукти с произход от преживни животни за употреба *in vivo* при говеда.

2.2. При извършване на оценката на навлизането следва да се вземат под внимание специалните мерки за ликвидирани, надзорът и другите епидемиологични проучвания (по-специално надзорът над популацията от говеда за наличие на СЕГ), имащи отношение към рисковите фактори, изброени в точка 2.1.“

б) В глава Г, точка 3 таблица 2 се заменя със следното:

„Таблица 2

**Целеви нива на точките за различна големина на популацията от възрастни говеда в държава или регион**

Целеви нива на точките за държави или региони		
Размер на популацията от възрастни говеда (на 24 месеца и по-възрастни)	Надзор тип А	Надзор тип Б
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500

Целеви нива на точките за държави или региони		
Размер на популацията от възрастни говеда (на 24 месеца и по-възрастни)	Надзор тип А	Надзор тип Б
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100“

2) В приложение VII, глава Б, точка 2.2.1 първата алинея се заменя със следното:

„Ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от вторичното молекулярно изследване, проведено в съответствие с методите и протоколите, определени в приложение X, глава В, точка 3.2, буква в), подточка ii) — незабавно умъртвяване и пълно унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), от второ до пето тире.“

3) В приложение VIII, глава А раздел А се изменя, както следва:

а) В точка 1.2. буква ж) се заменя със следното:

„ж) в стопанството могат да бъдат въведени само посочените по-долу ембриони/яйцеклетки от овце и кози:

i) ембриони/яйцеклетки от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— имат трайна идентификация, която дава възможност за проследяването им до стопанството им на произход;

— отглеждани са от раждането си в стопанства, в които по време на пребиваването им не е имало потвърден класически случай на скрейпи;

— не са показали никакви клинични признаци на класическа скрейпи по време на събирането на ембрионите/яйцеклетките;

ii) ембриони/яйцеклетки от овце с поне един алел ARR.“

б) В точка 1.3. буква ж) се заменя със следното:

„ж) в стопанството могат да бъдат въведени само посочените по-долу ембриони/яйцеклетки от овце и кози:

i) ембриони/яйцеклетки от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— имат трайна идентификация, която дава възможност за проследяването им до стопанството им на произход;

— отглеждани са от раждането си в стопанства, в които по време на пребиваването им не е имало потвърден класически случай на скрейпи;

— не са показали никакви клинични признаци на класическа скрейпи по време на събирането на ембрионите/яйцеклетките;

ii) ембриони/яйцеклетки от овце с поне един алел ARR.“

в) В точка 2 се добавя следната подточка 3:

„2.3. Държавите членки или районите от държавите членки с незначителен риск от класическа скрейпи са следните:

— Австрия.“

г) Точка 3.2 се заменя със следното:

„3.2. Одобряват се националните програми за контрол на скрейпи на посочените по-долу държави членки:

— Дания,

— Финландия,

— Швеция.“

д) В точка 4.2. буква д) се заменя със следното:

„д) в случай на ембриони от овце — да имат поне един алел ARR.“

4) В приложение IX, глава 3, точка 2 подточка ii) се заменя със следното:

„ii) в случай на ембриони от овце — ембрионите да имат поне един алел ARR.“

5) Приложение X се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ X

**РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ НА ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ**

ГЛАВА А

**Национални референтни лаборатории**

1. Определената национална референтна лаборатория трябва:

- a) да има на разположение оборудване и специализиран персонал, позволяващи ѝ да посочва по всяко време, и по-специално когато въпросната болест се появи за първи път, типа и щама на агента на СГЕ, както и да потвърждава резултатите, получени от регионалните диагностични лаборатории. Когато не може да идентифицира типа на щама на агента, лабораторията въвежда процедура, за да гарантира, че шамът се препраща за идентифициране към референтната лаборатория на ЕС;
- б) да проверява използваните диагностични методи в официалните диагностични лаборатории;
- в) да отговаря за координацията на диагностичните стандарти и методи в рамките на държавата членка. За тази цел тя:
  - може да предоставя диагностични реагенти на официалните диагностични лаборатории;
  - трябва да контролира качеството на всички диагностични реагенти, използвани в държавата членка;
  - трябва периодично да организира сравнителни тестове;
  - трябва да съхранява изолати от агентите на съответната болест или съответните тъкани, съдържащи такива агенти, произхождащи от случаи, за които има потвърждение в държавата членка;
  - трябва да осигурява потвърждаване на резултатите, получени в диагностичните лаборатории;
- г) трябва да си сътрудничи с референтната лаборатория на ЕС, като в това се включва и участието в периодични сравнителни тестове, организирани от референтната лаборатория на ЕС. Ако дадена национална референтна лаборатория не се представи успешно в сравнително изследване, организирано от референтната лаборатория на ЕС, тя незабавно предприема всички необходими корективни мерки за отстраняване на нередностите и успешно издържа на повторното сравнително изследване или на следващото сравнително изследване, организирано от референтната лаборатория на ЕС.

2. Чрез дерогация от точка 1 обаче държавите членки, които нямат национална референтна лаборатория, трябва да използват услугите на референтната лаборатория на ЕС или на национални референтни лаборатории, намиращи се в други държави членки или държави — членки на Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ).

3. Националните референтни лаборатории са:

Австрия:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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
България:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Хърватия	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Кипър:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Чешка република:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Дания:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Естония:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Финландия:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Франция:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Германия:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Гърция:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Унгария:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Ирландия:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Италия:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Латвия:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Литва:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
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
Малта:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Нидерландия:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Полша:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Португалия:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Румъния:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Словакия:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Словения:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana



Испания:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Швеция:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Обединено кралство:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

## ГЛАВА Б

**Референтна лаборатория на ЕС**

## 1. Референтната лаборатория на ЕС за TSE е:

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Обединено кралство

## 2. Функциите и задълженията на референтната лаборатория на ЕС са:

- а) да координира — в консултации с Комисията — методите, използвани в държавите членки за диагностициране на TSE и за определяне на прион протеиновия генотип при овце, по-специално като:
- съхранява и доставя съответните тъкани, съдържащи агента на TSE, за разработката или производството на съответните диагностични тестове или за определяне на типа на щамовете на агента на TSE;
  - доставя стандартни серуми и други референтни реагенти на националните референтни лаборатории с цел стандартизиране на изследванията и реагентите, използвани в държавите членки;
  - изгражда и поддържа колекция от съответни тъкани, съдържащи агентите и щамовете на TSE;
  - организира периодично на равнище ЕС сравнителни изследвания за процедурите за диагностициране на TSE и за определяне на прион протеиновия генотип при овце;
  - събира и сверява данни и информация относно използваните диагностични методи и резултатите от извършваните в ЕС тестове;
  - характеризира изолати на агента на TSE, като използва най-съвременните методи с цел по-добро разбиране на епидемиологията на болестта;
  - следи тенденциите в надзора, епидемиологията и превенцията на TSE по света;
  - поддържа наличието на специализирани познания по прионни болести с цел бърза диференциална диагностика;
  - придобива задълбочени познания по подготовката и използването на диагностични методи, прилагани за контрол и ликвидиране на TSE;
- б) оказва активно съдействие при диагностицирането на огнища на TSE в държавите членки, изучавайки проби от заразени със TSE животни, изпратени за потвърдителна диагноза, характеризирани и епидемиологични проучвания;
- в) подпомага обучението или преквалификацията на специалисти по лабораторна диагностика с оглед хармонизиране на диагностичните техники в целия ЕС.

## ГЛАВА В

**Вземане на проби и лабораторни изследвания****1. Вземане на 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 за сухоzemни животни, издадено от Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ) („ръководството“). В допълнение към методите и протоколите на ОИЕ — или когато такива липсват — и за гарантиране на наличността на достатъчно материал компетентният орган гарантира използването на методи и протоколи за вземане на проби съобразно насоките, издадени от референтната лаборатория на ЕС.

По-специално компетентният орган събира подходящите тъкани съгласно наличните научни препоръки и насоките на референтната лаборатория на ЕС, за да се гарантира откриването на всички известни щамове на ТСЕ при дребни преживни животни, и съхранява най-малко половината от събраните тъкани в прясно, но не замразено състояние, до получаването на отрицателен резултат от бързия тест. Ако резултатът е положителен или не позволява да се даде заключение, останалите тъкани трябва да бъдат подложени на потвърдително изследване и впоследствие да бъдат обработени в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС относно разграничителните тестове и класифицирането — „Охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни: технически наръчник за национални референтни лаборатории в ЕС“.

Пробите трябва да бъдат маркирани правилно що се отнася до идентичността на животното, от което са взети те.

**2. Лаборатории**

Всяко лабораторно изследване за ТСЕ трябва да бъде извършено в официални диагностични лаборатории, одобрени за тази цел от компетентния орган.

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

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, се подлагат незабавно на потвърдителни изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на ръководството:

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) уестърн блот;
- iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;
- iv) хистопатологично изследване;
- v) комбинация от бързи тестове съгласно определеното 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 потвърдителни методи и протоколи.

Бързите тестове могат да бъдат използвани както за първичен скрининг на съмнителни случаи, така и — в случай на резултати, които не позволяват да се даде заключение, или са положителни — за последващо потвърждение в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС „Правила на ОИЕ за официално потвърждение на СЕГ при говеда (въз основа на първоначален реактивен резултат при одобрен бърз тест) чрез използване на втори бърз тест“ и при условие че:

- i) потвърдителното изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; както и
- ii) един от двата бързи теста е уестърн блот; както и

iii) вторият използван тест:

- включва отрицателен контрол на тъканта и проба от СЕГ при говеда като положителна контрола на тъканта,
- е от вид, различен от този на теста, използван при първоначалния скрининг; както и

iv) ако първият тест е бърз уестърн блот, резултатите от него трябва да бъдат документирани, а изображението от блота да се предостави на националната референтна лаборатория за ТСЕ; както и

v) ако резултатът от първичния скрининг не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърдителни методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания, посочени в втора алинея, подточки i)–v), е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ.

#### б) Наблюдение за СЕГ

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава А, част I, се изследват чрез бърз тест.

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

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) уестърн блот;
- iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;
- iv) хистопатологично изследване;
- v) комбинация от бързи тестове съгласно определеното 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 потвърдителни методи и протоколи.

Бързите тестове могат да бъдат използвани както за първичен скрининг, така и — в случай на резултати, които не позволяват да се даде заключение, или са положителни — за последващо потвърждение в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС „Правила на ОЕ за официално потвърждение на СЕГ при говеда (въз основа на първоначален реактивен резултат при одобрен бърз тест) чрез използване на втори бърз тест“ и при условие че:

- i) потвърдителното изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; както и
- ii) един от двата бързи теста е уестърн блот; както и

iii) вторият използван тест:

- включва отрицателен контрол на тъканта и проба от СЕГ при говеда като положителна контрола на тъканта,
- е от вид, различен от този на теста, използван при първоначалния скрининг; както и

iv) ако първият тест е бърз уестърн блот, резултатите от него трябва да бъдат документирани, а изображението от блота да се предостави на националната референтна лаборатория за ТСЕ; както и

v) ако резултатът от първичния скрининг не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърдителни методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се направи заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Дадено животно се счита за положителен случай на СЕГ, когато резултатът от бързия тест е положителен или не позволява да се даде заключение и поне едно от проведените потвърдителни изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)–v), е положително.

в) Допълнително изследване на положителни случаи на СЕГ

Проби от всички положителни случаи на СЕГ се изпращат в определена от компетентния орган лаборатория, която е участвала успешно в последното изследване за пригодност, организирано от референтната лаборатория на Европейския съюз за разграничителни тестове на потвърдени случаи на СЕГ, където тези проби се тестват допълнително в съответствие с методите и протоколите, определени в метода на референтната лаборатория на ЕС за класифициране на изолати от ТСЕ при говеда (двублотов метод за неокончателно класифициране на изолати от ТСЕ при говеда).

3.2. Лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ при овце и кози

а) Съмнителни случаи

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, незабавно се подлагат на потвърдителни изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на ръководството:

- i) имунохистохимичен метод (ИНС);
- ii) уестърн блот;
- iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;
- 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 потвърдителни методи и протоколи.

За първичен скрининг на съмнителни случаи могат да се използват бързи тестове. Тези тестове не могат да се използват за последващо потвърждение.

Когато резултатът от бързия тест, използван за първичен скрининг на съмнителни случаи, е положителен или не позволява да се даде заключение, пробата се подлага на изследване посредством един от потвърдителните методи, посочени в първа алинея, подточки i)–iv). В случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)–iv), е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ и се подлага на допълнително изследване съгласно посоченото в буква в).

б) Наблюдение за ТСЕ

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава А, част II (Наблюдение на животни от рода на овцете и козите), се изследват чрез бърз тест с цел да се гарантира откриването на всички известни шамове на ТСЕ.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, взетите тъканни проби незабавно се изпращат в официална лаборатория за потвърдително изследване чрез хистопатология, имунохистохимия, уестърн блотинг или доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия съгласно посоченото в буква а). Ако резултатът от потвърдителното изследване е отрицателен или не позволява да се даде заключение, тъканите се подлагат на допълнително изследване с помощта на имунохистохимия или уестърн блотинг.

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ и се подлага на допълнително изследване съгласно посоченото в буква в).

- в) Допълнително изследване на положителни случаи на ТСЕ
- i) Първично изследване за молекулярна идентификация с помощта на метод за разграничителен уестърн блотинг

Пробите, взети от съмнителни клинични случаи и от животни, изследвани съгласно изискванията на приложение III, глава А, част II, точки 2 и 3, които се считат за положителни случаи на ТСЕ, без обаче да са атипични случаи на скрейпи след изследванията, посочени в буква а) или буква б), или които показват характерни особености, които лабораторията, извършваща изследванията, счита, че си заслужава да бъдат проучени, трябва да се изследват с помощта на метод за разграничителен уестърн блотинг, посочен в насоките на референтната лаборатория на ЕС от официална диагностична лаборатория, определена от компетентния орган, която е участвала успешно в последното изследване за пригодност, организирано от референтната лаборатория на ЕС за използването на такъв метод.

- ii) Вторично изследване за молекулярна идентификация с помощта на допълнителни методи за молекулярна идентификация

Случаите на ТСЕ, при които наличието на СЕГ не може да се изключи в съответствие с насоките, издадени от референтната лаборатория на ЕС, с помощта на първичното изследване за молекулярна идентификация, посочено в подточка i), незабавно се препращат заедно с цялата приложима налична информация на референтната лаборатория на ЕС. Пробите се подлагат на допълнителни изследвания с цел потвърждение с помощта на поне един алтернативен метод, който се различава в имунохимично отношение от първоначалния първичен метод за молекулярна идентификация, както е описано в насоките на референтната лаборатория на ЕС, в зависимост от обема и естеството на препратения материал. Допълнителните изследвания се провеждат в следните лаборатории, одобрени за съответния метод:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
31, avenue Tony Garnier  
BP 7033  
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique  
18, route du Panorama  
BP 6  
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Обединено кралство

Резултатите се тълкуват от референтната лаборатория на ЕС, която се подпомага от група от експерти, известна като Експертна група по серотипиране на шамове (STEG) и включваща по един представител на съответната национална референтна лаборатория. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от направеното от групата тълкуване.

- iii) Биоизследване с мишки

Проби, които сочат наличие на СЕГ или при които не може да се даде заключение за СЕГ, след вторично изследване за молекулярна идентификация се изследват допълнително с помощта на биоизследване с мишки с цел окончателно потвърждение. Естеството и количеството на наличния материал могат да повлияят върху начина, по който е планирано биоизследването, който се одобрява в референтната лаборатория на ЕС от STEG поотделно за всеки отделен случай. Биоизследванията се извършват от референтната лаборатория на ЕС или от лаборатории, определени от референтната лаборатория на ЕС.

Резултатите се тълкуват от референтната лаборатория на ЕС със съдействието на STEG. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от направеното от групата тълкуване.

### 3.3. Лабораторни изследвания за откриване наличието на ТСС при видове, различни от посочените в точки 3.1 и 3.2.

При установяване на методи и протоколи за изследвания, проведени с цел потвърждение на подозираното наличие на ТСЕ при видове, различни от говеда, овце и кози, те включват най-малкото хистопатологично изследване на мозъчна тъкан. Компетентният орган може също така да изисква провеждането и на други лабораторни изследвания като имунохистохимия, уестърн блотинг или доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия или 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, при всички случаи се извършва най-малкото още едно лабораторно изследване. При първа поява на болестта се извършват най-малко три различни изследвания с положителни резултати.

По-специално когато има съмнения за наличието на СЕГ при видове, различни от говеда, случаите се препращат за по-нататъшно характеризиране на референтната лаборатория на ЕС, която се подпомага от STEG.

#### 4. Бързи тестове

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 за наблюдение за СЕГ при говеда се използват само следните методи:

- имуоблотинг тест на базата на уестърн блотинг процедура за откриване на резистентен на протеиназа К фрагмент PrPRes (Prionics-Check Western test),
- сандвич имуоанализ за откриване на PrPRes (кратък протокол за изследване), извършен след стъпките денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- микроплаков имуоанализ (ELISA), който открива резистентен на протеиназа К PrPRes с моноклонални анти тела (Prionics-Check LIA test),
- имуоанализ с химичен полимер за улавяне на селективен PrPSc и моноклонално анти тяло, насочен срещу запазени участъци на молекулата на PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),
- поточен имуоанализ, използващ две различни моноклонални анти тела за откриване на резистентните на протеиназа К PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),
- двустранен имуоанализ, който използва две различни моноклонални анти тела, насочени срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на ТСЕ при овце и кози:

- сандвич имуоанализ за откриване на PrPRes (кратък протокол за изследване), извършен след стъпките денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- сандвич имуоанализ за откриване на PrPRes с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след стъпките денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- имуоанализ с химичен полимер за улавяне на избирателен PrPSc и моноклонално анти тяло, насочено срещу запазените участъци на молекулата на PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),
- поточен имуоанализ, използващ две различни моноклонални анти тела за откриване на резистентните на протеиназа К PrP фракции (бърз тест Prionics — Check PrioSTRIP SR, протокол с визуално отчитане).

За всички бързи тестове тъканната проба, върху която трябва да се извършва 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 ЕС, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на ЕС протоколите на тестовете.

Промени в бързите тестове и в техните протоколи могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на ЕС и при условие че тя установи, че промените не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Посочената констатация се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.

#### 5. Алтернативни тестове

(Предстои да бъдат определени)“

---