

32001R1248

27.6.2001

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 173/12

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1248/2001 AL COMISIEI
din 22 iunie 2001**

**de modificare a anexelor III, X, XI la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al
Consiliului privind supravegherea epidemiologică și testarea encefalopatiei spongiforme transmisibile**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (2) și articolul 23,

întrucât:

- (1) Normele detaliate de monitorizare a encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST) la bovine, ovine și caprine sunt stabilite în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001. Aceste norme includ testarea sistematică a bovinelor cu vârsta de peste 30 de luni care intră în lanțul alimentar și testarea aleatorie a bovinelor cu vârsta de peste 30 de luni care nu intră în lanțul alimentar. În plus, toate bovinele supuse sacrificării de urgență sau a căror boală este identificată la sacrificarea pentru distrugere în conformitate cu schema de peste 30 de luni (OTMS) trebuie să fie testate. Ovinele și caprinele cu semne clinice compatibile cu EST sunt supuse unei supravegheri active.
- (2) Având în vedere faptul că encefalopatia spongiformă bovină (ESB) a fost identificată la două bovine cu vârsta de 28 de luni la testarea de rutină a animalelor sacrificate de urgență și în vederea creării unui sistem de avertizare timpurie privind apariția unor tendințe nefavorabile ale incidenței ESB la animale mai tinere, limita de vârstă ar trebui redusă la 24 de luni pentru animalele aparținând unor populații cu grad înalt de risc.
- (3) În timpul monitorizării realizate în primul trimestru al anului 2001, au fost detectate cazuri ESB-pozitive în toate statele membre, cu excepția Greciei, a Luxemburgului, a Austriei, a Finlandei și a Suediei. Numărul de bovine aparținând unor grupuri de risc testate în statele membre menționate anterior a fost de: 248 în Grecia, 763 în Luxemburg, 3 295 în Austria, 4 527 în Finlanda și 8 254 în Suedia.
- (4) În avizul din 6 iulie 2000 privind riscul geografic al ESB, Comitetul științific director (CȘD) a concluzionat că nivelul de risc geografic în Luxemburg a fost III (ESB confirmată la nivel scăzut), iar în Austria, Finlanda și Suedia nivelul de risc geografic a fost II (ESB improbabilă, dar nu exclusă). Grecia nu a înaintat un dosar de evaluare din motive de incertitudini legale și tehnice.

- (5) Având în vedere monitorizarea efectuată în Austria, Finlanda și Suedia și evaluarea CȘD, prezența ESB în aceste state membre este improbabilă, dar nu exclusă. Atunci când aceste cazuri există, ele vor fi cel mai probabil identificate prin examinarea bovinelor care au murit la ferme, care au fost supuse sacrificării de urgență sau care au fost găsite bolnave la sacrificarea normală. Ar trebui, prin urmare, să li se permită acestor state membre să reducă numărul testărilor la bovinele sănătoase sacrificate.
- (6) În vederea obținerii de informații suplimentare privind apariția ESB în Regatul Unit, testarea în conformitate cu OTMS ar trebui extinsă pentru a include toate animalele născute în termen de un an de la intrarea efectivă în vigoare a interdicției asupra hranei animalelor. Alte bovine sacrificate în conformitate cu OTMS ar trebui testate în mod aleatoriu.
- (7) Ar trebui să li se permită statelor membre să testeze, din proprie inițiativă, alte bovine, în special în cazurile în care se consideră că animalele respective prezintă un risc ridicat, cu condiția ca acest lucru să fie efectuat fără a perturba schimburile comerciale.
- (8) Este necesar să se clarifice măsurile ulterioare testării bovinelor și să fie introduse unele măsuri de prevenire a pătrunderii în lanțul alimentar a carcaselor susceptibile de a fi fost contaminate de carcase care au prezentat rezultat pozitiv la testare.
- (9) Pentru a obține o identificare mai eficientă a scrapiei la ovine și caprine ar trebui introdusă testarea *post-mortem* rapidă pe bază aleatorie. Pentru a obține o imagine cât mai fidelă a situației, este necesară prelevarea aleatorie a eşantioanelor de la două populații-țintă diferite: animale moarte la fermă și animale sacrificate.
- (10) În statele membre cu turme mici de ovine și caprine la nivel național, este dificilă realizarea de eşantioane reprezentative din punct de vedere statistic pentru ambele grupuri-țintă. Prin urmare, ar trebui să li se permită acestor state membre să folosească eşantioane de dimensiuni mai mici, dar având ca țintă animalele cu cel mai mare grad de probabilitate a cazurilor pozitive.
- (11) Având în vedere rolul rezistenței genetice în apariția scrapiei clinice și posibilitatea de a folosi programele de reproducere în prevenirea, controlul și eradicarea scrapiei, ar trebui determinat genotipul tuturor cazurilor de scrapie, iar cazurile de genotipuri rezistente ar trebui transmise pentru identificarea sușei.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

- (12) Lista laboratoarelor naționale de referință ar trebui actualizată.
- (13) În urma introducerii testelor rapide în cadrul programelor de monitorizare a ovinelor și caprinelor, este necesară stabilirea protocolului și a metodelor corespunzătoare de diagnosticare. În plus, metodele și protocolul de diagnosticare stabilite pentru bovine ar trebui actualizate.
- (14) În conformitate cu articolul 22 al Regulamentului (CE) nr. 999/2001, se folosește un studiu statistic concludent pentru a confirma sau infirma concluziile analizei riscurilor realizată ca o primă etapă în determinarea statutului ESB al unei țări sau regiuni. Criteriile minime ale studiului statistic sunt stabilite în Partea B a anexei XI. Având în vedere riscul mai redus de ESB în Austria, Finlanda și Suedia, în conformitate cu evaluarea CȘD, cât și volumul nepotrivit de resurse implicate, ar trebui ca respectivele state membre să poată beneficia de o derogare având ca scop excluderea din obiectul cercetării a animalelor moarte la fermă în zone izolate cu o densitate animală scăzută.
- (15) Din motive de claritate, Decizia 98/272/CE ⁽¹⁾ a Comisiei privind supravegherea epidemiologică pentru encefalopatia spongiformă transmisibilă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2001/8/CE ⁽²⁾, și Decizia 2001/764/CE ⁽³⁾ privind testarea bovinelor pentru identificarea encefalopatiei spongiforme bovine, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2001/8/CE, ar trebui abrogate.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent veterinar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

1. Textul anexei III se înlocuiește cu textul anexei I la prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 iunie 2001.

2. Textul anexei X, capitolul A, punctul 3 se înlocuiește cu textul anexei II la prezentul regulament.
3. Textul anexei X, capitolul C, se înlocuiește cu textul anexei III la prezentul regulament.
4. Textul anexei XI, capitolul B, se înlocuiește cu textul anexei IV la prezentul regulament.

Articolul 2

- (1) Deciziile 98/272/CE și 2000/764/CE se abrogă.

(2) Trimiterile la deciziile abrogate se interpretează ca trimiteri la Regulamentul (CE) nr. 999/2001. În special, trimiterile la anexa IVA la Decizia 98/272/CE se interpretează ca trimiteri la anexa X, capitolul C, punctul 4 la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Regulamentul se aplică de la 1 iulie 2001. Cu toate acestea, dispozițiile anexei III, capitolul A, secțiunea II la Regulamentul (CE) 999/2001, stabilite în anexa I la prezentul regulament, se aplică de la 1 ianuarie 2002.

Dispozițiile anexei III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, stabilite în anexa I la prezentul regulament, se revizuiesc având în vedere rezultatele obținute pe parcursul primelor șase luni ale monitorizării.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 122, 24.4.1998, p. 59.

⁽²⁾ JO L 2, 5.1.2001, p. 28.

⁽³⁾ JO L 305, 6.12.2000, p. 28.

ANEXA I

„ANEXA III

SISTEMUL DE MONITORIZARE

CAPITOLUL A

I. MONITORIZAREA BOVINELOR

1. Date generale

Monitorizarea bovinelor se realizează în concordanță cu metodele de laborator descrise în anexa X, capitolul C, punctul 3.1 litera (b).

2. Monitorizarea animalelor sacrificate pentru consum uman

2.1. Toate bovinele de peste 24 de luni:

- supuse «sacrificării speciale de urgență» prevăzută la articolul 2 litera (n) din Directiva 64/433/CEE ⁽¹⁾ a Consiliului sau
- sacrificate în conformitate cu punctul 28, litera (c), capitolul VI, anexa I la Directiva 64/433/CEE, se testează pentru detectarea ESB.

2.2. Toate bovinele de peste 30 de luni supuse sacrificării normale pentru consumul uman se testează pentru detectarea ESB.

2.3. Prin derogare de la punctul 2.2, Austria, Finlanda și Suedia pot decide să examineze numai un eșantion aleatoriu de bovine născute, crescute și sacrificate pe teritoriul propriu. Eșantionul este format din cel puțin 10 000 de animale pe an.

3. Monitorizarea animalelor care nu sunt sacrificate pentru consumul uman

Bovinele de peste 24 de luni care au murit sau care au fost ucise, dar care nu au fost:

- ucise în vederea distrugerii în temeiul Regulamentului (CE) nr. 716/962 ⁽²⁾ al Comisiei;
- ucise datorită unei epidemii, precum febra aftoasă;
- sacrificate pentru consumul uman

se testează în mod aleatoriu pentru detectarea ESB. Numărul de eșantioane nu va fi inferior celui indicat în tabelul de mai jos. Eșantionarea trebuie să fie reprezentativă pentru fiecare regiune și continuă.

Populația totală de peste 24 de luni	Dimensiunea eșantionului (*)	Populația totală de peste 24 de luni	Dimensiunea eșantionului (*)
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(*) Dimensiunea eșantionului a fost calculată astfel încât să se identifice o prevalare de 0,1 % cu un nivel de încredere de 95 % în subpopulația menționată la punctul 3, presupunând că proporția acestei subpopulații în totalul populației de animale bovine în vârstă de peste 24 de luni este de 1 %. În cazul în care dimensiunea populației totale de animale bovine în vârstă de peste 24 de luni este de 1 500 animale sau mai mult, dimensiunea eșantionului a fost crescută cu 500 la fiecare 500 000 de animale pentru a ajusta proporționalitatea, cu scopul de a lua în considerare probabilitatea mare de variație a riscului de ESB în interiorul populației.

4. **Monitorizarea animalelor cumpărate în vederea distrugerii în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 716/96**

- 4.1. Toate animale supuse sacrificării de urgență sau descoperite infectate la controlul *ante-mortem* se supun testului ESB.
- 4.2. Toate animalele născute între 1 august 1996 și 1 august 1997 se supun testului ESB.
- 4.3. Un eșantion aleatoriu format din cel puțin 50 000 de animale anual, altele decât cele menționate la punctele 4.2 și 4.3, sunt supuse testului ESB.

5. **Monitorizarea altor animale**

Pe lângă testele menționate la punctele 2-4, statele membre pot decide din proprie inițiativă să testeze alte bovine de pe teritoriul lor, în special în cazul în care respectivele bovine provin din țări în care a apărut ESB indigenă, care au consumat hrană potențial infectată cu ESB sau care s-au născut sau provin din femele infectate cu ESB.

6. **Măsuri ulterioare testării**

- 6.1. În cazul testării ESB a animalelor sacrificate pentru consumul uman, marca de sănătate menționată în capitolul XI din anexa I la Directiva 64/433/CEE se aplică pe carcasa celui animal numai după ce s-a obținut un rezultat negativ la testul rapid.
- 6.2. Statele membre pot face derogare de la punctul 6.1 în cazul în care abatoarele aplică un sistem oficial prin care se asigură ca nici o parte din animalele examinate care poartă marca de sănătate să nu părăsească abatorul decât după ce s-a obținut un rezultat negativ la testul rapid.
- 6.3. Toate părțile corpului unui animal care au fost testate ESB, inclusiv pieile, se păstrează sub control oficial până când se obține un rezultat negativ la testul rapid, cu excepția acelor distruse în conformitate cu anexa V, punctele 3 sau 4.
- 6.4. Toate părțile corpului unui animal descoperit pozitiv la testul rapid, inclusiv pielea, se distrug în conformitate cu anexa V, punctele 3 sau 4, cu excepția materialului care se păstrează împreună cu dovezile prevăzute la capitolul B secțiunea III.
- 6.5. În cazul în care un animal sacrificat pentru consumul uman este descoperit pozitiv la testul rapid, cel puțin carcasa care precedă și două carcasi care se află imediat după carcasa animalului cu rezultat pozitiv la testare, aflat pe aceeași linie de sacrificare, se distrug în conformitate cu punctul 6.4, pe lângă carcasa care a fost descoperită pozitivă la testul rapid.
- 6.6. Statele membre pot face derogare de la prevederile punctului 6.5 în cazurile în care în abator se aplică un sistem care previne contaminarea între carcasi.

II. MONITORIZAREA OVINELOR ȘI CAPRINELOR

1. **Date generale**

Monitorizarea ovinelor și caprinelor se desfășoară în conformitate cu metodele de laborator menționate la punctul 3.2 litera (b), capitolul C, anexa X.

2. **Monitorizarea animalelor sacrificate pentru consumul uman**

Animalele de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman se testează în conformitate cu dimensiunea eșantionului indicată în tabelul de mai jos. Eșantionul este reprezentativ pentru fiecare regiune și fiecare sezon. Eșantionul selectat se desemnează astfel încât să se evite supra-reprezentarea vreunui grup din punctul de vedere al originii, speciei, vârstei, rasei, tipului de producție sau oricare altă caracteristică. Vârsta animalelor se estimează luându-se în considerare dentiția, semnele vizibile de maturitate sau orice altă informație credibilă. Ori de câte ori este posibil, se evită eșantionarea multiplă în cadrul aceleiași turme.

Numărul total de animale sacrificate, în vârstă de peste 18 luni	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale sacrificate (*)	Numărul total de animale sacrificate, în vârstă de peste 18 luni	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale sacrificate (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	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		

(*) Dimensiunea eșantionului a fost calculată astfel încât să se detecteze o prevalență de 0,02 % cu un nivel de încredere de 95 % din animalele sacrificate.

Numărul total de animale sacrificate, în vârstă de peste 18 luni	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale sacrificate (*)	Numărul total de animale sacrificate, în vârstă de peste 18 luni	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale sacrificate (*)
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 sau peste	14 930

(*) Dimensiunea eșantionului a fost calculată astfel încât să se detecteze o prevalență de 0,02 % cu un nivel de încredere de 95 % din animalele sacrificate.

3. Monitorizarea animalelor care nu sunt sacrificate pentru consumul uman

Animalele de peste 18 luni care au murit sau care au fost ucise, dar care nu au fost:

- ucise în cadrul unei epidemii, precum febra aftoasă;
- sacrificate pentru consumul uman,

se testează în conformitate cu dimensiunea eșantioanelor indicată în tabel. Eșantionarea este reprezentativă pentru fiecare regiune și sezon. Selecția eșantionului se realizează astfel încât să se evite suprareprezentarea oricărui grup după origine, specie, vârstă, rasă, tip de producție sau orice altă caracteristică. Vârsta animalelor se estimează luându-se în considerare dentiția, semnele vizibile de maturitate sau orice altă informație credibilă. Ori de câte ori este posibil, se evită eșantionarea multiplă în cadrul aceleiași turme.

Număr total de animale de peste 18 luni (*)	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale moarte (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 sau peste	3 000

(*) În cazul în care numărul total de ovine sau caprine de peste 18 luni este necunoscut, se folosește numărul total de «femele ovine mature și tinere folosite pentru reproducere» și de «caprine care au fătat deja și caprine care au fost împerecheate».

(**) Dimensiunea eșantionului a fost calculată astfel încât să se detecteze o prevalență de 0,1 % cu un nivel de încredere de 95 % din animalele moarte, pornind de la ipoteza că proporția animalelor moarte în populația totală de animale ovine și caprine de peste 18 luni este de 1 %.

4. Monitorizarea în statele membre cu o populație mică de ovine și caprine

Statele membre în care numărul total de ovine și caprine de peste 18 luni este mai mic sau egal cu 500 000 pot decide, prin derogare de la eșantionarea prevăzută la punctele 2 și 3, să monitorizeze următoarea subpopulație combinată:

(a) animale de peste 18 luni care au murit sau au fost omorâte, însă care:

- nu au fost omorâte în cadrul unei epidemii, precum febra aftoasă;
- nu au fost sacrificate pentru consumul uman («animale moarte») și

(b) animale de peste 18 luni al căror aspect indică existența unor boli cronice («animale cu boli cronice»).

Numărul de eșantioane testate anual în fiecare stat membru din subpopulațiile combinate menționate anterior nu va fi mai mic decât dimensiunile eșantioanelor indicate în tabelul de mai jos.

Metoda de eșantionare este reprezentativă pentru fiecare regiune și sezon. Selecția eșantionului trebuie realizată ținându-se seama de necesitatea de a evita suprareprezentarea oricărui grup după origine, specie, vârstă, rasă, tip de producție sau orice altă caracteristică. În cazul în care sunt eșantionate animale moarte, vârsta animalului se estimează pe baza dentiției, a semnelor evidente de maturitate sau a altor informații credibile. În cazul în care sunt eșantionate animale cu boli cronice, nu se selectează decât animalele inspectate de către un medic veterinar oficial și pentru care vârsta și simptomele clinice sunt bine documentate. Ori de câte ori este posibil, se evită eșantionarea multiplă în cadrul aceleiași turme.

Numărul total de ovine și caprine de peste 18 luni (*)	Dimensiunea minimă a eșantionului, animale moarte și bolnave cronic
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	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) În cazul în care numărul total de ovine și caprine care depășesc vârsta de 18 luni nu este cunoscut, se va folosi în loc numărul total de «femele ovine mature și tinere folosite pentru reproducere» și «caprine care au fătat sau caprine împerecheate».

5. Monitorizarea celorlalte animale

În plus față de programele de monitorizare care au fost menționate la punctele 2-4, statele membre pot, din proprie inițiativă, să monitorizeze alte animale, în special:

- animale folosite pentru producerea laptelui;
- animale care provin din țări în care s-a manifestat ESB;
- animale care au consumat hrană potențial infectată cu EST;
- animale care s-au născut sau provin din femele infectate cu EST;
- animale care provin din turme infectate cu EST.

6. Măsuri ulterioare testării ovinelor și caprinelor

Toate părțile corpului animalelor testate, inclusiv pielea, sunt ținute sub control oficial până când se obține un rezultat negativ la testul rapid, exceptând cazul în care sunt distruse în conformitate cu anexa V, punctele 3 sau 4.

Toate părțile corpului unui animal descoperit pozitiv la testul rapid, inclusiv pielea, se distrug în concordanță cu anexa V punctele 3 sau 4, cu excepția materialelor care se păstrează ca dovezi în conformitate cu prevederile capitolului B, secțiunea III.

7. Genotipul

Genotipul proteinei prionice se determină pentru fiecare caz pozitiv de EST la ovine. Cazurile de EST la gonotipuri rezistente (genotipuri ovine care codifică alanină pe ambele alele la codonul 136, arginină la ambele alele la codonul 154 și arginină pe ambele alele la codonul 171) se raportează de îndată Comisiei. În cazul în care este posibil, aceste cazuri sunt supuse procesului de identificare a sușei. Atunci când identificarea sușei nu este posibilă, turma de proveniență și toate celelalte turme din care a făcut parte animalul sunt supuse unei monitorizări sporite în scopul identificării altor cazuri de EST pentru identificarea sușei.

CAPITOLUL B

I. INFORMAȚII CARE TREBUIE PREZENTATE ÎN RAPORT DE CĂTRE STATELE MEMBRE

1. Numărul cazurilor suspecte per specie de animal, aflate sub restricție de mișcare în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
2. Numărul cazurilor suspecte per specie de animale supuse examenelor de laborator în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și rezultatul examenului.
3. Numărul turmelor de ovine și caprine pentru care au fost raportate cazuri suspecte și au fost investigate în conformitate cu articolul 12 alineatele (1) și (2).
4. Dimensiunea estimată a fiecărei subpopulații menționate în capitolul A, secțiunea I, punctele 3 și 4.
5. Numărul bovinelor testate în cadrul fiecărei subpopulații menționate în capitolul A, secțiunea I, punctele 2-5, metoda de selectare a eșantioanelor și rezultatul testelor.
6. Dimensiunea estimată a fiecărei subpopulații menționate în capitolul A, secțiunea II, punctele 2-4, selectate pentru eșantionare.
7. Numărul ovinelor și caprinelor și al turmelor testate în cadrul fiecărei subpopulații menționate în capitolul A, secțiunea II, punctele 2-5, metoda de selectare a eșantioanelor și rezultatul testelor.
8. Numărul, distribuția în funcție de vârstă, distribuția geografică a cazurilor pozitive de ESB și scrapie. Țara de origine a cazurilor pozitive de EST și scrapie, în cazul în care este diferită de țara de raportare. Numărul și distribuția geografică a turmelor cu cazuri pozitive de scrapie. Anul și, în cazul în care este posibil, luna nașterii ar trebui indicate pentru fiecare caz de ESB.
9. Cazurile pozitive de EST confirmate la animale din alte specii decât bovine, ovine și caprine.

II. INFORMAȚII CARE TREBUIE PREZENTATE ÎN REZUMATUL SĂU DE CĂTRE COMISIE

Rezumatul se prezintă în format tabelar acoperind cel puțin informația prevăzută în partea I pentru fiecare stat membru.

III. ÎNREGISTRĂRI

1. Autoritatea competentă păstrează, pe parcursul unei perioade de șapte ani, următoarele înregistrări:
 - numărul și tipul animalelor aflate sub restricție de mișcare, astfel cum este prevăzut în articolul 12 alineatul (1);
 - numărul și rezultatul investigațiilor clinice și epidemiologice, astfel cum este prevăzut în articolul 12 alineatul (1);
 - numărul și rezultatul examenelor de laborator, astfel cum este prevăzut în articolul 12 alineatul (2);
 - numărul, identitatea, originea animalelor eșantionate în cadrul programelor de monitorizare, astfel cum este prevăzut în capitolul A și, în cazul în care este posibil, vârsta, specia și informații anamnestice;
 - genotipul proteinei prionice pentru cazurile pozitive de EST la ovine;
 - în cazul în care au fost selectate ovine și caprine cu boli cronice, metoda de stabilire a vârstei și simptomele clinice observate la fiecare animal eșantionat.
2. Laboratorul de investigație păstrează, pe parcursul unei perioade de șapte ani, toate înregistrările testelor, în special dosarele de laborator și, după caz, blocurile de parafină și fotografiile «Western blot».

(1) JO L 121, 29.7.1964, p. 2012/64.

(2) JO L 99, 20.4.1996, p. 14.”

ANEXA II

„3. Laboratoarele naționale de referință sunt:

Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	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
Danemarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finlanda:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franța:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Germania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecia:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (teste rapide și imunologice)
	Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologie)
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburg:	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
Țările de Jos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands

Portugalia:	Laboratório Nacional de InvestigaçãO Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spania:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (ESB și scrapie, alte metode decât teste rapide)
	Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (teste rapide)
	Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta. De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (EST-uri, altele decât ESB sau scrapie)
Suedia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Regatul Unit:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom"

ANEXA III

„CAPITOLUL C

Eșantionarea și testarea în laborator**1. Eșantionare**

Toate eșantioanele care sunt examinate pentru detectarea EST se recoltează folosind metodele și protocoalele stabilite în ultima ediție a *Manualului standardelor pentru testele de diagnosticare și vaccinuri* al Organizației Internaționale pentru Epizotii (IOE/OIE) (denumit în continuare «manualul»). În absența acestor metode și protocoale, eșantioanele se recoltează într-o manieră corespunzătoare pentru aplicarea corectă a testelor. Eșantioanele sunt marcate corect în ceea ce privește identitatea animalului eșantionat.

2. Laboratoare

Toate examenele de laborator pentru identificarea EST se realizează în laboratoare autorizate în acest scop.

3. Metode și protocoale**3.1. Teste de laborator pentru detectarea ESB la bovine****(a) Cazuri suspecte**

Țesuturile de bovine trimise pentru testarea în laborator în conformitate cu dispozițiile articolului 12 alineatul (2) sunt supuse unei examinări histopatologice, astfel cum este stabilit în ultima ediție a manualului, cu excepția cazurilor în care materialul este autolizat. În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ sau în cazul în care materialul este autolizat, țesuturile sunt supuse unui examen folosind una dintre metodele de examinare stabilite de manual (imunocitochimie, imunoblotting sau demonstrarea fibrilelor caracteristice prin microscopia electronică). Cu toate acestea, testele rapide nu pot fi folosite în acest scop.

În cazul în care rezultatul unuia dintre examenele menționate anterior este pozitiv, animalele sunt considerate ESB pozitive.

(b) Monitorizarea ESB

Țesuturile de bovine trimise pentru testarea în laborator în conformitate cu dispozițiile anexei III, capitolul A, secțiunea I (Monitorizarea bovinelor) sunt examinate printr-un test rapid.

În cazul în care rezultatul testului este neconcludent sau este pozitiv, țesuturile sunt supuse de îndată unui examen de confirmare într-un laborator oficial. Examenul de confirmare începe printr-o examinare histopatologică a trunchiului cerebral, astfel cum este stabilit în ultima ediție a manualului, cu excepția cazurilor în care materialul este autolizat sau nu poate fi examinat prin histopatologie. În cazul în care rezultatul examinării histopatologice este neconcludent sau negativ sau în cazul în care materialul este autolizat, țesuturile sunt supuse unui examen folosind una dintre metodele de diagnostic menționate la litera (a).

Animalul este considerat ESB pozitiv atunci când rezultatul testului rapid este pozitiv sau neconcludent și

- rezultatul examenului histopatologic ulterior este pozitiv sau
- rezultatul altei metode de diagnosticare specificată la litera (a) este pozitiv.

3.2. Teste de laborator pentru detectarea scrapiei la ovine și caprine**(a) Cazuri suspecte**

Țesuturile de la ovine și caprine trimise pentru testarea în laborator în conformitate cu dispozițiile articolului 12 alineatul (2) sunt supuse unui examen histopatologic, astfel cum este stabilit în ultima ediție a manualului, cu excepția cazurilor în care materialul este autolizat. În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ sau în cazul în care materialul este autolizat, țesuturile sunt supuse unui examen prin imunocitochimie sau imunoblotting, în conformitate cu cele stabilite în manual. Cu toate acestea, testele rapide nu pot fi folosite în acest scop.

În cazul în care rezultatul unuia dintre examenele menționate anterior este pozitiv, animalele sunt considerate pozitive la scrapie.

(b) Monitorizarea scrapiei

Țesuturile de la ovine și caprine trimise pentru testarea în laborator în conformitate cu dispozițiile anexei III, capitolul A, secțiunea II (Monitorizarea ovinelor și caprinelor) sunt examinate printr-un test rapid.

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, trunchiul cerebral este trimis de îndată la un laborator oficial pentru un examen de confirmare prin imunocitochimie sau imunoblotting în conformitate cu cele specificate la litera (a).

Animalul este considerat pozitiv la scrapie atunci când rezultatul testului rapid este pozitiv.

3.3. *Teste de laborator pentru detectarea altor forme de EST care nu au fost specificate la punctele 3.1 și 3.2*

Testele efectuate pentru confirmarea prezenței suspectate a EST, diferite de cele menționate la punctele 3.1 și 3.2, includ cel puțin un examen histopatologic al țesutului cerebral. Autoritatea competentă mai poate solicita teste de laborator, precum imunocitochimie, imunoblotting, evidențierea fibrelor caracteristice prin microscopia electronică sau prin alte metode destinate identificării formei proteinei prionice asociate bolii. În orice caz, cel puțin unul dintre celelalte examene de laborator se efectuează atunci când examenul histopatologic este negativ sau neconcludent. Cel puțin trei examene diferite se efectuează la prima manifestare a bolii.

În mod special, atunci când se suspectează existența ESB la o specie diferită de bovine, se trimit eșantioane pentru identificarea speciei, atunci când este posibil.

4. **Teste rapide**

În scopul efectuării testelor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 6 alineatul (1), se folosesc următoarele metode ca teste rapide în sensul prezentului regulament:

- testul de imunoblotting având la bază procedura Western blot pentru identificarea fragmentului rezistent la protează, PrP^{Res} (testul Prionics Check);
- testul de chemiluminescentă ELISA reprezentând o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv chemiluminescent îmbunătățit (testul Enfer);
- imunodozare PrP^{Res} de tip sandwich imunometric, realizată după denaturare și concentrare (testul Bio-Rad Platelia)

5. **Teste alternative**

(În curs de stabilire)”

ANEXA IV

„B. În ceea ce privește studiile statistice

1. Studiul statistic menționat la articolul 22 trebuie să cuprindă:

- animalele de la care s-au recoltat eșantioane în conformitate cu dispozițiile anexei III, capitolul A, secțiunea I, punctele 2.1 și 4.1;
- toate animalele subpopulației menționate în anexa III, capitolul A, secțiunea I, punctul 3, în locul unui eșantion aleatoriu.

Prezenta dispoziție, ce se aplică pe o perioadă de un an, poate fi revizuită pe baza experienței dobândite în primele șase luni.

2. Austria, Finlanda și Suedia pot decide să facă derogare de la dispozițiile punctului 1, a doua liniuță, în zone izolate cu densitate animală scăzută.”
