

**REGULAMENTUL (UE) NR. 1148/2014 AL COMISIEI****din 28 octombrie 2014****de modificare a anexelor II, VII, VIII, IX și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă <sup>(1)</sup>, în special articolul 23 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește unele reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la bovine, ovine și caprine. El se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.
- (2) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește reguli referitoare la stabilirea statutului privind encefalopatia spongiformă bovină (ESB) al statelor membre, al țărilor terțe sau al regiunilor acestora. Aceste reguli se bazează pe standardul internațional stabilit de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) în Codul sanitar pentru animale terestre (denumit în continuare „codul”). În capitolul referitor la ESB din versiunea din 2013 a codului, sintagma „evaluare a propagării” a fost înlocuită cu sintagma „evaluare a riscului de introducere”, iar tabelul conținând punctele ținută pentru țări sau regiuni a fost modificat în mod semnificativ, pentru a răspunde mai bine necesităților țărilor cu o populație de bovine mică sau foarte mică. Aceste modificări ar trebui să se reflecte în anexa II.
- (3) În anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 capitolul B, punctul 2.2.1 se referă la metodele și la protocoalele stabilite în anexa X. Formularea acestui punct ar trebui modificată pentru a reflecta modificările aduse anexei X prin prezentul act.
- (4) În anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, în capitolul A se stabilesc regulile care reglementează schimburile comerciale de animale vii, de material seminal și de embrioni în interiorul Uniunii, inclusiv scutirea embrionilor homozi-goți ARR proveniți de la ovine de orice alte cerințe referitoare la scrapia clasică aplicabile acestor schimburi. La 24 ianuarie 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un aviz științific privind riscul transmiterii scrapiei clasice prin transferul de embrioni obținuți *in vivo* la ovine <sup>(2)</sup>, în care a concluzionat că riscul de transmitere a scrapiei clasice prin implantarea de embrioni homozi-goți sau heterozi-goți ARR proveniți de la ovine ar putea fi considerat neglijabil, cu condiția ca recomandările și procedurile OIE referitoare la transferul de embrioni să fie respectate. Prin urmare, dispozițiile relevante din anexa VIII ar trebui modificate pentru a scuti, de asemenea, schimburile comerciale din interiorul Uniunii cu embrioni heterozi-goți ARR proveniți de la ovine de orice alte cerințe referitoare la scrapia clasică.
- (5) În anumite versiuni lingvistice din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 există o incoerență terminologică în anexa VIII la regulamentul capitolul A secțiunea A, respectiv între punctele 1.2 și 1.3 și restul textului. Pentru a păstra coerența, ar trebui să se utilizeze același termen în versiunile lingvistice în cauză.
- (6) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 capitolul A secțiunea A punctul 2 stabilește regulile care reglementează aprobarea statutului de stat membru sau de zonă a unui stat membru care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică. La 4 iulie 2013, autoritățile din Austria au prezentat Comisiei documentele justificative corespunzătoare. Având în vedere rezultatul favorabil al evaluării acestei cereri de către Comisie, Austria ar trebui să fie inclusă în lista statelor membre care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică.
- (7) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 capitolul A secțiunea A punctul 3.2 enumeră statele membre ale căror programe naționale de control al scrapiei clasice au fost aprobate. Având în vedere că Austria trebuie să fie inclusă în lista statelor membre care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică, ea ar trebui să fie în același timp eliminată din lista statelor membre cu un program național aprobat de control al scrapiei clasice, întrucât acest statut oferă garanții superioare celor oferite în cadrul programului de control.

<sup>(1)</sup> JO L 147, 31.5.2001, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

- (8) Anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 capitolul H stabilește reguli privind importul în Uniune de material seminal și de embrioni proveniți de la ovine și caprine. Aceste reguli privind importul ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta modificările aduse anexei VIII prin prezentul act.
- (9) Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește metodele de analiză aplicabile testării pentru depistarea EST la bovine, ovine și caprine. Această anexă ar trebui să fie revizuită pentru a actualiza informațiile referitoare la laboratoarele desemnate, pentru a adapta trimerile la diferitele orientări, pentru a armoniza anumiți termeni tehnici și pentru a clarifica procedura referitoare la testarea de diferențiere a cazurilor pozitive de EST la ovine și caprine, în conformitate cu cele mai recente cunoștințe științifice și cu practicile aflate în vigoare în Uniune.
- (10) Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 capitolul C punctul 4 stabilește liste cu testele rapide autorizate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine. La 18 septembrie 2013, laboratoarele IDEXX au solicitat schimbarea denumirii testului „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA” în „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)”. La 2 mai 2013, laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru EST a aprobat noul prospect referitor la acest test. În plus, la 6 decembrie 2013, grupul Enfer a declarat că a întrerupt producția setului pentru diagnostic „Enfer Version 3 TSE” și a solicitat eliminarea acestuia din lista testelor rapide autorizate pentru monitorizarea ESB la bovine. Prin urmare, listele care figurează în anexa X capitolul C punctul 4 ar trebui adaptate în consecință.
- (11) Pentru a oferi statelor membre suficient timp pentru alinierea procedurilor de certificare referitoare la scrapie pentru embrionii proveniți de la ovine, anumite modificări introduse prin prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 ianuarie 2015.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexele II, VII, VIII, IX și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Literele (a), (b) și (e) de la punctele 3 și 4 din anexă se aplică de la 1 ianuarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 octombrie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Anexele II, VII, VIII, IX și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

1. anexa II se modifică după cum urmează:

(a) Punctele 1 și 2 din capitolul B se înlocuiesc cu următorul text:

„1. **Structura analizei de risc**

Analiza de risc cuprinde o evaluare a riscului de introducere și o evaluare a gradului de expunere la risc.

2. **Evaluarea riscului de introducere (provocare externă)**

2.1. Evaluarea riscului de introducere constă în analizarea probabilității ca agentul ESB să fi fost introdus în țara sau în regiunea în cauză prin intermediul mărfurilor potențial contaminate cu agentul ESB sau ca acesta să fi fost deja prezent în țară sau în regiune.

Trebuie avuți în vedere următorii factori de risc:

- (a) prezența sau absența agentului ESB în țară sau în regiune și, în cazul în care agentul este prezent, prevalența acestuia întemeiată pe rezultatele activităților de supraveghere;
- (b) producția de făină de carne și oase sau jumări de seu provenite de la populația de rumegătoare indigene contaminate cu ESB;
- (c) importurile de făină de carne și oase sau de jumări de seu;
- (d) importurile de bovine, ovine și caprine;
- (e) importurile de hrană pentru animale și ingrediente pentru hrana animalelor;
- (f) produse importate provenite de la rumegătoare destinate consumului uman, care ar putea conține țesuturile enumerate la punctul 1 din anexa V și care ar fi putut fi introduse în alimentația bovinelor;
- (g) produse importate provenite de la rumegătoare destinate utilizării *in vivo* pentru bovine.

2.2. Sisteme speciale de eradicare, supraveghere și alte investigații epidemiologice (supraveghere specială pentru ESB realizată pe populația de bovine) relevante pentru factorii de risc enumerați la punctul 2.1 trebuie avute în vedere cu ocazia evaluării riscului de introducere.”

(b) La punctul 3 din capitolul D, tabelul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 2

**Puncte țintă pentru diferitele mărimi de populații de bovine adulte într-o țară sau într-o regiune**

Puncte țintă pentru țări sau regiuni		
Mărimea populației de bovine adulte (24 de luni și mai mult)	Tipul A de supraveghere	Tipul B de supraveghere
> 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

Puncte țintă pentru țări sau regiuni		
Mărimea populației de bovine adulte (24 de luni și mai mult)	Tipul A de supraveghere	Tipul B de supraveghere
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. în anexa VII, primul paragraf de la punctul 2.2.1 din capitolul B se înlocuiește cu următorul text:

„dacă prezența ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului molecular secundar efectuat în conformitate cu metodele și protocoalele prezentate în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c) subpunctul (ii), uciderea și distrugerea completă și fără întârziere a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației menționate la punctul 1 litera (b) între liniuțele a doua și a cincea.”;

3. în anexa VIII, secțiunea A din capitolul A se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1.2, litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) pot fi introduse numai embrioni/ovule de la ovine și caprine, după cum urmează:

(i) embrioni/ovule de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatația în care s-au născut;

— au fost ținute de la naștere în exploatații în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării embrionului/ovulelor;

(ii) embrioni/ovule de la ovine cu cel puțin o alelă ARR.”;

(b) la punctul 1.3, litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) pot fi introduse numai embrioni/ovule de la ovine și caprine, după cum urmează:

(i) embrioni/ovule de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatația în care s-au născut;

— au fost ținute de la naștere în exploatații în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării embrionului/ovulelor;

(ii) embrioni/ovule de la ovine cu cel puțin o alelă ARR.”;

(c) se adaugă următorul punct 2.3:

„2.3. Statele membre sau zonele statelor membre care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică sunt următoarele:

— Austria.”;

(d) punctul 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2. Se aprobă programele naționale de control al scrapiei clasice din următoarele state membre:

— Danemarca,

— Finlanda,

— Suedia.”;

(e) la punctul 4.2, litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) în cazul embrionilor de la ovine, să aibă cel puțin o alelă ARR.”;

4. în anexa IX, capitolul H punctul 2 subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) în cazul embrionilor de la ovine, embrionii au cel puțin o alelă ARR.”;

5. anexa X se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA X

**LABORATOARE DE REFERINȚĂ, PRELEVARE DE PROBE ȘI METODE DE ANALIZĂ DE LABORATOR**

CAPITOLUL A

**Laboratoarele naționale de referință**

1. Laboratorul național de referință desemnat trebuie:

- (a) să aibă la dispoziție facilități și personal specializat care să poată prezenta în orice moment, și în special la apariția bolii respective, tipul de sușă a agentului EST și să poată confirma rezultatele obținute de laboratoarele oficiale de diagnosticare. În situația în care nu se poate identifica tipul de sușă a agentului EST, se stabilește o procedură prin care să se asigure deferirea procesului de identificare a sușei către un laborator de referință al UE;
- (b) să verifice metodele de diagnosticare utilizate în laboratoarele oficiale de diagnosticare;
- (c) să fie responsabil cu coordonarea standardelor și metodelor de diagnosticare în statele membre. În acest sens, laboratorul:
- poate să pună la dispoziția laboratoarelor oficiale de diagnosticare reactivi de diagnosticare;
  - trebuie să controleze calitatea tuturor reactivilor de diagnosticare utilizați în statele membre;
  - trebuie să organizeze în mod regulat teste comparative;
  - trebuie să păstreze în izolație agenții bolii respective sau țesuturile corespunzătoare care conțin acești agenți și care provin de la cazurile confirmate în statele membre;
  - trebuie să asigure confirmarea rezultatelor obținute în laboratoarele de diagnosticare;
- (d) să colaboreze cu laboratorul de referință al UE, ceea ce include participarea la testele comparative periodice organizate de laboratorul de referință al UE. În cazul în care un laborator național de referință nu trece un test comparativ organizat de laboratorul de referință al UE, el ia imediat toate măsurile corective necesare pentru a remedia această situație și pentru a trece cu succes al doilea test comparativ sau următorul test comparativ organizat de laboratorul de referință al UE.

2. Totuși, prin derogare de la punctul 1, statele membre care nu dețin un laborator național de referință recurg la serviciile laboratorului de referință al UE sau ale laboratoarelor naționale de referință situate în alte state membre sau în țările Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS).

3. Laboratoarele naționale de referință sunt:

Austria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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
Bulgaria:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопatii» 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)

Croația:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Cipru:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Republica Cehă:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danemarca:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlanda:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Franța:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Germania:	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
Grecia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungaria:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letonia:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
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
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Țările de Jos:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalia:	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 Moraes Sarmento 1500-311 Lisboa
România:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovacia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana



Spania:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Suedia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Regatul Unit:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

## CAPITOLUL B

**Laboratorul de referință al UE**

## 1. Laboratorul de referință al UE pentru formele de EST este:

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

## 2. Funcțiile și îndatoririle laboratorului de referință al UE sunt:

- (a) coordonarea, în urma consultării Comisiei, a metodelor de diagnosticare a EST pe care le utilizează statele membre și determinarea genotipului proteinei prionice la ovine, în special prin:
- păstrarea și punerea la dispoziție a țesuturilor corespunzătoare ce conțin agenții EST, pentru dezvoltarea sau producerea testelor de diagnosticare relevante sau pentru înscrierea sușelor agenților EST;
  - punerea la dispoziția laboratoarelor naționale de referință a serurilor standard și a altor reactivi de referință în vederea standardizării testelor și reactivilor utilizați în statele membre;
  - alcătuirea și păstrarea unei colecții de țesuturi corespunzătoare ce conțin agenți și sușe ale formelor de EST;
  - organizarea testelor comparative periodice pentru procedurile de diagnosticare a formelor de EST și pentru determinarea genotipului proteinei prionice la ovine la nivelul UE;
  - culegerea și compilarea datelor și informațiilor privind metodele de diagnosticare utilizate și rezultatele testelor efectuate în UE;
  - caracterizarea probelor izolate de agent EST prin cele mai recente metode pentru a permite o mai bună înțelegere a epidemiologiei bolii;
  - însușirea ultimelor tendințe în domeniul monitorizării, epidemiologiei și preîntâmpinării formelor de EST din întreaga lume;
  - păstrarea evidențelor referitoare la bolile anterioare, pentru a se permite o diagnosticare diferențială rapidă;
  - obținerea unor cunoștințe solide în pregătirea și utilizarea metodelor de diagnosticare utilizate pentru controlul și eradicarea formelor de EST;
- (b) asistarea în mod activ a diagnosticării epidemiilor de EST în țările membre prin studierea probelor recoltate de la animalele infectate cu forme de EST trimise pentru confirmarea diagnosticului, caracterizare și studii epidemiologice;
- (c) facilitarea pregătirii și specializării experților în laboratoare de diagnosticare în vederea armonizării tehnicilor de diagnosticare în întreaga UE.

## CAPITOLUL C

**Eșantionarea și testele de laborator****1. Eșantionarea**

Orice eșantion care urmează a fi examinat pentru detectarea prezenței unei EST se recoltează în conformitate cu metodele și protocoalele prevăzute în cea mai recentă ediție a manualului de teste de diagnosticare și vaccinuri pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) (denumit în continuare «manualul»). Pe lângă sau în absența unor metode și protocoale ale OIE și pentru a se asigura o cantitate suficientă de material, autoritatea competentă se asigură că metodele și protocoalele de eșantionare sunt utilizate în conformitate cu orientările publicate de laboratorul de referință al UE.

Autoritatea competentă prelevă în special țesuturile adecvate, în conformitate cu avizele științifice disponibile și cu orientările laboratorului de referință al UE, pentru a garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST la rumegătoarele de talie mică și conservă cel puțin jumătate din țesuturile recoltate în stare proaspătă, dar nu congelată, până la obținerea unui rezultat negativ la testul rapid. În cazul în care rezultatul este pozitiv sau nu este concludent, țesuturile conservate trebuie supuse testelor de confirmare și tratate ulterior în conformitate cu orientările laboratorului de referință al UE privind testarea de diferențiere și clasificarea — «TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU» (Caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică: manual tehnic destinat laboratoarelor naționale de referință din UE).

Eșantioanele trebuie marcate corect în ceea ce privește identitatea animalului de la care sunt prelevate.

**2. Laboratoare**

Orice examen de laborator pentru depistarea EST se efectuează în laboratoare oficiale de diagnosticare desemnate în acest sens de către autoritatea competentă.

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

Eșantioanele de la bovine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul Western blot;
- (iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic;
- (v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al treilea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea laboratorului de referință al UE — «OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test» [Regulile OIE privind confirmarea oficială a prezenței ESB la bovine (după obținerea unui prim rezultat reactiv la un test rapid autorizat) utilizând un al doilea test rapid], și cu condiția ca:

- (i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și
- (ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și

- (iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:
  - să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;
  - să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și
- (iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca prim test, rezultatul testului să fie consemnat și imaginea membranei să fie transmisă laboratorului național de referință pentru EST; și
- (v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(b) Monitorizarea ESB

Eșantioanele prelevate de la bovine și trimise pentru efectuarea unor teste de laborator în temeiul dispozițiilor anexei III capitolul A partea I sunt examinate cu ajutorul unui test rapid.

Atunci când rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, eșantionul trebuie imediat supus unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul Western blot;
- (iii) evidențierea fibrelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic;
- (v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al patrulea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea laboratorului de referință al UE — «OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test» [Regulile OIE privind confirmarea oficială a prezenței ESB la bovine (după obținerea unui prim rezultat reactiv la un test rapid autorizat) utilizând un al doilea test rapid], și cu condiția ca:

- (i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și
- (ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și
- (iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:
  - să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;
  - să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și
- (iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca prim test, rezultatul testului să fie consemnat și imaginea membranei să fie transmisă laboratorului național de referință pentru EST; și
- (v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv și cel puțin una dintre examinările de confirmare menționate la al doilea paragraf punctele (i)–(v) este pozitivă, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(c) Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de ESB

Eșantioanele de la toate cazurile pozitive de ESB se trimit la un laborator desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la cele mai recente teste de competență desfășurate de laboratorul de referință al UE pentru testarea de diferențiere a cazurilor confirmate de ESB, unde acestea sunt supuse unor teste suplimentare în conformitate cu metodele și protocoalele stabilite în cadrul Metodei utilizate de laboratorul de referință al UE pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine (metodă în două etape pentru clasificarea provizorie a izolatelor de EST la bovine).

3.2. Testul de laborator pentru depistarea prezenței EST la ovine și caprine

(a) Cazuri suspecte

Eșantioanele de la ovine și caprine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

- (i) metoda imunohistochimică (IHC);
- (ii) testul Western blot;
- (iii) evidențierea fibrelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;
- (iv) examenul histopatologic.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte. Aceste teste nu pot fi utilizate pentru confirmarea ulterioară.

În cazul în care rezultatul testului rapid pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte este pozitiv sau neconcludent, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)–(iv). În cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)–(iv) este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST și se efectuează examinarea suplimentară menționată la litera (c).

(b) Monitorizarea EST

Eșantioanele prelevate de la ovine și caprine trimise la laborator pentru teste în conformitate cu dispozițiile anexei III capitolul A partea II (Monitorizarea ovinelor și caprinelor) sunt examinate prin intermediul unui test rapid, pentru a se garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST.

În cazul în care rezultatul testului rapid nu este concludent sau este pozitiv, țesuturile prelevate sunt trimise neîntârziat la un laborator oficial pentru a fi supuse unor examene de confirmare prin histopatologie, imunohistochimie, Western blot sau evidențierea fibrelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic, în conformitate cu litera (a). Dacă rezultatul examenului de confirmare este negativ sau nu este concludent, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare prin imunohistochimie sau Western blot.

Dacă rezultatul uneia dintre examinările de confirmare este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST și se efectuează examinarea suplimentară menționată la litera (c).

## (c) Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de EST

## (i) Teste moleculare inițiale cu testul de discriminare Western blot

Eșantioanele prelevate de la cazuri clinice suspecte și cele provenind de la animalele testate în conformitate cu anexa III capitolul A partea II punctele 2 și 3 care sunt considerate cazuri pozitive de EST, dar care nu sunt cazuri de scrapie atipică, în urma examinărilor menționate la literale (a) sau (b) sau care prezintă caracteristici pe care laboratorul de testare le consideră demne de investigații, sunt examinate utilizând un test de discriminare Western blot, în conformitate cu orientările laboratorului de referință al UE, de către un laborator oficial de diagnosticare desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la cele mai recente teste de competență desfășurate de laboratorul de referință al UE pentru utilizarea acestei metode.

## (ii) Teste moleculare secundare cu metode suplimentare de testare moleculară

Cazurile de EST la care prezența ESB nu poate fi exclusă, în conformitate cu orientările publicate de laboratorul de referință al UE, prin testul molecular inițial prevăzut la punctul (i), sunt transmise imediat laboratorului de referință al UE, împreună cu toate informațiile relevante disponibile. Eșantioanele sunt supuse, pentru confirmare, unei examinări suplimentare prin cel puțin o altă metodă care diferă, din punct de vedere imunochimic, de metoda de identificare moleculară inițială, în funcție de volumul și de natura materialului transmis, în conformitate cu orientările laboratorului de referință al UE. Aceste teste suplimentare trebuie să fie efectuate în următoarele laboratoare autorizate pentru metoda relevantă:

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  
Regatul Unit

Rezultatele sunt interpretate de laboratorul de referință al UE, asistat de un grup de experți denumit «Strain Typing Expert Group (STEG)» (grupul de experți în materie de identificare a sușei virusului), care cuprinde un reprezentant al laboratorului național de referință relevant. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării.

## (iii) Test biologic pe șoareci

Eșantioanele care indică prezența ESB sau care sunt neconcludente pentru depistarea ESB, în urma testului molecular secundar, sunt analizate ulterior printr-un test biologic pe șoareci în vederea confirmării finale. Natura sau cantitatea materialului disponibil pot influența structura testului biologic, care va fi aprobată de la caz la caz de laboratorul de referință al UE, asistat de STEG. Testele biologice vor fi efectuate de laboratorul de referință al UE sau de laboratoarele desemnate de acesta.

Rezultatele sunt interpretate de laboratorul de referință al UE, asistat de STEG. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării.

### 3.3. Teste de laborator pentru depistarea prezenței EST la alte specii decât cele prevăzute la punctele 3.1. și 3.2.

În cazul în care sunt prevăzute metode și protocoale pentru testele efectuate în vederea confirmării suspiciunii cu privire la prezența unei EST la o specie, alta decât bovine, ovine și caprine, aceste teste cuprind cel puțin un examen histopatologic al țesutului cerebral. Autoritatea competentă poate să solicite, de asemenea, teste de laborator precum imunohistochimia, testul Western blot, evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic sau alte metode de detectare a formei de proteină prionică asociată bolii. În orice caz, dacă examenul histopatologic inițial este negativ sau neconcludent, se efectuează cel puțin încă un examen de laborator. La prima apariție a bolii se efectuează cel puțin trei examinări diferite cu rezultate pozitive.

În special, atunci când se suspectează prezența ESB la o specie, alta decât bovinele, cazurile sunt transmise către laboratorul de referință al UE, asistat de STEG, în vederea unei caracterizări suplimentare.

#### 4. Teste rapide

În vederea efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

- testul *immunoblotting* bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrPRes rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);
- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru detectarea PrPRes rezistente la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrPSc, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP [IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)];
- imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detectarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);
- imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrPSc bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

În scopul efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrPSc, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)];
- imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detectarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics — Check PrioSTRIP SR, protocol de citire vizuală).

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat este conform cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității care să fie acreditat de laboratorul de referință al UE și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al UE protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al UE și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă este comunicată Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.

#### 5. Teste alternative

(Urmează să fie definite).”

---