

Регламент (ЕО) № 36/2005 НА КОМИСИЯТА

от 12 януари 2005 година

**относно изменение на приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001
на Европейския парламент и на Съвета по отношение на
епидемиологичното наблюдение на трансмисивни спонгиформни
енцефалопатии при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и
козите**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (*), и по-специално член 23 от него,

като се има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета определя правила, отнасящи се до наблюдението на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

(2) В своето становище от 4 и 5 април 2002 г. относно стратегия за проучване на възможното наличие на спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ) при дребни преживни животни, Научният управителен комитет (НУК) препоръча стратегия за такова проучване на популацията на дребни преживни животни в Общността.

(3) Група от експерти по проблемите на идентификацията на щама е била създадена от Референтната лаборатория на Общността (РЛО) за трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) с цел по-нататъшното определяне на стратегията, препоръчана от Научния управителен комитет (НУК). Стратегията включва, на първо място, прилагането на скринингов метод във всички потвърдени случаи на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при дребните преживни животни, на нивото на националните референтни лаборатории. На второ място, кръгово изследване, прибягващо най-малко до три различни метода, е извършено в избраните лаборатории под ръководството на Референтната лаборатория на Общността (РЛО) във всичките случаи, където първият скринингов тест не е позволил да се изключи спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ). Най-накрая е необходима идентификация на щама върху мишки, ако има нужда резултатът от метода за молекулярна идентификация да бъде потвърден.

(*) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1993/2004 на Комисията (ОВ L 344, 20.11.2004 г., стр. 12.).

(4) Необходимо е да се гарантира, че мозъчен материал с оптимално качество и в достатъчно количество, произхождащ от положителни случаи на болестта скрейпи, е доставен на лабораториите, които извършват потвърждаващи изследвания.

(5) Когато молекулярната идентификация на потвърдени случаи на скрейпи разкрива изолат, аналогичен на СЕГ или необичаен изолат, желателно е компетентният орган да има достъп до мозъчен материал от други заразени животни в животновъдното стопанство, за да продължи да подпомага по-нататък разследването на случая.

(6) Четири лаборатории успешно са участвали в кръгово изследване, извършено от РЛО между м. юли 2003 г. и м. март 2004 г., за да тестват своята годност при използването на методите за молекулярна идентификация. РЛО ще трябва да организира тестове за годност при използването на един от тези методи за молекулярна идентификация преди април 2005 г.

(7) Междувременно, с оглед на необходимостта да се разшири и ускори наблюдението на животните от рода на козите след съмнителен случай, открит в коза, и отчитайки информацията, предоставена на групата от експерти към РЛО от лабораториите на някои държави-членки относно техния капацитет да извършват тестове за молекулярна идентификация, тези лаборатории трябва да бъдат временно одобрени за извършване на такива тестове в зависимост от резултатите от тестовете за годност.

(8) Държавите-членки предоставят месечни доклади за ТСЕ, на доброволна основа, в допълнение към годишния доклад, изискван по силата на член 6, параграф 4 на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета. Информацията, съобщавана в годишния и месечните доклади, трябва да бъде хармонизирана, а и допълнителната информация, по-специално относно разпределението по възрасти на изследваните животни от рода на едрия рогат добитък, трябва да бъде съобщена, за да се направи оценка на разпространението на СЕГ в различните възрастови групи.

(9) Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета, съответно следва да бъде изменен.

(10) С оглед увеличаващата се неотложност да се различава СЕГ от болестта скрейпи, измененията и допълненията, направени с настоящия Регламент, трябва незабавно да влязат в сила.

(11) 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

Приложение III и приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

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

Съставено в Брюксел на 12 януари 2005 година.

.

Член на Комисията

За Комисията
Markos KYPRIANOU

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения III и X се изменят, както следва:

1). В приложение III, глава А, части II и III, и глава Б, част I, се заменят със следния текст:

„II. НАБЛЮДЕНИЕ НА ЖИВОТНИ ОТ РОДА НА ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ

Общи положения

Наблюдението при животни от рода на овцете и козите се извършва в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава В, точка 3.2, буква б).

2. Наблюдение на животни от рода на овцете и козите, които са заклани за консумация от човека

Държавите-членки, в които популацията от обогнени овце и полово зрели агнета, отнесена към овните, превишава 750 000 животни, правят изследвания, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4, на минимална годишна проба, съставена от 10 000 животни от рода на овцете, които са заклани за консумация от човека(*).

3. Наблюдение на животни от рода на овцете и козите, които не са заклани за целите на консумацията от човека.

Държавите-членки извършат, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4, и с минималните размери на пробите, посочени съответно в таблица А и таблица Б, изследвания на животните от рода на овцете и козите, които са умрели или са убити, но:

които не са убити в рамките на кампания за ликвидирането на дадено заболяване, или

които не са били заклани за консумация от хората.

Таблица А

Популация от обогнени овце и полово зрели агнета, отнесени към овните в държавата-членка	Минимален размер на пробата от умрели животни от рода на овцете (1)
> 750 000	10 000
100 000 – 750 000	1 500
40 000 – 100 000	500
< 40 000	100

(1) Минималният размер на пробата се определя, като се взема под внимание размерът на популациите от овце в отделните държави-членки и той се определя по такъв начин, че да се постигнат реализуеми цели. Минималните размери на пробата от 10 000, 1 500, 500 и 100 животни ще позволи откриването на разпространение от 0.03%, 0.2%, 0.6% и 3% съответно с 95% ниво на сигурност.

* Минималният размер на пробата се изчислява така, че да се открие разпространение от 0.03% с 95% ниво на сигурност, при закланите животни.

Таблица Б

Популация от кози, които вече са раждали и заплождани кози в държавата-членка	Минимален размер на пробата от умрели животни от рода на козите (1)
> 750 000	5 000
250 000 – 750 000	1 500
40 000 – 250 000	500
< 40 000	50

(1) Минималният размер на пробата се определя, като се взема под внимание размера на популациите от животни от рода на козите в отделните държави-членки и се определя по такъв начин, че да се постигнат реализуеми цели. Минималните размери на пробата от 5 000, 1 500, 500 и 50 животни ще позволи откриването на разпространение от 0.06%, 0.2%, 0.6% и 6% съответно с 95% ниво на сигурност. Когато дадена държава-членка среща затруднения при събирането на достатъчен брой умрели животни от рода на козите, за да се достигне размера на определената проба, то тя може да избере да допълни своята проба като извърши тестове на животни от рода на козите на възраст над 18 месеца, заклани за човешка консумация, в съотношение три заклани животни от рода на козите, предназначени за човешка консумация към едно умряло животно от рода на козите.”

4. Правила за всемане на проби, които се прилагат за животните, посочени в точки 2 и 3

Животните от рода на овцете и козите трябва да бъдат на възраст над 18 месеца или да имат повече от два постоянно израсли резеца, пробии венеца.

Възрастта на животните се определя въз основа на озъбяването, на видими признаци на зрялост или на всякаква друга надеждна информация.

Подборът на пробите се извършва по такъв начин, че да се избегне свръхпредставяне на която и да било група животни по отношение на произход, възраст, порода, производствен вид или която и да било друга особеност.

По възможност се избягва многократното вземане на проби от едно и също стадо.

Държавите-членки трябва да въведат система, имаща за цел да провери, на целева основа или на друга основа, и да се гарантира, че се взимат проби от всички животни.

Пробата трябва да е представителна за всеки регион и за всеки сезон.

Държавите-членки могат, обаче, да решат да изключат от вземането на проби отдалечени региони, където степента на гъстота на животните е ниска и където не е организирано никакво събиране на умрели животни. Държавите-членки, които се възползват от тази дерогация, информират за това Комисията и

предоставят списък на тези отдалечени региони, където се прилага дерогацията. Дерогацията не може да обхване повече от 10% от популацията от овце и кози в засегнатата държава-членка.

5. Наблюдение на заразени стада

От 1 октомври 2003 година, животните на възраст над 12 месеца или животните, които имат един постоянно израсъл резец, който е пробил венеца, и които са били убити за целите на унищожаването на болестта в съответствие с разпоредбите на приложение VII, точка 2, буква б) i) или ii), или точка 2, буква в), ще бъдат подложени на тест за откриване на следи от болестта; това изследване се извършва на базата на подбора на обикновена случайно взета проба, в съответствие с размера на пробата, посочен в следната таблица:

Брой на животните на възраст над 12 месеца или които имат един постоянно поникнал резец, който е пробил венеца, убити за целите на унищожаването на стадото от едър или дребен рогат добитък	Минимален размер на пробата
70 или по-малко	Всички избираеми животни
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 или повече	150

Когато е възможно, убиването и последващото вземане на проби може да бъде забавено докато стане известен резултатът от първичния тест за молекулярна идентификация, извършен с оглед на допълнителното изследване за положителни случаи на скрейпи по силата на разпоредбите на приложение X, глава B, точка 3.2, буква.в), i).

6. Наблюдение на други животни

В допълнение към програмите за наблюдение, определени в точки 2, 3 и 4, държавите-членки могат на доброволна основа да извършват наблюдение на други животни, по-специално на:

- животни, използвани за производството на мляко,
- животни, произхождащи от страни с присъщи случаи на ТСЕ,

- животни, които са консумирали потенциално заразени фуражни храни,
- животни, родени от или произхождащи от майки, които са заразени с ТСЕ.

7. Мерки, които се предприемат след изследването на животните от рода на овцете и козите

7.1. Когато едно животно от рода на овцете или козите е заклано за целите на консумацията от човека и е било избрано, за да бъде изследвано за ТСЕ в съответствие с точка 2, то неговият цял труп няма да бъде маркиран със здравната марка, предвидена в глава IX на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, до излизането на отрицателен резултат от бързия тест.

7.2. Държавите-членки могат да не приложат изискването по точка 7.1 само когато в клиниката има официална система, одобрена от компетентния орган, която гарантира, че всичките части на дадено животно могат да бъдат намерени и че нито една от частите на изследваните животни, носещи здравната марка, не могат да напуснат клиниката, докато не излезе отрицателен резултат от бързия тест.

7.3. Всичките части от тялото на изследваното животно, включително и кожата, трябва да останат под официален контрол докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест, с изключение на животинските субпродукти, които директно са унищожени в съответствие с изискванията на член 4, параграф 2, точки а), б) или д) на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета.

7.4. С изключение на материалите, който трябва да се запазят за архива в съответствие с глава Б, част III на настоящото приложение, всичките части от тялото на животно с положителен резултат от бързия тест, включително и кожата, се унищожават директно в съответствие с изискванията на член 4, параграф 2, точки а), б) или д) на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета.

8. Определяне на генотипа

8.1. Прион протеиновият генотип се определя при всеки положителен случай на ТСЕ по овцете. Случаите на ТСЕ, открити в животни, чиито генотипове са резистентни на болестта (овце, чиито генотипове имат и в двете алели закодирани - аланин при кодон 136, аргинин и при двете алели на кодон 154 и аргинин и при двете алели на кодон 171), незабавно се съобщават на Европейската комисия. Ако има възможност, при такива случаи се извършва типизиране на щам. Когато няма възможност да се извърши типизиране на щам при такива случаи, то стадото на произхода и всичките останали стада, където животното е било държано, се подлагат на разширена програма за наблюдение за ТСЕ с цел да се открият други случаи на ТСЕ и да се типизира щамът.

8.2. Освен това, за животните, чийто генотип е определен съгласно разпоредбите на точка 8.1, се определя и прион протеиновият генотип на минимална проба от овце. В случай, когато държави-членки имат популация от възрастни овце над 750 000 възрастни животни, тази минимална проба трябва да

се състои от най-малко 600 животни. При останалите държави-членки минималната проба трябва да се състои от най-малко 100 животни. Пробите могат да се вземат от животни, заклани за човешка консумация, от животни, умрели в стопанството, или от живи животни. Пробата трябва да бъде представителна за цялата популация овце.

III. НАБЛЮДЕНИЕ НА ДРУГИ ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ

Държавите-членки могат, на доброволна основа, да извършват наблюдение на ТСЕ по животински видове, различни от животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

„ГЛАВА Б

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ И ВПИСВАНЕ

I. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

А. Информация, която трябва да бъде представяна от държавите-членки в техните годишни отчети, както е предвидено в член 6, параграф 4.

Броят на съмнителните случаи, поставени под възбрана за придвижване в съответствие с член 12, параграф 1, за всеки животински вид.

Броят на съмнителните случаи, подлежащи на лабораторни изследвания в съответствие с член 12, параграф 2, за всеки животински вид, включително резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове (брой на положителните и отрицателните резултати) и, по отношение на животните от рода на едрия рогат добитък, оценка на разпределението по възрасти на всичките изследвани животни. Разпределението по възрасти трябва да бъде групирано, всеки път когато е възможно, както следва: „на възраст под 24 месеца”, разпределение на групи от по 12 месеца за възраст между 24 и 155 месеца, и „възраст над 155 месеца”.

Броят на стадата, в които съмнителните случаи по животни от рода на овцете и козите са били докладвани и изследвани по силата на разпоредбите на член 12, параграф 1 и член 12, параграф 2.

Броят на животните от рода на едрия рогат добитък, които са изследвани във всяка субпопулация, посочена в глава А, част I, точки 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. и 5. Методът за избор на пробата, резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове, както и оценка на разпределението по възрасти на всичките изследвани животни, групирани, както е предвидено в точка 2, трябва да бъдат съобщени.

Броят на животните от рода на овцете и козите и стадата, които са изследвани във всяка субпопулация, по силата на разпоредбите на глава А, част II, точки 2, 3 и 5, както и методът за избор на пробата и резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове.

Географското разпределение, включително страната на произход, когато е различна от докладващата страна, и положителните случаи на ТСЕ и скрейпи. Годаината и, когато е възможно, месецът на раждане, трябва да се дават за всеки

случай на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите. Случаите на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ), които са смятани за нетипични и причините поради които това е станало, също трябва да бъдат съобщени. При случаите на скрейпи, резултатите от първичните тестове за молекулярна идентификация с дискриминационен имуноблотинг, както е предвидено в приложение X, глава В, точка 3.2, буква в), i), трябва да бъдат докладвани.

Броят на пробите и потвърдените случаи на ТСЕ, за всеки животински вид - при животни, различни от животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

Генотипът, и когато има възможност, породата, на всяко животно от рода на овцете, в което или е установен положителен случай на ТСЕ, или е обект на вземане на проба в съответствие с глава А, част II, точки 8.1. и 8.2.

Б. Периоди на докладване

Съставянето на докладите, съдържащи информацията, посочена в буква А и съобщена на Комисията всеки месец или, по отношение на информацията, посочена в точка 8 – всяко тримесечие, може да съставлява годишния доклад, както се изисква от член 6, параграф 4, при условие, че информацията се актуализира всеки път, когато допълнителната информация е в наличност.”

2) В приложение X, глава В се заменя със следния текст:

„ГЛАВА В

Вземане на проби и лабораторни изследвания

Вземане на проби

Всички проби, предназначени да бъдат изследвани за наличие на ТСЕ, трябва да бъдат събирани като се използват методите и протоколите, определени в последното издание на Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, издадено от Международното бюро по епизоотиите (IOE/OIE) (наричано оттук нататък "Ръководството"). Когато липсват подобни методи и протоколи на ОІЕ, и за да се гарантира, че има на разположение достатъчно количество от материала, компетентният орган се задължава да използва методите за вземане на проби и протоколи в съответствие с указанията, дадени от РЛЮ. По-специално, компетентният орган трябва да се опита да събере част от малкия мозък и целия главен мозък на дребни преживни животни, както и да запази най-малко половината от взетите за проба тъкани, събрани в прясно състояние, но не замразени, докато не се получи отрицателен резултат от бързия или от потвърждаващия тест.

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

Лаборатории

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

Методи и протоколи

Лабораторни изследвания за наличие на СЕГ

а) Съмнителни случаи

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва да бъдат обект на хистопатологично изследване, както е описано в последното издание на Ръководството, освен в случаите на автолиза на материала. Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, тъканите трябва да се подложат на изследване по един от другите диагностични методи, описани в горепосоченото Ръководство (имунохистохимия, имуноблотинг тест или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп). Следователно, бързите тестове не могат да бъдат използвани за тази цел. Когато резултатът от едно от посочените изследвания е положителен, съответните животни трябва да бъдат разглеждани като положителен случай на СЕГ.

б) Наблюдение на СЕГ

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

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, пробата трябва незабавно да се подложи на потвърждаващо изследване, което да се проведе в официално определена за целта лаборатория. Това потвърждаващо изследване трябва да започне с хистопатологично изследване на ствола на продълговатия /главния/ мозък по начин, определен в последното издание на ръководството, освен ако материалът е автолизиран или е неподходящ за такова изследване чрез хистопатология. Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, пробата се подлага на изследване чрез един от останалите диагностични методи, посочени в буква а).

Счита се, че едно животно е болно от СЕГ, когато резултатът от бързия тест е положителен или не позволява да се даде сигурно заключение, при положение че е налице едно от следните изисквания:

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

Лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ по животните от рода на овцете и козите

а) Съмнителни случаи

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва да бъдат обект на

хистопатологично изследване, както е описано в последното издание на Ръководството, освен в случаите на автолиза на материала. Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен или когато материалът е автолизиран пробата трябва да се подложи на изследване по един от следните диагностични методи: имунохистохимия, имуноблотинг тест или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп, както е описано в ръководството. Следователно, бързите тестове не могат да бъдат използвани за тази цел.

Когато резултатът от едно от посочените изследвания е положителен, съответното животно трябва да бъде разглеждано като положителен случай на скрейпи.

б) Наблюдение на скрейпи

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), трябва да бъдат изследвани чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, продълговатият /главният/ мозък трябва незабавно да бъде изпратен в официално определена за целта лаборатория, където да се подложи на потвърждаващо изследване чрез имунохистохимия, имуноблотинг тест или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп, както е посочено в буква а). Когато резултатът от потвърждаващото изследване е отрицателен или не позволява да се даде заключение, трябва да бъдат извършени допълнителни потвърждаващи изследвания съгласно указанията, дадени от РЛЮ.

Когато резултатът от едно от потвърждаващите изследвания е положителен, съответното животно трябва да бъде разглеждано като положителен случай на скрейпи.

в) Допълнително изследване на положителни случаи на скрейпи

(i) първоначален тест за молекулярна идентификация чрез дискриминационен /разпознаващ/ имуноблотинг

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

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

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

- на лаборатория, официално определена от компетентния орган, която е участвала успешно в изследването за годност, организирано от РЛО за използването на метод за молекулярна идентификация, или

- временно до 1 май 2005 г., на лабораториите, одобрени за тази цел от групата от експерти на РЛО.

(ii) Кръгови изследвания с допълнителни методи за молекулярна идентификация

Пробите, взети от случаи на скрейпи, за които тестът за молекулярна идентификация, посочен в i), не позволява да бъде изключено наличието на СЕГ съгласно указанията, разработени от РЛО, незабавно се предават с цялата съответна налична информация на лабораториите, изброени в буква г), след консултация с РЛО. Те се предоставят за кръгово изследване, включващо най-малко:

втори дискриминационен /разпознаващ/ имуноблотинг тест,

дискриминаторна /разпознаваща/ имунохистохимия, и

дискриминационна ЕЛАЙЗА (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

извършени в лабораториите, одобрени за съответния метод, както са изброени в буква г). Когато пробите не са подходящи за имунохистохимия, РЛО ще ръководи адекватните алтернативни тестове в рамките на кръговото изследване. Резултатите се интерпретират от РЛО, подпомагана от група от експерти, включваща един представител на съответната компетентна Национална референтна лаборатория. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от това интерпретиране. Пробите, които доказват наличието на СЕГ чрез три различни метода и пробите, за които не може да се даде заключение по време на кръговото изследване, ще бъдат предмет на допълнителни анализи чрез биологичен тест върху мишки с оглед на окончателното потвърждение.

Допълнителните тестове върху проби, взети от заразени стада от едно и също животновъдно стопанство в съответствие с разпоредбите на приложение III, глава А, част II, точка 5, се извършват в съответствие със становището на РЛО, след консултация с компетентната Национална референтна лаборатория.

г) Лаборатории, одобрени за извършване на допълнителни изследвания чрез методите за молекулярна идентификация

Лабораториите, одобрени за извършване на допълнителни изследвания чрез метода за молекулярна идентификация, са следните:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6

32005R0036.doc – ЦПП – редактиран

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex
Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex
France

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

Лабораторни изследвания, предназначени за откриване наличието на СЕГ при видовете, които са различни от тези, посочени в точки 3.1. и 3.2.

Когато съществуват методи и протоколи, които са създадени за тестове, извършвани с цел потвърждаване на наличието на съмнителни случаи на ТСЕ във видове, различни от видовете говеда, овце и кози, тестовете трябва да включват най-малко хистопатологично изследване на мозъчни тъкани. Компетентният орган може също така да изисква провеждането и на други лабораторни тестове като имунохистохимия, имуноблотинг или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп или на други методи, разработени за откриване на свързаната с такива заболявания форма на прионния протеин.

Ако първоначалното хистопатологично изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателно, независимо кой от тези два случая е налице, се извършва най-малко още едно лабораторно изследване. В случай че болестта се установява за първи път, най-малко три различни изследвания трябва да бъдат извършени.

В частност, когато се подозира наличието на СЕГ в животински видове, различни от говеда, и когато това е възможно, задължително се представят проби за идентификация на щамата.

4. Бързи тестове

За целите на извършване на бързите тестове в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, следните методи трябва да бъдат използвани като бързи тестове:

- имуноблотинг тест, основаващ се на западната блотинг процедура за откриване на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- химиолуминесцентна ЕЛАЙЗА тест, включващ екстракционна процедура и ЕЛАЙЗА техника, с използване на разширен химиолуминесцентен реагент (Enfer test),
- сандвич имуноанализ за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio Rad TeSeE test, бившият Bio-Rad Platelia test).

- микроямки, основавайки се на имуноанализ (ELISA), която открива протеазо-резистентен фрагмент PrPRes с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),
- автоматично потвърждение - в зависимост от имунния анализ, сравнявайки реактивността на откритите антитела на протеазо-чувствителните и протеазо-резистентните форми на PrPSe (някои фракции на PrPSe са равностойни на PrPRes) и на PrPC (InPro-CDI-5test).

Производителят на бързи тестове трябва да има създадена система за осигуряване на качеството на място, одобрена от Референтната лаборатория на Общността, която гарантира, че ефективността на извършването на тестовете не се е променила. Производителят трябва да предостави протокола за извършването на теста на референтната лаборатория на Общността.

Изменения на бързи тестове или на протоколи за извършване на тестове могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на Референтната лаборатория на Общността и при условие, че Референтната лаборатория на Общността констатира, че измененията не намаляват чувствителността, специфичността и надеждността на бързия тест. Тази констатация трябва да бъде съобщена на Комисията и на националните референтни лаборатории.”

5. Алтернативни тестове
(Предстои да бъдат определени).”