

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2245/2003 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2003 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) №999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно мониторинга на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия при овцете и козите

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 енцефалопatii (ТСЕ)¹ и по-специално член 23, параграф 1 от него,

като имат предвид, че:

- 1) Регламент (ЕО) № 999/2001 определя правилата за мониторинг на трансмисивните спонгиформни енцефалопatii (ТСЕ) при овцете и козите,
- 2) Необходимо е да се вземат проби в различен размер от овце и от кози, с цел да се улесни интерпретирането на резултатите от изследванията за наличие на ТСЕ.
- 3) Мониторингът на голям брой заклани овце, предназначени за консумация от човека в държавите-членки с големи популации от рода овце, дава възможност да се оцени във възможно най-широк обхват разпространението на ТСЕ сред тези популации. Степента на мониторинг при големите популации от рода овце трябва следователно да бъде ограничена. Мониторингът на закланите овце, предназначени за консумация от човека в държавите-членки с малки популации от рода овце дава ограничена информация и не би трябвало да е задължителен.
- 4) Мониторингът на достатъчно голям брой заклани кози, предназначени за консумация от човека, за откриване във възможно най-широк обхват разпространението на ТСЕ в тази група е труден или невъзможен в по-голяма част от държавите-членки. Мониторингът в тази група не би трябвало да бъде задължителен.
- 5) Мониторингът на овце и кози, които са умрели в стопанството, трябва да се засили, с цел да се предостави информация за широкото разпространение на ТСЕ и да се ликвидира болестта. Държавите-членки трябва да предприемат

¹ ОВ L 147, 31.05.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент №1915/2003 на Комисията (ОВ L 283, 31.10.2003 г., стр. 29)

мерки, за да осигурят гаранции заразените животни да не убягват от пробонабирането.

6) Следователно Регламент (ЕО) № 999/2001 трябва да бъде изменен. От практически съображения се счита за необходимо промененото приложение III да бъде заменено в своята цялост.

7) 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 към Регламент (ЕО) 999/2001 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага считано от 1 януари 2004 г.

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

Съставено в Брюксел на 19 декември 2003 година.

За Комисията
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 се заменя със следния текст:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

СИСТЕМА ЗА МОНИТОРНИГ

ГЛАВА А

I. МОНИТОРИНГ НА ЖЕВОТНИ ОТ РОДА НА ЕДРИЯ РОГАТ ДОБИТЪК

1. Обща част

Мониторингът на говеда се осъществява чрез аналитичните лабораторни методи, описани в приложение X, глава B, точка 3.1, буква б).

2. Мониторинг на заклани животни, предназначени за консумация от човека

2.1. Всички говеда на възраст над 24 месеца:

- предназначени за специално неотложно клане по смисъла на член 2, точка н) от Директива 64/433/ЕИО на Съвета² или
- заклани съгласно приложение I, глава VI, точка 28, буква в) от Директива 64/433/ЕИО, с изключение на животните, които не са дали никакви клинични признаци на болестта и са заклани в рамките на кампания по ликвидирането на болестта следва да преминат изследване за наличие на ТСЕ.

2.2 Всички говеда на възраст над 30 месеца:

- заклани при нормални условия, предназначени за консумация от човека или
- заклани в рамките на програма по ликвидирането на болестта, съгласно приложение I, глава VI, точка 28,, буква в) от Директива 64/433/ЕИО, но които не са дали клинични признаци на болестта следва да се изследват за наличие на ТСЕ.

2.3. За говедата, родени, отгледани и заклани на нейна територия и чрез дерогация от точка 2.2, Швеция има право да реши разглеждането само на случайна проба. Тези проби обхващат най-малко 10 000 животни годишно.

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

3.1. Всички говеда на възраст над 24 месеца, които са умрели или са били заклани, но в този случай не и:

- с цел окончателното им унищожаване съгласно Регламент (ЕО) №716/96 на Комисията³

² ОВ L 121, 29.07.1964 г., стр. 2012/64.

- в контекста на епидемия от рода на шапа
- с цел консумация от човека следва да се изследват за наличие на ТСЕ.

3.2 Държавите-членки могат да решат дерогация от разпоредбите на точка 3.1. за отдалечените области, където гъстотата на животните е малка и не се осигурява събиране на умрелите животни. Държавите-членки, които се позовават на тази дерогация информират за това Комисията и ѝ предоставят списък с въпросните области. Дерогацията не може да обхваща повече от 10% от популацията на говеда в държавата-членка.

4. Мониторинг на животни, закупени с цел окончателно унищожаване, съгласно Регламент (ЕО) №716/96, които не са заклани с цел консумация от човека

4.1 Всяко животно, подлежащо на неотложно клане или обявено за болно при предкланична инспекция, следва да се изследва за наличие на ТСЕ.

4.2. Всяко животно на възраст над 42 месеца, родено след 1-ви август 1996 г. следва да се изследва за наличие на ТСЕ.

4.3. Случайната проба, състояща се от минимум 10 000 животни годишно, непокрита от точки 4.1. или 4.2, се изследва за наличие на ТСЕ.

5. Мониторинг на други животни

Освен изследванията, посочени в точки от 2 до 4, държавите-членки могат на доброволен принцип, да вземат решение за извършване на изследване и върху други говеда на своя територия, а именно, ако тези животни произхождат от държави, в които са установени местни случаи на ТСЕ, ако има потенциална възможност тези животни да са консумирали заразени храни или са родени или са от поколението на женски животни, заразени с ТСЕ.

6. Мерки, които се предприемат след изследването

6.1. Когато животно, заклано и предназначено за консумация от човека бъде избрано за изследване за наличие на ТСЕ, на трупа на съответното животно не се поставя здравната маркировка, съгласно глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, до излизане на отрицателен резултат от бързия тест.

6.2. Държавите-членки могат да дерогират разпоредбите на точка 6.1., когато разполагат с официална система, която не позволява нито една част от закланото говеда със здравна маркировка да напусне кланицата, докато не излезе отрицателния резултат от бързия тест.

6.3. Всички части на тялото на животното, подложено на изследване за наличие на ТСЕ, включително кожата, трябва да останат под официален контрол, докато

³ ОВ L 99, 20.04.1996 г., стр. 14.

не се получи отрицателен резултат от бързия тест, освен ако те са отстранени, съгласно член 4, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и Комисията⁴⁶.

6.4. Всички части от тялото на животни, които имат положителен резултат от бързия тест, включително кожата, се унищожават съгласно член 4, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) №1774/2002, с изключение на материала, който трябва да се запази за регистрите, съгласно глава Б, част III.

6.5. Когато едно животно е заклано за консумация от човека и е получен положителен резултат от бързия тест, то и трупът на животното, което го е предшествовало и трупове на две животни, последвали го при клането, трябва да бъдат унищожени, съгласно разпоредбите на точка 6.4.

6.6. Държавите-членки могат да дерогират разпоредбите по точка 6.4., когато кланицата разполага със система за предпазване от кръстосано заразяване между трупове.

II. МОНИТОРИНГ НА ОВЦЕ И КОЗИ

1. Обща част

Мониторингът на говеда се осъществява чрез аналитичните лабораторни методи, описани в приложение X, глава С, точка 3.2.буква б).

2. Мониторинг на заклани животни, предназначени за консумация от човека

Държавите-членки, в които популациите на обагнени и чифтосани овци възлизат на над 750 000 животни, могат, на доброволен принцип да пристъпят към изследване за наличието на болестта върху минимална годишна проба от 10 000 овце, заклани и предназначени за консумация от човека⁵. Животните да са на възраст над 18 месеца или да имат повече от два постоянно израснали резци, пробии венеца. Пробата е представителна за всеки регион и сезон. Подборът на пробата цели да се избегне свръхпредставителност на определена група по произход, възраст, порода, тип производство или всяка друга характеристика. Възрастта на животните се отчита на базата на зъбното развитие, на видими белези на зрялост или друга надеждна информация. Препоръчва се, ако е възможно, да се избягва вземането на многобройни проби от едно и също стадо.

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

⁴ ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1.

⁵ Размерът на пробата се изчислява за откриване на разпространение от 0.03% със степен на надеждност 95% за заклани животни. Пробата се ограничава до държави-членки с големи популации на овце.

Овцете и козите, които са на възраст над 18 месеца или имат повече от два постоянно израснали резци, пробии венеца, умрели или заклани, но в случая не и:

- в рамките на кампания по ликвидиране на болестта;
- с цел консумация от човека,

следва да се подложат на изследване за наличие на болестта върху проба с размери съгласно таблици А и В съответно. Пробата е представителна за всеки регион и за всеки сезон. Подборът на пробата цели да се избегне свръхпредставителност на определена група по произход, възраст, порода, тип производство или всяка друга характеристика. Възрастта на животните се отчита на базата на зъбното развитие, на видими белези на зрялост или друга надеждна информация. Препоръчва се, ако е възможно, да се избягва вземането на многобройни проби от едно и също стадо. Държавите-членки организират система за проверка прицелно или по друг начин, за това, животните да не бъдат отклонявани от набирането на проби.

Държавите-членки могат да решат да изключат от пробата отдалечените области, където гъстотата на животните е малка и не се осигурява събиране на умрелите животни. Държавите-членки, които се позовават на това дерогиране информират за това Комисията и ѝ предоставят списък с въпросните области. Дерогирането не може да обхваща повече от 10% от популацията на овце и кози в държавата-членка.

Таблица А

Популация на обогнени и чифтосани овци в държавата-членка	Минимален размер на пробата от умрели овце ¹
> 750 000	10 000
100 000 – 750 000	1 500
40 000 – 100 000	500
< 40 000	100

¹Размерът на пробата се изчислява като се отчита мащаба на популациите на овце за отделните държави-членки и служи за осъществяване на реализуеми цели. Размерът на проба от 10 000, 1 500, 500 и 100 животни дава възможност за установяване на разпространение съответно от 0.03%, 0.2%, 0.6% и 3%, със степен на надеждност 95%

Таблица В

Популация на оокози и чифтосани кози в държавата-членка	Минимален размер на пробата от умрели кози ²
> 750 000	5 000
250 000 – 750 000	1 500
40 000 – 250 000	500
< 40 000	50

²Размерът на пробата се изчислява като се отчита мащаба на популациите на кози за отделните държави-членки и служи за осъществяване на реализуеми цели. Размерът на проба от 5 000, 1 500, 500 и 50 животни дава възможност за установяване на разпространение съответно от 0.06%, 0.2%, 0.6% и 6%, със степен на надеждност 95%. Ако една държава-членка срещне трудности при събиране на достатъчен брой умрели кози за достигане размера на пробата, която е определена, то тя може да избере да допълни своята проба, подлагайки на изследване кози, заклани за консумация от човека, на възраст над 18 месеца, при съотношение три кози

4. Мониторинг на заразени стада

От 1-ви октомври 2003 г. животните, които са на възраст над 12 месеца или имат един постоянно израсъл резец, пробил венеца и които са били заклани съобразно разпоредбите на приложение VII, точки 2, буква б), i) или ii) или точка 2, буква в) подлежат на изследване за наличие на болестта; този преглед се извършва върху случайна проба, която по размер съответствува на таблицата.

Брой заклани животни на възраст над 12 месеца от стадото	Минимален размер на пробата ³
70 или по-малко	Всички животни, които отговарят на условията
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

³ Размерът на пробата се изчислява при условие за откриване на поне един положителен резултат със степен на надеждност поне 95%, ако болестта е с минимално разпространение от 2% за популацията, подложена на изследването.

5. Мониторинг на други животни

Освен програмите за мониторинг, описани в точки 2, 3 и 4, държавите-членки могат на доброволен принцип да пристъпят към мониторинг и на други животни, а именно:

- животни, използвани за добив;
- животни, произхождащи от страни с регистрирани местни случаи на ТСЕ;
- животни, потенциално консумирали заразени храни;
- животни, родени от или потомци на заразени с ТСЕ майки.

6. Мерки, които се предприемат след изследването на овцете и козите

6.1. Когато овца или коза, заклана и предназначена за консумация от човека бъде избрана за изследване за наличие ТСЕ, здравната марка, съгласно глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, не се поставя на трупа на съответното животно до излизане на отрицателен резултат от бързия тест.

6.2. Държавите-членки могат да дерогират разпоредбите на точка 6.1., когато разполагат с официална система, която не позволява нито една част от закланото животно със здравна маркировка да напусне кланицата, докато не излезе отрицателния резултат от бързия тест.

6.3. Всички части на тялото на животното, подложено на изследване за наличие на ТСЕ, включително кожата, трябва да останат под официален контрол, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест, освен ако те са отстранени, съгласно член 4, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и Комисията.

6.4. Всички части от тялото на животни, които са дали положителен резултат на бързия тест, включително кожата се унищожават съгласно член 4, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) №1774/2002, с изключение на материала, който трябва да се запази за регистрите, съгласно глава Б, част III.

7. Генотипен анализ

7.1. Генотипът на прионовия протеин се определя за всеки случай на положителен резултат за ТСЕ при овцете. Случаите с открита ТСЕ при животни, чиито генотипове са резистентни на болестта (овце, чиито генотип кодира аланина на двата алела на верига 136, аргинина на двата алела на верига 154 и аргинина на двата алела на верига 171) трябва незабавно да се съобщят на Комисията. При възможност, при тези случаи трябва да се пристъпи към щамово типизиране. Когато щамовото типизиране не е възможно, то стадото по произход, както и всички стада, които са били в контакт с животното се поставят под засилен мониторинг, с цел откриване на други случаи на ТСЕ за щамово типизиране.

7.2. Освен животните, подложени на генотипен анализ по силата на разпоредбите на точка 7.1, необходимо е да се определи генотипът на прионовия ген и за извадка от овцете. За държавите-членки, чиито популации на възрастни овце се състоят от над 750 000 животни тази проба включва минимум 600 животни. В случая с останалите държави-членки, пробата включва минимум 100 животни. Пробите могат да бъдат подбрани сред животни, заклани с цел консумация от човека или живи животни. Пробата трябва да е представителна за цялата популация на овце.

III. МОНИТОРИНГ НА ДРУГИ РОДОВЕ ЖИВОТНИ

Държавите-членки имат право, на доброволен принцип, да пристъпят към мониторинг за ТСЕ и на други видове животни, различни от говеда, овце и кози.

ГЛАВА Б

I. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ В ДОКЛАДИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

1. Брой на подозрителните случаи по родове животни, поставени под ограничение за придвижване в приложение на член 12, параграф 1.

2. Брой на подозрителните случаи по родове животни, които са подложени на лабораторно изследване в приложение на член 12, параграф 2 и резултати от това изследване.
3. Брой на стадата, в които има подозрителни случаи за овце и кози, които са съобщени и обследвани в приложение на член 12, параграфи 1 и 2.
4. Оценка на размера на всяка субпопулация, посочена в глава А, част I, точки 3 и 4.
5. Брой на говедата, изследвани в рамките на всяка субпопулация, в приложение на глава А, част II, точки 2 до 5, метод на селекция на пробата и резултати от изследванията.
6. Оценка на размера на субпопулациите, посочени в глава А, част II, точки 2 и 3, избрани за пробата.
7. Брой овце и кози и стада, изследвани в рамките на субпопулациите, в приложение на глава А, част II, точки 2 до 5, метод на селекция за пробата и резултати от изследванията.
8. Брой, възрастово разпределение и географско разпределение на положителните случаи на ТСЕ и скрейпи, когато става въпрос за страна на известяване. Брой на засегнатите от скрейпи стада и тяхното географско разпределение. За всеки случай на ТСЕ трябва да се посочват годината, а при възможност и месеца на раждане.
9. Потвърден положителен резултат за ТСЕ при други животни, различни от говеда, овце и кози.
10. Генотип и при възможност, порода на всяко животно, което е станало обект на проба за изследване в рамките на субпопулация, в приложение на глава А, част II, точки 7.1 и 7.2.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ В ОБОБЩАВАЩИЯ ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Обобщаващият документ се представя под формата на таблици и за всяка от държавите-членки съдържа поне информацията, посочена в част I.

III. РЕГИСТРИ

1. Компетентния орган съхранява в регистри, в рамките на седем години, следната информация:
 - броя и вида животни, поставени под ограничение за придвижване в приложение на член 12, параграф 1

- броя и резултатите от клиничните и епизоотологични изследвания, посочени в член 12, параграф 1

- броя и резултатите от лабораторните изследвания, посочени в член 12, параграф 2

- броя, идентичността и произхода на животните, които са част от пробата в рамките на мониторинговата програма, посочена в глава А и при възможност възрастта, породата и данните от анамнезата.

- генотипа на прионовия прототип при положителни резултати за болни от ТСЕ овце.

2. Всички документи от изследванията, по-конкретно лабораторни протоколи и когато има такива, парафинови блокчета и снимки от имунно-отпечатьците (по метода Western-Blots) се съхраняват от лабораториите, които провеждат изследванията за период от седем години.