



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  
**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

Научен доклад на EFSA

**Научно-техническа помощ относно минималния размер на извадката, която следва да се използва при одобрения режим на годишно статистическо изследване на популациите от заклани здрави крави за BSE**

Scientific and technical assistance on the minimum sample size to test should an annual BSE statistical testing regime be authorised in healthy slaughtered cattle<sup>1</sup>

**РЕЗЮМЕ**

Европейската Комисия е изисквала от Европейския Орган по Безопасност на Храните (EFSA) да предостави научно и техническо съдействие за минималния размер на извадката, която трябва да се изследва за Спонгиформна Енцефалопатия по Говедата (BSE) годишно, когато е определен статистически режим за здравите говеда. В частност, за сценарий, при който тестването за BSE на рисковите говеда би останало непроменено (тоест изследване на 100% от популацията в риск на възраст над 48 месеца), EFSA е била запитана:

- 1) Да предложи минимален годишен размер на извадката за здрави заклани животни на възраст над 72 месеца, която би позволила установяването на BSE с годишна моделна превалентност<sup>2</sup> от най-малко 1 случай на 100 000 говеда във възрастната популация<sup>3</sup>. Да се предложи размер на извадката както общо за групата на EU25<sup>4</sup> ДЧ, които са задължени да прилагат програма за мониторинг на BSE при здравите заклани говеда, така и за всяка ДЧ поотделно. Нивото на достоверност е прието за 95%.
- 2) Да предостави мнение относно добавената стойност на тази минимална извадка за цялостната програма за наблюдение в смисъла на мониторинг на тренда на класическата BSE, Атипичната BSE и хипотетичното развитие на нов вид Трансмисивна Спонгиформна Енцефалопатия (TSE).

I. Оценката на епизоотологичния тренд на BSE в 25-те ДЧ на ЕС е представена в този доклад въз основа на данните за мониторинга на BSE, предоставени от Европейската Комисия. Въз основа на тази първа оценка е направено заключение, че е установено

<sup>1</sup> EFSA Journal 2012;10(10):2913. [90 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2913. Материалът е достъпен в пълен текст на английски език на адрес <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2913.htm>

<sup>2</sup> Моделна превалентност (design prevalence) – предварително определена за целите на моделирането превалентност на BSE в популацията на възрастните животни.

<sup>3</sup> На възраст по-голяма от 24 месеца

<sup>4</sup> EU25 включва следните държави: Австрия, Белгия, Чешката република, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Словения, Словакия, Испания, Швеция и Великобритания.

постоянно намаляване на общия брой установени случаи на BSE (тоест произтичащи от активното и пасивното наблюдение) в групата EU17<sup>5</sup> от 2 157 случая през 2001 до 27 случая през 2011. В групата EU3<sup>6</sup> броят на установените случаи е намалял от 28 през 2005 (пикова стойност) до един случай през 2011 г. Освен това, трансформираните чрез десетичен логаритъм годишни превалентност и инцидентност на BSE<sup>7</sup> в EU17 и в EU8<sup>8</sup> показват статистически значим намаляващ тренд. Съществува статистически значим нарастващ тренд в средната възраст на животните с установени случаи на BSE през последните години. В момента тази средна възраст надвишава 11 години във всяка от тези ДЧ (съгласно докладите за 2011 г.). Освен това, приемайки, че възрастовото разпределение на говедата в рамките на EU25 не се е променило съществено, намаляващият тренд, който е наблюдаван за годишната поява на BSE и повишаващият се тренд, наблюдаван за средната възраст на установените случаи, са вследствие прилаганите мерки за контрол на BSE.

Относно атипичната BSE, докладваните от ДЧ на ЕС епизоотологични данни показват, че през последните няколко години броят на установените случаи не показва никакъв тренд, и че тези случаи предимно са идентифицирани сред принудително закланите и здравите заклани животни на възраст над 8 години. Отбелязано е също, че функционирането на текущата система за мониторинг на BSE е неизвестно, както по отношение на аналитичната ѝ чувствителност, така и за ранното установяване на заразени животни с атипично BSE.

II. Разработен е модел, наречен Модел за Мониторинг на TSE при говедата (C-TSEMM) от подизпълнител на EFSA, с цел да осигури основна рамка за оценка на моделната превалентност и чувствителност на системите за мониторинг на TSE при говедата. Моделът е разработен, отчитайки наличните исторически данни за ЕС относно мониторинга на BSE и съдържа определени предположения, ограничения и несигурност, които трябва да бъдат отчитани при интерпретиране на различните оценки, които моделът предоставя.

Сред тези предположения ключово е, че за ДЧ без или с малко случаи на BSE след 2011 е необходима алтернативна оценка на превалентността в зависимост от годината на раждане на говедата. Превалентността за тези ДЧ е оценена въз основа на средната превалентност на групите EU17 или EU8. Резултатът е надвишена оценка на превалентността за държави без установени случаи на BSE, тъй като те се приемат като цялостна епизоотологична единица с останалите ДЧ, в които има установени случаи.

Въз основа на оценките, предоставени от C-TSEMM в EU25 като цяло:

- Настоящият режим на мониторинг на BSE позволява установяването на един случай на BSE от 7 177 596 възрастни говеда с ниво на достоверност 95%.
- Ако от настоящия режим на мониторинг на BSE се изключи изследването на здрави заклани животни, той би позволил установяването в популацията един случай сред 5 355 627 възрастни говеда с ниво на достоверност от 95%. Следователно, не трябва да бъдат изследвани заклани здрави животни за да се постигне моделната превалентност от 1 случай на 100 000 възрастни животни, след като изследването на животните в риск (тоест животните, които показват клинични знаци при ante mortem инспекция, принудително заклани и отпаднали животни на възраст над 48 месеца, и

---

<sup>5</sup> EU17 включва следните държави: Австрия, Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Португалия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания.

<sup>6</sup> EU3 включва следните държави: Чешка република, Полша и Словакия

<sup>7</sup> Дефинирани съответно като броя положителни случаи на BSE от изследваната популация и от възрастната популация на говедата

<sup>8</sup> EU8 включва следните държави: Чешка република, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Малта, Полша и Словакия

клинично съмнителни животни) е достатъчно за да се изпълни предложената моделна превалентност.

Въз основа на оценките, предоставени от C-TSEMM, са направени следните заключения:

- В **Белгия, Дания, Франция, Германия, Холандия, Испания и Великобритания не е необходимо изследване на здрави заклани животни** за да се постигне моделната превалентност от 1:100 000.
- В **Австрия, Финландия, Италия, Полша и Швеция изследването на част от здравите заклани животни на възраст над 72 месеца** (тоест на базата на броя изследвани през 2011), **би било достатъчно за да се постигне моделната превалентност от 1:100 000 с ниво на достоверност 95%.**
- В **Кипър, Чешка Република, Естония, Гърция, Унгария, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Словакия и Солвения броят на изследваните животни през 2011 г. (включително всички здрави заклани животни на възраст над 72 месеца) не позволява да се постигне моделната превалентност от 1:100 000 с ниво на достоверност 95%.**

Все пак, не е нито допустимо, нито реалистично да се разглежда размер на извадката, по-голям от реалния брой заклани животни. Следователно, сегашното изследване на всички животни в определени възрастови категории, които се заклани или умрели може да осигури възможно най-чувствителната система за мониторинг на BSE при сегашния епизоотологичен сценарий с потенциално ограничение върху въздействието на възрастта на тестване.

Направено е заключение, че в случай на повторно широко разпространение на Класическа BSE, спирането на изследването на здрави заклани животни би намалило чувствителността на неговото установяване от системата за мониторинг на TSE. Като пример, въз основа на теоретичен сценарий на годишно увеличаване с 10% на откриваемите случаи в изследваната популация (превалентност), C-TSEMM моделът дава следната оценка:

- 1) В **EU25** не е необходимо изследване на здрави заклани животни на възраст по-голяма от 72 месеца за да се постигне предложената моделна превалентност. Времето за установяване на теоретичното 10%-но увеличение на откриваемите случаи **би се повишило от 6 на 9 години**, ако бъде спряно изследването на здрави заклани животни, в сравнение с настоящия режим на изследване.
- 2) В **Белгия, Дания, Франция, Германия, Ирландия, Холандия, Испания и Великобритания не е необходимо изследване на здрави животни на възраст над 72 месеца**, за да се постигне предложената моделна превалентност. В тези ДЧ би отнело **между 1 и 8 допълнителни години** (в зависимост от ДЧ) за да се установи годишното увеличение на превалентността, ако се преустанови изследването на здрави заклани животни, в сравнение с настоящия режим на изследване.
- 3) В **Австрия, Финландия, Италия, Полша и Швеция** изследването на здрави заклани животни може да бъде намалено, за да се постигне моделната превалентност. В тези ДЧ би отнело **между 1 и 11 допълнителни години** (в зависимост от ДЧ) за да се установи годишното увеличение на превалентността, ако се намали изследването на здрави заклани животни на възраст над 72 месеца до необходимото ниво за установяване на моделната превалентност, в сравнение с настоящия режим на изследване.
- 4) В **Кипър, Чешка република, Естония, Гърция, Унгария, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Словакия и Словения** изследването на здрави заклани животни на възраст над 72 месеца съгласно настоящия режим за мониторинг на BSE не е достатъчно за да установи предложената моделна превалентност. В тези ДЧ би отнело **между 2 и 25 допълнителни години** (в зависимост от ДЧ) за да се

установи годишното увеличение на превалентността, ако се преустанови изследването на здрави заклани животни, в сравнение с настоящия режим на изследване.

По отношение на атипичните форми на BSE, като цяло за EU25 няма достатъчно данни (например за годишния брой установени случаи), за да се оцени надеждно с модела C-TSEMM влиянието на преустановяването/продължаването на изследването на здрави заклани животни на възраст над 72 месеца. Все пак, ако разгледаме например **Франция** (като държава с **голяма популация и съществен брой установени атипични случаи**), моделът C-TSEMM показва, че въз основа на теоретичен сценарий от годишно увеличаване с 10% на откритата превалентност на атипична BSE в изследваната популация, би отнело **допълнително 13 години** да се установи това увеличение, ако бъде преустановено изследването на здрави заклани животни, в сравнение с настоящия режим на изследване.

Направено е заключение, че **моделът C-TSEMM е полезно средство за симулиране на бъдещи *ad hoc* епизоотологични сценарии на хипотетични нови типове BSE.**

Подчертава се, че когато се интерпретират посочените по-горе оценки и тези, които ще се получат при бъдещи симулации чрез модела C-TSEMM, трябва да бъдат отчитани предположенията, ограниченията и несигурността на модела. Освен това, оценките на модела, представени в този доклад, се базират върху демографията на популацията на възрастните животни през 2011 г. и върху броя възрастни говеда, отпаднали от популацията чрез различните групи животни (здрави заклани животни, животни, показали клинични признаци на заболяване при инспекция *ante mortem*, принудително заклани животни и отпаднали животни). Следователно, бъдещи флукуации в тези стойности на ниво ЕС и във всяка ДЧ ще повлияят върху валидността на настоящите оценки.

В настоящия доклад са направени серия препоръки относно:

- Стратегията за съставяне на извадката, ако мониторингът на BSE продължи да бъде основан на извадка от животни над определена възраст,
- Бъдещите потенциални нужди от оценка на влиянието на промени на настоящите контролни мерки в ЕС относно BSE.

Препоръчано е, ако моделът C-TSEMM бъде прилаган през следващите години за преглед на режима на мониторинг на BSE в ЕС, да бъдат отчетени актуализираните годишни данни, включващи данните за изследване за BSE, тъй като те са ключови за резултатите, оценени от настоящия модел.

## **ПРЕПОРЪКИ**

- Ако мониторингът на BSE при здравите заклани животни продължи да се основава на извадка от животни над определена възраст, тогава стратегията за формиране на извадката трябва да бъде разработена така, че да осигурява случаен избор сред целевата популация. По този начин получената извадка по-добре ще отразява характеристиките на целевата популация (в смисъл на разпределение по възраст, порода, географско разпространение, режим на хранене, времеви период). При формирането на извадката могат да помогнат техники за стратификация във всяка под-популация поотделно, и следователно да се подобри нивото на представителност на крайната извадка.
- За да се оцени чувствителността на системата за наблюдение на ЕС за установяване на превалентността и тренда на Атипичната BSE, повторното широко разпространение на Класическата BSE и разпространението на хипотетично нов вид BSE, трябва да бъдат направени промени в сегашните контролни мерки в ЕС относно BSE и в частност пълната забрана на фуражите с преработени животински протеини. Тази оценка трябва да отчита също че, поне за пренасяните с фуражите TSE, като Класическата BSE, влиянието на възможните промени на сегашната пълна забрана на фуражите вероятно ще се прояви след пет или повече години, поради известния

инкубационен период за Класическата BSE, докато контролните мерки свързани със забраната на фуражите вероятно няма да имат никакво влияние върху случаите на TSE, които не са свързани с фуражите.

- Ако моделът C-TSEMM бъде прилаган в следващите години за преглед на режима на мониторинг на BSE в ЕС, трябва да бъдат отчетени актуализираните годишни данни, включително данни за изследванията за BSE, тъй като те са ключови за резултатите, оценени от модела.

**ИЗГОТВИЛИ:**

**Добриня Николова,**  
Главен експерт,

**Проф. Георги Георгиев,**  
Главен експерт,

**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**  
05.11.2012 г.