

**ANALIZA DE RISC PENTRU  
ENCEFALOPATIA SPONGIFORMĂ BOVINĂ  
ELABORATĂ ÎN MAI 2014  
REVIZIA 1 - MARTIE 2015  
REVIZIA 2 - SEPTEMBRIE 2017**

**1. NECESITATEA ELABORĂRII ANALIZEI DE RISC PENTRU ENCEFALOPATIA SPONGIFORMĂ BOVINĂ (ESB)**

**1.1. caracterul emergent al bolii pentru România**

Identificată și descrisă, inițial, la o vacă dintr-o fermă din districtul Kent din Regatul Unit al Marii Britanii, în aprilie 1985, dar confirmată abia în noiembrie 1986, în cadrul Departamentului de Patologie al Laboratorului Central Veterinar (în prezent Laboratoarele Agenției Veterinare - VLA), ESB este o boală relativ nouă, care, la început a fost greu de diagnosticat, crezându-se inițial că este o boală de natura toxică, între cauzele posibile ale bolii fiind menționată și expunerea la unele pesticide.

Originea primului caz de ESB nu este cunoscută pe deplin. De-a lungul timpului au fost emise mai multe ipoteze, dintre acestea cea referitoare la hrănirea bovinelor cu furaje în care s-a adăugat făină de carne și oase obținută din produse (cadavre și deșeuri) provenite de la rumegătoare, pare cea mai plauzibilă. Această teorie este confirmată de faptul că, din momentul în care s-a interzis administrarea în hrana bovinelor a făinii de carne și oase provenită de la rumegătoare, în anul 1988, incidența bolii a scăzut în mod constant.

În februarie 1990, au apărut primele rezultate ale unor studii care demonstrau transmisibilitatea bolii de la o vacă la alta prin injecții intravenoase sau intracerebrale (direct în creier) cu extracte de creier recoltat de la animale bolnave. Cam în aceeași perioadă au apărut și vreo 40 de cazuri de pisici de casă infectate cu o boală similară, numită encefalopatie spongiformă felină și care, se pare că, s-ar fi datorat hrănirii cu produse obținute din vaci infectate.

Deși inițial boala a fost raportată numai în Regatul Unit al Marii Britanii, ESB a avut impact la nivel global asupra comerțului cu bovine și produse provenite de la acestea, precum și asupra sănătății publice și sănătății animalelor.

Este foarte probabil ca epidemia de ESB din afara granițelor Regatului Unit al Marii Britanii să fi fost provocată de către exporturile provenite din Regatul Unit al Marii Britanii, de bovine aflate în perioada de incubatie a bolii și/sau a făinii de carne și oase contaminată cu agentul patogen al ESB. Odată infecția introdusă cu bovinele importate din Regatul Unit al Marii Britanii, prin utilizarea cadavrelor și a deșeurilor provenite de la acestea pentru producerea de făină proteică, epidemia s-a propagat în efectivele indigene de bovine în mod asemănător cu Regatul Unit al Marii Britanii, prin administrarea acestor suplimente proteice în hrana bovinelor.

## 1.2. caracterul de zoonoză al ESB

ESB este recunoscută ca fiind o zoonoză. Modul de transmitere la om nu este cunoscut pe deplin, dar studiile au arătat că, experimental, ESB se transmite ușor pe cale orală atât la bovine cât și la ovine, ceea ce duce la concluzia că este posibil ca și contaminarea umană să se realizeze pe această cale, ținând cont și de faptul că, un mare număr de bovine, posibil aflate în faza de incubatie a bolii au fost tăiate pentru consum uman.

Deși în Regatul Unit al Marii Britanii au fost confirmate peste 184.500 de cazuri de ESB, prin aplicarea modelării matematice se estimează că un număr cuprins între 1 și 3 milioane de bovine au fost posibil infectate cu agentul ESB. Cele mai multe dintre aceste bovine au fost tăiate pentru consum uman înainte de apariția oricărui semn de boală.

Întregul impact al epidemiei de ESB asupra sănătății publice nu va putea fi estimat pentru o lungă perioadă de timp. Este posibil ca milioane de persoane să fi fost infectate prin consumul produselor provenite de la bovine cu ESB, la nivel global au fost raportate aproximativ 150 de cazuri diagnosticate cu noua formă a maladiei Creutzfeldt-Jakob.

## 1.3. situația epidemiologică la nivel mondial

La momentul actual situația epidemiologică corelată cu ESB, la nivel mondial este una relativ stabilă datorită acțiunilor preventive și a măsurilor corective aplicate pentru reducerea riscului reprezentat de ESB până la un nivel acceptabil.

În perioada 1987-2017 Regatul Unit al Marii Britanii a înregistrat peste 184.627 cazuri de ESB. Din analiza datelor prezentate în Tabelul 1 se observă un maxim al numărului de cazuri în anul 1992 (37.280 cazuri ESB, din care 36.682 cazuri ESB pe teritoriul Marii Britanii), după acest vârf, anual numărul de cazuri de ESB a început să scadă, pentru ca în 2012 și 2013 să fie declarate numai câte 3 cazuri anual, iar în 2015 au fost declarate numai două cazuri de boală, din care unul a fost de ESB atipic.

Anul	Alderney	Marea Britanie	Guernsey	Isle of Man	Jersey	Irlanda de Nord	Total Regatul Unit al Marii Britanii
1987 și anii anteriori	0	442	4	0	0	0	446
1988	0	2.469	34	6	1	4	2.514
1989	0	7.137	52	6	4	29	7.228
1990	0	14.181	83	22	8	113	14.407
1991	0	25.032	75	67	15	170	25.359
1992	0	36.682	92	109	23	374	37.280
1993	0	34.370	115	111	35	459	35.090
1994	2	23.945	69	55	22	345	24.438

1995	0	14.302	44	33	10	173	14.562
1996	0	8.016	36	11	12	74	8.149
1997	0	4.312	44	9	5	23	4.393
1998	0	3.179	25	5	8	18	3.235
1999	0	2.274	11	3	6	7	2.301
2000	0	1.355	13	0	0	75	1.443
2001	0	1.113	2	0	0	87	1.202
2002	0	1.044	1	0	1	98	1.144
2003	0	549	0	0	0	62	611
2004	0	309	0	0	0	34	343
2005	0	203	0	0	0	22	225
2006	0	104	0	0	0	10	114
2007	0	53	0	0	0	14	67
2008	0	33	0	0	0	4	37
2009	0	9	0	0	0	3	12
2010	0	11	0	0	0	0	11
2011	0	5	0	0	0	2	7
2012	0	2	0	0	0	1	3
2013	0	3	0	0	0	0	3
2014	0	1	0	0	0	0	1
2015	0	2	0	0	0	0	2
2016	0	0	0	0	0	0	0
2017 (septembrie)	0	0	0	0	0	0	0

Tabel 1: Numărul cazurilor de ESB declarate de Regatul Unit al Marii Britanii în perioada 1987-2017

(sursa datelor <http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/bse-specific-data/number-of-cases-in-the-united-kingdom/>)

Din analiza datelor rezultă că în perioada 1989-2017 (luna septembrie) la nivel mondial, cu excepția cazurilor declarate în Regatul Unit al Marii Britanii, au fost declarate "numai" 6.060 cazuri de ESB, date prezentate în Tabelul 2, ceea ce înseamnă aproximativ 3,28% din numărul total de cazuri declarate în Regatul Unit al Marii Britanii.

Țara/ Anul	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Austria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	2	1	0	0	2	0	0	0	-	0	-	-
Belgia	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	9	46	38	15	11	2	2	0	0	0	0	0	0	0	-	0	-	-
Brazilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 <sup>b</sup>	0	1	0	-	-
Canada	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	-	1	-	-
Republica Cehă	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	4	7	8	3	2	0	2	0	0	0	0	-	0	-	-
Danemarca	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	-	0	-	-
Finlanda	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	-	-
Franța	0	0	5	0	1	4	3	12	6	18	31	162	274	239	137	54	31	8	9	8	10	5	3	1	2	3	0	1	-
Germania	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	7	125	106	54	65	32	16	4	2	2	2	0	0	0	2	-	-	-
Grecia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
Irlanda	15	14	17	18	16	19	16	73	80	83	91	149	246	333	183	126	69	41	25	23	9	2	3	3	1	-	1	0	-
Israel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Italia	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	48	38	29	7	8	7	2	1	2	0	0	0	0	-	-	-	-
Japonia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	0	-	-	-	-
Liechtenstein	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-
Luxemburg	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Norvegia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	-
Olanda	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	20	24	19	6	3	2	2	1	0	2	1	0	0	-	-	-	-
Polonia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5	11	19	10	9	5	4	2	1	3	1	-	-	-	-	-
Portugalia	0	1	1	1	3	12	15	31	30	127	159	149	110	86	133	92	46	33	14	18	8	6	5	2	0	1	-	-	-
România	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	-	-
Slovacia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6	2	7	3	0	1	0	0	1	0	0	0	-	-	-	-
Slovenia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	-	1	0	-	-
Spania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	82	127	167	137	98	68	36	25	18	13	6	6 <sup>b</sup>	0	2	1	1	-
Suedia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-
Elveția	0	2	8	15	29	64	68	45	38	14	50	33	42	24	21	3	3	5	0	0	0	0	2	1	0	-	-	-	-
SUA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	-	-	-	-
TOTAL	31	17	31	36	50	104	102	161	160	252	336	514	1013	1035	778	535	336	215	112	88	58	34	22	18	4	11	5	2	0

Tabel 2: Numărul de cazuri de ESB din fermele de bovine, la nivel mondial, raportate la OMSA (cu excepția Regatului Unit al Marii Britanii)

(Sursa datelor: <http://www.oie.int/index.php?id=1937&L=0>, <http://www.oie.int/index.php?id=1933&L=0>, <http://www.oie.int/index.php?id=1924&L=0%20>)

Din analiza datelor pentru perioada cuprinsă între 2014 (anul elaborării primei analize de risc pentru ESB) și 2017 (anul celei de-a doua revizii a acestei analize) sunt declarate 18 noi cazuri de ESB în 27 de alte state decât Marea Britanie, în timp ce în Marea Britanie sunt înregistrate 3 noi cazuri. Aceasta arată că, în medie, pentru fiecare din cele 27 de alte state decât Marea Britanie, în perioada analizată au fost înregistrate 0,66 cazuri per stat. Cele mai multe cazuri, patru la număr au fost declarate de Franța și Spania, apoi câte două cazuri au fost declarate de către Germania și România, câte un singur caz fiind declarat de Brazilia, Canada, Irlanda, Norvegia, Portugalia și Slovenia. În consecință, aplicarea opțiunilor de reducere (acțiuni preventive și măsuri corective) a permis reducerea nivelului riscului reprezentat de ESB până la un nivel neglijabil sau nivel de risc controlat.

Lista țărilor cu risc neglijabil și cu risc controlat în relație cu ESB este prezentată în Tabelul 3, listă adoptată prin Rezoluția nr. 26 "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries" adoptată în mai 2017.

Țări cu risc neglijabil pentru ESB	Țări cu risc controlat pentru ESB
Argentina	Canada
Australia	Taipei
Austria	Franța
Belgia	Grecia
Brazilia	Irlanda
Bulgaria	Nicaragua
Chile	Anglia și Țara Galilor
Columbia	
Costa Rica	
Croația	
Cipru	
Republica Cehă	
Danemarca	
Estonia	
Finlanda	
Germania	
Islanda	
India	
Israel	
Italia	
Japonia	
Republica Korea	
Letonia	

Lituania	
Luxemburg	
Malta	
Mexic	
Namibia	
Noua Zeelandă	
Norvegia	
Olanda	
Panama	
Paraguay	
Peru	
Polonia	
Portugalia	
România	
Singapore	
Slovacia	
Slovenia	
Spania	
Suedia	
Elveția	
SUA	
Ungaria	
Uruguay	
Irlanda de Nord (din Septembrie 2016) și Scoția (din octombrie 2016)	

Tabel 3: Lista țărilor cu risc neglijabil și al celor cu risc controlat pentru ESB (sursa datelor: <http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/>)

Din analiza datelor prezentate anterior se poate observa că 24 dintre Statele Membre ale Uniunii Europene sunt încadrate la categoria risc neglijabil și 3 la categoria risc controlat corelat cu ESB. Se observă că Regatul Unit al Marii Britanii a suferit o zonare din punct de vedere al nivelului de risc în relație cu ESB. Astfel în anul 2016, luna septembrie Irlanda de Nord obține statutul de risc neglijabil, iar din octombrie, Scoția obține același statut. Anglia și Țara Galilor își mențin statutul de zone cu risc controlat pentru ESB.

Conform Rezoluției nr. 26 "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries" adoptată în mai 2017 și după verificarea îndeplinirii condițiilor stipulate de OIE, România își menține categoria risc neglijabil în relație cu ESB.

#### 1.4. Situația epidemiologică a României sub raportul ESB

În cursul anului 2014, în România s-au înregistrat 2 cazuri de encefalopatie spongiformă bovină. Datele publicate pe site-ul OIE ([http://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Countryinformation/Countryreports](http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Countryinformation/Countryreports)) funizează informații privind cele 2 cazuri de ESB înregistrate în România, la animale provenite din gospodăriile populației, precum și măsurile aplicate pentru combaterea bolii.

Astfel, la 6.05.2014 este declarat primul caz de ESB la o bovină din România. La 09.06.2014 Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile din cadrul Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală confirmă prezența bolii prin testul western blot, rezultat confirmat și prin testul imunohistochimic. Rezultatele pozitive obținute în 12.06.2014 la testele western blot și imunohistochimic, efectuate în Laboratorul de Referință al Uniunii Europene Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile din cadrul Animal Health and Veterinary Laboratories Agency (AHVLA) confirmă rezultatele obținute de LNR- România.

Bovina de sex femel indentificată cu nr. RO134000093578 este născută la 1.10.2002, ceea ce înseamnă că în momentul tăierii avea vârsta de 140 luni (11 ani și 8 luni). S-a procedat la identificarea și trasabilitatea bovinei diagnosticată cu ESB atipică, a fost identificată cohorta acestui animal, prezentată mai jos:

Cohorta descendenților bovinei cu ESB atipică identificată RO134000093578

Județ	Cod exploatație	Crotalie	Data nașterii	Sex	Eveniment ieșire	Data eveniment
CJ	RO0040170170	RO506004325791	01/10/2014	F	Tăiere abator	30/12/2014

Cohorta animalelor care s-au născut în efectivul în care trăia bovină identificată RO134000093578

Bovine prezente în exploatarea de care aparține animalul la care s-a confirmat boala

Jud	Cod exploatație	Crotalie	Rasa	Data nașterii	Data intrare	Data ieșire
CJ	RO0570010072	RO502002742172	Metis	01/03/2013	03/04/2014	06/01/2014
	RO0552869002	RO137001044527	Metis	15/03/2011	18/08/2011	24/08/2011
	RO0552869002	RO133000131761	Balțată românească	25/03/2007	10/08/2007	10/08/2007
	RO0088359004	RO138001001116	Balțată românească	25/07/2009	06/01/2012	06/01/2012

Din analiza cohorței de descendenți se observă că animalul în cauză a avut patru descendenți, din care 1 mascul și 3 femele, 2 dintre descendenți fiind livrați la export (în 2007 și 2011), ceilalți 2 descendenți fiind tăiați în abator (în 2012 și 2014).

Examenul clinic întreprins după identificarea acestui caz de ESB, a evidențiat lipsa semnelor clinice specifice ESB la alte animale din cohorta de care aparține animalul identificat pozitiv la ESB, precum și în cohorta de descendenți. De asemenea, controalele efectuate au demonstrat respectarea interdicției de utilizare a făinurilor proteice în furajarea rumegătoarelor. În continuare, au fost luate măsurile stipulate în Regulamentul 999/2001.

În 27.06.2014 OIE suspendă statusul României de risc neglijabil în relație cu ESB, ca urmare a notificării primului caz de ESB. (<http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/lossreinstatement-of-status/>).

La 22.12.2014 pe baza rezultatului pozitiv obținut la testul rapid în Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile din Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală este declarat cel de-al doilea caz de ESB la o bovină ce nu a prezentat semne nervoase de boală, identificată cu numărul RO155000108204, născută în România la 08.09.2008, în vârstă de 75 luni (6 ani, 3 luni și 8 zile). Pe 23.12.2015 diagnosticul de ESB este confirmat, în același laborator, prin testul western blot. Ulterior au fost aplicate măsurile de combatere a bolii, respectiv s-a identificat unicul descendent al bovinei afectată de ESB, născut la 10.03.2014 și identificat cu nr. matricol RO500003453657, bovină de sex femel care a crescut împreună cu mama sa, afectată de ESB, în exploatarea de origine a acesteia. Descendenta bovinei afectată de ESB a fost tăiată în abator, s-au prelevat probe pentru examenul de laborator, iar carcasa a fost distrusă conform normelor legale. Au fost aplicate măsuri de decontaminare în exploatarea de origine, asupra mijloacelor de transport utilizate și în spațiile abatorului unde animalul a fost tăiat. Începând cu 17.02.2015 acest animal a fost eliminat din baza națională de date și astfel cazul a fost declarat închis.

Bovina afectată de ESB a coabitat cu bovinele prezentate în continuare:

Jud.	Cod exploatare	Crotalie	Rasa	Data nașterii	Data intrare	Data ieșire
AG	RO0154200078	RO506002659580	Metis	27/04/2014	12/05/2014	02/02/2016

Referitor la cazul de ESB diagnosticat în decembrie 2014, ancheta epidemiologică efectuată de către specialiștii ANSVSA relevă următoarele aspecte:

- în 16.12.2014 la un abator de pe teritoriul României sunt tăiate 4 bovine provenite din județele Dâmbovița (2 bovine), Prahova (1 bovină) și Covasna (1 bovină), animale de la care se prelevează probe pentru examen de laborator pentru supravegherea ESB, conform normelor legale;

- probele sunt analizate în Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile din Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, iar proba provenită de la animalul cu origine în județul Covasna, este pozitivă pentru ESB, celelalte 3 probe provenite de la animalele tăiate în aceeași partidă sunt negative pentru ESB;

- verificarea documentelor animalului de la care a provenit proba pozitivă pentru ESB relevă faptul că animalul era clinic sănătos, fiind trimisă spre tăiere în condiții normale;

- proba a fost transmisă, conform procedurii, în 7.01.2015, către Laboratorul de Referință al Uniunii Europene pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile, Weybridge, din Marea Britanie, pentru tipizarea tulpinii prionice;

- urmare a testelor efectuate, în 15.01.2015 este emis de către Laboratorul de Referință al Uniunii Europene pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile buletinul de analiză având ca rezultat forma atipică de ESB;

- începând cu 22.12.2014 sunt implementate măsurile de combatere a ESB, conform prevederilor Regulamentului 999/2001, referitoare la stabilirea identității și a exploatației de origine a bovinei suspecte de ESB, a cohorții, a descendenților și a altor rumegătoare cu care aceasta a venit în contact și impunerea măsurilor de restricție privind circulația animalelor, a produselor animale și a furajelor din exploatația de origine;

- bovina afectată de ESB s-a născut la data de 08.09.2008 (vârstă de peste 6 ani, 3 luni și 8 zile, mai exact **75 luni și 1 săptămână**), a crescut în exploatația de origine până la 24.09.2009 (12 luni și 2 săptămâni) când a fost vândută, interval de timp în care nu a părăsit exploatația și nici nu a fost întreținută la pășune". Conform Registrului exploatației, în afara bovinei afectate, în exploatația de origine nu mai exista nicio altă bovină din data de 29.11.2010.

- bovina afectată de ESB a avut un singur descendent, femelă, identificată cu numărul matricol RO500003453657;

- în exploatația în care s-a născut și a crescut până la 12 luni bovină afectată de ESB, înregistrată cu numărul RO0647820213, din jud. Covasna, existau în total 7 bovine (3 vaci, 2 juninci și 2 viței), precum și 20 de ovine.

- proprietarul acestor animale a declarat că în perioada de pășunat, animalele au fost pe pășunea comunală, iar în perioada stabulației au fost furajate cu fân natural, uruială de porumb, grâu și cartofi, din producția proprie. Nu a cumpărat și administrat furaje combinate;

- datele științifice arată că forma atipică de ESB, L-type, prezintă amprentă moleculară PrPSc semnificativ diferită de cea a ESB-lui classic;

- la data tăierii bovină afectată de ESB avea vârsta de 6 ani, 3 luni și 8 zile, studiile de specialitate indicând faptul că boala apare de regulă la vârsta de peste 8 ani;

- nu se cunosc cu certitudine interrelațiile etiologice, epidemiologice și patogenetice între ESB clasic și formele atipice de ESB (H-BSE sau L-BSE);

- exploatarea din care a provenit bovina afectată de ESB a fost plasată sub supraveghere oficială, iar circulația animalelor susceptibile de EST și a produselor de origine animală provenite de la acestea dinspre sau înspre exploatare are loc cu aprobarea autorității sanitare veterinare competente.

În 8 decembrie 2015, România și-a recăpătat statusul de risc neglijabil ca urmare a eliminării cazurilor atipice din procedura de clasificare a riscului pentru ESB, cazurile atipice fiind considerate forme spontane care apar la animale cu vârsta de peste 8 ani, nefiind asociate cu administrarea de făinuri proteice.

## **2. ANALIZA DE RISC - ETAPA PRELIMINARĂ**

### **2.1. existența cadrului instituțional pentru elaborarea analizei de risc**

Elaborarea analizei de risc pentru ESB s-a desfășurat în:

- Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, instituție pentru identificare, caracterizare, ierarhizare, evaluare, estimare, gestionare primară și comunicarea inițială a factorilor de risc pentru ESB;

- Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, ca instituție cu responsabilități specifice privind gestionarea permanentă, monitorizarea, managementul, controlul și comunicarea privind factorii de risc pentru ESB;

Sistemul instituțional și organizatoric prin care se realizează identificarea, gestiunea și managementul factorilor de risc corelați cu ESB implică:

- sistemul instituțional constituit din instituții publice cu responsabilități în acest domeniu;

- sistemul organizațional adiacent format din asociații, organizații, patronate ori alte forme asociative profesionale ale crescătorilor de animale, implicate în gestionarea și managementul factorilor de risc corelați cu ESB.

Structurile din cadrul Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală implicate în studiul factorilor de risc corelați cu ESB, în conformitate cu Ordinul nr. 400 din 18.02.2015 sunt:

1. Serviciul Epidemiologie, Analize de Risc și Programe, prin Biroul Epidemiologie și Analize de Risc;

2. Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile;

3. Laboratorul Național de Referință pentru Biologie Moleculară.

Structurile din cadrul ANSVSA implicate în studiul factorilor de risc corelați cu ESB și elaborarea analizei de risc, în conformitate cu Ordinul nr. 751 din 26.09.2014, sunt:

1. Direcția de Audit prin Compartimentul Evaluare Risc;

2. Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor prin Direcția Sănătatea Animalelor;

3. Direcția Generală Control Oficial prin:

a) Direcția Inspecții și Control Oficial

b) Direcția Evidență Informatizată, Identificare și Înregistrare Animale

c) Direcția Comerț, Import - Export, Posturi de Inspecție la Frontieră

4. Serviciul comunicare prin:

a) Compartiment comunicare internă

b) Compartiment comunicare externă

## 2.2. Existența cadrului de reglementare pentru elaborarea analizei de risc

2.2.1. Cadrul de reglementare elaborat de Organizația Internațională pentru Standardizare

a) IEC/ISO - Ghid 73 - Vocabular pentru managementul riscului;

b) IEC/ISO 31010 - Standard internațional pentru managementul riscului - Tehnici de evaluare a riscului;

c) IEC/ISO 31000 - Standard internațional pentru managementul riscului - Principii și linii directoare.

2.2.2. Cadrul de reglementare elaborat de Organizația Mondială a Comerțului:

a) Acordul pentru aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare al OMC;

b) Acordul pentru eliminarea barierelor tehnice al OMC.

2.2.3. Cadrul de reglementare elaborat de Comisia Codex Alimentarius:

a) Principii și linii directoare pentru realizarea evaluării riscului microbiologic CAC/GL-30 (1999)14;

b) Principii de lucru pentru analiza de risc pentru siguranța alimentelor utilizate de guverne, CAC/GL 62-200715;

c) Principii și linii directoare pentru realizarea managementului riscului microbiologic (MRM), CAC/GL 63-200716.

## 2.3. Existența cadrului procedural pentru elaborarea analizei de risc

Cadrul procedural utilizat la elaborarea analizei de risc pentru ESB este reprezentat de:

2.3.1. Cadrul procedural elaborat de OMSA reprezentat de:

a) Codul pentru Sănătatea Animalelor Terestre, Volumul 1 - prevederi generale, Secțiunea 1 - Notificarea, supravegherea și diagnosticul bolilor la animale, Capitolele 1.1. - 1.4.; Secțiunea 2 - Analiza de Risc, Capitolul 2.1.; Secțiunea 3 - Calitatea serviciilor veterinare, Capitolul 3.2.; Secțiunea 4, Capitolele 4.1., 4.2. și 4.12.; Secțiunea 5 - Certificarea veterinară, proceduri de export/import și măsuri privind comerțul: Capitolele 5.1., 5.2., 5.3. și 5.6.; secțiunea 6 - Sănătatea publică veterinară: Capitolul 6.3. și Volumul 2 - Boli listate, Capitolul 15.1;

b) Manualul pentru Teste de Diagnostic și Vaccinuri pentru Animale Terestre; Volumul 1: Lista testelor de diagnostic utilizate pentru comerțul

internațional; Partea 1 - Standarde Generale, Capitolul 1.1.1.; Partea 2 - Boli listate și alte boli de importanță pentru comerțul internațional, Capitolul 2.8.1.

c) Revista științifică și tehnică - Analiza de risc, sănătatea animalelor și comerț;

d) Manual privind analiza de risc pentru importul de animale și produse de origine animală - Introducere și analiza de risc calitativă;

e) Manual privind analiza de risc pentru importul de animale și produse de origine animală - Analiza de risc cantitativă.

#### 2.3.2. Cadrul procedural elaborat de FAO

a) Colaborare FAO/OIE/OMS - Partajarea responsabilităților și a activităților de coordonare globală cu referire la riscurile pentru sănătatea animalelor, oamenilor și interfața cu ecosistemele.

#### 2.3.3. Cadrul procedural elaborat de Organizația Mondială a Sănătății

a) Manual de biosiguranță a laboratoarelor, Ediția a III-a, 2004;

b) Managementul bioriscului - linii directoare pentru biosecuritatea laboratoarelor.

## 2.4. Stabilirea scopului și a obiectivelor analizei de risc

2.4.1. elaborarea unei analize de risc profesionale, formulată conform standardelor și matricelor internaționale.

#### 2.4.2. obiective:

a) identificarea potențialilor factori risc pentru ESB și a itinerariului de risc plauzibil pentru România;

b) evaluarea emisiei, expunerii și difuzării factorilor risc pentru ESB;

c) evaluarea potențialelor consecințe și a magnitudinii factorilor risc pentru ESB;

d) formularea și ierarhizarea opțiunilor de reducere (acțiuni preventive și măsuri corective) a nivelului de risc;

e) instruirea și implicarea gestionarilor de risc privind managementul riscului corelat cu ESB;

f) reevaluarea factorilor de risc și a analizei de risc în conformitate cu evoluția factorilor risc pentru ESB;

g) comunicarea privind factorii de risc corelați cu ESB, între instituțiile implicate în elaborarea analizei de risc și operatorii economici implicați în gestiunea și managementul factorilor de risc corelați cu ESB;

h) punerea sub alertă a structurilor cu responsabilități privind managementul situațiilor de urgență;

i) avertizarea structurilor guvernamentale privind:

- posibile implicații financiare corelate cu implementarea opțiunilor de reducere (acțiuni preventive și măsuri corective);

- pierderile economice și financiare produse ca urmare a evoluției cazurilor de ESB pe teritoriul României;

j) re-evaluarea riscului corelat cu ESB pentru populația de bovine din România în scopul creșterii vârstei de testare a bovinelor sănătoase tăiate pentru consum uman, de la 30 luni, vârsta actuală, la 72 de luni, ca pas intermediar al dezideratului final, de eliminare a testării la această categorie de animale.

## 2.5. Definirea termenilor de referință

Pentru redactarea prezentei analize de risc, am utilizat materialele bibliografice disponibile, în special definirea termenilor din cadrul unor documente de reglementare internaționale. În acest context, se înțelege prin:

a) **risc** - efectul incertitudinii asupra atingerii obiectivelor unei organizații/instituții/regiune/țară (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

b) **factor de risc** - fenomen, proces sau complex de împrejurări congruente, în același timp și spațiu ce pot determina sau favoriza producerea unor tipuri de risc (Ordonanța de Urgență 21 din 15 aprilie 2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, publicată în Monitorul Oficial cu numărul 361 din data de 26 aprilie 2004);

c) **eveniment** - apariția sau modificarea unui set particular de circumstanțe ce se pot constitui drept factor de risc (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

d) **sursa de risc** - este un element/factor de risc ce singur sau în combinație, prezintă un potențial intrinsec de a crea un risc, putând fi tangibil sau intangibil (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009)

e) **identificarea factorilor de risc** - este procesul de descoperire, recunoaștere și descriere a riscului, implicând identificarea evenimentelor surse de risc, cauza lor și potențialele lor consecințe, date istorice, analize teoretice, opinia informată a experților și a operatorilor din domeniu de aplicare;

f) **descrierea factorilor de risc** - este o reprezentare structurată a factorilor de risc ce conține uzual 4 (patru) elemente: sursele, evenimentele, cauzele și consecințele acestora (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

g) **analiza factorilor de risc sau analiza de risc** - este procesul de înțelegere a naturii riscului și de determinare a nivelului de risc ce asigură baza pentru evaluarea riscului și pentru decizii privind tratamentul riscului, incluzând și estimarea riscului

h) **probabilitatea factorilor de risc** - exprimarea șansei de producere a unui eveniment/factor de risc, exprimată ca un număr între 0 și 1, unde 0 este imposibilitatea de a se produce acel eveniment iar 1 este certitudinea absolută de producere a evenimentului respectiv (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

i) **pasibilitatea/potențialitatea (likelihood) factorilor de risc** - este șansa ca ceva evaluat ca risc să se manifeste, fie că este definit, măsurat sau

determinat obiectiv ori subiectiv, calitativ, semicantitativ sau cantitativ, fie este descris utilizându-se termeni generali ori matematici, precum probabilitatea sau frecvența (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

j) **frecvența factorilor de risc** - este numărul de evenimente/factori de risc, sau rezultatele acestora, definite per unitatea de timp (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

k) **consecința factorilor de risc** - rezultatul unui eveniment ce afectează obiectivele, un eveniment putând conduce la o gamă de consecințe ce pot fi sigure sau nesigure și care pot avea efecte negative sau pozitive asupra obiectivelor, pot fi exprimate calitativ sau cantitativ, consecințele inițiale putând escalada prin efecte șoc;

l) **nivel de risc** - magnitudinea unui risc sau a unei combinații de riscuri, exprimată în termenii unei combinații dintre pasibilitate/potențialitatea de manifestare și consecințele acesteia;

m) **operator** - persoană sau organizație ce pot afecta, sunt afectate sau pot să fie afectate de o decizie sau de o activitate;

n) **emisie de factori de risc** - este gradul și modul în care un eveniment poate afecta o organizație/instituție/regiune/țară, un lucru sau o ființă, luate individual (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

o) **expunere la factori de risc** - măsura în care o organizație/instituție/regiune/țară și/sau un operator este subiectul unui eveniment. Structura la care se referă expunerea la factori de risc poate fi chiar o țară și atunci riscul se definește ca risc geografic;

p) **evaluarea factorilor de risc** - este procesul de comparare a rezultatelor analizei de risc obținute cu criteriile de risc stipulate prin standarde sau reglementări, pentru a se determina dacă un risc și/sau magnitudinea acestuia este mare/acceptabilă/tolerabilă sau nu și este un element de decizie privind managementul/tratamentul riscului (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009);

r) **estimarea factorilor de risc** - este procesul global care include identificarea factorilor de risc, analiza acestora, aprecierea sau estimarea acestora, precum și evaluarea lor (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009)

s) **criterii de estimare a factorilor de risc** - sunt termeni de referință față de care este comparat nivelul sau importanța prognozată a factorilor de risc (IEC/ISO - Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular, 2009)

ș) **percepția factorilor risc a operatorului** - reflectă necesitățile operatorului în relație cu factorii de risc, publicațiile, cunoștințele, credințele și valorile;

t) **atitudine la factori risc** - abordarea organizației pentru a estima și eventual a urmări, a reține, a evita ori a manageria un risc;

ț) **acceptarea factorilor de risc** - o decizie informată, pentru a prelua și a face față unui risc, această decizie putând fi luată fără tratamentul riscului sau

În timpul tratamentului acestuia, riscul acceptat trebuie să fie supus monitorizării și revizuirii;

u) **managementul factorilor de risc** - activități coordonate pentru a direcționa și a orienta o organizație pentru controlul unui risc;

v) **cadru de management al factorilor de risc** - setul de componente ce furnizează fundamentarea și aranjamentele unei organizații/instituții/regiune/țară, pentru definirea/descrierea, implementarea, monitorizarea, revizuirea și îmbunătățirea continuă a managementului de risc în cadrul organizației. Fundamentările includ politicile, obiectivele, mandatul și încredințarea pentru managementul riscului. Aranjamentele organizaționale includ planurile, relațiile, posibilitățile financiare, resursele, procesele și activitățile. Cadrul de management al factorilor de risc este încorporat în strategia generală, politicile operaționale și practicile organizației;

w) **politică de management al factorilor de risc** - declararea oficială a intențiilor generale și orientarea unei organizații/instituții/regiune/țară în corelare cu managementul factorilor de risc;

x) **stabilirea contextului analizei factorilor de risc** - definirea parametrilor interni sau externi ai unei organizații ce trebuie să fie luați în considerare, atunci când se realizează managementul unui risc și se stabilesc criteriile de risc, în scopul stabilirii politicilor de management al riscurilor;

y) **tratamentul factorilor de risc** - procesul de modificare a riscului ce poate implica evitarea factorilor de risc, prin decidera de a nu începe sau continua activitatea ce dă naștere unui factor de risc, preluarea sau creșterea riscului, cu scopul de a găsi o oportunitate, eliminarea sursei de factori de risc ori schimbarea potențialității/pasibilității acestuia, schimbarea consecințelor factorilor de risc, împărțirea cu o altă parte sau alte părți (incluzând contracte și finanțarea riscului), reținerea riscului printr-o decizie informată. Modalitățile de tratament ale factorilor de risc ce au consecințe negative sunt cunoscute ca "diminuarea/îmblânzirea riscului" ori „eliminarea riscului”, „prevenirea riscului”, „reducerea riscului”;

z) **opțiune de reducere** - măsura ce modifică nivelul riscului, aceasta incluzând orice proces, politică, instrument, practică sau altă acțiune ce modifică frecvența și magnitudinea factorilor de risc;

aa) **împărțirea riscului** - este forma de tratament al factorilor de risc ce implică o distribuție agreată a riscului cu altă parte sau alte părți (Comisia Europeană și Statele Membre). Gradul în care un risc poate fi distribuit poate depinde de acuratețea și clarificarea aranjamentelor de împărțire a riscului, transferul de risc fiind o formă de distribuție a riscului (Tratatul de Aderare ale Statelor Membre.);

bb) **finanțarea riscului** - este o formă de tratament al factorilor de risc, implicând aranjamente de necesitate, pentru prevederea de fonduri, pentru a soluționa sau modifica consecințele financiare pe care factorii de risc le pot implica;

cc) **risc rezidual** - nivelul de risc ce rămâne după aplicarea tratamentului riscului asupra riscului nerestricționat, ce poate conține riscul neidentificat, fiind cunoscut ca risc reținut;

dd) **monitorizarea factorilor de risc** - verificarea continuă, supravegherea, observarea critică sau determinarea statusului riscurilor, cu scopul de a identifica modificarea de la nivelul cerut sau așteptat de performanță, aceasta putându-se aplica cadrului de management al riscului, procesului de management al riscului, factorilor de risc sau măsurilor de control;

ee) **raportarea factorilor de risc** - este o formă de comunicare destinată a informa, în mod special, operatorii interni și externi, furnizându-le informații referitoare la stadiului curent al factorilor de risc și al managementului acestora;

ff) **înregistrarea factorilor de risc** - înregistrarea de informații privind riscul identificat;

dd) **auditul managementului factorilor de risc** - procesul sistematic, independent și documentat, pentru obținerea evidenței și evaluării obiective a acestuia, cu scopul de a se determina dacă extinderea cadrului de management al factorilor de risc sau a oricărei părți selectate a acestuia, este adecvată și eficientă;

ee) **comunicarea privind factorii de risc** - procesul continuu și iterativ pe care o organizație îl realizează, pentru a furniza, distribui și obține informații și a angaja un dialog cu operatorii, cu privire la managementul factorilor de risc, informațiile putându-se referi la existența, natura, forma, potențialitatea/pasibilitatea, semnificația, evaluarea, acceptabilitatea și tratamentul unui management al factorilor de risc;

ff) **consultanța privind factorii de risc** - este un proces bilateral de comunicare informată dintre o organizație și operatorii acesteia, asupra unei probleme, înainte de a se lua o decizie, sau determinând direcția acelei probleme, un proces ce are un impact asupra unei decizii, mai mult prin influență, decât prin putere și asupra rezultatului unei luări de decizii, dar nu asupra unei decizii comune.

## 2.6. Selectarea echipei de analiză de risc

Prin Ordinul intern al președintelui ANSVSA nr. 21/11.02.2014 se aprobă constituirea Grupului de Lucru pentru elaborarea de analize de risc în domeniul sănătății animalelor.

Acest Grup de Lucru are ca atribuție principală elaborarea de analize de risc, pe care le prezintă, spre avizare, conducerii Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), ca documente tehnice oficiale ale serviciilor de stat sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor. Pentru realizarea acestei atribuții, coordonatorii Grupului de Lucru pot solicita participarea la activitățile grupului a oricărui specialist din cadrul serviciilor de

stat sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu notificarea prealabilă și acordul conducerii instituției în care respectivul specialist activează.

Revizia nr. 2 a analizei de risc a fost efectuată, în colaborare, de către specialiști din cadrul ANSVSA, respectiv doamna dr. Letiția NEG și domnul dr. Jenő DÉNES și din cadrul IDSA, respectiv doamna dr. Clara VASILESCU.

## **2.7. Instruirea pentru elaborarea analizei de risc**

Prin Ordinul intern al președintelui ANSVSA nr. 21/11.02.2014 se aprobă constituirea Grupului de Lucru pentru elaborarea de analize de risc în domeniul sănătății animalelor.

Ulterior promulgării Ordinului intern al președintelui ANSVSA nr. 21/11.02.2014 prin care se aprobă constituirea Grupului de Lucru pentru elaborarea de analize de risc în domeniul sănătății animalelor, în 21.02.2014 a avut loc prima întâlnire a grupului de lucru cu ocazia derulării instruirii membrilor grupului de lucru.

Instruirea a fost susținută de către domnul prof. univ. dr. Gheorghe ONȚANU și a constat în prezentarea detaliată a modului de elaborare a analizei de risc.

Pentru cea de-a doua revizie a analizei de risc a avut loc o întâlnire pentru discutarea aspectelor privind acest document, în data de 27.09.2017, ora 09:30, la sediul IDSA, participând următorii:

- din partea ANSVSA: doamna dr. Theodora CHESNOIU, doamna dr. Letiția NEG și domnul dr. Jenő DÉNES;
- din partea IDSA: doamna dr. Clara VASILESCU.

## **3. SEDIUL MATERIEI**

### **3.1. Documente menționate la punctele 2.2. și 2.3. ale prezentei analize de risc**

#### **3.2. Cadrul legislativ comunitar**

##### **3.2.1. Evaluarea și stabilirea statutului în corelație cu riscul pentru ESB**

a) Decizia Comisiei 2007/453/CE din 29 iunie 2007 de stabilire a statutului privind ESB al unui Stat Membru, al țărilor terțe sau al uneia dintre regiunile acestora în funcție de riscul de contaminare cu ESB;

b) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/600 a Comisiei din 15 aprilie 2016 de modificare a Deciziei 2007/453/CE în ceea ce privește statutul privind ESB al României.

##### **3.2.2. Măsuri de supraveghere și diagnostic**

a) 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.

### **3.2.3. Măsurile de prevenire**

a) 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.

### **3.2.4. Notificarea ESB**

a) Directiva Consiliului 82/894/CEE din 21 decembrie 1982 privind notificarea maladiilor la animale în cadrul Comunității;

b) Decizia Comisiei 2004/216/CE din 1 martie 2004 de modificare a Directivei 82/894/CEE privind notificarea maladiilor la animale în cadrul Comunității pentru a include anumite boli ecvine și anumite boli ale albinelor în lista bolilor cu notificare obligatorie;

c) Decizia Comisiei 2005/176/CE din 1 martie 2005 de stabilire a formei codificate și a codurilor privind notificarea bolilor animalelor în aplicarea Directivei 82/894/CEE a Consiliului;

d) Decizia Comisiei 2008/650/CE din 30 iulie 2008 de modificare a Directivei 82/894/CEE a Consiliului privind notificarea maladiilor la animale în cadrul Comunității pentru a include anumite boli pe lista bolilor cu declarare obligatorie și a elimina encefalomielita enterovirală porcină de pe lista respectivă;

e) Decizia Comisiei 2008/755/CE din 24 septembrie 2008 de modificare a Deciziei 2005/176/CE a Comisiei de stabilire a formei codificate și codurilor privind notificarea bolilor animalelor în aplicarea Directivei 82/894/CEE a Consiliului;

f) 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;

g) Ordinului președintelui ANSVSA nr. 79/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind notificarea internă și declararea oficială a unor boli transmisibile ale animalelor, cu modificările și completările ulterioare.

### **3.2.5. Sistemul de alertă și de reacție precoce**

a) Decizia Comisiei 2000/57/CE din 22 decembrie 1999 privind sistemul de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;

b) Decizia Comisiei 2004/418/CE din 29 aprilie 2004 de stabilire a orientărilor pentru gestionarea Sistemului European de Schimb Rapid de Informații (RAPEX) și pentru notificările prezentate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/95/CE;

c) Decizia Comisiei 2008/351/CE din 28 aprilie 2008 de modificare a Deciziei 2000/57/CE cu privire la evenimentele care trebuie notificate în cadrul

sistemului de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile.

### **3.2.6. Măsurile de combatere a ESB**

a) 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.

### **3.2.7. Măsurile privind subprodusele de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman**

a) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală);

b) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitare veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată.

### **3.2.8. Desemnarea Laboratorului de Referință al Uniunii Europene pentru ESB**

a) 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.

### **3.2.9. Desemnarea Laboratoarelor Naționale de Referință din Statele Membre ale Uniunii Europene**

a) 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.

## **3.3. Cadrul legislativ național**

### **3.3.1. Notificarea ESB**

a) Ordinul nr. 77 din 15 august 2005 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind notificarea bolilor animalelor;

b) Ordinul nr. 107 din 26 octombrie 2005 privind modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 77/2005 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind notificarea bolilor animalelor.

### **3.3.2. Cadrul organizatoric național de combatere a bolilor în România**

a) Hotărârea nr. 1189 din 3 octombrie 2009 privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Centrului Național de Combatere a Bolilor și ale structurilor din componența acestuia;

b) Ordonanța de Urgență nr. 21 din 15 aprilie 2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență;

c) Ordonanța de Urgență nr. 1 din 29 ianuarie 2014 privind unele măsuri în domeniul managementului situațiilor de urgență, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență;

d) plan contingență ESB

### **3.3.3. Desemnarea Laboratorului Național de Referință**

a) Ordinul nr. 205 din 20 decembrie 2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora.

### **3.4. Manualul de diagnostic pentru ESB**

Pentru garantarea aplicării în mod uniform a procedurilor de diagnostic al ESB, la nivelul Laboratorului Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile a fost elaborat, de către coordonatorul acestui laborator, doamna dr. Florica Bărbuceanu, documentul „Manual de diagnostic pentru encefalopatiile spongiforme transmisibile”.

Manual de diagnostic pentru encefalopatiile spongiforme transmisibile este structurat astfel:

a) Termeni, definiții;

b) Descrierea bolii:

(i) Definirea bolii,

(ii) Descrierea detaliată a agentului etiologic,

(iii) Descrierea caracterelor epidemiologice ale bolii,

(iv) Descrierea semnelor clinice,

(v) Descrierea aspectelor lezionale,

(vi) Patogeneza bolii,

(vii) Diagnostic diferențial,

c) Măsuri aplicate în caz de suspiciune;

d) Măsuri aplicate la confirmarea bolii;

e) Cazuri suspecte - depistarea prezentei EST la rumegătoare domestice;

f) Proceduri generale ce preced prelevarea probelor și transportul eșantioanelor la laborator;

g) Ghid privind principalele criterii pentru recunoașterea unei suspiciuni de boală;

h) Proceduri de examinare și de prelevare de probe - suspiciune - confirmare;

i) Proceduri și criterii generale pentru colectarea și transportul probelor;

j) Principiile și utilizarea testelor de diagnostic în EST.

## **4. IDENTIFICAREA RISCULUI - CADRUL INSTITUȚIONAL, PROCEDURAL ȘI DE REGLEMENTARE**

### **4.1. Cadrul instituțional**

Cadrul instituțional pentru identificarea, caracterizarea, ierarhizarea, evaluarea și estimarea factorilor de risc corelați cu ESB este reprezentat de:

a) Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile, instituit prin Ordinul 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora. Responsabilitățile acestui laborator sunt cvasi-similare cu cele ale Laboratorului de Referință al Uniunii Europene pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile, menționate de Regulamentul 882/2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, de 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 și de Ordinul 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora;

b) Laboratorul Național de Referință pentru Biologie Moleculară, instituit prin Ordinul 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora, cu responsabilități de determinare a susceptibilității la scrapie a raselor de ovine, precum și pentru discriminare între ESB și scrapie și confirmarea sușelor atipice de scrapie;

c) Laboratorul de Referință al Uniunii Europene pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile, instituit prin 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;

d) laboratoarele județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor cu responsabilități privind identificarea, caracterizarea, ierarhizarea, evaluarea, estimarea, gestionarea primară și comunicarea inițială a factorilor de risc corelați cu ESB.

### **4.2. Cadrul procedural**

4.2.1. Codul pentru Sănătatea Animalelor Terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor

Volumul 1 - prevederi generale

a) Secțiunea 1 - Notificarea, supravegherea și diagnosticul bolilor la animale: Capitolul 1.1. - Notificarea bolilor și informații epidemiologice; Capitolul 1.2. - Criterii pentru includerea bolilor, infecțiilor și infestațiilor în lista OMSA; Capitolul 1.3. - Lista bolilor, a infecțiilor și infestațiilor listate de OIE; Capitolul 1.4. - Supravegherea sănătății animalelor;

- b) Secțiunea 2, capitolul 2.1. - Analiza de risc pentru import;
- c) Secțiunea 3 - Calitatea serviciilor veterinare, capitolul 3.2. -

Evaluarea serviciilor veterinare;

d) Secțiunea 4 - Prevenirea și controlul bolilor: recomandări generale: Capitolul 4.1. - Principii pentru identificarea și trasabilitatea animalelor; Capitolul 4.2. - Model și implementarea sistemelor de identificare pentru asigurarea trasabilității acestora; Capitolul 4.12. - Gestionarea animalelor moarte;

e) Secțiunea 5 - Certificarea veterinară, proceduri de export/import și măsuri privind comerțul: Capitolul 5.1. - Obligații generale privind certificarea; Capitolul 5.2. - Proceduri de certificare; Capitolul 5.3. - Proceduri relevante ale OMSA privind Acordul pentru Aplicarea Măsurilor Sanitare și Fitosanitare, al OMC; Capitolul 5.6. - Posturi de inspecție și controale veterinare la frontieră și stații de carantină în țara importatoare; Capitolul 5.8. - Transfer internațional și restricții de izolare fizică a agenților patogeni ai bolilor animalelor;

f) Secțiunea 6 - Sănătatea publică veterinară: Capitolul 6.3. - Controlul factorilor de risc importanți pentru sănătatea; animalelor și sănătatea publică potențial existenți în furajele pentru animale.

Volumul 2 - Boli listate

a) Capitolul 11.4. - Encefalopatia spongiformă bovină

4.2.2. Manualul pentru Teste de Diagnostic și Vaccinuri pentru Animale Terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor

Volumul 1:

a) Lista testelor de diagnostic utilizate pentru comerțul internațional;

b) Partea 1 - Standarde Generale, capitolul 1.1.2. - Colectarea și transportul probelor pentru diagnostic;

c) Partea 2 - Boli listate și alte boli de importanță pentru comerțul internațional:

- Capitolul 2.4.5. - Encefalopatia spongiformă bovină.

4.2.3. Revista pentru știință și tehnică - Analiza de risc, sănătatea animalelor și comerț, publicată de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor

4.2.4. Revista pentru știință și tehnică - Analiza de risc pentru bolile prionice ale animalelor, publicată de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor

4.2.5. Manual privind analiza de risc pentru importul de animale și produse de origine animală - Introducere și analiza de risc calitativă, publicat de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor

4.2.6. Manual privind analiza de risc pentru importul de animale și produse de origine animală - Analiza de risc cantitativă, publicat de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor

- 4.2.7. Cadrul procedural elaborat de Organizației Mondiale a Comerțului
  - 4.2.7.1. Acordul pentru aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare
  - 4.2.7.2. Acordul pentru eliminarea barierelor tehnice al OMC
- 4.2.8. Seria: Evaluarea Riscului Microbiologic - Linii directoare privind caracterizarea riscului corelat cu hazardul microbiologic în alimente, publicată de Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (EFSA)
- 4.2.9. Analiza de risc pentru siguranța alimentelor, partea I - O privire de ansamblu și manual cadru, publicată de EFSA
- 4.2.10. Cadrul procedural elaborat de Organizația pentru Agricultură și Alimentație (FAO) și Comisia Codex Alimentarius
  - 4.2.10.1. Colaborare FAO/OIE/OMS - Partajarea responsabilităților și a activităților de coordonare globală cu referire la riscurile pentru sănătatea animalelor, oamenilor și interfața cu ecosistemele
  - 4.2.10.2. FAO/OMS - Convenția Internațională pentru Protecția Plantelor (IPPC)
  - 4.2.10.3. Codex Alimentarius - Principii și linii directoare pentru realizarea evaluării riscului microbiologic CAC/GL-30 (1999)
  - 4.2.10.4. Codex Alimentarius - Principii de lucru pentru analiza de risc pentru siguranța alimentelor utilizate de guverne, CAC/GL 62-2007
  - 4.2.10.5. Codex Alimentarius - Principii și linii directoare pentru realizarea managementului riscului microbiologic (MRM), CAC/GL 63-2007
- 4.2.11. Cadrul procedural elaborat de Organizația Mondială a Sănătății
  - 4.2.11.1. Manual de biosiguranță laboratoarelor, Ediția a III-a, 2004
  - 4.2.11.2. Managementul bioriscului - linii directoare pentru biosecuritatea laboratoarelor
  - 4.2.11.3. Linii directoare pentru reglementarea transportului de substanțe infecțioase - alerta și răspunsul la bolile epidemice și pandemice
  - 4.2.11.4. Manualul OMS privind supravegherea EST umane inclusiv noua variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob
- 4.2.12. Cadrul procedural elaborat de Organizația Internațională pentru Standardizare
  - 4.2.12.1. IEC/ISO - Ghid 73 - Vocabular pentru managementul riscului, 2009
  - 4.2.12.2. IEC/ISO 31010 - Standard internațional pentru managementul riscului - Tehnici de evaluare a riscului
  - 4.2.12.3. IEC/ISO 31000 - Standard internațional pentru managementul riscului - Principii și linii directoare
- 4.2.13. Cadrul procedural comunitar**
  - 4.2.13.1. Rapoartele anuale ale Comisiei Europene privind monitorizarea și testarea rumegătoarelor pentru prezența EST ale animalelor în Uniunea Europeană

4.2.13.2. CE - Notă pentru îndrumarul privind reducerea la minimum a riscului de transmitere a agenților encefalopatiilor spongiforme animale prin medicamentele de uz uman și veterinar (EMA/410/01 rev. 3)

4.2.13.3. Opinii EFSA:

- Opinia EFSA privind revizia evaluării cantitative a riscului de ESB în corelație cu proteina animală procesată, utilizată în hrana animalelor, din 2011;
- Opinia EFSA privind riscul pentru ESB corelat cu intestinele și mezenterul provenite de la bovine, din 2014;
- Opinia EFSA privind actualizarea evaluării riscului pentru oameni și animale în relație cu monitorizarea ESB, în unele state membre, din 2010;
- Opinia EFSA privind orice probabilitate de asociere epidemiologică sau moleculară între EST-uri la animale și cele de la om, din 2011.

#### 4.3. Cadrul de reglementare

##### 4.3.1. Notificarea ESB - ADNS

Se realizează în conformitate cu legislația comunitară și națională, a se vedea punctele 3.2.4. și 3.3.1

##### 4.3.2. Cadrul legislativ comunitar și național

A se vedea punctele 3.2. și 3.3.

## 5. IDENTIFICAREA RISCULUI - CATEGORII DE RISC ÎN ANALIZA CALITATIVĂ ȘI SEMICANTITATIVĂ A ESB

Dintre categoriile de risc identificate în structura diferitelor matrici de analiză de risc sunt identificate următoarele categorii de risc:

a) Risc zero = nu există;

b) Risc inacceptabil/intolerabil = este nivelul de risc evaluat grosier în cadrul pericolului pe care ESB îl reprezintă pentru țările în care boala nu a evoluat niciodată, pericol ce rezidă atât într-un nivel de risc înalt cât și a unui hazard de același nivel;

c) Risc acceptabil/tolerabil/permisibil = este nivelul de risc țintă, de obținut prin aplicarea opțiunilor de reducere a riscului inacceptabil/intolerabil nerestricționat până la atingerea unui nivel de risc acceptabil/tolerabil/permisibil, ca risc restricționat, compatibil cu sănătatea animalelor sau a oamenilor, iar ceea ce rămâne este reprezentat de riscul rezidual;

d) Risc activ = este riscul de emisie a factorilor de risc ce se manifestă;

f) Riscul pasiv = este riscul potențial pe care îl suportă populațiile de bovine asupra cărora se pot manifesta consecințele factorilor de risc;

g) Risc sigur/plauzibil/potențial = este indus de prezența agentului patogen al ESB în țări vecine României, cât și în unele State Membre - datorită fragilității comerțului intracomunitar;

h) Risc estimat nerestricționat/estimat restricționat = este nivelul de risc evaluat grosier în cadrul pericolului pe care ESB îl reprezintă pentru România;

i) Risc neglijabil = este riscul asupra căruia s-au aplicat opțiuni complete de reducere, evaluat semicantitativ cu nivelurile 1 și 2;

j) Risc slab/rezidual = este nivelul de risc obținut după aplicarea opțiunilor de reducere a riscului inacceptabil/intolerabil nerestricționat până la un nivel de risc acceptabil/tolerabil/permisibil (risc restricționat), evaluat semicantitativ cu nivelurile 3 și 4;

k) Risc moderat = este nivelul de risc ce implică opțiuni minime de reducere;

l) Risc crescut = este nivelul de risc ce implică opțiuni de reducere severe și cu aplicabilitate imediată;

m) Risc foarte crescut = este riscul în relație cu ESB, evaluat semicantitativ cu nivelul 7;

Nivelurile 1-4 constituie risc acceptabil, tolerabil sau permisibil, iar nivelurile 5-7 constituie riscul inacceptabil, nepermisibil ce necesită aplicarea opțiunilor de reducere.

Riscul indus de factorii de emisie a riscului, constituie riscul activ iar cel indus de factorii de expunere la risc constituie riscul pasiv.

## **6. IDENTIFICAREA RISCULUI-STABILIREA CLASELOR DE FACTORI DE RISC CORELAȚI CU ESB**

Pentru toți factorii de risc identificați se utilizează, pentru determinarea nivelului de risc, exprimat ca produs dintre probabilitatea de producere și magnitudinea consecințelor, s-au utilizat ca documente de referință următoarele:

a) „ISO Ghid 73 - Managementul Riscului - Vocabular” prin care este stabilită probabilitatea ce variază între 0 și 1 (unde 0 - este imposibilitatea producerii evenimentului, iar 1 - certitudinea absolută a producerii a) și,

b) documentul “The assessment of the geographical risk of BSE carried out by the European Commission’s Scientific Steering Committee” prin care sunt stabilite șapte clase de gravitate a magnitudinii consecințelor unui eveniment factor de risc (extrem de crescută = 7, foarte crescută = 6, crescută = 5, moderată = 4, redusă = 3, foarte redusă = 2 și neglijabilă = 1).

### **6.1. Factori de risc procedurali și de reglementare corelați cu ESB**

Pentru identificarea factorilor de risc procedurali, am procedat la analiza structurii:

- Acordului General pentru Taxe și Tarife, devenit, în 1995, Acordul pentru Aplicarea Măsurilor Sanitare și Fitosanitare al nou înființatei Organizație Mondială a Comerțului, prin transformarea GATT, România fiind membru fondator al acesteia;

- Codului Internațional pentru Animale Terestre, al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor, devenit ulterior Codul de Sănătate al Animalelor Terestre (sau Codul Terestru), toate edițiile emise în anii 1968, 1971, 1976, 1982, 1986, 1992, și edițiile anuale emise începând cu anul 1998, până la data curentă.

#### **6.1.1. reglementarea tăierii și distrugerii complete a bovinelor din cohorta animalului bolnav**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.1.2. implementarea unor programe de conștientizare** continuă a medicilor veterinari, a fermierilor și a muncitorilor implicați în transportul, marketingul și tăierea bovinelor, pentru a facilita recunoașterea bolii și a încuraja raportarea tuturor cazurilor cu semne clinice asemănătoare celor din ESB, din populația țintă

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.1.3. formularea, implementarea și respectarea criteriilor de stabilire a statusului unei țări, zone sau compartiment în relație cu ESB.**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.1.4. abundența datelor științifice** disponibile corelat cu necesitățile de identificare a unor măsuri eficiente de supraveghere și combatere a bolii.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate peste medie = 1 și incertitudine = 0)

### **6.2. Factori de risc corelați cu etiologia ESB**

**6.2.1. ESB este o boală de natură prionică**, total diferită de bolile infecțioase sau infectocontagioase, cu perioadă mare de incubație, cu evoluție lentă și insidiosă, cu sfârșit invariabil letal și necesitând metode particulare de identificare a agentului patogen.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.2. rezistența particulară a agentului patogen** la acțiunea factorilor de mediu, a substanțelor utilizate în măsurile generale de profilaxie, acesta distrugându-se la parametrii de temperatură, timp și presiune specifici

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.3. acceptarea ESB ca o zoonoză**, ținând cont de corelarea directă și înaltă între incidența cazurilor de ESB și incidența noii variante a bolii Creutzfeldt-Jakob în Regatul Unit al Marii Britanii

Conform Opiniei Științifice Comune a EFSA și ECDC privind Posibila Asociere Epidemiologică sau Moleculară între EST-uri la Animale și Om, adoptată în 2011, la Stockholm, Suedia în prezent, singurul agent patogen al EST dovedit a

fi zoonotic este agentul patogen al ESB clasic. În general, detectarea cazurilor de BCJ forma sporadică este distribuită randomizat atât la nivel geografic cât și în timp, ceea ce permite formularea argumentului conform căruia că BCJ forma sporadică nu se dobândește în mod natural. Cu toate acestea, datele epidemiologice referitoare la cazurile BCJ forma sporadică conduc la concluzia că este posibil ca o mică parte din aceste cazuri să fie de natură zoonotică.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.4. inexistența unor teste de laborator oficial recunoscute** pentru diagnosticul bolii la animalele în viață, în toate cazurile boala a fost diagnosticată la animalele tăiate sau moarte

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.5. imposibilitatea prevenției bolii** prin tehnici de serumizare sau vaccinare

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.6. imposibilitatea tratării bolii**, aceasta fiind incurabilă și cu sfârșit invariabil letal

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.7. posibilitatea specifică de reciclare a infecției** prin furaje ce au în compoziție sau sunt contaminate cu materiale specifice de risc sau materiale ce conțin materiale specifice de risc

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.8. neimunogenitatea agentului etiologic** și, deci imposibilitatea aplicării tehnicilor serologice pentru detectarea unui eventual răspuns imun

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.9. perioada mare de incubatie a bolii**, ceea ce a mascat și facilitat difuzarea acesteia

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.10. slaba exprimare clinică a bolii** lipsa modificărilor paraclinice ce ar putea constitui un element de corelare pentru diagnosticul bolii

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.2.11. deși inițial au fost evaluate ca boli netransmisibile, s-a demonstrat ulterior transmisibilitatea acestora**, inițial experimentală, apoi pe cale naturală, pe orizontală și pe verticală, ceea ce a condus la aplicarea unor acțiuni preventive și măsuri corective deosebite

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.2.12. identificarea prezenței agenților patogeni ai formelor atipice de ESB, respectiv L-type și H-type.**

Conform Opiniei Științifice Comune a EFSA și ECDC privind Posibila Asociere Epidemiologică sau Moleculară între EST-uri la Animale și Om, adoptată în 2011, la Stockholm, Suedia, screening-ul activ a permis identificarea a două noi forme de EST atipice la animale, respectiv de tip L și de tip H. Cu toate acestea, informațiile obținute sunt limitate din cauza sensibilității necunoscute a sistemului de monitorizare a acestor EST. Experimentele făcute la primate sugerează că unii agenți patogeni ai EST, alții decât cei ai ESB forma clasică la bovine, respectiv forma L-type, agenții patogeni ai ESB atipic, ESB clasic la ovine, TME și CWD, ar putea avea potențial zoonotic. Primatele sunt foarte permissive pentru ESB atipic L-type, chiar pe cale orală. Conform aceluiași document al EFSA, experimentele de laborator indică faptul că agentul patogen al ESB atipic L-type și H-type au potențial zoonotic similar sau chiar mai mare decât potențialul zoonotic al agentului patogen al ESB clasic.

Studiul făcut în Franța de către Bicabe și colaboratorii săi, pe tema cazurilor pozitive de EST la bovine identificate în cadrul programelor obligatorii de supraveghere implementate în perioada 2001-2007 au arătat că toate cazurile de ESB atipic L-type și H-type detectate prin teste rapide au fost identificate la bovine în vârstă de peste 8 ani, pe probe provenite de la animale sănătoase tăiate pentru consum sau de la animale moarte. Acest studiu a arătat că frecvența ESB L-type și H-type la bovinele adulte testate este de 0,35 și, respectiv, 0,41 dar crește la bovinele în vârstă de peste 8 ani testate la 1,9 și 1,7.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

### **6.3.Factori de risc corelați cu activitățile de import**

**6.3.1. importul de bovine** certificate pentru export ce trebuie să îndeplinească și condițiile pentru bovinele indigene certificate conform prevederilor OMSA

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.2. importul de carne proaspătă** (cu os sau dezosată) și preparate ori produse din carne

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.3.3. importul de embrioni și ovule de bovine**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.4. importul de gelatină și colagen**, preparate din oase sau piei, pentru producerea de alimente, furaje, produse cosmetice, produse farmaceutice și dispozitive medicale

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.5. importul de grăsime și seu**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.6. importul de fosfat dicalcic și tricalcic**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.7. importul de făină de carne și oase sau jumări**, provenite de la rumegătoare

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 1 (magnitudine neglijabilă a consecințelor = 1, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.8. incidența, prevalența ESB în țările exportatoare**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.9. implementarea unor programe de supraveghere, monitorizare și control în țara exportatoare**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.3.10. implementarea unor programe de supraveghere, monitorizare și control în țara importatoare**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.4. Factori de risc corelați cu gestiunea și evidența populației de bovine**

**6.4.1. probarea trasabilității bovinelor ieșite din gospodăriile populației.** Inspectorii veterinari pot extrage direct din baza de date numerele individuale ale bovinelor existente într-o gospodărie, dar exista dificultăți de înregistrare și păstrare a documentelor de către proprietari prin care se probează trasabilitatea animalelor intrate sau ieșite din efectiv.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.4.2. probarea ieșirii din și intrării în efectiv a bovinelor moarte, tăiate tradițional într-o gospodărie și a vânzărilor de bovine, într-o anumită perioadă de timp**, cu mențiunea că inspectorii veterinari pot extrage direct din baza de date numerele individuale ale bovinelor moarte, tăiate tradițional într-o gospodărie și a vânzărilor, cu referire la ultima lor locație, informații ce sunt utile pentru identificarea bovinelor eligibile pentru testarea în direcția ESB

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.4.3. întârzieri privind notificarea de către proprietarii de animale a introducerii de bovine în efective și implicit în baza de date, aceștia omițând fie notificarea fătărilor fie nu respectă termenele obligatorii de declarare, întârzierile variind de la câteva săptămâni la câteva luni**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate peste medie = 0,6 și incertitudine = 0,4)

**6.4.5. extragerea din baza de date a informațiilor privind mișcarea animalelor sunt posibile atât la nivel central, cât și la nivel local, existând dificultăți la nivel local cauzate de conexiunea la rețeaua de internet.**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.4.6. efectuarea operațiunilor de inspecție a efectivelor de bovine în scopul supravegherii pasive, pentru identificarea și semnalarea tuturor animalelor suspecte de a fi infectate cu o formă de ESB sau atunci când prezența unei forme de ESB nu poate fi exclusă printr-o examinare clinică.**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.4.7. reglementarea și implementarea unui sistem unic de identificare și înregistrare a bovinelor, în conformitate cu Directiva Consiliului nr 92/102/CEE privind identificarea și înregistrarea animalelor**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

## **6.5. Factori de risc corelați cu sistemele de creștere și furajare a bovinelor**

**6.5.1. distribuția populației de bovine între exploatațile comerciale și cele existente în gospodăriile populației (necomerciale) se prezintă astfel: din totalul de 2.225.192 bovine, în exploatații comerciale sunt deținute 29.783 bovine, în exploatațile de tip A sunt deținute 191.438, în timp ce în gospodăriile populației sunt deținute 2.003.971. Analiza datelor ne arată ca peste 90% (mai exact **90,05%**) din populația de bovine este deținută în gospodăriile populației și numai aproximativ 10% din populație este gestionată în cadrul exploatațiilor comerciale și a exploatațiilor de tip A.**

**RAPORT TEHNIC - OPERATIV**  
**asupra situației din zootehnie la data de 30 iunie 2017**

BOVINE TOTAL			capete					
Nr. Crt	JUDETUL	TOTAL SECTOARE	din care :					
			SECTOR DE STAT		SECTOR PRIVAT			
			TOTAL	din care :	TOTAL	din care :		
				Unit.cu flux ind.		Unit.cu flux ind.	Soc.si as. private	Ferme fam.
TOTAL	2.231.274	6.082	2.830	2.225.192	29.783	191.438	2.003.971	
1	ALBA	65.550	101	0	65.449	0	8.213	57.236
2	ARAD	51.117	708	0	50.409	0	12.625	37.784
3	ARGES	72.620	0	0	72.620	2.168	0	70.452
4	BACAU	66.106	0	0	66.106	1.536	0	64.570
5	BIHOR	78.790	0	0	78.790	0	23.442	55.348
6	BISTRITA N.	74.076	0	0	74.076	0	0	74.076
7	BOTOSANI	108.890	12	0	108.878	0	1.882	106.996
8	BRASOV	68.142	799	0	67.343	0	12.299	55.044
9	BRAILA	27.328	0	0	27.328	2.582	0	24.746
10	BUZAU	58.031	0	0	58.031	0	668	57.363
11	CARAS S.	38.245	0	0	38.245	0	1.382	36.863
12	CALARASI	22.843	0	0	22.843	0	8.117	14.726
13	CLUJ	68.952	293	293	68.659	0	8.167	60.492
14	CONSTANTA	42.217	10	0	42.207	638	4.617	36.952
15	COVASNA	39.955	0	0	39.955	0	0	39.955
16	DAMBOVITA	28.342	61	0	28.281	347	3.931	24.003
17	DOLJ	32.888	1.533	1.533	31.355	0	2.329	29.026
18	GALATI	31.664	0	0	31.664	0	1.065	30.599
19	GIURGIU	21.267	0	0	21.267	0	1.406	19.861
20	GORJ	48.386	31	0	48.355	0	0	48.355
21	HARGHITA	90.331	0	0	90.331	0	2.098	88.233
22	HUNEDOARA	44.013	15	0	43.998	0	4.741	39.257
23	IALOMITA	26.011	0	0	26.011	0	6.388	19.623
24	IASI	95.218	823	823	94.395	4.989	1.431	87.975
25	ILFOV	6.949	304	0	6.645	0	1.936	4.709
26	MARAMURES	85.550	114	0	85.436	0	3.526	81.910
27	MEHEDINTI	30.081	0	0	30.081	0	4	30.077
28	MURES	71.046	467	0	70.579	8.669	11.417	50.493
29	NEAMT	82.125	238	0	81.887	943	3.561	77.383
30	OLT	36.059	0	0	36.059	0	928	35.131
31	PRAHOVA	42.441	0	0	42.441	7.911	0	34.530
32	SATU MARE	44.962	181	181	44.781	0	10.942	33.839
33	SALAJ	32.968	0	0	32.968	0	6.072	26.896
34	SIBIU	49.514	212	0	49.302	0	10.114	39.188
35	SUCEAVA	139.572	0	0	139.572	0	12.571	127.001
36	TELEORMAN	39.416	0	0	39.416	0	1.976	37.440
37	TIMIS	73.717	123	0	73.594	0	11.689	61.905
38	TULCEA	39.345	57	0	39.288	0	4.488	34.800

39	VASLUI	74.300	0	0	74.300	0	5.900	68.400
40	VALCEA	43.326	0	0	43.326	0	511	42.815
41	VRANCEA	38.754	0	0	38.754	0	1.002	37.752
42	M.BUCURESTI	167	0	0	167	0	0	167

**Sursa:** <http://www.madr.ro/cresterea-animalelor/bovine.html>

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 6 (magnitudine foarte crescută a consecințelor = 6, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.5.2. interdicția de a hrăni rumegătoarele cu proteine animale** a fost introdusă în România prin Ordinul nr. 42/2005 privind implementarea măsurilor de interdicție totală de furajare cu proteine de origine animală.

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.Factori de risc corelați cu supravegherea de abator pentru bovine, în relație cu materialele cu risc specific (MRS)**

**6.6.1. coloana vertebrală**, cu excepția vertebrelor caudale, apofizele spinoase și transversale ale vertebrelor cervicale, toracice și lombare, precum și creasta sacrală mediană și aripile sacrumului, de la bovine în vârsta de peste 30 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.2. ganglionii rădăcinii dorsale**, de la bovine în vârsta de peste 30 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.3. craniul**, cu excepția mandibulei, de la bovine în vârsta de peste 12 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.4. encefalul** de la bovine în vârsta de peste 12 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.5. ochii** de la bovine în vârsta de peste 12 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.6. măduva spinării** de la bovine în vârsta de peste 12 luni

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.7. amigdalele** de la bovine de toate vârstele

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.8. intestinul**, de la duoden până la rect, de la bovine de toate vârstele

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.6.9. mezenterul de la bovine de toate vârstele**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.6.10. reglementarea cerințelor ce trebuie îndeplinite în relație cu MRS prin 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 (Anexa V)**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

### **6.7. Factori de risc corelați cu activitățile de supraveghere și control prin examene de laborator a ESB**

#### **6.7.1. dotarea cu echipamente a laboratoarelor în scopul supravegherii și diagnosticului de laborator a ESB**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 2 (magnitudine foarte redusă a consecințelor = 2, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.7.2. Accreditarea metodelor de laborator utilizate pentru supravegherea și diagnosticul de laborator al ESB**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.7.3. Aprovizionarea cu kituri, reagenți de diagnostic și materiale consumabile a laboratoarelor în scopul supravegherii și diagnosticului de laborator a ESB**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 6 (magnitudine foarte crescută a consecințelor = 3, probabilitate mai mult decât medie = 0,7 și incertitudine = 0,3)

#### **6.7.4. Disfuncționalități în rularea aplicației ATLAS vet LIMS cu semnalarea de erori și frecvente nesincronizări cu baza de date SNIIA**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 6 (magnitudine foarte crescută a consecințelor = 6, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

#### **6.7.5. notificarea obligatorie a ESB este implementată prin prevederile Directivei Consiliului 82/894/CEE și transpuse prin Ordinul MAA nr. 156/1999, completat cu Ordinele ANSVSA nr. 77/2005 și 107/2005, precum și cu Ordinul MAA nr.68/2003 pentru forma codificată a bolilor**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

### **6.8. Factori de risc corelați cu sistemul de ecarisare în direcția ESB la animale**

**6.8.1. existența contractelor de colectare a subproduselor de origine animală, încheiate de unitati de neutralizare si incinerare cu instituțiile administrației publice locale, nu asigură colectarea continuă a acestor subproduse provenite din gospodăriile populației**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.8.2. necolectarea subproduselor de origine animală din gospodăriile populației** (în marea majoritate animale moarte) în majoritatea județelor, motivându-se prețul implicat

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5 probabilitate peste medie = 0,6 incertitudine = 0,4)

**6.8.3. majoritatea subproduselor de origine animală rezultate din gospodăriile populației sunt îngropate și denaturate sau simplu îngropate, fără a fi procesate.**

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 3 (magnitudine redusă a consecințelor = 3, probabilitate sub medie = 1 incertitudine = 0)

**6.8.4. autoritățile sanitare veterinare locale au reglementată competența de a efectua controale oficiale în gospodăriile populației,** privind colectarea deșeurilor de origine animală

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

**6.8.5. frecvența controalelor oficiale,** privind unitățile de transport, procesare și management al subproduselor de origine animală, nu ia în considerare riscul specific pentru fiecare categorie de risc a deșeurilor (exploatațiile de vaci pentru lapte și unitățile ce procesează deșeuri de categoria a 3-a sunt inspectate cu aceeași frecvență, deși condițiile igienice implică niveluri diferite de risc)

Apreciem acest factor de risc cu nivel de risc 5 (magnitudine crescută a consecințelor = 5, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0)

## 7. EVALUAREA/APRECIEREA ȘI ESTIMAREA RISCULUI CORELAT CU ESB

Evaluarea calitativă a celor 54 factori de risc identificați, caracterizați și grupați în 8 clase de factori de risc s-a realizat utilizându-se termenii clasici stabiliți prin standarde și prezentați la punctul 6.

Evaluarea/aprecierea celor 54 factori de risc identificați, caracterizați și grupați în 8 clase de factori de risc s-a realizat de o manieră semicantitativă utilizându-se tehnici de calcul probabilistic prin aplicarea următoarei formule de calcul:

$$F(x) = \frac{\sum_{j=1}^k F_j(x) \lambda_j}{\sum_{j=1}^k r_j}$$

În Anexele nr. 1 - 3 sunt prezentate evaluarea factorilor de risc identificați și caracterizați, nivelul de risc determinat, conform formulei

prezentate anterior, pentru fiecare clasă de factori de risc și ierarhizarea factorilor de risc în funcție de nivelul de risc calculat.

### 7.1. Evaluarea/aprecierea emisiei de risc

Factorii de risc ce constituie risc de emisie, în cazul ESB, sunt clasificați în factori de risc ce pot fi supuși opțiunilor de reducere și factori de risc ce nu pot fi supuși opțiunilor de reducere și care constituie pericole în structura cărora hazardul este maxim (exemplu **factori de risc corelați cu etiologia ESB**).

Nr.crt.	Clasa de factori de risc	Nivelul de risc
1	Factori de risc privind etiologia ESB	6,43
2	Factori de risc corelați cu gestiunea și evidența populației de bovine	2,75
	Media riscului de emisie = 4,59	4,59

Tabel 4: Clasa de factori de risc corelați cu emisia ESB  
(Sursa datelor: prezentul document)

8 din cei 12 factori de risc privind etiologia ESB sunt factori de risc necontrolabili pentru care nu există opțiuni certe de reducere, constituindu-se ca principale elemente de hazard privind emisia ESB.

4 din cei 10 factori de risc privind etiologia ESB și factorii de risc corelați cu gestiunea și evidența populației de bovine sunt factori de risc inacceptabili sau intolerabili, dar controlabili pentru care trebuie să existe opțiuni de reducere pentru ca riscul să devină unul acceptabil, respectiv neglijabil, dacă este de dorit. Pentru acești factori de risc se emit opțiuni de reducere.

### 7.2. Itinerariul riscului reprezentat de ESB

Itinerariul factorilor de risc pentru ESB prezintă particularitatea că aceste căi de propagare a prionilor urmează traseele activităților de import-export-tranzit ale mărfurilor (animale, produse și subproduse provenite de la acestea, furaje, și materii furajere) potențial purtătoare sau contaminate cu agenți patogeni ai ESB.

### 7.3. Evaluarea/aprecierea expunerii la risc

Evaluarea expunerii constă în descrierea căilor necesare pentru ca efectivele de bovine, ovine și caprine sau chiar populațiile de oameni din țara importatoare, în speță România, să fie expuse unui pericol (factorul de risc + hazardul corelat cu acesta).

Atunci când evaluăm expunerea la factorii de risc identificați și caracterizați, trebuie luați în considerare următorii factori:

a) factori biologici

(i) particularitățile agentului etiologic al ESB

b) factorii de țară

- (i) prezența potențialilor vectori - nu este relevantă pentru ESB
- (ii) situația populației de bovine
- (iii) sistemele de creștere a rumegătoarelor:
- (iv) practicile de vamă și controale de frontieră
- (v) practici culturale și obiceiuri tradiționale
- (vi) caracteristicile geografice și de mediu - nu sunt relevante pentru ESB

c) factorii de marfă

- (i) cantitatea de marfă importată
- (ii) destinația animalelor sau a produselor importate
- (iii) practicile de ecarisare, neutralizare și procesare a cadavrelor

Dacă, urmare a evaluării de expunere, nu se identifică un risc plauzibil, cu un nivel inacceptabil sau intolerabil, analiza de risc se întrerupe în această fază (cea ce nu este cazul pentru ESB pentru România).

Nr.crt.	Clasa de factori de risc	Nivelul de risc
1	Factori de risc corelați cu supravegherea de abator pentru rumegătoare în relație cu MRS	6,84
2	Factori de risc corelați cu sistemul de creștere și furajare a bovinelor	4,44
3	Factori de risc corelați cu activitățile de supraveghere și control prin examene de laborator a ESB	4,7
4	Factori de risc corelați cu activitățile de import	5,5
	Media riscului de expunere = 5,37	5,37

Tabel 5: Clasa de factori de risc corelați cu expunerea la riscul reprezentat de ESB (Sursa datelor: prezentul document)

Factorii de risc corelați cu expunerea la riscul reprezentat de ESB sunt factori de risc inacceptabili sau intolerabili, dar controlabili pentru care trebuie să existe opțiuni de reducere pentru ca riscul să devină unul acceptabil, respectiv neglijabil, dacă este de dorit. Pentru acești factori de risc se emit opțiuni de reducere.

#### 7.4.Evaluarea/aprecierea difuzării riscului

Odată pătrunsă în teritoriul României, ESB poate produce pierderi economice însemnate crescătorilor de bovine și economiei, în general.

Nr.crt.	Clasa de factori de risc	Nivelul de risc
1	Factori de risc privind etiologia ESB	6,43
2	Factori de risc corelați cu sistemele de creștere și furajare a bovinelor	4,44
3	Factori de risc corelați cu sistemul de ecarisare în	5,08

	direcția ESB	
4	Factori de risc procedurali și de reglementare pentru ESB	2,81
5	Factori de risc corelați cu corelați cu activitățile de supraveghere și control prin examene de laborator a ESB	4,7
6	Factori de risc corelați cu sistemele de creștere și furajare a bovinelor	4,44
	Media riscului de difuzare = 4,65	4,65

Tabel 6: Clasa de factori de risc corelați cu difuzarea riscului reprezentat de ESB (Sursa datelor: prezentul document)

8 din cei 12 factori de risc privind etiologia ESB sunt factori de risc necontrolabili pentru care nu există opțiuni certe de reducere, constituindu-se ca principale elemente de hazard privind emisia ESB.

4 din cei 12 factori de risc privind etiologia ESB, Factorii de risc procedurali și de reglementare pentru ESB, cei corelați cu sistemul de creștere și furajare a rumegătoarelor, cei corelați cu sistemul de ecarisare în direcția ESB, cei corelați cu corelați cu activitățile de supraveghere și control prin examene de laborator a ESB sunt factori de risc inacceptabili sau intolerabili, dar controlabili pentru care trebuie să existe opțiuni de reducere pentru ca riscul să devină unul acceptabil, respectiv neglijabil, dacă este de dorit. Pentru acești factori de risc se emit opțiuni de reducere.

Media riscului de emisie = 4,59

Media riscului de expunere = 5,37

Media riscului de difuzare = 4,65

În teoria analizei de risc, pericolul P este egal cu riscul R plus hazardul H.

$$P = R+H$$

În situația în care riscul de emisie este mai mare decât riscul de expunere și decât riscul de difuzare, pericolul este foarte mare.

Având în vedere că riscul de emisie pentru ESB este mai mic decât riscul de expunere și decât cel de difuzare a ESB, apreciem că riscul reprezentat de ESB pentru populațiile de bovine din România este unul mediu.

### 7.5.Evaluarea/aprecierea consecințelor riscului

Evaluarea/aprecierea consecințelor pătrunderii riscului reprezentat de ESB a fost realizată pe baza datelor din literatura de specialitate.

Pierderile produse în urma introducerii pe teritoriul unei țări a agentului patogen al ESB, pot fi foarte importante, deoarece nu există mijloc de imunoprofilaxie și nici tratament eficient.

Evaluarea consecințelor implică, pe de o parte, estimarea magnitudinii consecințelor expunerii, iar pe de altă parte, probabilitatea ca acestea să se producă.

Pierderile induse de evoluția ESB pot fi:

a) consecințele directe:

(i) pierderi prin mortalitate datorate infectării animalelor cu manifestarea clinică a bolii (evoluție incurabilă și cu sfârșit invariabil letal)

(ii) pierderi de producție considerabile, inclusiv prin eliminarea MRS, destinația distrugere în conformitate cu prevederile legale, precum și măsurile de control și eradicare

(iii) consecințe vizând sănătatea publică, justificate de corelația pozitivă înaltă cu cazurile de variantă nouă a bolii Creutzfeldt-Jakob, sau prin riscul pe care îl prezintă laptele de ovine și caprine provenit de la cazuri atipice de scrapie.

b) consecințele indirecte:

(i) costurile de natură financiară, materială și umană implicate de implementarea anuală a programelor de supraveghere și control, programe ce reprezintă un element esențial pentru determinarea incidenței și prevalenței ESB, în vederea clasării într-o categorie de risc

(ii) costurile financiare pentru compensarea animalelor moarte sau tăiate ori a produselor distruse, în cazul apariției unui focar de boală ori în cadrul unor programe de eradicare și control sunt destul de marcante

(iii) pierderi privind comerțul potențial cu mărfuri provenite de la animalele afectate sau potențial afectate de ESB

(iv) consecințe adverse asupra mediului nu sunt relevante pentru ESB

Efectele directe și cele indirecte ale evoluției ESB se reflectă în costuri foarte importante pentru țara afectată, impactul fiind complex și reflectat pe următoarele segmente:

a) economic, pierderi financiare importante, ce s-ar putea datora:

- costurilor aferente eradicării bolii, incluzând: despăgubirea pentru animalele ucise, cheltuieli legate de activitățile de eradicare (personal, materiale, echipamente etc), cheltuieli cu ecarisarea, etc.

- pierderilor economice datorate restricțiilor impuse comerțului cu animale din specia bovine, produse și subproduse provenite de la acestea;

b) social, datorate:

- aspectelor socio-etice, uciderea masivă a animalelor nefiind acceptată de populație și generând poziții împotriva la nivelul societății civile

- în zonele rurale, impact asupra veniturilor familiilor care practică creșterea animalelor în scop de subzistență

- aspectele legate de atitudinea organizațiilor non-guvernamentale pentru protecția animalelor, la aplicarea metodelor de control prevăzute de legislația europeană în vigoare, în special referitor la metodele de ucidere alese.

## **8. GESTIUNEA ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI CORELAT CU ESB**

### **8.1. Administrarea factorilor de risc**

Administrarea factorilor de risc corelați cu ESB se efectuează într-o fază inițială de către structurile ce realizează identificarea, caracterizarea, evaluarea, ierarhizarea și estimarea acestora, menționate la punctul 2.1. Aceasta implică activitățile de supraveghere de laborator și gestionarea rezultatelor acestora prin buletinele de analiză, de către Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatii Spongiforme Transmisibile.

Administrarea factorilor de risc corelați cu ESB, identificați, caracterizați, evaluați, ierarhizați și estimați se realizează prin implementarea programului pentru monitorizarea și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (inclusiv ESB), transmis anual Comisiei Europene pentru evaluare și aprobare prin decizie de cofinanțare.

Managementul factorilor de risc corelați cu ESB, identificați, caracterizați, evaluați, ierarhizați și estimați:

a) se proiectează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în funcție de opțiunile de reducere formulate de către structurile menționate la punctul 2.1.

b) se implementează de către: fermieri, asociații, societăți, patronate de profil, cu sprijinul administrației publice locale și a organelor administrației locale.

c) se supraveghează și se evaluează ca eficiență de către direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

### **8.2. Supravegherea factorilor de risc**

Supravegherea factorilor de risc corelați cu ESB se realizează de către serviciile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, astfel:

**a) Laboratorul Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile** din structura Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală, pentru activități specifice de laborator privind identificarea prezenței agentul patogen al ESB la bovine

**b) direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor prin medicii veterinari de liberă practică împuterniciți și medicii veterinari oficiali zonali, pentru:**

(i) circulația și comercializarea bovinelor vii, a produselor și subproduselor provenite de la acestea

(ii) unele aspecte referitoare la sistemele de creștere a bovinelor în România

(iii) activitățile de supraveghere activă și pasivă în exploatațiile de bovine

(iv) activitățile de gestiune și evidență a populației de rumegătoare

(v) activitățile de supraveghere de abator pentru rumegătoare în relație cu MRS

- (vi) activitățile specifice sistemului de ecarisare
- (vii) activitățile de dezinfecție ce se realizează în exploatațiile de animale
- (viii) activități de eradicare și combatere a bolii

**c) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor** pentru:

(i) factorii de risc corelați cu cadrul instituțional și funcțional al serviciilor veterinare

(ii) factorii de risc procedurali și de reglementare corelați cu ESB

(iii) factorii de risc corelați cu importul și comerțul intracomunitar de mărfuri supuse controlului sanitar veterinar ce pot constitui sursă de risc pentru ESB

d) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale pentru factorii de risc corelați cu sistemele de creștere a bovinelor în România și pentru cei corelați cu sistemul de furajare a bovinelor

### **8.3. Formularea opțiunilor generale**

**9.3.1.** Din totalul de 54 factori de risc identificați, caracterizați, ierarhizați, evaluați și estimați, 46 factori de risc suportă opțiuni de reducere a nivelului de risc până la un nivel acceptabil, ceilalți 8 de factori de risc **nu suportă aplicarea de opțiuni de reducere a nivelului de risc până la un nivel acceptabil** datorită naturii acestora.

Opțiunile de reducere sunt formulate de către asesorii de risc - opțiuni de reducere a factorilor de risc corelați cu ESB până la un nivel al riscului acceptabil

Odată riscul identificat, fie ca potențialitate de manifestare fie manifestându-se ca atare, identificarea, caracterizarea, ierarhizarea, evaluarea și estimarea riscului se comunică, pe de o parte factorilor de decizie gestionari de risc, celor care suportă sau sunt plauzibili de a suporta consecințele riscurilor precum și eventualilor manageri de risc, în vederea pregătirii pentru a elimina, evita, sau a face față riscului, fără a perturba într-o manieră inacceptabilă, îndeplinirea obiectivelor organizației, regiunii sau țării în cauză.

### **8.4. Prezentarea opțiunilor generale**

Opțiunile de reducere formulate de către identificatorii și asesorii de risc pot fi reglementate sau nereglementate.

Opțiunile de reducere reglementate se aplică întocmai, acestea având caracter normativ.

Atât opțiunile de reducere reglementate, cât și cele nereglementate sunt prezentate structurilor și factorilor de luare a deciziilor. Aceștia vor realiza următoarea etapă a analizei de risc, respectiv selectarea acțiunilor preventive, sau după caz și a măsurilor corective, în ipostaza în care riscul s-a manifestat deja și a indus consecințe.

Pentru România, gestionarii riscului reprezentat de ESB sunt: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, prin structurile administrative ale acestora.

### **8.5. Selectarea acțiuni preventive și a măsurilor corective**

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, ca cvasitotal gestionar al riscului reprezentat de ESB, are obligația de a implementa și verifica implementarea acțiunilor preventive și a măsurilor corective ce sunt reglementate și de a selecta din setul de opțiuni de reducere, prezentat de identificatorii și asesorii de risc, pe cele pe care le consideră cele mai adecvate în vederea prevenirii, evitării sau managementului riscului, să discute opțiunile de reducere selectate cu managerii de risc, în vederea stabilirii capabilității acestora de a implementa măsurile selectate.

### **8.6. Evaluarea capabilității de implementare a opțiunilor de reducere selectate**

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să discute cu managerii de risc:

- resursele financiare necesare implementării opțiunilor de reducere selectate
- resursele materiale necesare implementării opțiunilor de reducere selectate
- resursele de personal necesare implementării opțiunilor de reducere selectate
- modalitatea de implementare a opțiunilor de reducere selectate ca mod, loc, areal, perioadă de implementare
- elaborarea sau ajustarea cadrului procedural de implementare a acestora
- stabilirea obiectivelor de îndeplinit
- propuneri pentru modalități de evaluare a opțiunilor de reducere

### **8.7. Evaluarea opțiunilor de reducere selectate**

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor vor evalua, împreună cu managerii de risc reprezentați de cei precizați la art. 2 al Capitolului I din Ordonanța de Guvern nr. 42/2004, opțiunile de reducere selectate.

### **8.8. Adaptarea opțiunilor de reducere selectate**

După evaluarea opțiunilor de reducere selectate și agreerea lor de către gestionarii de risc și managerii de risc, pentru respectarea principiilor analizei de

risc, opțiunile de reducere selectate se adoptă sub forma unor programe, planuri sau strategii.

### **8.9. Implementarea opțiunilor de reducere selectate**

Aceste programe, planuri sau strategii, cuprinzând opțiunile de reducere, sunt apoi implementate sub coordonarea gestionarilor de risc.

### **8.10. Estimarea eficienței opțiunilor de reducere selectate**

Identificatorii și asesorii de risc sprijină gestionarii și managerii de risc, în vederea estimării eficienței implementării opțiunilor de reducere, prin formularea ab initium de criterii de estimare.

### **8.11. Adaptarea opțiunilor de reducere selectate postimplementare**

Dacă rezultatele obținute prin implementarea opțiunilor de reducere corespund criteriilor de estimare a eficienței acestora și conduc la realizarea obiectivelor organizației, regiunii, țării, în condiții de risc tolerabil/acceptabil sau chiar neglijabil, activitățile se opresc aici, iar identificatorii de risc urmăresc orice modificare a factorilor de risc. În toate aceste etape, are loc comunicarea între identificatorii și asesorii de risc cu gestionarii și managerii de risc.

## **9. COMUNICAREA RISCULUI CORELAT CU ESB**

### **9.1. Comunicarea notificarea riscului corelat cu ESB**

Identificarea situației prezentei unui pericol corelat cu ESB revine, pe de o parte celor de identifică și evaluează riscurile, iar pe de altă parte gestionarilor de risc.

În caz concret, pentru ESB, atâta timp cât această boală evoluează în țări îndepărtate de țara noastră sau cu care România nu are relații comerciale cu bovine vii, produse și subproduse provenite de la acestea, potențialitatea existenței unui pericol real pentru România este redusă.

În acest caz, comunicarea se rezuma la consultarea WAHID al OMSA, în vederea cunoașterii situației actualizate a evoluției ESB pe mapamond și instituirea măsurilor pe care administrațiile veterinare centrale trebuie să le întreprindă, în funcție de această situație, în conformitate cu prevederile Codului de Sănătate al Animalelor Terestre al OMSA.

### **9.2. Comunicarea identificării și evaluării riscului de ESB**

Comunicarea unei eventuale identificări a unui focar de ESB revine Laboratorului Național de Referință pentru Encefalopatiile Spongiforme Transmisibile.

Acesta trebuie să fie capabil și să întreprindă măsurile necesare care să conducă la identificarea unui caz de boală în România și evitarea difuzării bolii.

Totodată, acest laborator realizează comunicarea între identificatorul de risc și gestionarul de risc reprezentat de Autoritatea Națională Sanitară

Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

### **9.3. Comunicarea privind gestiunea și managementul riscului**

Comunicarea privind gestiunea și managementul riscului indus de agentul patogen al ESB se realizează de la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor către direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, pe de o parte, și de la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor împreună direcțiile județene sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor către managerii de risc reprezentați de organizații, asociații, societăți, patronate de profil, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale și Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice.

### **9.4. Comunicarea interprofesională privind riscul reprezentat de ESB**

Se realizează între structurile care fac parte din Centrul Național pentru Controlul Bolilor și sucursalele județene ale acestuia.

### **9.5. Comunicarea publică privind riscul reprezentat de ESB**

Se realizează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin managementul de top al acesteia sau prin structura specifică de comunicare în cadrul autorității ori prin alte structuri subordonate Autorității, cu mandat din partea acesteia, în cadrul unor conferințe de presă.

### **9.6. Relația cu mass media privind riscul reprezentat de ESB**

Publicul trebuie să fie încunoștințat și avertizat prin sistemul de avertizare precoce privind pericolul pe care îl prezintă ESB, consecințele pătrunderii bolii pe teritoriul României și modalitățile de participare activă a acestuia la toate acțiunile formulate de structurile specializate în domeniu.

Relația cu publicul și cu mass media se realizează prin sisteme de avertizare tip afișaj în locuri publice sau instituții, precum și prin comunicate și conferințe de presă.

### **9.7. Fluxul de comunicare și feed-back privind riscul ESB**

Fluxul de comunicare începe de la identificatorii și asesorii de risc și trebuie să aibă un aspect radier între identificatori și asesori, gestionari și manageri de risc.

## **10. REEVALUAREA ANALIZEI DE RISC PENTRU ESB**

### **10.1. Revizia 1- Martie 2015**

Analiza de risc pentru encefalopatia spongiformă bovină elaborată în luna mai 2014 a fost revizuită în luna martie 2015 ca urmare a diagnosticării în România, în cursul anului 2014, a 2 cazuri de boală. Datele utilizate pentru actualizarea acestui document sunt date oficiale publicate pe site-ul OIE

([http://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Countryinformation/Countryreports](http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Countryinformation/Countryreports)). De asemenea, au fost luate în considerare precizările făcute în documentul *Opinie Științifică Comună a EFSA și ECDC privind Posibila Asociere Epidemiologică sau Moleculară între EST-uri la Animale și Om, adoptată în 2011, la Stockholm, Suedia* (Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans - EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Stockholm, Sweden) disponibilă on-line la:

<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/1945.pdf>

Cele 2 cazuri de ESB înregistrate în România, au fost diagnosticate la animale provenite din gospodăriile populației, acestea nu au prezentat semne clinice de boală și au fost tăiate normal, pentru consum uman. Urmare a analizelor de laborator efectuate, s-a constatat că agentii patogeni responsabili pentru apariția celor 2 cazuri de ESB sunt de natură atipică, respectiv L-type.

Revizuirea analizei de risc pentru encefalopatia spongiformă bovină a constatat în introducerea, în clasa factorilor de risc corelați cu etiologia ESB, a factorului de risc *identificarea prezenței agenților patogeni ai formelor atipice de ESB, respectiv L-type și H-type la bovine*, factor de risc apreciat cu nivel de risc 7 (magnitudine extrem de crescută a consecințelor = 7, probabilitate maximă = 1 și incertitudine = 0) și care nu suportă opțiuni de reducere a nivelului de risc.

Urmare acestei modificări, nivelul de risc al clasei factorilor de risc corelați cu etiologia ESB a crescut de la 6,37 la 6,43, creștere de numai 0,06 ceea ce demonstrează că identificarea factorilor de risc corelați cu etiologia ESB s-a făcut de o manieră coerentă și completă.

## 10.2. Revizia 2 - Septembrie 2017

Analiza de risc pentru encefalopatia spongiformă bovină elaborată în luna mai 2014 a fost revizuită în luna martie 2015, este revizuită pentru a doua oară, în luna septembrie 2017 în scopul îndeplinirii criteriului prevăzut la lit. (e), punctul 7 din Capitolul A, al Anexei III la 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.

Obiectivul îl constituie reevaluarea riscului reprezentat de ESB pentru România astfel încât să se poată mări vârsta de testare a bovinelor sănătoase tăiate pentru consum uman, de la 30 luni, vârsta actuală, la 72 de luni, ca pas intermediar al dezideratului final, de eliminare a testării acestei grupe țintă.

## 11. CONCLUZII

11.1. În România, la sfârșitul semestrului I al anului 2017, existau 2.225.192 bovine. În exploatații comerciale sunt deținute 29.783 bovine, în exploatațiile de tip A sunt deținute 191.438, în timp ce în gospodăriile populației sunt deținute 2.003.971. Astfel, aproximativ 90% din populația de bovine este deținută în gospodăriile populației și numai aproximativ 10% din populație este gestionată în cadrul exploatațiilor comerciale și a exploatațiilor de tip A. (<http://www.madr.ro/cresterea-animalelor/bovine.html>). Această situație conduce la un **risc mediu** pentru ESB, cauzat de dificultăți în aplicarea măsurilor de supraveghere activă a bolii, respectiv numărul mare de deplasări efectuate de medicii veterinari concesionari de liberă practică pentru examenul clinic al celor peste 2 milioane de bovine aflate în gospodăriile populației.

11.2. În România este reglementată și implementată interdicția totală de furajare a bovinelor, și nu doar a lor, ci a tuturor animalelor de fermă, cu rețete furajere concentrate și combinate în care nu au fost introduse făinuri proteice cu origine animală. Ca o confirmare a acestui fapt este și identificarea prezenței, în cazul celor două animale diagnosticate cu ESB, a agenților patogeni ai formelor atipice de ESB, respectiv L-type. Studiile efectuate până în acest moment (studiul făcut în Franța de către Bicabe și col.) au arătat că toate cazurile de ESB atipic L-type și H-type detectate prin teste rapide au fost identificate la bovinele în vârstă de peste 8 ani, pe probe provenite de la animale sănătoase tăiate pentru consum sau de la animale moarte, neputând fi incriminat consumul de furaje conținând sau contaminat cu făinuri proteice cu origine animală. Riscul reprezentat de furajarea bovinelor cu făinuri proteice cu origine animală este **foarte redus**, putând spune că este aproape **neglijabil**.

11.3. România aplică și respectă prevederile legislației comunitare referitoare la materialele cu risc specific, acestea fiind îndepărtate și distruse, în conformitate cu Anexa V a Reg. 999/2001 și a Reg. 1774/2002. Asigurarea în abatoarele de bovine a inspecției carcaselor printr-un medic veterinar oficial aflat permanent în abator, face ca riscului reprezentat de pătrundere în lanțul alimentar a MRS este unul **redus spre foarte redus**.

11.4. România deține un Laborator Național de Referință pentru Encefalopatii Spongiforme Transmisibile și o rețea de laboratoare județene, dotate corespunzător și autorizate sanitar veterinar și acreditate RENAR, conform cu cerințele SR ISO 17025, pentru efectuarea de teste de laborator în direcția monitorizării și diagnosticului pentru ESB. Metodele utilizate în laboratoare pentru monitorizarea și diagnosticul ESB sunt:

- Detectia proteinei prionice PrPres prin testul rapid imunocromatografic;
- Detectia proteinei prionice PrPres prin testul rapid ELISA (cu polimer chimic și anticorp monoclonal);
- Detectia proteinei prionice PrPres prin testul rapid ELISA pentru EST (dublu sandwich);

- Detecția proteinei prionice PrPres prin testul rapid western blot pentru EST;
- Detecția proteinei prionice PrPres prin testul de confirmare western blot pentru EST;
- Evidențierea unor structuri histologice și topohistopatologice prin metoda de colorare Hematoxilină-Eozină (HE);
- Detecția proteinei prionice PrPres prin testul de confirmare imunohistochimic pentru EST;
- Detecția materialului de risc specific pentru ESB din masele musculare ale rumegătoarelor / suprafețe tehnologice din abatoare;
- Testul de discriminare prin tipizare sușe EST la rumegătoare.

Astfel, există garanția că, probele provenite de la bovine din grupele țintă și analizate în laborator în direcția ESB sunt supuse testărilor în conformitate cu cele mai noi tehnici și metode în scopul decelării prezenței bolii, ceea ce conduce la un nivel **foarte redus** aproape **neglijabil** al riscului de a nu identifica prezența ESB în probele analizate provenite de la bovine din grupele țintă.

**11.5** Specialiștii care activează în cadrul Laboratorului Național de Referință pentru Encefalopatii Spongiforme Transmisibile și a rețelei de laboratoare județene în care sunt efectuate teste de laborator în direcția ESB, se află într-un permanent proces de instruire profesională continuă și de testare anuală a capacităților și abilităților tehnice de a efectua analizele de laborator. Aceasta constituie garanția pregătirii profesionale continue la cele mai înalte standarde europene și internaționale, în scopul decelării prezenței ESB în probele analizate în laborator, ceea ce conduce la un nivel **foarte redus** al riscului aproape **neglijabil** de a nu identifica prezența ESB în probele analizate provenite de la bovine din grupele țintă.

**11.6.** Rezultatele obținute prin supravegherea ESB în România în ultimii 7 ani demonstrează eficiența și eficacitatea programului anual de monitorizare a bolii. În perioada 2011-2017 au fost testate 686.662 de bovine, fiind identificate 2 cazuri pozitive de boală, în anul 2014. Dintre animalele testate, 660.119 au fost animale tăiate normal pentru consum uman, 15.214 au fost animale care au murit sau au fost găsite moarte, 10.526 animale care au prezentat semne clinice de boală și/sau tăiate de urgență, 803 animale cu semne clinice nervoase ce pot fi atribuite ESB. Această situație demonstrează eficiența supravegherii bolii, riscul de difuzare a ESB în populația de bovine fără ca acest fapt să fie identificat prin examene de laborator este unul foarte redus.

**11.7.** Ancheta epidemiologică pentru fiecare din cele două cazuri de ESB diagnosticate pe teritoriul României a scos la iveală faptul că bovinele afectate de ESB erau bovine indigene în vârstă de: 140 luni prima bovină diagnosticată și 75 luni cea de-a doua. De asemenea, investigațiile au arătat că bovinele respective au făcut parte din efective reduse de animale, coabitând cu un număr de 4 animale în primul caz și unul singur în cel de-al doilea caz. Situația cohorții descendenților se prezintă astfel: pentru cazul primei bovine diagnosticată cu

ESB au fost identificați 4 descendenți și numai unul singur pentru cel de-al doilea caz. Cei patru descendenți ai primei bovine afectată de boală au fost tăiați în abator sau au avut ca destinație exportul în vederea abatorizării, descendentul celei de-a doua bovine a fost ucis și au fost prelevate probe în scopul diagnosticului de laborator, rezultatul fiind negativ. Această situație arată că **riscul de difuzare a ESB** la bovinele descendente sau coabitante cu cele diagnosticate cu ESB este **unul redus**.

**11.8. Riscul reprezentat de ESB** pentru populația de bovine din România este unul **redus** dar numai în condițiile în care toate bovinele din grupele țintă sunt supuse programului de monitorizare și control prin supraveghere pasivă și activă, astfel încât orice apariție posibilă a ESB pe teritoriul României să fie diagnosticată rapid și să fie aplicate măsurile de combatere specifice bolii.