

## ИНФОРМАЦИЯ

### РЪКОВОДСТВО ОТНОСНО КРИТЕРИИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА НОВИ ИЛИ МОДИФИЦИРАНИ МЕТОДИ ЗА ЗАШЕМЕТЯВАНЕ НА ЖИВОТНИТЕ ВЪВ ВРЪЗКА С НАМАЛЯВАНЕ НА СТРАДАНИЯТА ИМ ПО ВРЕМЕ НА УМЪРТВЯВАНЕ



Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) **проведе обществена консултация**, за да получи обратна връзка от научната общност и всички заинтересовани страни, относно **проект на Научно ръководство на Панела АНАВ<sup>1</sup> относно критериите за оценка на заявленията за нови или модифицирани методи за зашеметяване на животните по време на умъртвяване**. Консултацията бе проведена чрез интернет и бе отворена от 13 март 2018 г. до 24 април 2018 г. Заинтересованите страни бяха поканени да представят коментари по всички точки на ръководството. Всички допустими коментари са записани и оценени от ad hoc работна група на Панела на АНАВ. Панелът АНАВ подготви актуализирана версия на Ръководството с отразените коментари, което е обсъдено и прието от пленарното заседание на АНАВ на 11 юни 2018 г. и е публикувано в EFSA Journal (EFSA Panel АНАВ, 2018).

Ръководството определя процеса на обработка на заявленията за одобряване и прилагане в практиката на нови или модифицирани методи за зашеметяване на животни и параметрите, които ще бъдат оценявани от Панела АНАВ на EFSA.

Заявленията, подадени през Европейската комисия, следва да съдържат административна информация, списък със задължителни данни и техническо досие. Досието трябва да включва две или повече изследвания (в лабораторни условия и в

<sup>1</sup> Панел АНАВ на EFSA – Панела по „Здравеопазване и хуманно отношение към животните към EFSA“ (АНАВ) - <https://www.efsa.europa.eu/en/panels/ahaw>;

условията на кланицата), като се отчитат всички параметри и методологични аспекти, които са посочени в ръководството.

Заявленията ще бъдат разгледани най-напред от звеното на EFSA за кандидатстване (APDESK) за проверка на пълнотата на предоставените данни. Ако заявлението се счита за непълно, може да бъде поискана допълнителна информация от заявителя. Ако бъде сметено за пълно, то ще бъде подложено на **фаза на оценка 1**, където данните, свързани с параметрите за научната оценка на метода за зашеметяване, ще бъдат разгледани от експертната група на Панела АНАW. Тези параметри се съсредоточават върху метода на зашеметяване и резултатите, представляващи интерес, т.е. незабавното настъпване на безсъзнание или липса на болка, дистрес и страдание, които могат да бъдат избегнати, до загубата на съзнание, както и продължителността на безсъзнанието (до смъртта). Заявителят следва също да предложи методологии и резултати, от сравнителната оценка за еквивалентността със съществуващите методи за зашеметяване по отношение на отражението им върху благосъстоянието на животните. Заявленията, които преминават през фаза 1 на оценка, ще бъдат подложени на **следващата фаза 2**, която ще бъде извършена от експертната група на Панела АНАW, и ще се съсредоточи върху оценката на риска за благосъстоянието на животните. На този етап групата ще оцени резултатите, заключенията и дискусиите, предложени от кандидата. Резултатите от оценката ще бъдат публикувани в научно становище.

#### **Законово основание:**

Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета относно защитата на животните по време на умъртвяване определя „**зашеметяване**“ в член 2, буква е) като *„всеки умишлено предизвикан процес, който причинява загуба на съзнание и чувствителност без болка, включително всеки процес, който води до незабавна смърт..“*

По отношение на животинските видове, за които се отнася, член 2 от Регламент 1099/2009 определя „**животно**“ като всяко гръбначно животно, с изключение на влечуги и земноводни.

В приложение I към Регламента са изброени методите за зашеметяване и свързаните с тях спецификации. Член 4, параграф 2 от Регламента позволява на Комисията да измени приложение I, след като вземе предвид научния и техническия прогрес въз основа на становище на EFSA. Всички такива изменения с допълване на нови или модифицирани методи на зашеметяване следва да гарантират ниво на хуманно отношение към животните, което е най-малко еквивалентно на гарантираното от одобрените вече методи по отношение на силата на болката, дистреса и страданието на животните, които не могат да бъдат избегнати.

Освен това член 14, параграф 3, буква б) от същия Регламент предвижда, че приложение II относно оформлението, конструкцията и оборудването на кланиците може да бъде изменено, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес.

В настоящото ръководство екипът на Панела АНАW на EFSA актуализира и допълва издаденото през 2013 г. ръководство (EFSA-Q-2013-00532), като са прецизирани фаза 1 на оценката и оценката на еквивалентността на съществуващите методи за зашеметяване.

**Обхватът на ръководството** е ограничен до нови или модифицирани методи за зашеметяване при клане. Не обхваща методи, които се използват за депопулация, други форми на клане или умъртвяване в стопанството (например методи за спешно умъртвяване).

## ПРОЦЕДУРА НА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА НОВИ ИЛИ ПРОМЕНЕНИ МЕТОДИ ЗА ЗАШЕМЕТЯВАНЕ

EFSA ще обработва заявления за нов или променен метод за зашеметяване чрез процедура, която предвижда следната последователност (обобщена на фигура 1):

- **подаване:** заявителят подготвя досие и го предава на Европейската комисия, а Европейската комисия решава да изпрати мандат на EFSA с искане за научна оценка на досието;

- **фаза на проверка на пълнотата:** Отделът за кандидатстване на EFSA (APDESK) проверява подаденото заявление по новия или променен метод за пълнота на предоставените от заявителя информация и данни;

Ако заявлението се счита за „валидно“, то ще продължи към следващата стъпка;

- **ФАЗА 1 НА ОЦЕНКАТА - проверка на данните при подготовката на оценката на риска:** След съгласуване от Европейската комисия относно графика за изпълнение на задачите, EFSA (Панел за здравето и хуманното отношение към животните (АНАВ)) ще провери предоставената информация и данни (вж. т.3). В случай, че предоставените данни се считат за недостатъчни или непълни, EFSA може да поиска допълнителни данни и заявителя да извърши допълнителни анализи.

В случай че заявителят не може да предостави допълнителни данни или да извърши допълнителни анализи, EFSA може да пристъпи към приемане на научно становище въз основа на първоначално представеното досие. Резултатът ще бъде предоставен на Европейската комисия и публикуван на уебсайта на EFSA.

Ако данните се считат за достатъчни и подходящи за оценката, заявлението ще премине към следващата стъпка от процеса:

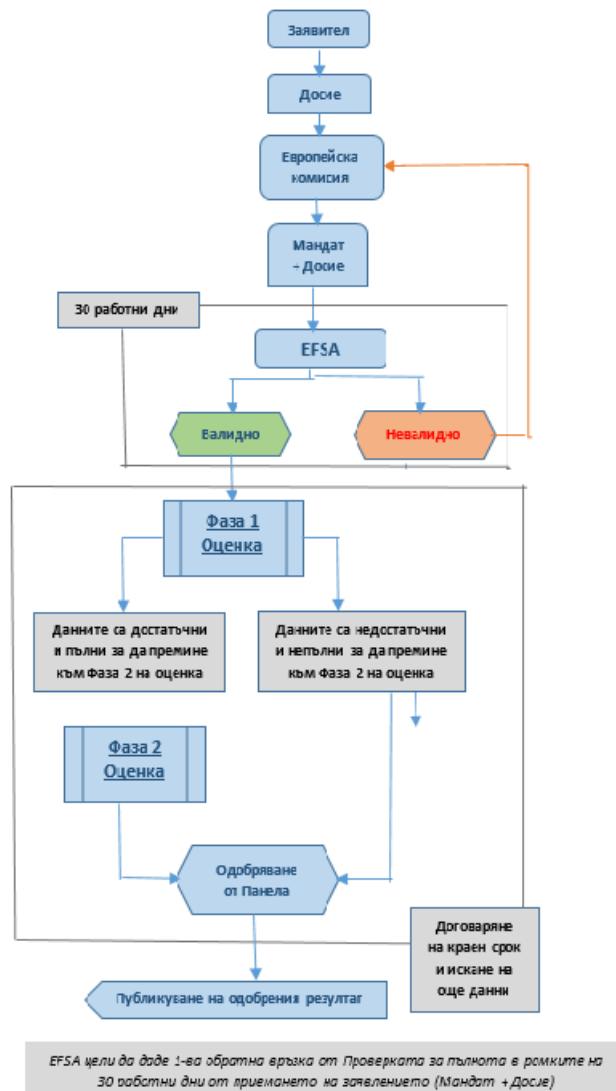
### **• ФАЗА 2 НА ОЦЕНКАТА:**

- ✓ **оценка на риска на метода за зашеметяване:** заявлението, считано за валидно от фаза 1 на оценката, ще бъде напълно оценено от Панела АНАВ.

- ✓ **оценка на риска за благосъстоянието на животните** (т.е. оценка на резултатите от метода по отношение на последиците за благосъстоянието на животните, т.е. болка, дистрес и страдание) и

- ✓ **оценка на еквивалентността** с поне един от съществуващите методи (т.е. новият или промененият метод на зашеметяване е в състояние да осигури ниво на намаляване страданието на животните, което е най-малко еквивалентно на гарантираното от съществуващите методи, изброени в приложение 1 към Регламент (ЕО) № 1099/2009).

- ✓ **научното становище на Панела АНАВ** на EFSA се предоставя на Европейската комисия и се публикува в списанието на EFSA в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/20023. Европейската комисия ще вземе решение за разрешаването на новия метод.



### **3. ФАЗА 1 НА ОЦЕНКАТА: проверка на данните за оценка на риска, които трябва да са достатъчни и адекватни и да съдържат:**

#### **3.1. Експериментални материали и аналитични методи**

**3.2. Наименование и описание на метода за зашеметяване, включително описание на потенциалните източници на болка, дистрес и страдание за животните** – от заявителя се очаква да предостави изчерпателно техническо описание на метода и биологичния механизъм, свързан с предизвикването на безсъзнание. Нивото на детайлност трябва да бъде достатъчно, за да може да се възпроизведе методът. Трябва да се опише начина за работа с животни, тяхното фиксиране, които са неразделна част от метода (например метод и устройство за фиксиране на животните и позиция на представяне на главата на животното на оператора). Трябва да бъдат идентифицирани и описани потенциалните източници на болка, дистрес и страдание, свързани с боравенето с животните, фиксирането и прилагането на самото зашеметяване. Заявителят трябва също да уточни при какви търговски условия ще се прилага новият или промененият метод за зашеметяване, а именно подробна информация за характеристиките на животните (например вид, размер и тегло на животното) и всеки друг фактор, който

може да бъде от значение за ефективното използване на метода (напр. производителност в кланицата).

### 3.3. Основни параметри на ефективното използване на метода

Съгласно Регламент (ЕО) № 1099/2009 ключовите параметри са тези, които осигуряват ефективно зашеметяване на всички животни, подложени на процеса на зашеметяване и изброени в приложение 1 към Регламент (ЕО) 1099/2009.

Приложение А на настоящото Ръководство предоставя подробности относно параметрите, които трябва да бъдат предоставени в описанието на всеки вид метод за зашеметяване/умъртвяване, напр.:

- **за зашеметяване с механичен удар по черепа** – с пистолет с прихванат болт (проникващ или не проникващ) се предоставя информация за позицията на пистолета върху главата, посоката на изстрела и ъгъла на изстрелване, разстоянието между края на пистолета и повърхността на черепа, подходяща скорост, характеристики на пистолета – пневматичен или с възпламеняване, калибър на патрона, налягането на въздуха, ако е пневматичен, размери на болта – диаметър и дължината му на излизане, маса и скорост, формата на върха на болта – проникващ или не проникващ (например с форма на гъба, плоска, извита с остри ръбове), вида, породата, възрастта и теглото на животните, условия за поддръжка, почистване и съхранение на оборудването, максимален интервал от зашеметяване до приколване/умъртвяване и т.н.

- **за зашеметяване с електрически ток** – минимална сила на тока (А или mA), форма на вълната, минимално напрежение (V), максимална честота (Hz), минимална честота (Hz), минимална времева експозиция (минималната продължителност на експозицията на електричество, приложена върху животните), максимален интервал от зашеметяване до приколване/умъртвяване, честота на калибриране на оборудването и т.н.

- **за зашеметяване с газ** – параметрите, които трябва да бъдат описани варират в зависимост от това какви газови смеси се използват – въглероден окис, въглероден двуокис заедно с инертни газове, само инертни газове – някои от параметрите – начална и крайна концентрация на газовете, концентрация на кислорода, продължителност на прилагането, вид животни, гъстота на животните в камерата, качество на газовете и т.н.

- **зашеметяване с ниско атмосферно налягане (LAPS)** - при този метод животните се довеждат до състояние на безсъзнание в декомпресионна камера, като се излагат на постепенно намаляване на парциалното налягане на кислорода. Този зашеметяващ метод понастоящем не е одобрен за използване в Европейския съюз (ЕС). Поради това в Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета не са определени параметри. Параметрите и компонентите, изброени в таблица А.8 на Ръководството, са получени от панела АНАW на EFSA.

- При променени методи за зашеметяване заявителят следва да предостави цялата съответна информация относно ключовите параметри, свързани с промяната.

- В случай на нов метод за зашеметяване кандидатът следва да предложи списък на ключовите параметри (например минимална сила на тока за зашеметяване с електричество), следвайки обосновката за основните параметри, изброени в приложение 1 към Регламент (ЕО) 1099/2009 за съществуващите

методи и предоставя съответната свързана с тях информация (стойност на ключовия параметър, например ампераж на тока).

### **3.4. Научна основа за предизвикване и поддържане на безсъзнание за съответния метод**

Заявителят трябва да вземе предвид, че нормалното функциониране на невроните в таламуса и мозъчната кора се приема като необходимо условие за сетивността и будното съзнание. Следователно методите за зашеметяване трябва да нарушават невронната функция и по този начин да доведат животните до състояние на безсъзнание и безчувственост. Степента на разстройство и индуцирането на безсъзнание и нечувствителност, се демонстрира най-добре **чрез регистриране на електрическата активност на мозъка чрез използване на ЕЕГ (EFSA, 2004 г.)**.

Кандидатът трябва да опише неврологичния механизъм, който е в основата на индукцията и поддържането на безсъзнание. Да опише дали настъпването на безсъзнание е незабавно или не и дали предизвиканото безсъзнание е обратимо или не.

#### **Измерване на резултатите**

Регламент (ЕО) № 1099/2009 различава обратимо зашеметяване като „просто зашеметяване“ и необратимо зашеметяване като „зашеметяване“. В регламента също така се посочва, че животните трябва да бъдат пощадени от всякакво болка, дистрес или страдание, които могат да бъдат избегнати по време на умъртвяването и свързаните с това операции, и по-важното е, че животните, подложени на обратимо зашеметяване, трябва да останат в безсъзнание, докато смъртта стане чрез обезкървяване. В случай на обратимо зашеметяване, двете каротидни артерии или съдовете, от които те излизат, трябва изцяло да бъдат прекъснати.

За да се оцени началото на безсъзнанието и смъртта и степента на болка, дистрес и страдание, трябва да се използват **показатели базирани на състоянието на самото животно (ПСЖ)**. Такива показатели могат да бъдат

- (i) неврологични (например записи от ЕЕГ),
- (ii) физиологични (например вариабилност на сърдечната честота),
- (iii) поведенчески (например опити за бягство, загуба на стойка, вокализация) или
- (iv) (iv) физически рефлексии (например тонично-клонични гърчове).

#### **Началото и продължителността на безсъзнанието и времето до смъртта**

Ако методът не предизвиква незабавно безсъзнание, трябва да се отчете времето от началото на прилагане на метода до началото на безсъзнание. Когато методът предизвиква обратима загуба на съзнание, животните трябва да бъдат зашеметени без обезкървяване, за да се установи продължителността на безсъзнание, постигната от самото зашеметяване, в проучвания за доказване при контролирани лабораторни условия.

Възможно е да има обстоятелства, при които метод, предназначен, проектиран или описан като метод на обратимо зашеметяване, да доведе до необратимо зашеметяване (смърт) при някои животни. При тази ситуация пропорцията на животните във всяка от тези две категории следва да се отчете при проведените изследвания, в лабораторни и в кланични условия. При животните, подложени на обратимо зашеметяване, продължителността на безсъзнание трябва да бъде достатъчна, за да се

предотврати идването в съзнание преди настъпването на смъртта чрез обезкървяване. Трябва да се опишат ПСЖ, използвани за определяне на времето до смъртта.

Максималният допустим интервал от зашеметяването до приколването може да се оцени с най-кратката продължителност на безсъзнание на всяко зашеметено животно, третирано с метода, минус най-дългото време до смъртта след обезкървяване.

Ако е невъзможно да се измерват индивидуалните показатели за състоянието на всяко животно (ПСЖ) в групов експеримент (зашеметяване на група), тогава трябва да се използват групови диапазони и прогнози за групата, за да се получат подходящи интервали.

Когато ПСЖ могат да бъдат измервани поотделно, могат да се изчислят стойностните и доверителните интервали. В този случай продължителността на безсъзнание, предизвикана от метода, трябва да надхвърли времето до смъртта и при последното животно в групата, което е закачено на поточната линия и е обезкървено.

Трябва да се отчете времето до настъпването на смъртта и съотношението на животните, умрели от зашеметяването. Също така е важно да е описано времето до смъртта от обезкървяване, при обратимо зашеметяване, и кои кръвоносни съдове са били срязани при приколването.

Проучванията трябва да бъдат извършени в лабораторни условия и да са повторени в условията на клиниката. При лабораторни условия трябва да се използват неврологични показатели за измерване на спонтанна или предизвикана електрическа активност на мозъка, записани с помощта на ЕЕГ или електрокортикограми (ЕСоGs), за да се оцени началото и продължителността на безсъзнанието и времето до смъртта в комбинация с други ПСЖ.

Съответствието между неврологичните показатели и другите ПСЖ, като поведенчески или физически показатели, също ще се използва, за да се позволи интерпретиране на поведенчески и физически показатели, при които не могат да се получат неврологични измервания (т.е. в условията на клиниката).

### **Използване на неврологични показатели**

Заявителят следва да определи и представи доказателства за валидността на критериите, използвани за недвусмислено оценяване на настъпване на безсъзнание и възстановяване на съзнанието (ако методът води до просто зашеметяване) или до смърт.

Необходимо е методологията, използвана при определянето на началото и продължителността на безсъзнанието и времето до смъртта, да е била приета преди това в съответните международно признати и сравними методи и публикувана в такива списания и да са предприети действия за предотвратяване на възможността за всякакво пристрастие.

Когато се използват ЕЕГ или ЕСоGs трябва да бъдат определени всички параметри, важни за оценката на данните (напр. позицията на електродите върху черепа или на самия мозък, конфигурацията на електродите (транс-сферична или от едното полукълбо на мозъка), метода за филтриране на фоновия шум, използван за получаване и анализ на данни, калибриране и сертифициране на оборудването). За да се оценят количествените промени, настъпили в ЕЕГ (или ЕСоGs), трябва да бъде описан методът, използван за получаване на данните (аналогов или цифров, честота на измерване), включително филтриране на честотната лента.

## **Използване на поведенчески показатели, физиологични показатели и физически рефлекс**

Заявителят трябва да определи и представи доказателства за валидността на критериите за оценка на безсъзнанието и възстановяване на съзнанието (ако методът води до просто зашеметяване) или до смърт.

Промените в електрофизиологичните мозъчни състояния са свързани с определени поведенчески модели и физически рефлекс. Връзката между EEG/ECOG доказателствата за безсъзнание и ПСЖ са вече охарактеризирани при разрешените методи за зашеметяване и това позволява използването на тези ПСЖ като показатели за безсъзнание в условията на клиниката. Заслужава да се отбележи, че условията на околната среда, като тъмнината в зашеметяващата камера, могат да доведат до появата на промени в EEG, предполагащи безсъзнание преди появата на загуба на стойка<sup>2</sup>. Поради това EEG критериите трябва да бъдат валидирани при контролирани условия и тяхната добре установена връзка с ПСЖ да бъде използвана за мониторинг на ефективното прилагане на метода за зашеметяване в клиниките, както се изисква в Регламент (ЕО) № 1099/2009.

Важно е също така да се опишат най-ранните ПСЖ, които показват настъпването на загуба на съзнание и възстановяване на съзнанието, така че да може да се извърши ефективен мониторинг в клиниките и да се приложи друг резервен метод за зашеметяване, ако е необходимо. Трябва да се предостави описание на тези ПСЖ и да се опише утвърдената методология, използвана при оценката. Трябва да се опише биологичното значение на ПСЖ по отношение на метода и състоянията на (без) съзнание или смърт (например, двигателна дискоординация, ранно безсъзнание, смърт). Трябва да бъдат предоставени подробни експериментални протоколи, за да се даде възможност за оценка на ограниченията на избраните показатели. Да бъде описаната системата за точкуване при категоризиране ПСЖ. Важно е наблюдателите, извършващи измерванията, да бъдат внимателно обучени и системите за оценяване да са адаптирани към видовете и условията за зашеметяване.

### **Съответствие на неврологични и други ПСЖ**

Заявителят трябва да установи и съобщи за връзката между неврологичните показатели и другите ПСЖ за определяне на началото на безсъзнание и възстановяване на съзнанието или настъпването на смъртта, като използва данните от контролираните лабораторни изследвания. Тези връзки могат да бъдат подкрепени и с помощта на предварително валидирани критерии от научната литература. При проучванията, проведени в условията на клиниката, трябва да се установи началото и продължителността на безсъзнание и нечувствителност, като се използва ПСЖ, който най-добре открива безсъзнание/възстановяване на съзнанието и който е доказано, че е свързан с EEG при лабораторни експерименти. Това ще позволи използването на поведенческите показатели като определящи за настъпването на безсъзнанието.

### **Размер на болка, дистрес и страдание**

Заявителят първо трябва да опише потенциалните източници на болка, дистрес и страдание.

На второ място, кандидатът трябва да направи измервания, за да оцени големината на болката, дистреса и страданието. Болката е сложен феномен и е трудно да се измери качествено и количествено, поради липсата на ясни граници между болка, дистрес и страдание, тъй като тези състояния може да не се различават винаги

---

<sup>2</sup> (Martin et al., 2016b, c)



при животните. Понастоящем трябва да се използват индиректни ПСЖ на болка, дистрес и страдание, тъй като няма пряк инструмент за идентифицирането им. В допълнение, праговете за болката, дистреса и страданието могат да бъдат различни за животните и между видовете.

**Таблица 1: Преглед на категориите Показатели базирани на състоянието на животното (ПСЖ), свързани с болка, дистрес и страдание по време на индуциране на безсъзнание**

Категории Показатели базирани на състоянието на животното	Показатели базирани на състоянието на животното	пример	препратки
Поведенчески показатели	Вокализация	напр. брой и продължителност, интензивност	EFSA (2005), Le Neindre et al. (2009), Atkinson et al. (2012), Landa (2012), Llonch et al. (2012a,b, 2013)
	Стойка и движения	напр. ритане, махане с опашка, избугване	Jongman et al. (2000) EFSA (2005), McKeegan et al. (2006), Gerritzen et al. (2007), Velarde et al. (2007), Kirkden et al. (2008), Svendsen et al. (2008), Dalmau et al. (2010), Atkinson et al. (2012), Landa (2012), Verhoeven et al. (2015), Llonch et al. (2012a,b, 2013)
	Общо поведение	напр. възбуда, студуване, опити за отстъпление или оттегляне, опити за бягство	EFSA (2005), Velarde et al. (2007), Dalmau et
Физиологични показатели	Концентрация на хормони	напр. НРА(a) axis: кортикостероиди, АСТН(b); симпатиковата система: адреналин, норадреналин	Mellor et al. (2000), EFSA (2005), Le Neindre et al. (2009), Coetzee et al. (2010), Landa (2012)
	Кръвни метаболити	напр. глюкоза, лактат, LDH(c)	EFSA (2005), Vogel et al. (2011), Landa (2012), Mota-Rojas et al. (2012)
	Автоматичен отговор	напр. сърдечна честота и варибилност на сърдечната честота, кръвно налягане, дихателна честота, телесна температура	Martoft et al. (2001), EFSA (2005), von Borell et al. (2007), Gerritzen et al. (2007), Rodriguez et al. (2008), Svendsen et al. (2008), Dalmau et al. (2010), Le Neindre et al. (2009), McKeegan et al. (2011), Atkinson et al. (2012), Landa (2012), Llonch et al. (2012a,b, 2013)
Неврологични показатели	Мозъчна дейност	напр. EEG - електроенцефалограма ECoG - електрокортикограма	Gibson et al. (2009)

(a): Хипоталамус–хипофиза–надбъбречна жлеза;

(b): Адренкортикотропни хормони;

(c): Лактат дехидрогеназа.

### 3.3. Цялостна интеграция на резултатите от всички проучвания

#### 3.3.1. Доказване на еквивалентност със съществуващите методи

Член 4, параграф 2 от Регламент 1099/2009 изисква новият или модифицираният метод за зашеметяване да гарантира ниво на хуманно отношение към животните, което е поне равностойно на гарантираното от съществуващите методи. Поради това заявителят следва да сравни предложения нов или променен метод със съществуващите методи по отношение на благосъстоянието на животните. За тази цел могат да бъдат използвани различни методологии и те за предпочитане трябва да се основават на сравнението на показателите за благосъстояние, базирани на състоянието на самите животни (ПСЖ) за всеки метод или напр. класификация на рисковете, свързани с благосъстоянието (EFSA, ANAW Panel, 2017). Ако кандидатът предлага различна методология, следва да даде библиографска справка, оправдаваща избора. За сравнение, като предпочитан вариант, трябва да се приеме количествен и/или качествен подход, като се използват следните мерки:

- **Количествени подходи:** В случай, че валидните **Показатели базирани на състоянието на животното** могат да бъдат идентифицирани и прилагани както към нови, така и към съществуващи методи, оценката на еквивалентността трябва да бъде постигната чрез данни, получени от преглед на литературата и/или чрез експеримент. За правилната процедура за идентифициране на съответната литература, моля, направете справка с Ръководството на EFSA относно „*Прилагане на методиката за систематично преразглеждане на оценките за безопасност на храните и фуражите за подпомагане вземането на решения*“ (EFSA, 2010) или други съответни ръководства.

Предпочитаният начин за доказване на еквивалентността е чрез количествен подход. Това е възможно само ако ПСЖ са еднакво приложими към новите/променените и съществуващите методи. След като са получени данни или от експерименти, или от преглед на литературата, разликата между методите може да се определи количествено чрез двойното сравнение на ПСЖ. Например, ако и двата метода включват вдишване на вредни газове, времето за загуба на стойка може да бъде измеримо и за двата и може да се използва за сравнителни цели. Ако приемем, че величината на болката, дистреса и страданието е сходна при сравняваните методи, по-бързата загуба на съзнание ще покаже относително по-добро благосъстояние.

За предпочитане е да се използват множество двойки сравнения между методите, т.е. да се вземат предвид всички показатели, които са еднакво приложими към новите/променените и съществуващите методи. Окончателният анализ ще включва всички мерки за благосъстоянието, за които могат да бъдат направени подобни сравнения. В горния пример между системите, използващи вредни газове, в допълнение към загубата на стойка, може да се използва и втори показател, наречен „*опити за бягство*“, за който също може да бъде направено количествено сравнение при различните методи. Ако и двата показателя за благосъстоянието предполагат по-малко страдание по един от двата метода, заключението е ясно.

Извършените мерки за благосъстоянието, които са общи за съществуващите методи за зашеметяване и лесно достъпни в литературата, са изброени в раздел 3.2.2.2 от Ръководството.

- **Качествени подходи:** В случай, че не могат да бъдат намерени валидни **Показатели базирани на състоянието на животното**, които се отнасят както за новите, така и за съществуващите методи или количественият подход показва неопределени резултати за няколко показателя, оценката на еквивалентността трябва да бъде постигната чрез извличане на експертни знания/преценка на показателите за благосъстоянието.

Ръководен документ, който може да се използва за справка при извличане на експертни знания, е изготвен от EFSA (EFSA, 2014b).

Когато се използват множество показатели, които са сравними при различните методи, възможно е те да доведат до неубедителни резултати относно хуманното отношение към животните. Например, в описаното по-горе сравнение, новият метод може да доведе до по-бърза загуба на стойка, но се наблюдават по-интензивни „опити за бягство“. В този случай е необходима качествена оценка на различните показатели в комбинация помежду им – „претегляне“ на двата показателя, за да може да се направи сравнение между относителното им значение за благосъстоянието на животните ("Spoolder et al., 2003").

По същия начин, ако показателите за благосъстоянието не са еднакви за съществуващия и новия метод за зашеметяване, е необходим качествен подход. Това може да се случи, когато се сравняват напр. методи за зашеметяване с газ и с електрически ток. Например, показателите за влошено благосъстоянието, като например „задъхване“ при зашеметяване с газ, могат да бъдат сравнени с показателя „пляскане с крила“ по време на окачването, извършвано при зашеметяване с ток.

Има различни техники за качествени сравнения<sup>3</sup>. Най-често оценката за даден показател се прави с определяне на точки според тежестта му и тези точки вече могат да се сравняват количествено.

Минималната и максималната тежест на всеки показател се определят предварително от експертите в процеса на претегляне. Например, експертите са определили, че максималният брой точки на „пляскане с крила“ за даден период от време е 70, което представлява най-високото ниво на дискомфорт. На наблюдаваното ниво на „пляскане с крила“ се определя пропорционален брой точки. Това може да се направи за всички показатели, като по този начин те се превръщат в съпоставими мерки от 0 до 10. Тези резултати могат да се добавят, за да се изчисли общ резултат за всеки зашеметяващ метод.

Съществуват и много по-сложни подходи<sup>4</sup>, като се използват напр. нелинейни уравнения, изчислени въз основа на множество сравнения между съответните мерки на показателите със „златен стандарт“.

След като кандидатът е избрал една от тези техники, трябва да създаде процес на извличане на експертни знания, за да се направи сравнение между методите (вж. напр. Указанията на EFSA за извличане на експертни знания).

В зависимост от подхода, кандидатът трябва да предостави информация за методологията, използвана при търсенето на литература (напр. линия на търсене), експерименталния протокол, получените и използвани качествени и количествени данни, (правила на Chatham House: списъкът на участниците и резюмето на дискусиите и решенията на експертна оценка могат да бъдат записани и включени в експертната оценка, но изявленията и решенията няма да бъдат приписани на конкретни експерти).

---

<sup>3</sup> Spoolder et al. (2003)

<sup>4</sup> (Spoolder et al., 2003)

#### **4. ФАЗА 2 НА ОЦЕНКАТА: оценка на риска на метода за зашеметяване**

В тази фаза панелът на АНАW ще пристъпи към пълна оценка на новия или променения метод за зашеметяване, предложен от заявителя. По-специално ще се характеризират два основни аспекта:

- i) оценката на риска за благосъстоянието на животните, т.е. анализ на показателите за благосъстояние базирани на самото животно (ПСЖ) при прилагане на съответния метод на зашеметяване, и
- ii) валидирането на еквивалентността на предложените методи за зашеметяване със съществуващите одобрени методи.

#### **4.1. Оценка на риска за благосъстоянието на животните**

За оценка на болката, дистреса и страданието и настъпването и продължителността на безсъзнанието и/или смъртта избраните от кандидата показатели ще бъдат разгледани по отношение на валидността. Това ще бъде направено въз основа на обосновката, предоставена от заявителя, относно избора им. Показателите ще бъдат сравнени с най-съвременните достижения на научно-техническия прогрес, като се имат предвид, доколкото е възможно, напр. видовете животни, категорията животни, породата/генетичните линии.

#### **4.1.1. Оценка на началото и продължителността на безсъзнанието**

Оценката на EFSA за методите за зашеметяване ще включва оценка на методологията и критериите, използвани за определяне на безсъзнанието. По същия начин резултатите върху благосъстоянието ще бъдат разгледани внимателно.

#### **4.1.1.1. Методологични аспекти**

Методологиите, използвани от заявителя при оценката на метода за зашеметяване, ще бъдат оценени за валидност и надеждност, включително критериите и праговете, използвани за определяне на загубата на съзнание. По-специално, ще се оценят мозъчните механизми, свързани с индуцирането на безсъзнание и научната обосновка, използвана при избора на неврологични показатели/измерители. Изборът на поведенчески показатели и физически рефлексии, избрани за оценка на безсъзнанието, ще бъде разгледан подробно. Ще бъде оценена методологията за установяване на връзката между неврологичните и други ПСЖ.

#### **4.1.1.2. Резултати относно начало и продължителност на безсъзнание и настъпването на смъртта**

Оценката на ефективността на представения метод по отношение на предизвикване на безсъзнание отчита, освен това и

- честотата на правилно зашеметени животни,
- време за настъпване на безсъзнание по време на експозицията,
- време за възстановяване на съзнанието при обратимо зашеметяване,
- време до смъртта при прилагане на метода на зашеметяване в случай на необратимо зашеметяване,
- максимално допустимо време между зашеметяването и обезкървяването,
- време до смъртта от обезкървяване в случай на обратимо зашеметяване.

#### **4.1.2. Оценка на болка, дистрес и страдание, свързани с процесите преди зашеметяване, по време на индуциране на безсъзнание и при непълно зашеметяване**

##### **Доказателство за болка, дистрес и страдание**

- избраните от заявителя ПСЖ не трябва да показват по-голяма степен на болка, дистрес и страдание в експерименталната група в сравнение с контролната група.
- Ако има доказателства, че методът води до болка, дистрес и страдание, оценката ще се основава на дела на засегнатите животни, както и, където е възможно, на степента/тежестта на предизвиканото страдание и продължителността на негативния опит. За тази цел съществуващата литература и/или експертно мнение ще бъдат използвани за подпомагане на тълкуването на данни.

В **Таблица 1** е представен преглед на категориите и примерите за ПСЖ, свързани с болка, дистрес и страдание по време на индуцирането на безсъзнание, които могат да се използват, за да се провери дали методът на зашеметяване не предизвиква болка, дистрес и страдание, които могат да бъдат избегнати, преди настъпването на безсъзнание.

#### **4.2. Оценка на еквивалентността на метода със съществуващите методи за зашеметяване**

ЕОБХ ще оцени предложения от заявителя подход, основаващ се на сравнимостта на измерените ПСЖ между различните методи, качеството на литературното търсене (напр. научна значимост на търсения низ, изчерпателност), качеството на експерименталния протокол, предоставени качествени и количествени данни, опит на експертите.

Оценката на резултатите ще се основава на това дали резултатите следват логично от прилаганата методология и дали заключенията са направени наистина на базата на получените резултати.

#### **Литература:**

- 1. *Guidance on the assessment criteria for applications for new or modified stunning methods regarding animal protection at the time of killing***  
GUIDANCE  
ADOPTED: 12 June 2018  
doi: 10.2903/j.efsa.2018.5343  
© 2018 European Food Safety Authority.  
EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf  
of European Food Safety Authority.  
Keywords: Stunning, slaughter, animal welfare, reporting guidance  
Requestor: EFSA  
Question number: EFSA-Q-2017-00711  
Correspondence: alpha@efsa.europa.eu  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5343>
- 2. *Outcome of a public consultation on the draft “Guidance on the assessment criteria for applications for new or modified stunning methods regarding animal protection at the time of killing”***  
TECHNICAL REPORT  
APPROVED: 06 July 2018  
doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1436

© European Food Safety Authority, 2018  
Key words: public consultation, Stunning, slaughter, animal welfare, reporting guidance  
Requestor: EFSA  
Question number: EFSA-Q-2018-00056  
Correspondence: [alpha@efsa.europa.eu](mailto:alpha@efsa.europa.eu)  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1436>

**Изготвил:**

д-р Мадлен Василева

главен експерт в ЦОРХВ

**София, 12.10.2018 г.**