Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 999/2001 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 май 2001 година

относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии

(ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 1248/2001 на Комисията от 22 юни 2001 година	L 173	12	27.6.2001 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 1326/2001 на Комисията от 29 юни 2001 година	L 177	60	30.6.2001 г.
►M3	Регламент (ЕО) № 270/2002 на Комисията от 14 февруари 2002 година	L 45	4	15.2.2002 г.
►M4	Регламент (ЕО) № 1494/2002 на Комисията от 21 август 2002 година	L 225	3	22.8.2002 г.
►M5	Регламент (ЕО) № 260/2003 на Комисията от 12 февруари 2003 година	L 37	7	13.2.2003 г.
►M6	Commission Regulation (EC) No 650/2003 of 10 April 2003 (*)	L 95	15	11.4.2003 г.
►M7	Регламент (ЕО) № 1053/2003 на Комисията от 19 юни 2003 година	L 152	8	20.6.2003 г.
►M8	Регламент (ЕО) № 1128/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2003 година	L 160	1	28.6.2003 г.
►M9	Регламент (ЕО) № 1139/2003 на Комисията от 27 юни 2003 година	L 160	22	28.6.2003 г.
►M10	Регламент (ЕО) № 1234/2003 на Комисията от 10 юли 2003 години	L 173	6	11.7.2003 г.
►M11	Регламент (ЕО) № 1809/2003 на Комисията от 15 октомври 2003 година	L 265	10	16.10.2003 г.
►M12	Регламент (ЕО) № 1915/2003 на Комисията от 30 октомври 2003 година	L 283	29	31.10.2003 г.
►M13	Регламент (ЕО) № 2245/2003 на Комисията от 19 декември 2003 година	L 333	28	20.12.2003 г.
►M14	Регламент (ЕО) № 876/2004 на Комисията от 29 април 2004 година	L 162	52	30.4.2004 г.
►M15	Регламент (ЕО) № 1471/2004 на Комисията от 18 август 2004 година	L 271	24	19.8.2004 г.
►M16	Регламент (ЕО) № 1492/2004 на Комисията от 23 август 2004 година	L 274	3	24.8.2004 г.
►M17	Регламент (ЕО) № 1993/2004 на Комисията от 19 ноември 2004 година	L 344	12	20.11.2004 г.
►M18	Регламент (ЕО) № 36/2005 на Комисията от 12 януари 2005 година	L 10	9	13.1.2005 г.
►M19	Регламент (ЕО) № 214/2005 на Комисията от 9 февруари 2005 година	L 37	9	10.2.2005 г.
►M20	Регламент (ЕО) № 260/2005 на Комисията от 16 февруари 2005 година	L 46	31	17.2.2005 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език

►**M21**	Регламент (ЕО) № 932/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2005 година	L 163	1	23.6.2005 г.
►**M22**	Регламент (ЕО) № 1292/2005 на Комисията от 5 август 2005 година	L 205	3	6.8.2005 г.
►**M23**	Регламент (ЕО) № 1974/2005 на Комисията от 2 декември 2005 година	L 317	4	3.12.2005 г.
►**M24**	Регламент (ЕО) № 253/2006 на Комисията от 14 февруари 2006 година	L 44	9	15.2.2006 г.
►**M25**	Регламент (ЕО) № 339/2006 на Комисията от 24 февруари 2006 година	L 55	5	25.2.2006 г.
►**M26**	Регламент (ЕО) № 657/2006 на Комисията от 10 април 2006 година	L 116	9	29.4.2006 г.
►**M27**	Регламент (ЕО) № 688/2006 на Комисията от 4 май 2006 година	L 120	10	5.5.2006 г.
►**M28**	Регламент (ЕО) № 1041/2006 на Комисията от 7 юли 2006 година	L 187	10	8.7.2006 г.
►**M29**	Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета от 20 ноември 2006 година	L 363	1	20.12.2006 г.
►**M30**	Регламент (ЕО) № 1923/2006 на Европейския Парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година	L 404	1	30.12.2006 г.
►**M31**	Регламент (ЕО) № 722/2007 на Комисията от 25 юни 2007 година	L 164	7	26.6.2007 г.
►**M32**	Регламент (ЕО) № 727/2007 на Комисията от 26 юни 2007 година	L 165	8	27.6.2007 г.
►**M33**	Регламент (ЕО) № 1275/2007 на Комисията от 29 октомври 2007 година	L 284	8	30.10.2007 г.
►**M34**	Регламент (ЕО) № 1428/2007 на Комисията от 4 декември 2007 година	L 317	61	5.12.2007 г.
►**M35**	Регламент (ЕО) № 21/2008 на Комисията от 11 януари 2008 година	L 9	3	12.1.2008 г.
►**M36**	Регламент (ЕО) № 315/2008 на Комисията от 4 април 2008 година	L 94	3	5.4.2008 г.
►**M37**	Регламент (ЕО) № 357/2008 на Комисията от 22 април 2008 година	L 111	3	23.4.2008 г.
►**M38**	Регламент (ЕО) № 571/2008 на Комисията от 19 юни 2008 година	L 161	4	20.6.2008 г.
►**M39**	Регламент (ЕО) № 746/2008 на Комисията от 17 юни 2008 година	L 202	11	31.7.2008 г.
►**M40**	Регламент (ЕО) № 956/2008 на Комисията от 29 септември 2008 година	L 260	8	30.9.2008 г.
►**M41**	Регламент (ЕО) № 103/2009 на Комисията от 3 февруари 2009 година	L 34	11	4.2.2009 г.
►**M42**	Регламент (ЕО) № 162/2009 на Комисията от 26 февруари 2009 година	L 55	11	27.2.2009 г.
►**M43**	Регламент (ЕО) № 163/2009 на Комисията от 26 февруари 2009 година	L 55	17	27.2.2009 г.
►**M44**	Регламент (ЕО) № 220/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 година	L 87	155	31.3.2009 г.
►**M45**	Регламент (ЕС) № 956/2010 на Комисията от 22 октомври 2010 година	L 279	10	23.10.2010 г.
►**M46**	Регламент (ЕС) № 189/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 година	L 53	56	26.2.2011 г.
►**M47**	Регламент (ЕС) № 1064/2012 на Комисията от 13 ноември 2012 година	L 314	13	14.11.2012 г.
►**M48**	Регламент (ЕС) № 56/2013 на Комисията от 16 януари 2013 година	L 21	3	24.1.2013 г.
►**M49**	Регламент (ЕС) № 517/2013 на Съвета от 13 май 2013 година	L 158	1	10.6.2013 г.
►**M50**	Регламент (ЕС) № 630/2013 на Комисията от 28 юни 2013 година	L 179	60	29.6.2013 г.
►**M51**	Регламент (ЕС) № 1148/2014 на Комисията от 28 октомври 2014 година	L 308	66	29.10.2014 г.

►**M52**	Регламент (ЕС) 2015/728 на Комисията от 6 май 2015 година	L 116	1	7.5.2015 г.
►**M53**	Регламент (ЕС) 2015/1162 на Комисията от 15 юли 2015 година	L 188	3	16.7.2015 г.
►**M54**	Регламент (ЕС) 2016/27 на Комисията от 13 януари 2016 година	L 9	4	14.1.2016 г.
►**M55**	Регламент (ЕС) 2016/1396 на Комисията от 18 август 2016 година	L 225	76	19.8.2016 г.
►**M56**	Регламент (ЕС) 2017/110 на Комисията от 23 януари 2017 година	L 18	42	24.1.2017 г.
►**M57**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/736 на Комисията от 26 април 2017 година	L 110	2	27.4.2017 г.
►**M58**	Регламент (ЕС) 2017/893 на Комисията от 24 май 2017 година	L 138	92	25.5.2017 г.
►**M59**	Регламент (ЕС) 2017/894 на Комисията от 24 май 2017 година	L 138	117	25.5.2017 г.
►**M60**	Регламент (ЕС) 2017/1972 на Комисията от 30 октомври 2017 година	L 281	14	31.10.2017 г.

Изменен със:

►**A1**	Акт относно условията за присъединяване към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз	L 236	33	23.9.2003 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 999/2001 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 май 2001 година

относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Обхват

1. Настоящият регламент установява правила за превенцията, контрола и ликвидирането на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животни. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи и при износа им.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

а) козметични или медицински продукти, или за медицински уреди или за техните изходни материали, или междинни продукти;

б) продукти, които не са предназначени за употреба в храна за хора, храна за животни или торове, или за техните изходни материали, или междинни продукти;

в) продукти от животински произход, предназначени за изложба, обучение, научни изследвания, специални проучвания или анализ, при условие че тези продукти в крайна сметка не се консумират от хора или от животни, освен от такива, които се отглеждат за съответните научно-изследователски проекти;

г) живи животни, използвани или предназначени за научни изследвания.

Член 2

Разделяне на живи животни и на продукти от животински произход

За да се избегне кръстосано заразяване или подмяна на живи животни или на продуктите от животински произход, посочени в член 1, параграф 1, и на продуктите от животински произход, посочени в член 1, параграф 2, букви а), б) и в), или на живите животни, посочени в член 1, параграф 2, буква г), те се държат отделно по всяко време, освен ако такива живи животни или продукти от животински произход не се произвеждат при минимум същите условия на опазване на здравето по отношение на ТСЕ.

Приемат се правила за прилагането на настоящия член в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

Член 3

Дефиниции

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните дефиниции:

а) „ТСЕ“: всички трансмисивни спонгиформни енцефалопатии с изключение на тези, които се срещат при хора;

б) „пускане на пазара“: всяко действие, чиято цел е да се продават живи животни или продукти от животински произход, попадащи в обхвата на настоящия регламент, на трето лице в Общността, или всяка друга форма на доставка срещу заплащане или безплатно до такова трето лице или склад с цел доставка до такова трето лице;

в) „продукти от животински произход“: всеки продукт, добит от или съдържащ продукт, добит от някое от животните, попадащи в обхвата на Директива 89/662/ЕИО ([1]) или Директива 90/425/ЕИО ([2]);

г) „изходни материали“: суровини или всеки друг продукт от животински произход, от които или с помощта на които се произвеждат продуктите, посочени в член 1, параграф 2, букви а) и б);

д) „компетентен орган“: централният орган на държава-членка, който отговаря за осигуряване спазването на изискванията на настоящия регламент, или всеки друг орган, на който този централен орган е делегирал тези компетенции, по-конкретно за контрола на храни за животни; той включва също, когато е необходимо, съответния орган на трета страна;

е) „категория“: една от категориите на класифициране, посочени в глава В от приложение II;

ж) „специфичен рисков материал“: тъканите, точно определени в приложение V; освен ако не е посочено друго, той не включва продукти, съдържащи или добити от тези тъкани;

з) „животно, за което съществува съмнение, че е заразено с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия“: живи, заклани или умрели животни, които проявяват и/или са проявили неврологични или поведенчески разстройства, или прогресивно влошаване на общото състояние, свързано с увреждания на централната нервна система, и за които събраната информация на базата на клинично изследване, реакция към лечение, аутопсия, или пред- или кланичен лабораторен анализ, не позволяват да се установи друга диагноза. За спонгиформни енцефалопатии по говедата (СЕГ) съществува съмнение при едър рогат добитък, когато животните са дали положителен резултат от бърз тест, конкретно предназначен за СЕГ;

([1]) Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар (ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13). Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО на Съвета (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49).

([2]) Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29). Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО на Съвета.

▼B

и) „животновъдно стопанство“: всяко място, където животните, обхванати от настоящия регламент, са настанени, хранени, отглеждани за разплод, обработвани или представяни пред публика;

й) „вземане на проба“: вземането на проби, осигуряващо статистически правилно представляване, от животни или заобикалящата ги среда, или от продукти от животински произход с цел установяване диагнозата на заболяването, фамилните взаимоотношения, контрол върху здравето, или мониторинг на отсъствието на микробиологични агенти или на някои материали в продукти от животински произход;

к) „торове“: всяко вещество, съдържащо продукти от животински произход, оползотворявано върху селскостопанска земя с цел увеличаване растежа на растенията; може да включва остатъци от изваряване при производството на биогаз или компост;

▼M30

л) „бързи тестове“: скрийнинг методите, посочени в приложение X, чиито резултати стават известни в срок от 24 часа;

▼B

м) „алтернативен тест“: тестовете, посочени в член 8, параграф 2, които се използват като алтернатива на изтеглянето на специфичен рисков материал;

▼M30

н) „механично отделено месо или МОМ“: продукт, получен при отделяне на месото от костите след обезкостяване с използване на механични средства, при което се унищожава или променя структурата на мускулните влакна;

о) „пасивно наблюдение“: отчитане на всички животни, за които има съмнения, че са заразени с ТСЕ, а когато съмненията за ТСЕ не могат да бъдат изключени с клинични изследвания — лабораторно изследване на тези животни;

п) „активно наблюдение“: изследване на животни, за които няма данни за съмнения, че са заразени с ТСЕ, като например животни за спешно клане, животни, за които се провеждат наблюдения над инспектирането им преди клане, изклани стада, здрави заклани животни и животни, отделени за клане във връзка с установен случай на зараза с ТСЕ, и по-специално с цел да се определи развитието и разпространението на ТСЕ в съответната страна или регион.

▼B

2. Специфичните дефиниции, изложени в приложение I, също се прилагат.

▼B

3. Когато термините в настоящия регламент не са дефинирани в параграф 1 или приложение I, ще се прилагат съответните дефиниции, дадени в Регламент (ЕО) № 1760/2000 ([1]) и предвидените в Директиви 64/432/ЕИО ([2]), 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 91/68/ЕИО ([3]), когато на тях се правят позовавания в настоящия текст.

Член 4

Предпазни мерки

1. По отношение на изпълнението на предпазните мерки се прилагат принципите и разпоредбите, посочени в член 9 от Директива 89/662/ЕИО, член 10 от Директива 90/425/ЕИО, член 18 от Директива 91/496/ЕИО ([4]) и член 22 от Директива 97/78/ЕО ([5]).

2. Предпазните мерки се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и едновременно с това се нотифицират на Европейския парламент, като се посочват причините.

ГЛАВА II

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТАТУСА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЕГ

Член 5

Класификация

▼M30

1. Статусът на държава-членка по отношение на СЕГ или на трета страна, или на един от техните региони (наричани по-нататък „страни или региони“) се определя въз основа на класифицирането им в една от следните три категории:

— незначителен риск от СЕГ, както това е определено в приложение II,

— контролиран риск от СЕГ, както това е определено в приложение II,

— неопределен риск от СЕГ, както това е определено в приложение II.

([1]) Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юли 2000 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетирането на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета (ОВ L 204, 11.8.2000 г., стр. 1).

([2]) Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говед и свине (ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64). Директива, последно изменена с Директива 2000/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 163, 4.7.2000 г., стр. 35).

([3]) Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. за ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията с овце и кози в рамките на Общността (ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19). Директива, последно изменена с Решение 94/953/ЕО на Комисията (ОВ L 371, 31.12.1994 г., стр. 14).

([4]) Директива 91/496/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно определяне на принципите на организация на ветеринарните проверки на животни, въведени в Общността от трети страни и за изменение на Директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 90/675/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г.,стр. 56). Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).

([5]) Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни (ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9).

▼M30

Статусът на страни или региони по отношение на СЕГ може да се определя само въз основа на критериите, установени в приложение II, глава А. Тези критерии следва да включват резултата от анализа на риска въз основа на всички потенциални фактори за появата на спонгиформна енцефалопатия по говедата, както това е определено в приложение II, глава Б, и развитието им с времето, както и всестранни мерки за активно или пасивно наблюдение, като се отчита категорията на риска на страните или регионите.

Държави-членки и трети страни, които желаят да останат в списъка на третите страни, одобрени за износ в Общността на живи животни или на продуктите, обхванати от настоящия регламент, представят на Комисията заявление за определяне на статуса им по отношение на СЕГ заедно със съответната информация по критериите съгласно приложение II, глава А и за потенциалните рискови фактори, определени в приложение II, глава Б, и за развитието им с времето.

▼B

2. Взема се решение по всяко заявление, като се поставя държавата-членка или третата страна или регион на държавата-членка или трета страна, подала заявлението, в една от категориите, определени в приложение II, глава В, като се вземат предвид критериите и потенциалните рискови фактори, изложени в параграф 1, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

Това решение се взема в срок от шест месеца от представянето на заявлението и съответната информация, посочена в параграф 1, втора алинея. Ако Комисията установи, че подкрепящите доказателства не включват информацията, предвидена в приложение II, глави А и Б, тя изисква представянето на допълнителна информация в срок, който трябва да бъде определен. Окончателното решение след това се вземе в рамките на шест месеца от представянето на цялата информация.

След като Международното бюро по епизоотиите (МБЕ) установи процедура за класификацията на страните по категория и ако е поставило страната-заявителка в една от тези категории, може да се реши, ако е необходимо, преразглеждане на категоризирането от страна на Общността на съответната страна в съответствие с първата алинея от този параграф и ако е подходящо, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

3. Ако Комисията счете, че информацията, представена от държава-членка или от трета страна, съгласно приложение II, глави А и Б, е недостатъчна или неясна, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, тя може да определи СЕГ статута на съответната държава-членка или трета страна въз основа на пълен анализ на риска.

Такъв анализ на риска трябва да включва заключително статистическо проучване на епидемиологичната обстановка по отношение на ТСЕ в държавата-членка заявителка или трета страна въз основа на използването в хода на скрийнинг процедура на бързи тестове. Комисията взема под внимание използваните от МБЕ критерии за класификация.

▼M44

За тази цел бързите тестове се одобряват в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3, и се вписват в списъка, посочен в приложение X, глава В, точка 4.

▼B

Тази скрийнинг процедура може също така да се използва от държави-членки или от трети страни, които искат класифицирането им, осъществено на тази основа, да бъде одобрено от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

Разходите за такава скрийнинг процедура са за сметка на съответната държава-членка или трета страна.

▼M30

4. Държави-членки и трети страни, които не са представили заявление в съответствие с параграф 1, трета алинея, спазват изискванията за внос, които се прилагат за останалите страни с неопределен риск от СЕГ по отношение на експедирането на живи животни и продукти от животински произход от техните територии, докато не подадат такова заявление и не бъде взето окончателно решение за статуса им по отношение на СЕГ.

▼B

5. Държавите-членки уведомяват Комисията във възможно най-кратък срок за всякакви епидемиологични доказателства или друга информация, които биха могли да доведат до промяна на техния СЕГ статут, по-конкретно — за резултатите от мониторинговата програма, предвидена в член 6.

6. Запазването на трета страна в списъка, предвиден по силата на общностните правила, с цел да ѝ бъде разрешено да изнася живи животни и продукти от животински произход в Общността, за които настоящият регламент предвижда специални правила, се решава съгласно процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и се поставя в зависимост от – предвид наличната информация или, когато се презюмира наличие на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия –представяне на информацията, посочена в параграф 1. В случай на отказ за представяне на посочената информация в срок от три месеца от датата на искането от Комисията, се прилагат разпоредбите на параграф 4 от настоящия член, докато тази информация не се представи и оцени в съответствие с параграфи 2 или 3.

Допустимостта на трети страни за износ в Общността на живи животни или продукти от животински произход, за които настоящият регламент предвижда специални правила, при условията, основани на тяхната категория, определена от Комисията, зависи от това дали поемат задължението да нотифицират писмено Комисията във възможно най-кратък срок за всякакви епидемиологични или други доказателства, които биха довели до промяна на техния СЕГ статут.

7. Според процедурата, посочена в член 24, параграф 2, може да се вземе решение за промяна на СЕГ класификацията на държава-членка или на трета страна, или един от нейните региони, в съответствие с резултатите от проверките, предвидени в член 21.

8. Решенията, посочени в параграфи 2, 3, 4, 6 и 7, се базират на оценка на риска, като се вземат под внимание препоръчаните критерии, изложени в приложение II, глави А и Б.

ГЛАВА III

ПРЕВЕНЦИЯ НА ТСЕ

Член 6

Мониторингова система

▼M30

1. Всяка държава-членка изпълнява годишна програма за мониторинг на ТСЕ въз основа на активното и пасивно наблюдение в съответствие с приложение III. Тази програма включва скрийнинг процедура с използването на бързи тестове, когато се разполага с такива за животински видове.

▼**M30**

За тази цел се одобряват бързи тестове в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, и те се включват в списъка на приложение X.

1а. Годишната програма за мониторинг, посочена в параграф 1, следва да обхваща минимум следните субпопулации:

а) всички животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца, изпратени за спешно клане или за които се провеждат наблюдения над инспектирането им преди клане;

б) всички животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 30 месеца, нормално заклани за консумация от човека;

в) всички животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 24 месеца, които не са заклани за консумация от човека, а са умрели или били убити в стопанството, по време на транспорта или в кланица (изклани стада).

Държавите-членки могат да решат да дерогират прилагането на буква в) в крайните райони с ниска гъстота на животните, където не се организира събиране на мъртвите животни. Държавите-членки, които ползват тази възможност, уведомяват Комисията и предоставят списък с тези райони, заедно с доказателства за дерогацията. Дерогацията може да обхваща не повече от 10 % от популацията на животни от рода на едрия рогат добитък в една държава-членка.

1б. След консултации със съответния научен комитет възрастта, установена в член 1а, букви а) и в), може да бъде адаптирана въз основа на научния прогрес в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3.

По искане на държава-членка, което може да докаже подобрението на епидемиологичната обстановка на нейната територия въз основа на определени критерии, установени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, годишните програми за мониторинг за тази конкретна държава-членка могат да бъдат преработени.

Заинтересованата държава-членка предоставя доказателства за способността си да определи ефективността на прилаганите средства, както и да осигури опазването на здравето на хората и животните въз основа на резултатите от изчерпателен анализ на риска. По-специално държавата-членка доказва, че:

а) въз основа на актуалните резултати от тестовете, броят на случаите на СЕГ несъмнено намалява или се задържа на ниско ниво;

б) че е въвела и прилага поне от шест години пълна система за тестове на СЕГ (законодателството на Общността относно проследяването и идентифицирането на живите животни, както и наблюдение по отношение на СЕГ);

в) че е въвела и прилага поне от шест години законодателството на Общността за пълна забрана относно храненето на животните, отглеждани в земеделски стопанства.

▼B

2. Всяка държава-членка информира Комисията и другите държави-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет за появата на ТСЕ, различна от СЕГ.

3. Всички официални проучвания и лабораторни изследвания се документират в съответствие с приложение III, глава Б.

4. Държавите-членки представят на Комисията годишен отчет, който включва минимум информацията, посочена в приложение III, глава Б, част I. Отчетът за всяка календарна година се представя най-късно до 31 март на следващата година. Комисията представя на Постоянния ветеринарен комитет резюме на националните отчети, които включват минимум информацията, посочена в приложение III, глава Б, част II, в срок от три месеца от получаването на горепосочените отчети.

▼M30

5. Правилата за изпълнение на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

Член 6а

Програми за развъждане

1. Държавите-членки могат да въвеждат програми за избирателно развъждане с цел резистентност към ТСЕ в техните популации на овцете. Тези програми съдържат рамковите условия за признаване на състояние на резистентност към ТСЕ на някои стада, както могат и да бъдат разширени за други видове животни, въз основа на научни доказателства, които потвърждават резистентността към ТСЕ на конкретните генотипи на тези видове животни.

2. Точни правила относно програмите, предвидени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

3. Държавите-членки, които въвеждат програми за развъждане, представят на Комисията редовни отчети, за да може да бъде направена научна оценка на програмите, по-специално по отношение на ефекта от тях върху разпространението на ТСЕ, а също и по отношение на генетичното многообразие и вариантност и на запазването на стари или редки породи овце или на такива, които са с добра адаптация към конкретен район. Научните резултати и цялостните последствия от програмите за развъждане следва да бъдат редовно оценявани, а когато е необходимо, да се правят и съответните изменения в програмите.

▼B

Член 7

Забрани относно храненето на животни

▼M30

1. Забранява се храненето на преживни животни с протеини, добити от животни.

2. Обхватът на посочената в параграф 1 забрана се простира до животни, различни от преживните, а по отношение на храненето на тези животни с продукти от животински произход забраната се ограничава в съответствие с приложение IV.

▼M30

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат, без това да засяга разпоредбите на приложение IV, които предвиждат дерогации от забраната, посочена в тези параграфи.

Комисията може да вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, въз основа на научна оценка на хранителните нужди на младите преживни животни и под условията на правилата, приети за прилагането на настоящия член и предвидени по силата на параграф 5 от него, и след оценка на контролните аспекти на тази дерогация, да позволи храненето на млади преживни животни с протеини, добити от риба.

4. На държавите-членки или региони от тях с неопределен риск по отношение на СЕГ не се разрешава да изнасят или съхраняват храна, която е предназначена за животни, отглеждани във ферми, и която съдържа получен от бозайници протеин, или храна, предназначена за бозайници, с изключение на храната за кучета, котки и животни с козина, която съдържа преработен протеин, получен от бозайници.

На третите страни или региони от тях с неопределен риск по отношение на СЕГ не се разрешава да изнасят за Общността храна, която е предназначена за животни, отглеждани във ферми, и която съдържа получен от бозайници протеин, или храна, предназначена за бозайници, с изключение на храната за кучета, котки и животни с козина, която съдържа преработен протеин, получен от бозайници.

По искане на дадена държава-членка или трета страна може да се вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, като бъдат приложени подробни критерии, установени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, за индивидуално освобождаване от ограниченията в настоящия параграф. Всяко освобождаване следва да е съобразено с разпоредбите, предвидени в параграф 3 от настоящия член.

4а. Въз основа на благоприятна оценка на риска, която отчита поне размерите и възможния източник на заразата и крайното местоназначение на пратката, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, за въвеждане на равнище на допустимост за съдържание на несъществени количества животински протеин в храните за животни, допуснато от случайни и технически неизбежни примеси.

5. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат правила за прилагането на настоящия член, по-специално правила за превенция по отношение на кръстосано заразяване и за методите за вземане на проби и анализ, изисквани за проверка на спазването на настоящия член. Тези правила се основават на доклад от Комисията, който обхваща източниците, преработката, контрола и проследяването на храните за животни от животински произход.

▼B

Член 8

Специфичен рисков материал

▼M30

1. Специфичният рисков материал се отстранява и унищожава в съответствие с приложение V към настоящия регламент и с Регламент (ЕО) № 1774/2002. Той не може да се внася в Общността. Списъкът на специфичния рисков материал от приложение V следва да включва минимум мозъка, гръбначния мозък, очите и сливиците на едрия рогат добитък на възраст над 12 месеца и гръбнака на едрия рогат добитък над възраст, определена в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3. Изменя се

▼M30

съответно списъкът на специфичния рисков материал от приложение V, като се отчитат различните категории на риска, установени в член 5, параграф 1, първа алинея и изискванията на член 6, параграф 1а и параграф 1б буква б).

2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага за тъкани от животни, които са преминали през алтернативен тест, одобрен за тази конкретна цел в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, при условие че този тест е включен в списъка в приложение X и се прилага при условията, посочени в приложение V, и когато резултатите от теста са отрицателни.

Държавите-членки, които разрешават прилагането на алтернативен тест в съответствие с настоящия параграф, уведомяват другите държави-членки и Комисията.

3. В държавите-членки или региони от тях с контролиран или неопределен риск по отношение на СЕГ не се практикува разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, или чрез инжектиране на газ в черепната кутия във връзка със зашеметяването на едър рогат добитък, овце или кози, чието месо е предназначено за консумация от хора или животни.

4. Данните, отнасящи се до посочената в приложение V възраст, могат да се коригират. Тези корекции се основават на последните доказани научни открития относно статистическата вероятност за появата на ТСЕ в съответните възрастови групи на популация от едър рогат добитък, овце и кози в Общността.

5. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, могат да се приемат правила за освобождаване от изискванията, регламентирани в параграфи 1—4 от настоящия регламент, по отношение на датата на ефективното изпълнение на забраната за хранене, предвидена в член 7, параграф 1 или, съответно, в третите страни или райони от тях с контролиран риск по отношение на СЕГ — датата на ефективното изпълнение на забраната за употреба на протеин от бозайници в храната за преживни животни, с цел да се ограничи изискването за премахване или унищожаване на специфичен рисков материал само за животни, родени преди тази дата в тези страни или региони.

▼B

6. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат правила за изпълнението на настоящия член.

Член 9

Продукти от животински произход, добити от или съдържащи материал от преживни животни

▼M30

1. Продуктите от животински произход, изброени в приложение VI, се произвеждат по производствени технологии, одобрени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3.

2. Костите на животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози от страни или региони от тях с контролиран или неопределен риск по отношение на СЕГ, не се използват за производството на механично отделено месо (МОМ). Преди 1 юли 2008 г. държавите-членки предоставят на Комисията отчет за употребата и метода на производство на МОМ на тяхна територия. Този отчет включва декларация за това дали държавата-членка възнамерява да продължи да произвежда МОМ.

▼M30

След получаването на отчетите Комисията представя съобщение до Европейския парламент и Съвета относно бъдещата необходимост и използването в Общността на МОМ, включително за информационната политика към потребителите.

▼M44

3. Параграфи 1 и 2 не се прилагат по отношение на критериите, посочени в приложение V, точка 5, за преживни животни, които са преминали през алтернативен тест, признат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3, при условие че този тест е включен в списъка в приложение X, когато резултатите от теста са отрицателни.

▼B

4. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат правила за изпълнението на настоящия член.

Член 10

Образователни програми

1. Държавите-членки гарантират персоналът на компетентния орган, на диагностичните лаборатории, колежите по селско стопанство и ветеринарна медицина, официалните ветеринарни лекари, ветеринарните фелдшери, персоналът на кланици и лицата, заети в храненето, грижите и обработката на животни да получат обучение по отношение на клиничните признаци, епидемиологията, а в случаите на персонал, отговарящ за провеждане на проверки, по отношение на интерпретирането на лабораторните констатации във връзка с ТСЕ.

2. За да се осигури ефективното изпълнение на образователните програми, предвидени в параграф 1, може да се предостави финансова помощ от Общността. Сумата на тази помощ се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

ГЛАВА IV

КОНТРОЛ И ЛИКВИДИРАНЕ НА ТСЕ

Член 11

Нотифициране

Без да се засяга Директива 82/894/ЕИО ([1]), държавите-членки гарантират незабавното нотифициране на компетентните органи за всяко животно, за което съществува съмнение, че е заразено с ТСЕ.

Държавите-членки редовно се информират взаимно, както и Комисията за нотифицираните случаи на ТСЕ.

Компетентният орган незабавно предприема мерките, установени в член 12 от настоящия регламент, както и всички други необходими мерки.

([1]) Директива 82/894/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 г. относно обявяване на болестите по животните в рамките на Общността (ОВ L 378, 31.12.1982 г., стр. 58). Директива, последно изменена с Решение 2000/556/ЕО на Комисията (ОВ L 235, 19.9.2000 г., стр. 27).

▼B

Член 12

Мерки по отношение на съмнителни животни

▼M30

1. Всяко животно, за което съществува съмнение, че е заразено с ТСЕ, се поставя под официална забрана за придвижване, докато не станат известни резултатите от клиничното и епидемиологично изследване, извършвано от компетентния орган, или докато не бъде убито за лабораторно изследване под официален надзор.

Ако има съмнения за ТСЕ при едър рогат добитък от животновъдно стопанство в държава-членка въз основа на официални доказателства, всички други говеда от този обект се поставят под официално ограничение на придвижването, докато не се получат резултатите от изследването. Ако има съмнения за ТСЕ при овце и кози от животновъдно стопанство в държава-членка въз основа на официални доказателства, всички други овце и кози от този обект се поставят под официално ограничение на придвижването, докато не се получат резултатите от изследването.

Въпреки това, ако има доказателства, че животновъдното стопанство, в което се е намирало животното, когато е имало съмнения за ТСЕ, вероятно не е обектът, където животното би могло да е било изложено на въздействието на ТСЕ, компетентният орган може да реши само животното, за което съществува съмнение за заразяване, да се постави под официално ограничение на придвижването.

Ако счете за необходимо, компетентният орган може също да реши да постави под официален надзор и други животновъдни стопанства или само изложеното на риск животновъдно стопанство в зависимост от наличната епидемиологична информация.

В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и чрез дерогация от ограниченията на придвижването, предвидени в настоящия параграф, държава-членка може да бъде освободена от прилагането на тези ограничения, ако прилага мерки, предлагащи еквивалентни възможности за предпазване, основани на съответната оценка на възможните рискове за здравето на хората и животните.

▼B

2. Когато компетентният орган реши, че възможността за заразяване с ТСЕ не може да се изключи, животното се убива, ако все още е живо, неговият мозък и всички други тъкани, според преценката на компетентния орган, се отстраняват и се изпращат до официално утвърдена лаборатория, националната референтна лаборатория, посочени в член 19, параграф 1, или референтна лаборатория на Общността, посочена в член 19, параграф 2, за изследване в съответствие с методите на тестване, посочени в член 20.

▼M30

3. Всички части на тялото на подозираното животно се държат под официален надзор, докато не се постави отрицателна диагноза, или се унищожават в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002.

▼B

4. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат правила за прилагането на настоящия член.

▼B

Член 13

Мерки след потвърждаване наличието на ТСЕ

1. Когато наличието на ТСЕ се потвърди официално, във възможно най-кратък срок се прилагат следните мерки:

▼M30

а) всички части на тялото на животното се унищожават в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002, освен материалът, задържан за документиране в съответствие с приложение III, глава Б от настоящия регламент;

▼B

б) провежда се проучване за идентифициране на всички рискови животни в съответствие с приложение VII, точка 1;

▼M30

в) всички изложени на риск животни и продукти от животински произход, изброени в точка 2 от приложение VII към настоящия регламент, идентифицирани чрез проучването, посочено в буква б) от настоящия параграф, се убиват и унищожават в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002.

По искане на държава-членка и на основата на благоприятна оценка на риска, като се отчитат по-специално мерките за контрол в тази държава-членка, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, да се разреши използването на едрия рогат добитък, посочен в настоящия параграф, до края на неговия продуктивен живот.

▼M44

Чрез дерогация от настоящия параграф, държава-членка може да прилага други мерки, предлагащи еквивалентно ниво на предпазване, въз основа на благоприятна оценка на риска съгласно членове 24а и 25, като по-специално се вземат предвид мерките за контрол в същата държава-членка, ако тези мерки са одобрени за държавата-членка в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

2. До изпълнението на мерките, посочени в параграф 1, букви б) и в), животновъдното стопанство, в което животното се е намирало по време на потвърждаването наличието на ТСЕ, се поставя под официален надзор и всички придвижвания на животни, възприемчиви към ТСЕ, и продукти от животински произход, добити от тях, от или към животновъдното стопанство се извършват с разрешение от компетентния орган с оглед осигуряването на незабавно проследяване и идентификация на съответните животни и продукти от животински произход.

Ако има доказателства, че животновъдното стопанство, където се е намирало съответното животно, когато е потвърдена ТСЕ, няма вероятност да е обектът, в който животното е било изложено на риск от ТСЕ, компетентният орган може да реши двете животновъдни стопанства или само изложеният на риск обект да се постави под официален надзор.

3. Държавите-членки, приложили алтернативна схема, предлагаща еквивалентни предпазни мерки, предвидени в член 12, параграф 1, пета алинея, могат, чрез дерогация от изискванията на параграф 1, букви б) и в), да бъдат освободени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, от изискването да прилагат официални ограничения на придвижването на животни, както и от изискването за убиването и унищожаването им.

▼B

4. Собствениците се обезщетяват незабавно за загубата на убитите животни или продукти от животински произход, унищожени в съответствие с член 12, параграф 2 и параграф 1, букви а) и в) от настоящия член.

5. Без да се засяга Директива 82/894/ЕИО, потвърденото наличие на всяка ТСЕ, различна от СЕГ, се нотифицира ежегодно на Комисията.

6. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат правила за прилагането на настоящия член.

Член 14

План за действие в извънредни ситуации

1. Държавите-членки съставят, в съответствие с общите критерии на правилата на Общността относно контрола на болести по животните, насоки, определящи точно националните мерки, които трябва да се предприемат, и посочващи компетенциите и отговорностите, когато има потвърдени случаи на ТСЕ.

2. Когато е необходимо общностното законодателство да се прилага еднакво, насоките могат да бъдат хармонизирани в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

ГЛАВА V

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ИЗНОС

Член 15

Живи животни, семенен материал, ембриони и яйцеклетки от тях

1. Пускането на пазара или, ако се налага, износът на животни от рода на едрия рогат добитък, овце или кози и семенен материал, ембриони и яйцеклетки от тях се подчинява на условията, изложени в приложение VIII, или, в случай на внос — на условията, изложени в приложение IX. Живите животни и техните ембриони и яйцеклетки се придружават от подходящи здравни сертификати според изискванията на общностното законодателство в съответствие с член 17, или в случай на внос — член 18.

2. Пускането на пазара на първо поколение рожби, семенен материал, ембриони и яйцеклетки от животни, съмнителни или потвърдени за наличието на ТСЕ, се подчинява на условията, определени в приложение VIII, глава Б.

▼M30

3. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, обхватът на разпоредбите на параграфи 1 и 2 може да се разшири и за други животински видове.

4. Правила за прилагането на настоящия член могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

Член 16

Пускане на пазара на продукти от животински произход

1. Следните продукти от животински произход, добити от здрави преживни животни, не попадат под ограниченията за пускане на пазара или, ако се налага, износ по силата на настоящия член, на приложение VIII, глави B и Г, и на приложение IX, глави A, B, E и Ж:

а) продукти от животински произход, обхванати от член 15, по-конкретно, семенен материал, ембриони и яйцеклетки;

▼M30

б) мляко и млечни продукти, необработени кожи, както и желатин и колаген, добити от необработени кожи.

2. Продуктите от животински произход, внесени от трета страна с контролиран или неопределен риск по отношение на СЕГ, следва да са добити от здрави животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, които не са били подложени на разкъсване на тъкан на централната нервна система или на инжектиране на газ в черепната кухина, както е посочено в член 8, параграф 3.

3. Хранителните продукти от животински произход, които съдържат материали, получени от едър рогат добитък с произход от държава-членка или регион с неопределен риск по отношение на СЕГ, не се пускат на пазара, освен ако не са от:

а) животни, родени осем години след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с животински протеин, получен от бозайници, е влязла ефективно в сила, или

б) животни, които са родени, отгледани и останали в стада с удостоверена история, че са свободни от СЕГ в продължение на най-малко седем години.

Освен това хранителни продукти с произход от преживни животни не се изпращат от държава-членка или регион на държава-членка с неопределен риск по отношение на СЕГ за друга държава-членка или не се внасят от трета страна с неопределен риск по отношение на СЕГ.

Тази забрана не се прилага за продуктите с животински произход, изброени в приложение VIII, глава B и които изпълняват изискванията на приложение VIII, глава B.

Те задължително се придружават от здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар, който удостоверява, че са били произведени при спазване на настоящия регламент.

▼B

4. Когато едно животно се придвижва от страна или регион до страна или регион, включен в друга категория, то се класифицира в най-високата категория на страните или регионите, в които е пребивавало повече от двадесет и четири часа, освен ако не се осигурят адекватни гаранции, доказващи, че животното не е получило храна от страната или региона, класифициран в най-високата категория.

5. Продукти от животински произход, за които настоящият член предвижда специални правила, се придружават от подходящи здравни сертификати или търговски документи според изискванията на Общностното законодателство в съответствие с членове 17 и 18 или, ако Общностното законодателство не предвижда такива сертификати или търговски документи — от здравен сертификат или търговски документи, чиито образци се установяват в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

6. За целта на вноса в Общността, продуктите от животински произход отговарят на условията, посочени в приложение IX, глави A, B, E и Ж.

▼M44

7. Обхватът на разпоредбите на параграфи 1—6 може да бъде разширен и до други продукти от животински произход в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3. Правилата за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 24, параграф 2.

▼B

Член 17

Съгласно процедурата, посочена в член 24, параграф 2, здравните сертификати, посочени в приложение E към Директива 64/432/ЕИО, образци II и III в приложение Д към Директива 91/68/ЕИО и подходящите здравни сертификати, определени от общностното законодателство по отношение на търговията със семенен материал, ембриони и яйцеклетки от едър рогат добитък, овце и кози, се допълват, когато е необходимо, от посочване на категорията, определяща класификацията на държавата-членка или регион на произход, определена в съответствие с член 5.

Подходящите търговски документи, свързани с търговията с продукти от животински произход, когато е необходимо, се допълват от посочване на категорията на държавата-членка или региона на произход, определена от Комисията в съответствие с член 5.

Член 18

Подходящите здравни сертификати, свързани с вноса, предвиден от Общностното законодателство, се допълват по процедурата, посочена в член 24, параграф 2, по отношение на трети страни, класифицирани в категория по силата на член 5, съгласно специалните изисквания, посочени в приложение IX, веднага щом се приеме решение за класификация.

ГЛАВА VI

РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ, ТЕСТВАНЕ И КОНТРОЛНИ МЕРКИ

Член 19

Референтни лаборатории

1. Националните референтни лаборатории във всяка държава-членка и техните функции и задължения са тези, посочени в приложение X, глава A.

2. Референтната лаборатория на Общността и функциите и задълженията ѝ са изложени в приложение X, глава Б.

Член 20

Вземане на проби и лабораторни методи

1. Вземането на проби и лабораторното тестване за установяване наличието на ТСЕ се провеждат, като се използват методите и протоколите, предвидени в приложение X, глава B.

▼M44

2. Когато е необходимо да се осигури еднакво прилагане на настоящия член, се приемат правила за прилагане в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 24, параграф 2. Методът за потвърждаване на СЕГ при овце и кози се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3.

▼B

Член 21

Контролни мерки на Общността

1. Експерти от Комисията могат да правят проверки на място съвместно с компетентните органи на държавите-членки дотолкова, доколкото е необходимо за еднаквото прилагане на настоящия регламент. Държавата-членка, на чиято територия се извършват проверки, осигурява на експертите цялото съдействие, необходимо за изпълнение на задълженията им. Комисията информира компетентния орган за резултатите от извършените проверки.

Правилата за прилагането на настоящия член и по-конкретно, тези, регулиращи процедурата за сътрудничество с националните власти, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

2. Проверките на Общността относно третите страни се провеждат в съответствие с членове 20 и 21 от Директива 97/78/ЕО.

ГЛАВА VII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 22

Преходни мерки относно специфичния рисков материал

1. Разпоредбите на приложение XI, част А се прилагат за срок от най-малко шест месеца от 1 юли 2001 г. и прилагането им се преустановява незабавно на деня, следващ деня на приемане на решение в съответствие с член 5, параграфи 2 или 4, на която дата член 8 влиза в сила.

2. Резултатите от заключителното статистическо проучване, извършено в съответствие с член 5, параграф 3 по време на преходния период, се използват за потвърждаване или оборване на заключенията на анализа на риска, посочен в член 5, параграф 1, като се вземат предвид класификационните критерии, определени от МБЕ.

3. След консултиране със съответния научен комитет се приемат подробни правила относно статистическото проучване в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

4. Минималните критерии, които се изпълняват от това статистическо проучване, са посочените в част Б на приложение XI.

Член 23

Изменение на приложенията и преходните мерки

▼M44

След консултация със съответния научен комитет по всеки въпрос, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве, приложенията се изменят или допълват и се приемат всякакви подходящи преходни мерки в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3.

▼M21

Съобразно с тази процедура следва да бъдат въведени преходни мерки за срок най-късно до 1 юли 2007 г., за да се позволи преминаване от текущите мерки към разпоредбите, установени с настоящия регламент.

▼M30

Член 23а

Следните мерки, които имат за цел да внесат изменения в несъществените елементи на настоящия регламент, включително и неговото допълване, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с внимателен контрол, посочена в член 24, параграф 3:

▼M44

а) одобрение на бързите тестове, посочени в член 5, параграф 3, трета алинея, член 6, параграф 1, член 8, параграф 2 и член 9, параграф 3,

▼M30

б) адаптиране към възрастта, посочена в член 1, параграф 1б,

в) критерии за доказване на подобрението на епидемиологичната обстановка, посочени в член 6, параграф 1б,

г) решение за разрешаване храненето на млади преживни животни с протеини, получени от риба, както е посочено в член 7, параграф 3,

д) критерии за освобождаване от ограниченията, посочени в член 7, параграф 4,

е) решение за въвеждане на равнище на допустимост, както е посочено в член 7, параграф 4а,

ж) решение за възрастта, както е посочено в член 8, параграф 1,

з) правила, които предвиждат освобождаване от изискването за отстраняване и унищожаване на специфичен рисков материал, както е посочено в член 8, параграф 5,

и) одобрение на технологичните процеси, посочени в член 9, параграф 1,

й) решение за разширяване обхвата на някои разпоредби и за други животински видове, както е посочено в член 15, параграф 3,

▼M44

к) разширяване на обхвата на разпоредбите на член 16, параграфи 1—6 до други продукти от животински произход,

л) приемане на метода за потвърждаване на СЕГ при овце и кози, посочен в член 20, параграф 2,

м) изменение или добавяне към приложенията и приемане на всякакви подходящи преходни мерки, посочени в член 23.

▼M30

Член 24

Комитети

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Въпреки това, относно член 6а, Комисията следва да се консултира и с Постоянния комитет по зоотехника.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО в съответствие с разпоредбите на член 8 от него.

▼**M30**

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от въпросното решение, е три месеца, а в случай на предпазните мерки, посочени в член 4, параграф 2 от настоящия регламент — 15 дни.

3. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО в съответствие с разпоредбите на член 8 от него.

Член 24а

Решенията, вземани в съответствие с една от процедурите, посочена в член 24, се основават на съответната оценка на възможните рискове за здравето на хората и животните и, като отчитат съществуващите научни данни, запазват, а ако това бъде научно обосновано, и увеличават равнището на защита на здравето на хората и животните, гарантирано от Общността.

▼**B**

Член 25

Консултации с научните комитети

Правят се консултации със съответните научни комитети по всеки въпрос в обхвата на настоящия регламент, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве.

Член 26

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности.*

Прилага се от 1 юли 2001 г.

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

▼M10

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИЧНИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

▼M48

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения, установени в Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията ([2]), Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и Директива 2006/88/ЕО на Съвета ([5]):

   а) определението за „селскостопанско животно“ в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

   б) следните определения в приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011:

      i) „животни с ценна кожа“ в точка 1;

      ii) „кръвни продукти“ в точка 4;

      iii) „преработен животински протеин“ в точка 5;

      iv) „рибно брашно“ в точка 7;

      v) „колаген“ в точка 11;

      vi) „желатин“ в точка 12;

      vii) „хидролизирани протеини“ в точка 14;

      viii) „консервирани храни за домашни любимци“ в точка 16;

      ix) „храни за домашни любимци“ в точка 19;

      x) „преработени храни за домашни любимци“ в точка 20;

   в) определението на „фуражи“ в член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

   г) Регламент (ЕО) № 767/2009:

      i) „фуражни суровини“ в член 3, параграф 2, буква ж);

      ii) „комбиниран фураж“ в член 3, параграф 2, буква з);

      iii) „пълноценен фураж“ в член 3, параграф 2, буква и);

▼M58

      iv) „етикет“ в член 3, параграф 2, буква у);

▼M48

   д) Директива 2006/88/ЕО:

      i) „аквакултурно животно“ в член 3, параграф 1, буква б);

      ii) „водно животно“ в член 3, параграф 1, буква д).

▼M50

2. За целите на настоящия регламент се прилагат и следните определения:

   а) „местен случай на СЕГ“ означава случай на спонгиформна енцефалопатия по говедата, за който няма ясни доказателства, че се дължи на заразяване от внесено живо животно;

   б) „кохорта“ означава група говеда, която включва две категории:

      i) животни, родени в стадото на засегнатото животно в рамките на 12 месеца преди или след раждането на засегнатото животно; и

      ii) животни, които, в който и да е период през първата си година, са били отглеждани заедно със засегнатото животно през първата му година;

([1]) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1.
([5]) ОВ L 328, 24.11.2006 г., стр. 14.

▼M50

в) „показателен случай“ означава първото животно в стопанството или в епидемиологично определена група, при което се потвърждава наличие на зараза с ТСЕ;

г) „ТСЕ при дребни преживни животни“ означава случай на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, открита при овца или коза след потвърждаващо изследване за анормален PrP протеин;

д) „случай на скрейпи“ означава потвърден случай на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия при овца или коза, при който диагноза за СЕГ е изключена в съответствие с критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни ([1]);

е) „класически случай на скрейпи“ означава потвърден случай на скрейпи, класифициран като класически в съответствие с критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни;

ж) „нетипичен случай на скрейпи“ означава потвърден случай на скрейпи, който се различава от класическа скрейпи според критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни;

з) „прион протеинов генотип“ при овцете означава комбинация от два алела, както е описано в точка 1 от приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията ([2]);

и) „случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, потвърден в национална референтна лаборатория съгласно методите и протоколите, определени в глава B, букви а) и б), точка 3.1, от приложение X;

й) „класически случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, класифициран като такъв съгласно критериите, определени в метода на референтната лаборатория на Европейския съюз за класифициране на изолати от ТСЕ при говедата ([3]);

к) „нетипичен случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, който не може да бъде класифициран като класически съгласно критериите, определени в метода на референтната лаборатория на Европейския съюз за класифициране на изолати от ТСЕ при говедата;

л) „овце и кози на възраст над 18 месеца“ означава овце и кози:

i) чиято възраст е потвърдена в регистрите или документите за придвижване на животните, посочени в член 3, точка 1, букви б), в) и г) от Регламент (ЕО) № 21/2004 на Съвета ([4]), или

ii) които имат повече от два постоянни резеца, пробили венеца;

▼M58

м) „отглеждани в стопанства насекоми“ означава селскостопански животни по смисъла на член 3, параграф 6, буква а) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 от видовете насекоми, от които е разрешено производството на преработен животински протеин в съответствие с глава II, раздел 1, част А, точка 2 от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011;

н) „лица, произвеждащи фураж в домашни условия“ означава животновъди, които смесват комбиниран фураж изключително за собствена употреба в стопанството си;

▼M60

о) „животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен“ означава животни от семейство еленови, които са отглеждани от човека в оградена територия;

п) „диви животни от семейство еленови“ означава животни от семейство еленови, които не са отглеждани от човека;

р) „полупитомни животни от семейство еленови“ означава животни от семейство еленови, които са отглеждани от човека, но не в оградена територия.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) ОВ L 349, 24.12.2002 г., стр. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) ОВ L 5, 9.1.2004 г., стр. 8.

▼M31

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЕГ СТАТУСА

ГЛАВА А

Критерии

▼M55

СЕГ статусът на държавите членки или трети държави или региони от тях (наричани по-нататък „държави или региони“) се определя въз основа на критериите, посочени в букви а)—д). За целите на това приложение понятието „СЕГ“ изключва „атипичната СЕГ“ като състояние, което се счита, че възниква спонтанно и в много ниска степен сред популациите от едър рогат добитък.

▼M31

В държавата или региона:

а) се извършва анализ на риска в съответствие с разпоредбите на глава Б за идентифициране на всички потенциални фактори за възникването на СЕГ и възможностите за развитието им в течение на времето в държавата или региона;

б) е създадена система на непрекъснат надзор и мониторинг на СЕГ, отнасяща се по-специално до рисковете, описани в глава Б, и отговаряща на минималните изисквания за надзор, определени в глава Г;

в) се изпълнява програма за ветеринарни лекари, фермери и работници, заети в транспорта, търговията и клането на говеда, за поощряване докладването на всички случаи, показващи клинични признаци на СЕГ в целевите субпопулации, както е посочено в глава Г от настоящото приложение;

г) е в сила задължение да уведомява и да разследва всички случаи на говеда, показващи клинични признаци на СЕГ;

д) изследването на мозъчни или други тъкани, взети в рамките на системата за надзор и мониторинг, посочена в буква б), се извършва в одобрена лаборатория.

ГЛАВА Б

Анализ на риска

▼M51

1. **Структура на анализа на риска**

Анализите на риска се състоят от оценка на навлизането и оценка на експозицията.

2. **Оценка на навлизането (външно предизвикателство)**

2.1. Оценката на навлизането се състои от оценка на вероятността агентът на СЕГ вече да е бил въведен в държавата или региона чрез стоки, потенциално заразени с агента на СЕГ, или вече да присъства в държавата или региона.

Вземат се под внимание следните рискови фактори:

а) наличието или отсъствието на агента на СЕГ в държавата или региона и ако агентът присъства, неговото преобладаване въз основа на резултатите от дейностите по надзора;

б) производството на месокостни брашна или на пръжки от местната популация преживни животни, заразени от СЕГ;

в) вносни месокостни брашна или пръжки;

г) вносни говеда, овце и кози;

д) вносни фуражи за животни и фуражни съставки;

е) вносни продукти с произход от преживни животни, предназначени за консумация от човека, които е възможно да са съдържали тъкани сред изброените в точка 1 от приложение V и да са давани като храна на говеда;

▼M51

ж) вносни продукти с произход от преживни животни за употреба *in vivo* при говеда.

2.2. При извършване на оценката на навлизането следва да се вземат под внимание специалните мерки за ликвидиране, надзорът и другите епидемиологични проучвания (по-специално надзорът над популацията от говеда за наличие на СЕГ), имащи отношение към рисковите фактори, изброени в точка 2.1.

▼M31

3. **Оценка на експозицията**

Оценката на ескпозицията се състои от оценка на вероятността от излагане на говедата на агента на СЕГ, като се взема под внимание следното:

а) рециклиране и усилване на агента на СЕГ чрез консумацията от говедата на брашна от месо и кости или пръжки с произход от преживни животни или на други храни или хранителни съставки, замърсени с тях;

б) използването на трупове на преживни животни (включително от умрели животни), странични животински продукти и отпадъци от кланици, параметрите на процесите на преработка и методите за производство на храни за животни;

в) храненето или не на преживни животни с брашно от месо и кости или с пръжки, добити от преживни животни, включително мерки за предпазване от кръстосано заразяване на храните за животни;

г) степента на надзора над популацията от говеда за наличие на СЕГ към това време и резултатите от този надзор.

ГЛАВА В

Определяне на категориите

I) ДЪРЖАВА ИЛИ РЕГИОН С НИЩОЖЕН РИСК ОТ СЕГ

Държава или регион:

1. където е извършен анализ на риска в съответствие с глава Б с цел идентифициране на минали и съществуващи рискови фактори;

2. която/който е показал/а, че е взел/а необходимите конкретни мерки за определения по-долу съответен период от време с цел управление на всеки идентифициран риск;

3. която/който е показал/а, че прилага надзор тип Б съгласно глава Г и отговаря на необходимия брой точки съгласно таблица 2 от нея; и

4. която/който е:

а) в една от следните ситуации:

i) в държавата или региона не е имало случай на СЕГ или е доказано, че всеки случай на СЕГ е бил внесен и е бил напълно унищожен;

ii) критериите от точки в), г) и д) на глава А от настоящото приложение са спазвани в продължение на най-малко седем години; и

iii) е доказано чрез съответното равнище на контрол и одит, че за период най-малко от осем години на преживните животни не е давано нито брашно от месо и кости, нито пръжки, добити от преживни животни;

б) или в следната ситуация:

i) имало е един или повече присъщи случаи на СЕГ в държавата или региона, но всеки присъщ случай на СЕГ се е породил преди повече от 11 години;

ii) критериите от точки в), г) и д) на глава А са спазвани в продължение на най-малко седем години;

▼**M31**

iii) е доказано чрез съответното равнище на контрол и одит, че за период най-малко от осем години на преживните животни не е давано нито брашно от месо и кости, нито пръжки, добити от преживни животни;

iv) следните животни, ако още са живи в държавата или региона, могат да бъдат идентифицирани постоянно и тяхното движение се контролира, а след като са заклани или умрели, са напълно унищожени:

— всички случаи на СЕГ,

— всички говеда, които през първата година от живота им са били отглеждани със случаи на СЕГ през първата година от живота им и които според изследванията са консумирали от същата потенциално заразена храна по време на този период, или

— ако резултатите от изследванията, посочени във второто тире, не позволяват да се даде заключение, като всички говеда са родени в едно и също стадо, където са случаите на СЕГ и в рамките на 12 месеца преди/след пораждането им.

II) ДЪРЖАВА ИЛИ РЕГИОН С КОНТРОЛИРАН РИСК ОТ СЕГ

Държава или регион:

1. където е извършен анализ на риска въз основа на информацията, изложена в глава Б, с цел идентифициране на минали и съществуващи рискови фактори;

2. която/който е показал/а, че е взел/а необходимите конкретни мерки за управление на всички идентифицирани рискове, но тези мерки не са били взети за съответния период от време;

3. която/който е показал/а, че прилага надзор тип А съгласно глава Г и отговаря на необходимия брой точки съгласно таблица 2 от нея. Надзор тип Б може да замени надзор тип А, щом това целево ниво на точките бъде постигнато; и

4. която/който е:

а) в една от следните ситуации:

i) в държавата или региона не е имало случай на СЕГ или е доказано, че всеки случай на СЕГ е бил внесен и е бил напълно унищожен, критериите от точки в), г) и д) на глава А са изпълнявани и може да се докаже чрез съответното равнище на контрол и одит, че на преживните животни не са давани нито брашно от месо и кости, нито пръжки, добити от преживни животни;

ii) критериите от точки в), г) и д) на глава А са изпълнявани за период по-малък от 7 години, и/или

iii) не може да се докаже, че в продължение на осем години е имало контрол върху храненето на преживните животни с брашно от месо и кости или пръжки, добити от преживни животни;

б) или в следната ситуация:

i) в държавата или региона е имало присъщ случай на СЕГ, критериите от точки в), г) и д) на глава А са изпълнени и може да се докаже чрез съответното равнище на контрол и одит, че на преживните животни не са давани нито брашно от месо и кости, нито пръжки, добити от преживни животни,

ii) критериите от точки в) до д) на глава А от настоящото приложение са изпълнявани за период по-малък от седем години; и/или

▼M31

iii) не може да се докаже, че в продължение на най-малко осем години е имало контрол върху храненето на преживните животни с брашно от месо и кости или пръжки, добити от преживни животни,

iv) следните животни, ако още са живи в държавата или региона, могат да бъдат идентифицирани постоянно и тяхното движение се контролира, а след като са заклани или умрели, са напълно унищожени:

— всички случаи на СЕГ, и

— всички говеда, които през първата година от живота им са били отглеждани със случаи на СЕГ през първата година от живота им и които според изследванията са консумирали от същата потенциално заразена храна по време на този период, или

— ако резултатите от изследванията, посочени във второто тире, не позволяват да се даде заключение, като всички говеда са родени в едно и също стадо, където са случаите на СЕГ и в рамките на 12 месеца преди/след пораждането им,

III) ДЪРЖАВА ИЛИ РЕГИОН С НЕОПРЕДЕЛЕН РИСК ОТ СЕГ

Държава или регион, за която/който определянето на СЕГ статуса не е приключило, или които не отговарят на условията, които трябва да изпълни държавата или региона, за да бъде класифициран/а в една от другите категории.

ГЛАВА Г

Минимални изисквания за надзор

1. **Типове надзор**

За целите на настоящото приложение се използват следните определения:

а) Надзор тип А:

Прилагането на надзор тип А ще даде възможност за откриване на СЕГ при разчетено преобладаване ([1]) на поне един случай на 100 000 сред възрастната популацията от говеда в съответната държава или регион при степен на надеждност 95 %;

б) Надзор тип Б

Прилагането на надзор тип Б ще даде възможност за откриване на СЕГ при разчетено преобладаване на поне един случай на 50 000 сред възрастната популацията от говеда в съответната държава или регион при степен на надеждност 95 %.

Надзор тип Б може да се извършва от държави или регион със статут на нищожен риск от СЕГ, за потвърждаване на заключенията от анализа на риска, например като се покаже ефективността от мерките за смекчаване въздействието на установените рискови фактори, чрез надзор, насочен към оптимизиране на вероятността да се установят пропуските от такива мерки.

Надзор тип Б може да се извършва и от държави или региони със статут на контролиран риск от СЕГ след постигането на необходимия брой точки при използването на надзор тип А, с цел да се поддържа доверието в познанието, натрупано чрез надзор тип А.

За целите на настоящото приложение и за целите на надзора се определят следните четири субпопулации от говеда:

а) говеда на възраст над 30 месеца, които показват поведенчески или клинични признаци на СЕГ (клинично съмнителни);

([1]) Разчетено преобладаване се използва за определяне размера на изследването, изразено в целеви нива на точките. Ако действителното преобладаване е по-голямо от избраното разчетено преобладаване, има голяма вероятност изследването да установи наличие на болест.

▼M31

б) говеда на възраст над 30 месеца, които не могат да се движат, лежат, не могат да стават или да вървят без оказвана помощ; говеда на възраст над 30 месеца, пратени за клане по спешност или с атипични наблюдения от преглед преди смъртта (клане по необходимост или клане по спешност);

в) говеда на възраст над 30 месеца, които са намерени умрели или убити във фермата, по време на транспортиране или в кланица (умрели животни);

г) говеда на възраст над 36 месеца при рутинно клане.

2. **Стратегия за надзор**

2.1. Стратегията за надзора се изготвя с цел да гарантира представителност на пробите от стадото на държавата или региона и включва отчитането на демографски фактори, като производствен тип и географско разположение, и потенциалното въздействие от уникална в културално отношение животновъдна практика. Използваният подход и направените изходни предположения се документират изцяло, като документацията се съхранява в продължение на седем години.

2.2. За изпълнение на стратегията за надзора на СЕГ дадена държава използва документирани записи или надеждни оценки за възрастовото разпределение на възрастната популация на говеда и за броя говеда, изследвани за наличие на СЕГ, разпределени по възраст и по субпопулации за държавата или региона.

3. **Стойности на точките и целеви нива на точките**

Пробите от надзора трябва да отговарят на целевите нива на точките, посочени в таблица 2, въз основа на „стойностите на точките“, определени в таблица 1. Всички клинично съмнителни се изследват независимо от броя на събраните точки. Дадена държава взема проби от най-малко три от четирите субпопулации. Общият брой точки от събраните проби се натрупват за период от най-много седем последователни години, за да се постигне необходимият брой точки. Натрупването на общия брой точки се сравнява периодично с необходимия брой точки за държавата или региона.

Таблица 1

Стойност на точките за надзора на проби от животни в дадената субпопулация и възрастова категория

Субпопулация, подложена на надзор			
Рутинно клане ([1])	Умрели животни ([2])	Клане по необходимост ([3])	Клинично съмнителни ([4])
Възраст ≥ 1 година и < 2 години			
0,01	0,2	0,4	Не се прилага
Възраст ≥ 2 години и < 4 години (млади пораснали)			
0,1	0,2	0,4	260
Възраст ≥ 4 години и < 7 години (на средна възраст)			
0,2	0,9	1,6	750
Възраст ≥ 7 години и < 9 години (по-възрастни)			
0,1	0,4	0,7	220
Възраст ≥ 9 години (стари)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Говеда на възраст над 36 месеца при рутинно клане.

([2]) Говеда на възраст над 30 месеца, които са намерени умрели или убити във фермата, по време на транспортиране или в кланица (умрели животни).

([3]) Говеда на възраст над 30 месеца, които не могат да се движат, лежат, не могат да стават или да вървят без оказвана помощ; говеда на възраст над 30 месеца, пратени за клане по спешност или с атипични наблюдения от преглед преди смъртта (клане по необходимост или клане по спешност).

([4]) Говеда на възраст над 30 месеца, които показват поведенчески или клинични признаци на СЕГ (клинично съмнителни).

▼M51

Таблица 2

Целеви нива на точките за различна големина на популацията от възрастни говеда в държава или регион

Целеви нива на точките за държави или региони		
Размер на популацията от възрастни говеда (на 24 месеца и по-възрастни)	Надзор тип А	Надзор тип Б
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼M31

4. **Специфичен подбор**

Във всяка от горепосочените субпопулации в държава или регион дадена държава може да подбере за надзор говеда, които се определят като вносни от държави или региони, където е установено наличие на СЕГ, и говеда, които са консумирали потенциално заразена храна от държави или региони, където е установено наличие на СЕГ.

▼**M31**

5. **Модел на надзора върху СЕГ**

За оценка на наличието/преобладаването на СЕГ в нея, дадена държава може да избере да използва или пълния модел BSurvE или алтернативен метод, основан на модела BSurvE.

6. **Поддържане на надзора**

Щом се постигне необходимият брой точки, и за да продължи определянето на статута на дадена държава или регион като държава или регион с контролиран риск или нищожен риск, надзорът може да се сведе до тип Б (при условие, че всички други показатели останат положителни). За да продължи обаче да отговаря на изискванията, посочени в настоящата глава, годишният надзор трябва да продължи да включва поне три от четирите указани субпопулации. Освен това всички клинично съмнителни за зараза със СЕГ говеда се изследват независимо от броя на събраните точки. Годишният надзор в дадена държава след набирането на необходимия брой точки се извършва за не по-малко от количеството, необходимо за покриването на една седма от общия необходим брой за надзор тип Б.

▼M13

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СИСТЕМА ЗА МОНИТОРНИГ

ГЛАВА А

I. МОНИТОРИНГ НА ЕДЪР РОГАТ ДОБИТЪК (ГОВЕДА)

1. **Обща част**

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

▼M50

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

2.1. Всички говеда на възраст над 24 месеца се изследват за СЕГ, когато са били обект на:

— неотложно клане съгласно раздел I, глава VI, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 ([1]), или

— инспекция *ante mortem* със становище относно инциденти или сериозни физиологични и функционални проблеми или пък признаци в съответствие с посочените в раздел I, глава II, част Б, точка 2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004 ([2]).

2.2. Всички здрави говеда на възраст над 30 месеца, заклани за консумация от човека, се изследват за наличие на СЕГ.

▼M13

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

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

— с цел окончателното им унищожаване съгласно Регламент (ЕО) № 716/96 на Комисията ([3]),

— в контекста на епидемия от рода на шапа,

— с цел консумация от човека

следва да се изследват за наличие на ТСЕ.

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

▼M26

4. **Мониторинг на животни, закупени с цел унищожаване съгласно Регламент (ЕО) № 716/96**

Всички животни, родени между 1 август 1995 г. и 1 август 1996 г., умъртвени с цел унищожаване съгласно Регламент (ЕО) № 716/96, се изследват за СЕГ.

▼M13

5. **Мониторинг на други животни**

Освен изследванията, посочени в точки от 2 до 4, държавите-членки могат на доброволен принцип, да вземат решение за извършване на изследване и върху други говеда на своя територия, а именно, ако тези животни произхождат от

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.
([2]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.
([3]) ОВ L 99, 20.4.1996 г., стр. 14.

▼M13

държави, в които са установени местни случаи на ТСЕ, ако има потенциална възможност тези животни да са консумирали заразени храни или са родени или са от поколението на женски животни, заразени с ТСЕ.

▼M55

6. **Мерки, които се предприемат след изследването**

6.1. Когато дадено животно, заклано за консумация от човека, е избрано за изследване за наличие на СЕГ, на неговия кланичен труп не се поставя здравната маркировка, предвидена в раздел I, глава III от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004, преди да бъде получен отрицателен резултат от бързия тест.

6.2. Държавите членки могат да предвидят дерогации от разпоредбите на точка 6.1, когато разполагат с официална система, с която се гарантира, че нито една част от изследваните животни със здравна маркировка няма да напусне кланицата, преди да бъде получен отрицателен резултат от бързия тест.

6.3. Всички части от тялото на животното, подложено на изследване за наличие на СЕГ, включително кожата, трябва да останат под официален контрол до получаването на отрицателен резултат от бързия тест, освен когато бъдат унищожени в съответствие с член 12, буква а) или б) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или когато мазнините от тях бъдат преработени в съответствие с Регламент (ЕС) № 142/2011 и използвани в съответствие с член 12, буква д) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или използвани за производство на производните продукти, посочени в член 36 от същия регламент.

6.4. Всички части от тялото на животно, чиято реакция на бързия тест е положителна или не позволява да се даде заключение, включително кожата, се унищожават в съответствие с член 12, буква а) или б) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, с изключение на материала, който трябва да се запази във връзка с регистрите, предвидени в глава Б, част III от настоящото приложение, и с изключение на мазнините, получени от такова тяло, при условие че тези мазнини бъдат преработени в съответствие с Регламент (ЕС) № 142/2011 и използвани в съответствие с член 12, буква д) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или използвани за производство на производните продукти, посочени в член 36 от същия регламент.

6.5. В случай че реакцията на бързия тест на животно, заклано за консумация от човека, е положителна или не позволява да се даде заключение, се унищожават поне непосредствено предшестващият кланичен труп и двата кланични трупа, следващи непосредствено след кланичния труп на животното, чиято реакция на теста е била положителна или не е позволявала да се даде заключение, в същата кланица съгласно предвиденото в точка 6.4.

Чрез дерогация от първата алинея от настоящата точка държавите членки могат да решат да унищожат посочените по-горе кланични трупове само ако резултатът от бързия тест бъде потвърден като положителен или като непозволяващ да се даде заключение чрез потвърдителни изследвания, посочени в приложение X, глава B, точка 3.1, буква б).

6.6. Държавите членки могат да предвидят дерогации от разпоредбите на точка 6.5, когато кланицата разполага със система, с която се предотвратява заразяването между кланичните трупове.

▼M38

7. **Преработване на годишните мониторингови програми относно СЕГ (програми за мониторинг на СЕГ), както се предвижда в член 6, параграф 1б)**

7.1. Заявления от държавите-членки

Заявленията, подадени към Комисията от държавите-членки за преработване на техните годишни програми за мониторинг на СЕГ, трябва да включват най-малко следното:

а) информация относно годишната програма за мониторинг на СЕГ, изпълнявана на територията на държавата-членка през предходния шестгодишен период, която включва подробна документация, доказваща спазването на епидемиологичните критерии, определени в точка 7.2;

б) информация за системата за идентифициране и проследяване на животни от рода на едрия рогат добитък, както е посочено в член 6, параграф 1б, трета алинея, буква б), която е прилагана

▼M38

на територията на държавата-членка през предходния шестгодишен период, включително подробно описание на функциите на компютризираната база данни, посочена в член 5 от Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

в) информация за забрани относно храненето на животни на територията на държавата-членка през предходния шестгодишен период, включително подробно описание на налагането на забраната относно храненето на животни, отглеждани в земеделски стопанства, както е посочено в член 6, параграф 1б, трета алинея, буква в), включително плана за подбор и броя и вида на откритите нарушения, както и получените резултати;

г) подробно описание на предложената преработена програма за мониторинг на СЕГ, което включва географската област, в която ще се прилага програмата, и описание на субпопулациите на животни от рода на едрия рогат добитък, обхванати от преработената програма за мониторинг на СЕГ, включително показатели за възрастовите граници и размерите на извадките за тестване;

д) резултата от изчерпателен анализ на риска, доказващ, че преработена програма за мониторинг на СЕГ ще гарантира опазването на здравето на хората и животните. Този анализ на риска трябва да включва анализ на групата на поява на случай на СЕГ или други свързани изследвания, целящи да докажат, че мерките за намаляване на риска от ТСЕ, включително забраните относно храненето, както е посочено в член 6, параграф 1б, трета алинея, буква в), са прилагани по ефективен начин.

7.2. Епидемиологични критерии

Заявления за преработване на програма за мониторинг на СЕГ могат да бъдат приети единствено ако съответната държава-членка е в състояние да докаже, че освен изискванията, определени в член 6, параграф 1б, трета алинея, букви а), б) и в), на територията ѝ са изпълнени и следните епидемиологични критерии:

а) за период от поне шест последователни години след датата на прилагане на системата на Общността за тестване за СЕГ, както е посочено в член 6, параграф 1б, трета алинея, буква б):

или

i) средното намаляване на годишната заболеваемост от СЕГ, наблюдаваната сред популацията на възрастни животни от рода на едрия рогат добитък (над 24-месечни), е повече от 20 % и общият брой на заразените със СЕГ животни, родени след прилагането на пълната забрана на Общността относно храненето на животни, отглеждани в земеделски стопанства, както е посочено в член 6, параграф 1б, трета алинея, буква в), не надхвърля 5 % от общия брой на потвърдените случаи на СЕГ;

или

ii) годишната заболеваемост от СЕГ, наблюдавана сред популацията на възрастни животни от рода на едрия рогат добитък (над 24-месечни), е трайно под 1/100 000;

или

iii) като допълнителна възможност за държава-членка с популация на възрастни животни от рода на едрия рогат добитък (над 24-месечни) от по-малко от 1 000 000 животни, общият брой на потвърдените случаи на СЕГ е под пет;

([1]) ОВ L 204, 11.8.2000 г., стр. 1.

▼M38

б) след изтичането на шестгодишния период, посочен в буква а), не съществува доказателство, че епидемиологичната ситуация относно СЕГ се влошава.

▼M32

II. НАБЛЮДЕНИЕ ПРИ ОВЦЕ И КОЗИ

1. **Общо**

Наблюдение на овце и кози се извършва в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б).

▼M50

2. **Мониторинг на овце и кози, заклани за консумация от човека**

а) Държави членки, в които популацията на обагнени овце и полово зрели агнета надвишава 750 000 животни, изследват годишно проби от минимум 10 000 овце, заклани за консумация от човека, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4;

б) Държави членки, в които популацията на раждали и запложданикози надвишава 750 000 животни, изследват годишно проби от минимум 10 000 кози, заклани за консумация от човека, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4;

в) Държава членка може да избере да замени максимум:

— 50 % от минималния брой на посочените в букви а) и б) проби на овце и кози, заклани за консумация от човека, чрез изследване на умрели овце и кози на възраст над 18 месеца в съотношение едно към едно и като допълнение към минималния брой на пробите, определен в точка 3.

— 10 % от минималния брой на пробите, посочени в букви а) и б), чрез изследване на овце и кози на възраст над 18 месеца, умъртвени в рамките на кампания за ликвидиране на болестта, в съотношение едно към едно.

▼M32

3. **Наблюдение на овце и кози, които не са заклани за консумация от човека**

В съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4, и минималния брой на пробите, определени в таблица А и таблица Б, държавите-членки изследват овце и кози, които са умрели или са били заклани, но които не са:

— заклани в рамките на кампания за ликвидиране на огнище на зараза, или

— заклани за консумация от човека.

Таблица А

Популация на обагнени овце и полово зрели агнета, дадени за опложданe, в държава-членка	Минимален брой проби от умрели овце [1]
> 750 000	10 000
100 000—750 000	1 500
40 000—100 000	100 % до 500
< 40 000	100 % до 100

[1] Минималният брой проби е определен според броя на овцете в отделните държави-членки и е предназначен да поставя достижими цели.

▼M32

Таблица Б

Популация на раждали и запложданикози в държава-членка	Минимален брой проби от умрели кози ([1])
> 750 000	10 000
250 000—750 000	1 500
40 000—250 000	100 % до 500
< 40 000	100 % до 100

([1]) Минималният брой проби е определен според броя на козите в отделните държави-членки и е предназначен да поставя достижими цели.

4. **Правила за проби, приложими при животните, определени в точки 2 и 3**

Животните следва да са над 18-месечна възраст или да имат повече от два постоянно израсли резеца, пробили венеца.

Възрастта на животните се преценява въз основа на озъбяването, по видими признаци за зрялост или според друга надеждна информация.

Подборът на пробите се извършва така, че да се избегне свръхпредставяне на която и да било група животни по отношение на произход, възраст, порода, продуктивен тип или според каквато и да е друга особеност.

Пробата следва да е представителна за всеки регион и сезон. По възможност следва да се избягва многократното вземане на проби от едно и също стадо. В своите програми за наблюдение държавите-членки следва да се стремят по възможност да подложат на изследване за ТСЕ всички официално регистрирани стопанства с над 100 животни и в които не са открити случаи на ТСЕ при вземане на проби в последователни години.

Държавите-членки следва да изготвят система за проверка на целева или друга основа, за да не се допусне отклоняване на животни от вземане на проби.

Независимо от това държавите-членки могат да вземат решение да изключат от вземането на проби отдалечени райони с малък брой животни, където няма организирано събиране на умрели животни. Държавите-членки, възползващи се от дерогацията, следва да уведомят Комисията за това и да предадат списък с отдалечените райони, за които се прилага дерогацията. Дерогацията следва да обхваща не повече от 10 % от популациите на овце и кози във въпросната държава-членка.

▼M50

5. **Мониторинг в стопанствата, обект на мерки за контрол и ликвидиране на ТСЕ**

Животни на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване в съответствие с приложение VII, глава Б, част 2, точка 2.2.1. и 2.2.2., букви б) или в), се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2, буква б), въз основа на вземане на обикновена проба на случаен принцип в съответствие с броя на пробите, определен в посочената по-долу таблица.

Брой животни на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване в стадото	Минимален брой проби
70 или по-малко	Всички годни животни
80	68
90	73

▼M50

Брой животни на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване в стадото	Минимален брой проби
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 или повече	150

▼M32

6. **Наблюдение на други животни**

Освен програмите за наблюдение, определени в точки 2, 3 и 4, държавите-членки могат доброволно да извършват наблюдение на други животни, по-специално на:

— животни, използвани за производството на мляко,

— животни с произход от страни с местни случаи на ТСЕ,

— животни, консумирали евентуално заразени храни,

— животни, родени или с родословие от майки, заразени с ТСЕ.

7. **Мерки след изследване на овце и кози**

7.1. В случай че овца или коза, заклана за консумация от човека, е определена за изследване за ТСЕ в съответствие с точка 2, нейният труп не се отбелязва със здравна маркировка, предвидена в раздел I, глава III от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004, до получаването на отрицателен резултат от бързия тест.

7.2. Държавите-членки могат използват дерогация спрямо точка 7.1 при наличие на одобрена от компетентния орган кланица, която гарантира, че всички части на животното могат да се проследят и че никакви части от изследваните животни със здравна маркировка не могат да бъдат изнесени от кланицата, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест.

▼M55

7.3. Всички части от тялото на изследвано животно, включително кожата, трябва да останат под официален контрол до получаването на отрицателен резултат от бързия тест, освен когато бъдат унищожени в съответствие с член 12, буква а) или б) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или когато мазнините от тях бъдат преработени в съответствие с Регламент (ЕС) № 142/2011 и използвани в съответствие с член 12, буква д) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или използвани за производство на производните продукти, посочени в член 36 от същия регламент.

7.4. Всички части от тялото на животно, дали положителна реакция на бързия тест, включително кожата, се унищожават директно в съответствие с член 12, буква а) или б) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, с изключение на материала, който трябва да се запази във връзка с регистрите, предвидени в глава Б, част III от настоящото приложение, и с изключение на топените мазнини,

▼M55

получени от такова тяло, при условие че тези топени мазнини бъдат преработени в съответствие с Регламент (ЕС) № 142/2011 и използвани в съответствие с член 12, буква д) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или използвани за производство на производните продукти, посочени в член 36 от същия регламент.

▼M59

8. **Определяне на генотипа**

Прион протеиновият генотип за кодони 136, 154 и 171 се определя за всеки положителен случай на ТСЕ при овце. Случаи на ТСЕ при овце с генотипи, които закодират аланин и в двата алела на кодон 136, арганин и в двата алела на кодон 154 и арганин и в двата алела на кодон 171, незабавно се докладват на Комисията. Ако положителният случай на ТСЕ е нетипичен случай на скрейпи, се определя и прион протеиновият генотип за кодон 141.

▼M60

III. МОНИТОРИНГ НА ЖИВОТНИ ОТ СЕМЕЙСТВО ЕЛЕНОВИ

A. **Тригодишна програма за мониторинг на болестта хронично линеене (ХЛ)**

1. Общи положения

1.1. От 1 януари 2018 г. до 31 декември 2020 г. държавите членки, в които има популации от диви и/или полупитомни лосове и/или елени и/или такива, отглеждани в стопанства (Естония, Латвия, Литва, Полша, Финландия и Швеция), изпълняват тригодишна програма за мониторинг на болестта ХЛ при животните от семейство еленови. Изследванията за ТСЕ, извършвани за целите на тази програма за мониторинг, се провеждат между 1 януари 2018 г. и 31 декември 2020 г., като вземането на проби за целите на програмата за мониторинг обаче може да започне през 2017 г.

1.2. Тригодишната програма за мониторинг на болестта ХЛ обхваща следните животни от семейство еленови:

— Планински северен елен (*Rangifer tarandus tarandus*),

— Финландски горски северен елен (*Rangifer tarandus fennicus*),

— Лос (*Alces alces*),

— Сърна (*Capreolus capreolus*),

— Белоопашат елен (*Odocoileus virginianus*),

— Благороден елен (*Cervus elaphus*).

1.3. Чрез дерогация от точка 1.2, въз основа на документираната оценка на риска, представена на Европейската комисия, държавите членки определят подгрупа представители от изброените в посочената точка, които да включат в тригодишната програма за мониторинг на болестта ХЛ.

2. Модел на вземане на пробите

2.1. Държавите членки, посочени в точка 1.1, определят основните извадкови единици (ОИЕ), които обхващат всички територии, където се срещат животни от семейство еленови, съобразявайки се най-малко със следните особености:

а) по отношение на животните от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, ОИЕ е всяка една оградена територия, в която се отглеждат животни от семейство еленови;

▼**M60**

б) по отношение на дивите и полупитомните животни от семейство еленови ОИЕ се определя в зависимост от:

i) зоните, в които дивите и полупитомни животни от видовете, обхванати от програмата за мониторинг, се струпват поне в определен период от годината;

ii) ако няма струпване на животни от даден вид — зоните, очертани от естествени или изкуствени граници, в които се срещат видовете, обхванати от програмата за мониторинг;

iii) зоните, в които животни от видовете, обхванати от програмата за мониторинг, са обект на ловуване и зоните, в които се извършват други съответни дейности, свързани с видовете, обхванати от програмата за мониторинг.

2.2. Държавите членки, посочени в точка 1.1, подбират отглеждани в стопанства, отглеждани в плен, диви и полупитомни животни от семейство еленови за изследване за ТСЕ, като използват следния двуетапен подход за вземане на проби:

а) през първия етап, държавите членки:

i) по отношение на животните от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен:

— определят на случаен принцип 100 ОИЕ, които следва да бъдат обхванати през тригодишния период на програмата за мониторинг, като гарантират географски баланс, и ако е необходимо, вземат предвид съответните рискови фактори, установени в документирана оценка на риска, извършена от държавата членка, или

— ако държавата членка не е била в състояние да определи 100 ОИЕ за проби от елени, отглеждани в стопанства и в плен, тя подбира всички идентифицирани ОИЕ;

ii) по отношение на дивите и полупитомните животни от семейство еленови:

— определят на случаен принцип 100 ОИЕ, които следва да бъдат обхванати през тригодишния период на програмата за мониторинг, като гарантират географски баланс, и ако е необходимо, вземат предвид съответните рискови фактори, установени в документирана оценка на риска, извършена от държавата членка, или

— ако държавата членка не е била в състояние да определи 100 ОИЕ за проби от диви и полупитомни животни от семейство еленови, тя посочва всички идентифицирани ОИЕ;

б) през втория етап:

i) по отношение на животните от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен:

— през тригодишния период всяка държава членка, която е определила своите 100 ОИЕ, взема проби от всички животни, намиращи се във всяка една посочена ОИЕ и принадлежащи към целевите групи, изброени в точка 2.4, буква а), докато достигне целевия брой от 30 изследвани животни на ОИЕ. Ако държавата членка обаче не е успяла да достигне целевия брой от 30 изследвани животни на ОИЕ поради ограничения размер на популацията, вземането на проби от животни, принадлежащи към целевите групи, изброени в точка 2.4, буква а), може да продължи да се извършва в по-големи ОИЕ, дори след

▼**M60**

достигането на целевия брой от 30 изследвани животни с цел да се достигне, когато е възможно, общ брой от 3 000 животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, изследвани на национално ниво през тригодишния период на програмата за мониторинг,

— през тригодишния период всяка държава членка, която е определила по-малко от 100 ОИЕ, взема проба от всички животни, намиращи се в посочените ОИЕ и принадлежащи към целевите групи, изброени в точка 2.4, буква а), с цел да се достигне, когато е възможно, общ брой от 3 000 животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, изследвани на национално ниво през тригодишния период на програмата за мониторинг;

ii) по отношение на дивите и полупитомните животни от семейство еленови:

— през тригодишния период всяка държава членка, която е определила 100 ОИЕ, взема проби от всички животни, намиращи се в посочените ОИЕ и принадлежащи към целевите групи, изброени в точка 2.4, буква б), докато достигне целевия брой от 30 изследвани животни на ОИЕ, с цел да се достигне брой от 3 000 диви и полупитомни животни от семейство еленови, изследвани на национално ниво през тригодишния период,

— през тригодишния период всяка държава членка, която е определила по-малко от 100 ОИЕ, взема проба от всички животни, намиращи се в посочените ОИЕ и принадлежащи към целевите групи, изброени в точка 2.4, буква б) с цел да се достигне общ брой от 3 000 диви и полупитомни животни от семейство еленови, изследвани на национално ниво през тригодишния период на програмата за мониторинг.

2.3. Всички избрани животни от семейство еленови трябва да са на повече от 12 месеца. Възрастта на животните се преценява въз основа на озъбяването, по видими признаци за зрялост или според друга надеждна информация.

2.4. Животните от семейство еленови се избират от следните целеви групи:

а) по отношение на животните от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен:

i) мъртви/умъртвени животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, намерени мъртви в оградена територия, която са обитавали, по време на транспортиране или в кланица, както и животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, умъртвени по здравословни/възрастови причини;

ii) болни/показващи клинични признаци животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен, с анормални поведенчески признаци и/или двигателни смущения, и/или цялостно лошо състояние;

iii) заклани животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства, обявени за негодни за консумация от човека;

iv) заклани животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства, считани за годни за консумация от човека, ако дадена държава членка определи по малко от 3 000 животни от семейство еленови, отглеждани в стопанства и в плен от групи от i) до iii);

б) по отношение на дивите и полупитомните животни от семейство еленови:

i) мъртви/умъртвени диви или полупитомни животни от семейство еленови, определени като животни от семейство еленови, които са намерени мъртви на свобода, както и полупитомни животни от семейство еленови, които са намерени мъртви или са били умъртвени по здравословни/възрастови причини;

▼**M60**

ii) убити при пътнотранспортно произшествие или ранени от хищник животни от семейство еленови, определени като диви или полупитомни животни, ударени от превозно средство или влак, или нападнати от хищник;

iii) болни/показващи клинични признаци диви или полупитомни животни от семейство еленови, определени като диви или полупитомни животни от семейство еленови, при които се забелязват анормални поведенчески признаци и/или двигателни смущения, и/или цялостно лошо състояние;

iv) уловени диви животни от семейство еленови и заклани полупитомни животни от семейство еленови, обявени за негодни за консумация от човека;

v) уловен дивеч и заклани полупитомни животни от семейство еленови, считани за годни за консумация от човека, ако дадена държава членка определи по малко от 3 000 диви или полупитомни животни от семейство еленови от групите от i) до iv).

2.5. В случай на положителна проба за ТСЕ при животни от семейство еленови, броят на пробите, взети от зоната, където е бил открит случаят на ТСЕ, трябва да бъде увеличен въз основа на оценка, извършена от съответната държава членка.

3. Вземане на проби и лабораторни изследвания

3.1. От всяко едно животно от семейство еленови, избрано съгласно точка 2, се взима се проба от обекса (оградата), която се изследва за ТСЕ.

Освен това, когато е възможно, се взема проба от една от следните тъкани в следния ред на предпочитание:

а) ретрофарингеални лимфни възли;

б) сливици;

в) други лимфни възли в областта на главата.

Изпраща се полуразрез на обекса (оградата) в прясно или замразено състояние за провеждането на бърз тест. Останалата част от полуразреза трябва да бъде фиксирана. При вземане на проби сливиците и лимфните възли трябва да бъдат фиксирани.

Част от прясната тъкан от всяка проба се съхранява в замразено състояние, до получаването на отрицателен резултат, в случай че се изисква биологично изследване.

3.2. Докато референтната лаборатория на ЕС за ТСЕ не публикува насоки за изследване за ТСЕ при животни от семейство еленови, за целите на програмата за мониторинг на болестта ХЛ се използва следният лабораторен метод:

а) бързи тестове:

Бързите тестове, посочени в глава В, точка 4 от приложение Х, които се използват за откриване на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) в обекса (оградата) на едър рогат добитък или дребни преживни животни, се считат за подходящи за откриване на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) в обекса (оградата) на животни от семейство еленови. Бързите тестове, посочени в глава В, точка 4 от приложение Х, използвани за откриване на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) в лимфните възли на едър рогат добитък или дребни преживни животни, се считат за подходящи за откриване на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) в лимфните възли на животни от семейство еленови. Държавите членки могат да проведат и имунохистохимично изследване, като за целта трябва да отговарят на изискванията на теста за пригодност на референтната лаборатория на ЕС за ТСЕ;

б) потвърждаващи тестове:

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, пробата трябва да бъде подложена на потвърждаващи изследвания чрез поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE):

— имунохистохимичен метод (IHC),

— уестърн блот.

▼M60

Когато дадена държава членка не е в състояние да потвърди положителен резултат от бърз тест, тя изпраща достатъчно тъкан на референтната лаборатория на ЕС за потвърждение;

в) характеризиране на изолата:

В случай на откриване на положителна проба на ТСЕ се извършва допълнително характеризиране на изолата след консултация с референтната лаборатория на ЕС за ТСЕ.

3.3. За всяка положителна проба за ТСЕ при животни от семейство еленови се определя прион протеиновият генотип.

В допълнение за всяко изследвано животно от семейство еленови, дало отрицателен резултат за ТСЕ:

— или се определя прион протеиновият генотип на изследваното животно, дало отрицателен резултат за ТСЕ, или

— до 31 декември 2021 г. в замразено състояние се съхранява тъканна проба, която може да бъде обекса (оградата), с цел определяне на генотип, ако бъде взето подобно решение.

B. **Друг вид мониторинг на животни от семейство еленови**

Държавите членки извършват допълнителен мониторинг за наличие на ТСЕ при животните от семейство еленови въз основа на оценка на риска, която може да вземе под внимание наличието на ТСЕ при животни от семейство еленови в същия или в съседните региони.

Държавите членки, различни от посочените в част А, точка 1.1, могат доброволно да извършат мониторинг за наличие на ТСЕ при животните от семейство еленови.

След края на тригодишната програма за мониторинг, посочена в част А, държавите членки, посочени в точка 1.1, могат доброволно да извършат мониторинг за наличие на ТСЕ при животните от семейство еленови.

IV. МОНИТОРИНГ НА ДРУГИ ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ

Държавите членки могат доброволно да извършват мониторинг за наличие на ТСЕ при други животински видове, различни от едър рогат добитък, овце, кози и животни от семейство еленови.

▼M54

ГЛАВА Б

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ И ВПИСВАНЕ

I. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

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

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

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

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

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

▼**M54**

5. Броят на животните от рода на овцете и козите и стадата, които са изследвани във всяка субпопулация, по силата на разпоредбите на глава А, част II, точки 2, 3, 5 и 6, както и методът за избор на пробата и резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове.

6. Географското разпределение, включително страната на произход, когато е различна от докладващата страна, и положителните случаи на ТСЕ и скрейпи. Годината и, когато е възможно, месецът на раждане, трябва да се дават за всеки случай на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите. Случаите на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ), които са смятани за нетипични, също трябва да бъдат съобщени. При случаите на скрейпи резултатите от първичните и вторичните молекулярни изследвания, предвидени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), трябва да бъдат докладвани, когато това е целесъобразно.

▼**M60**

7. При животни, различни от едър рогат добитък, овце и кози, както и при животни от семейство еленови, различни от обхванатите от тригодишна програма за мониторинг на болестта ХЛ, посочена в глава А, част III, буква А от настоящото приложение, броят на пробите и потвърдените случаи на ТСЕ за всеки животински вид.

▼**M59**

8. Генотипът и ако е възможно, породата на всяка овца, при която е установен положителен случай на ТСЕ и от която е взета проба в съответствие с глава А, част II, точка 8.

▼**M60**

9. Годишният доклад за 2018, 2019 и 2020 г., изготвен от държавите членки, извършващи тригодишната програма за мониторинг, посочена в глава А, част III, буква А от настоящото приложение, включва:

   а) броя на пробите от животни от семейство еленови, които са били изпратени за изследване за всяка целева група, в съответствие със следните критерии:

      — идентификатор на основна извадкова единица (ОИЕ),

      — животински вид,

      — система за управление: отглеждани в стопанства, в плен, диви или полупитомни,

      — целева група,

      — пол;

   б) резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове (брой на положителните и отрицателните резултати) и, когато е приложимо, на допълнителното характеризиране на изолата, тъканта, от която е взета пробата, както и използваните техники за бързи и потвърждаващи тестове;

   в) географското местоположение с положителни случаи на ТСЕ, включително страната на произход, когато е различна от докладващата държава членка;

   г) генотипа и вида на всяко едно животно от семейство еленови, заразено с ТСЕ;

   д) в случай на анализ, тествания генотип на животните от семейство еленови, който е дал отрицателен резултат за ТСЕ.

▼**M54**

Б. **Периоди на докладване**

Съставянето на докладите, съдържащи информацията, посочена в раздел А и предоставена на Комисията (която я изпраща на Европейския орган за безопасност на храните) всеки месец в електронния формат, договорен между държавите членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните, или, по отношение на информацията, посочена в точка 8 — всяко тримесечие, може да съставлява годишния доклад, както се изисква от член 6, параграф 4, при условие че информацията се актуализира всеки път, когато допълнителната информация е в наличност.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДСТАВИ В ОБОБЩАВАЩИЯ ДОКЛАД НА СЪЮЗА

Обобщението на Съюза се представя под формата на таблици и за всяка от държавите членки съдържа поне информацията, посочена в част I, раздел А.

Считано от 1 януари 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните анализира информацията, посочена в част I, и до края на месец ноември публикува обобщен доклад за тенденциите и източниците на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии в Съюза.

III. РЕГИСТРИ

1. Компетентният орган съхранява в продължение на седем години в регистри информацията, посочена в част I, раздел А.

2. Лабораторията, която извършва изследванията, съхранява в продължение на седем години в регистри всички документи от изследванията, по-конкретно лабораторни протоколи и когато има такива, парафинови блокчета и снимки от имунно отпечатъците (по метода Western-Blots).

▼M48

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ХРАНЕНЕ НА ЖИВОТНИТЕ

ГЛАВА I

Разширяване на забраната по член 7, параграф 1

В съответствие с член 7, параграф 2 обхватът на забраната по член 7, параграф 1 се разширява към храненето на:

а) преживни животни с дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход и с комбиниран фураж, съдържащ тези продукти;

б) непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа, с:

i) преработен животински протеин;

ii) колаген и желатин с произход от преживни животни;

iii) кръвни продукти;

iv) хидролизиран протеин от животински произход;

v) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

vi) фуражи, съдържащи продуктите от подточки i)—v).

ГЛАВА II

Дерогации от забраните по член 7, параграф 1 и по глава I

В съответствие с член 7, параграф 3, първа алинея забраните по член 7, параграф 1 и по глава I не се прилагат за храненето на:

а) преживни животни с:

i) мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати, коластра и продукти от коластра;

ii) яйца и яйчни продукти;

iii) колаген и желатин, получени от непреживни животни;

iv) хидролизирани протеини, получени от:

— части от непреживни животни, или

— кожи от преживни животни;

v) комбиниран фураж, съдържащ продуктите от подточки i)—iv) по-горе;

б) непреживни селскостопански животни със следните фуражни суровини и комбиниран фураж:

i) хидролизирани протеини, получени от части от непреживни животни или от кожи от преживни животни;

ii) рибно брашно и комбиниран фураж, съдържащ рибно брашно, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие с общите условия по глава III и специфичните условия по глава IV, раздел А;

iii) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход и съдържащ тези фосфати комбиниран фураж, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие с общите условия по глава III и специфичните условия по глава IV, раздел Б;

▼M48

iv) кръвни продукти, получени от непреживни животни, и съдържащ такива кръвни продукти комбиниран фураж, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие с общите условия по глава III и специфичните условия по глава IV, раздел B;

▼M58

в) аквакултурни животни със следните фуражни суровини и комбиниран фураж:

i) преработен животински протеин, получен от непреживни животни и различен от рибно брашно и от преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и комбиниран фураж, съдържащ такъв преработен животински протеин, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие с общите условия от глава III и специфичните условия от глава IV, раздел Г;

ii) преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и комбиниран фураж, съдържащ такъв преработен животински протеин, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие с общите условия от глава III и специфичните условия от глава IV, раздел Е;

▼M48

г) неотбити преживни животни с млекозаместители, съдържащи рибно брашно, които са произведени, пуснати на пазара и използвани в съответствие със специфичните условия по глава IV, раздел Д;

д) селскостопански животни с фуражни суровини от растителен произход и с комбиниран фураж, съдържащ такива фуражни суровини, замърсени с незначително количество костни частици от неразрешени видове животни. Държавите членки могат да ползват тази дерогация само ако предварително са извършили оценка на риска, при която се е потвърдило, че рискът за здравето на животните е незначителен. При тази оценка на риска трябва да се вземат предвид най-малко следните аспекти:

i) нивото на замърсяването;

ii) естеството и източникът на замърсяването;

iii) предвидената употреба на замърсения фураж.

ГЛАВА III

Общи условия за прилагането на някои дерогации по глава II

▼M58

РАЗДЕЛ А

Транспортиране и съхраняване на фуражни суровини и комбиниран фураж, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни

1. Следните продукти, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, се транспортират в превозни средства и контейнери и се съхраняват в съоръжения за съхраняване, които не се използват съответно за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за преживни животни:

а) преработен животински протеин в насипно състояние, получен от непреживни животни, в т.ч. рибно брашно и преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми;

б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход, в насипно състояние;

в) кръвни продукти, получени от непреживни животни, в насипно състояние;

г) комбиниран фураж, съдържащ фуражните суровини от букви а), б) и в), в насипно състояние.

Документите, в които е описан типът на продуктите, транспортирани или съхранявани в предприятие за съхраняване, се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

▼M58

2. Чрез дерогация от точка 1 превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване, които вече са били използвани за транспортиране или съхраняване на изброените в същата точка продукти, могат впоследствие да се използват за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за преживни животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган.

   Когато се прилага такава процедура, документите за това се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

3. Предприятията за съхраняване, в които в съответствие с точка 2 се съхраняват изброени в точка 1 фуражни суровини и комбиниран фураж, получават разрешение от компетентния орган след проверка на спазването на изискванията по точка 2.

4. Насипният преработен животински протеин, получен от непреживни животни, в т.ч. преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, но с изключение на рибно брашно, и насипният комбиниран фураж, съдържащ такъв преработен животински протеин, се транспортират в превозни средства и контейнери и се съхраняват в съоръжения за съхраняване, които не се използват съответно за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за непреживни селскостопански животни, различни от аквакултурните животни.

5. Чрез дерогация от точка 4 превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване, които вече са били използвани за транспортиране или съхраняване на продуктите по същата точка, могат впоследствие да се използват за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за непреживни селскостопански животни, различни от аквакултурните животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган.

   Когато се прилага такава процедура, документите за това се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

▼M48

РАЗДЕЛ Б

Производство на комбиниран фураж, предназначен за използване при хранене на непреживни селскостопански животни

1. Комбинираният фураж, предназначен за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, се произвежда в предприятия, които не произвеждат комбиниран фураж за преживни животни и които са получили разрешение от компетентния орган. Посоченият комбиниран фураж съдържа следните фуражни суровини:

   а) рибно брашно;

   б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

   в) кръвни продукти, получени от непреживни животни.

2. Чрез дерогация от точка 1 след извършване на инспекция на място компетентният орган може да разреши производството на комбиниран фураж за преживни животни в предприятия, които произвеждат и комбиниран фураж за непреживни селскостопански животни, съдържащ продуктите по същата точка, при спазване на следните условия:

   а) при съхранение, транспортиране и опаковане комбинираният фураж, предназначен за преживни животни, трябва да се произвежда и съхранява в съоръжения, които са физически отделени от съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за непреживни животни;

   б) документите за закупуването и употребата на продуктите по точка 1 и за продажбите на комбинирания фураж, съдържащ такива продукти, се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M48

в) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на комбинирания фураж, предназначен за преживни животни, за да се следи за липсата на неразрешени съставки от животински произход, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([1]). Честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на анализ на риска и контрола на критичните точки (наричан по-нататък „HACCP“). Резултатите от взетите проби и извършените анализи се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган.

▼M58

3. Чрез дерогация от точка 1 не се изисква лицата, произвеждащи фуражи в домашни условия, да притежават специално разрешение за производство на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ изброените в същата точка продукти, при положение че тези лица отговарят на следните условия:

а) регистрирани са от компетентния орган като производители на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ продуктите по точка 1;

б) отглеждат само непреживни животни;

в) комбинираният фураж, съдържащ рибно брашно, който се използва за производството на пълноценния фураж, съдържа по-малко от 50 % суров протеин;

г) комбинираният фураж, съдържащ дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход, който се използва за производството на пълноценния фураж, съдържа по-малко от 10 % общ фосфор;

д) комбинираният фураж, съдържащ кръвни продукти от непреживни животни, който се използва за производството на пълноценния фураж, съдържа по-малко от 50 % суров протеин.

▼M48

РАЗДЕЛ В

Внос на фуражни суровини и комбиниран фураж, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа

Преди допускането за свободно обращение в Съюза вносителите предприемат необходимото за това всяка пратка от следните фуражни суровини и комбиниран фураж, които са предназначени за използване при хранене непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа, съгласно глава II от настоящото приложение, да се анализира в съответствие с методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009, за да се провери дали има неразрешени съставки от животински произход:

▼M58

а) преработен животински протеин, получен от непреживни животни, в т.ч. рибно брашно и преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми;

▼M48

б) кръвни продукти, получени от непреживни животни;

в) комбиниран фураж, съдържащ фуражните суровини от букви а) и б).

([1]) ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.

▼M48

РАЗДЕЛ Г

Използване и съхранение в земеделските стопанства на фуражи, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни

1. Забраняват се използването и съхранението на следните фуражи в земеделските стопанства, в които се отглеждат селскостопански животни от видове, за които не са предназначени тези фуражи:

▼M58

а) преработен животински протеин, получен от непреживни животни, в т.ч. рибно брашно и преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми;

▼M48

б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

в) кръвни продукти, получени от непреживни животни;

г) комбиниран фураж, съдържащ фуражните суровини от букви а)—в).

2. Чрез дерогация от точка 1 компетентният орган може да разреши използването и съхранението на комбинирания фураж по точка 1, буква г) в земеделските стопанства, в които се отглеждат селскостопански животни от видове, за които не е предназначен комбинираният фураж, при условие че в съответните стопанства се вземат мерки да не се хранят с такъв комбиниран фураж животни от видове, за които той не е предназначен.

ГЛАВА IV

Специфични условия за прилагането на дерогациите по глава II

РАЗДЕЛ А

Специфични условия за производството и използването на рибно брашно и комбиниран фураж, съдържащ рибно брашно, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа

За производството и използването на рибно брашно и комбиниран фураж, съдържащ рибно брашно, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа се прилагат следните специфични условия:

▼M56

а) рибното брашно трябва да е произведено в преработвателни предприятия, изключително предназначени за производството на продукти, получени от:

i) водни животни, с изключение на морски бозайници;

ii) отглеждани водни безгръбначни, различни от попадащите в обхвата на определението за „водно животно“ в член 3, параграф 1, буква д) от Директива 2006/88/ЕО, или

iii) морски звезди от вида *Asterias rubens*, добити в производствена зона съгласно определението в точка 2.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 и съответно класифицирани като такива;

▼M58

б) върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, както и върху етикета на рибното брашно ясно се изписва следният текст: „рибно брашно — да не се използва във фуражи за преживни животни с изключение на неотбити преживни животни“.

Текстът „съдържа рибно брашно — да не се използва за хранене на преживни животни“ се изписва ясно върху етикета на комбинирания фураж, който съдържа рибно брашно и е предназначен за непреживни селскостопански животни, различни от животни с ценна кожа.

▼**M58**

РАЗДЕЛ Б

Специфични условия за използването на дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход и на комбиниран фураж, съдържащ тези фосфати, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животни с ценна кожа

а) върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, както и върху етикета на дикалциевия/трикалциевия фосфат от животински произход ясно се изписва следният текст: „дикалциев/трикалциев фосфат от животински произход — да не се използва във фуражи за преживни животни“;

б) текстът „съдържа дикалциев/трикалциев фосфат от животински произход — да не се използва за хранене на преживни животни“ се изписва ясно върху етикета на комбинирания фураж, който съдържа дикалциев/трикалциев фосфат от животински произход.

▼**M48**

РАЗДЕЛ В

Специфични условия за производството и използването на кръвни продукти, получени от непреживни животни, и на комбиниран фураж, съдържащи такива продукти, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа

За производството и използването на кръвни продукти, получени от непреживни животни, и на комбиниран фураж, съдържащ такива кръвни продукти, предназначени за използване при хранене на непреживни селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа се прилагат следните специфични условия:

а) кръвта, предназначена за използване за производството на кръвни продукти, трябва да е получена от кланици, където не се колят преживни животни и които са регистрирани от компетентния орган като обекти, в които не се колят преживни животни.

Чрез дерогация от това специфично условие компетентният орган може да разреши клането на преживни животни в кланици, в които се събира кръв от непреживни животни, предназначена за производството на кръвни продукти за използване във фуражите за непреживни селскостопански животни.

Разрешението може да се предостави само при положителни констатации на компетентния орган след инспекция по отношение на ефективността на мерките за предотвратяване на кръстосаното замърсяване на кръв от преживни и непреживни животни.

Към тези мерки се прилагат следните минимални изисквания:

i) клането на непреживни животни трябва да се извършва на линии, които са физически отделени от линиите, използвани за клане на преживни животни;

ii) съоръженията за събиране, съхранение, транспортиране и опаковане на кръв от непреживни животни трябва да са отделени от тези, които се използват за кръвта от преживни животни;

iii) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на кръв от непреживни животни за откриване на наличието на протеини от преживни животни. Използваният метод за анализ трябва да е научно валидиран за целта. Честотата на вземане на проби и извършване на анализи трябва да се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP;

б) кръвта, предназначена за използване за производството на кръвни продукти за непреживни животни, се транспортира до преработвателното предприятие в превозни средства и контейнери, изключително предназначени за транспортиране на кръв от непреживни животни.

▼M48

Чрез дерогация от това специфично условие превозните средства и контейнерите, които вече са били използвани за транспортиране на кръв, получена от преживни животни, могат да се използват за транспортиране на кръв от непреживни животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, превозните средства и контейнерите са предварително и старателно почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган. Когато се използва такава процедура, документите за използването ѝ се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M58

в) кръвните продукти се произвеждат в преработвателни предприятия, които изключително преработват кръв от непреживни животни и са регистрирани от компетентния орган като преработващи изключително кръв от непреживни животни.

▼M48

Чрез дерогация от това специфично условие компетентният орган може да разреши производството на кръвни продукти за използване във фуражи за непреживни селскостопански животни да се осъществява в предприятия, които преработват кръв от преживни животни.

Разрешението може да се предостави само при положителни констатации на компетентния орган след инспекция по отношение на ефективността на мерките за предотвратяване на кръстосаното замърсяване.

Към тези мерки се прилагат следните минимални изисквания:

i) производството на кръвни продукти от непреживни животни трябва да се извършва в затворена система, която е физически отделена от системата, използвана за производство на кръвни продукти от преживни животни;

ii) съоръженията за събиране, съхранение, транспортиране и опаковане на насипните суровини и готови продукти от непреживни животни трябва да са отделени от тези, които се използват за насипните суровини и готови продукти от преживни животни;

iii) трябва да се прилага непрекъснат процес на разделяне между постъпващата кръв, получена съответно от преживни и непреживни животни, и между съответните кръвни продукти;

iv) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на кръвните продукти от непреживни животни, за да се следи за липсата на кръстосано замърсяване с кръвни продукти от преживни животни, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009. Честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP. Резултатите от взетите проби и извършените анализи се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M58

г) върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, както и върху етикета на кръвните продукти от непреживни животни ясно се изписва следният текст: „кръвни продукти от непреживни животни — да не се използва във фуражи за преживни животни“.

Текстът „съдържа кръвни продукти от непреживни животни — да не се използва за хранене на преживни животни“ се изписва ясно върху етикета на комбинирания фураж, който съдържа кръвни продукти от непреживни животни.

▼M58

РАЗДЕЛ Г

Специфични условия за производството и използването на преработен животински протеин, получен от непреживни животни и различен от рибно брашно и от преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и на комбиниран фураж, съдържащ такъв преработен животински протеин, предназначени за използване при хранене на аквакултурни животни

За производството и използването на преработен животински протеин, получен от непреживни животни и различен от рибно брашно и от преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и на комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, предназначени за използване при хранене на аквакултурни животни, се прилагат следните специфични условия:

а) страничните животински продукти, предназначени за използване за производство на преработен животински протеин по настоящия раздел, идват от:

i) кланици, в които не се извършва клане на преживни животни и които са регистрирани от компетентния орган като обекти, в които не се извършва клане на преживни животни, или

ii) транжорни, в които не се обезкостява или разфасова месо от преживни животни и които са регистрирани от компетентния орган като обекти, в които не се обезкостява или разфасова месо от преживни животни, или

iii) други предприятия освен посочените в подточка i) или ii), в които не се борави с продукти от преживни животни и които са регистрирани от компетентния орган като обекти, в които не се борави с продукти от преживни животни.

Чрез дерогация от това специфично условие компетентният орган може да разреши клането на преживни животни в кланици, в които се произвеждат странични животински продукти от непреживни животни, предназначени за производството на преработен животински протеин по настоящия раздел, и боравенето с продукти от преживни животни в транжорни или в други предприятия, в които се произвеждат странични животински продукти от непреживни животни, предназначени за производството на преработен животински протеин по настоящия раздел.

Разрешението може да се предостави само ако след инспекция на място компетентният орган е удовлетворен от ефективността на мерките за предотвратяване на кръстосаното замърсяване на странични животински продукти от преживни и непреживни животни.

Тези мерки включват следните минимални изисквания:

i) клането на непреживни животни трябва да се извършва на линии, които са физически отделени от линиите, използвани за клане на преживни животни;

ii) с продуктите от непреживни животни трябва да се борави на производствени линии, които са физически отделени от линиите, на които се борави с продуктите от преживни животни;

iii) съоръженията за събиране, съхраняване, транспортиране и опаковане на страничните животински продукти от непреживни животни трябва да са отделени от тези, които се използват за страничните животински продукти от преживни животни;

iv) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на страничните животински продукти от непреживни животни за откриване на наличието на протеини от преживни животни. Използваният метод за анализ трябва да е научно валидиран за целта. Честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP;

▼M48

б) страничните животински продукти от непреживни животни, предназначени за използване за производство на преработен животински протеин по настоящия раздел, се транспортират до преработвателното предприятие в превозни средства и контейнери, които не се използват за транспортиране на странични животински продукти от преживни животни.

▼M48

Чрез дерогация от това специфично условие те могат да се транспортират в превозни средства и контейнери, които вече са били използвани за транспортиране на странични животински продукти, получени от преживни животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, съответните превозни средства и контейнери са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган.

Когато се използва такава процедура, документите за използването ѝ се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M58

в) преработеният животински протеин по настоящия раздел се произвежда в преработвателни предприятия, които са изключително предназначени за преработка на странични животински продукти от непреживни животни, получени от кланиците, транжорните или предприятията по буква а). Тези преработвателни предприятия са регистрирани от компетентния орган като предприятия, в които се преработват изключително странични животински продукти от непреживни животни.

▼M48

Чрез дерогация от това специфично условие компетентният орган може да разреши производството на преработен животински протеин по настоящия раздел да се осъществява в предприятия, преработващи странични животински продукти от преживни животни.

Разрешението може да се предостави само при положителни констатации на компетентния орган след инспекция по отношение на ефективността на мерките за предотвратяване на кръстосаното замърсяване на преработен животински протеин от преживни и непреживни животни.

Към тези мерки се прилагат следните минимални изисквания:

i) преработеният животински протеин, получен от преживни животни, трябва да се произвежда в затворена система, която е физически отделена от тази, която се използва за производството на преработен животински протеин по настоящия раздел;

ii) при съхранение и транспортиране страничните животински продукти, получени от преживни животни, трябва да се държат в съоръжения, които са физически отделени от тези за странични животински продукти, получени от непреживни животни;

iii) при съхранение и опаковане преработеният животински протеин, получен от преживни животни, трябва да се държи в съоръжения, които са физически отделени от тези, които се използват за готови продукти от непреживни животни;

iv) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на преработения животински протеин по настоящия раздел, за да се следи за липсата на кръстосано замърсяване с преработен животински протеин от преживни животни, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009. Честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP. Резултатите от взетите проби и извършените анализи се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

г) комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин по настоящия раздел, се произвежда в предприятия, които компетентният орган е одобрил за целта и които са изключително предназначени за производството на фуражи за аквакултурни животни.

▼M48

Чрез дерогация от това специфично условие:

▼M58

i) след извършване на инспекция на място компетентният орган може да разреши производството на комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин по настоящия раздел, за аквакултурни животни в предприятия, които произвеждат и комбиниран фураж за други селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа, при спазване на следните условия:

▼M48

— при съхранение, транспортиране и опаковане комбинираният фураж, предназначен за преживни животни, трябва да се произвежда и съхранява в съоръжения, които са физически отделени от съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за непреживни животни,

— при съхранение, транспортиране и опаковане комбинираният фураж, предназначен за аквакултурни животни, трябва да се произвежда и съхранява в съоръжения, които са физически отделени от съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за други непреживни животни,

— документите за закупуването и употребата на преработения животински протеин по настоящия раздел и за продажбите на комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган,

— редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на комбинирания фураж, предназначен за селскостопански животни, за да се следи за липсата на неразрешени съставки от животински произход, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009. Честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP. Резултатите се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M58

ii) не се изисква лицата, произвеждащи фуражи в домашни условия, да притежават специално разрешение за производство на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин по настоящия раздел, при положение че тези лица отговарят на следните условия:

— регистрирани са от компетентния орган като производители на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от непреживни животни и различен от рибно брашно и от преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми,

— отглеждат само аквакултурни животни, както и

— комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин по настоящия раздел, използван за производството на пълноценния фураж, съдържа по-малко от 50 % суров протеин;

д) съответно върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, на преработения животински протеин по настоящия раздел, на преработения животински протеин по настоящия раздел, както и върху неговия етикет, трябва да бъде ясно изписан следният текст: „преработен животински протеин от непреживни животни — да не се използва във фуражи за селскостопански животни с изключение на аквакултурни животни и животни с ценна кожа“.

Върху етикета на комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин по настоящия раздел, се изписва ясно следният текст:

„съдържа преработен животински протеин от непреживни животни — да не се използва за хранене на селскостопански животни с изключение на аквакултурни животни и животни с ценна кожа“.

▼**M48**

РАЗДЕЛ Д

Специфични условия за производството, пускането на пазара и използването на млекозаместители, съдържащи рибно брашно, при хранене на неотбити преживни животни

За производството, пускането на пазара и използването на млекозаместители, съдържащи рибно брашно, при хранене на неотбити преживни селскостопански животни се прилагат следните специфични условия:

▼**M56**

а) рибното брашно в млекозаместителите се произвежда в преработвателни предприятия, изключително предназначени за производство на продукти, получени от:

i) водни животни, с изключение на морски бозайници;

ii) отглеждани водни безгръбначни, различни от попадащите в обхвата на определението за „водно животно“ в член 3, параграф 1, буква д) от Директива 2006/88/ЕО, или

iii) морски звезди от вида *Asterias rubens*, добити в производствена зона съгласно определението в точка 2.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 и съответно класифицирани като такива.

Рибното брашно в млекозаместителите отговаря на общите условия по глава III;

▼**M58**

б) върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, както и върху етикета на рибното брашно, предназначено за използване в млекозаместители, ясно се изписва следният текст: „рибно брашно — да не се използва във фуражи за преживни животни с изключение на неотбити преживни животни“;

в) използването на рибно брашно за неотбити преживни селскостопански животни се разрешава единствено за производство на млекозаместители, които се разпространяват в суха форма, употребяват се след разтваряне в определено количество течност и са предназначени за хранене на неотбити преживни животни като добавка или заместител на следколастровото мляко преди окончателното отбиване;

г) съдържащите рибно брашно млекозаместители, предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, се произвеждат в предприятия, в които не се произвежда друг комбиниран фураж за преживни животни и които разполагат със съответното разрешение от компетентния орган.

Чрез дерогация от това специфично условие след извършване на инспекция на място компетентният орган може да разреши производството на друг комбиниран фураж за преживни животни в предприятия, в които се произвеждат и съдържащи рибно брашно млекозаместители, предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, при спазване на следните условия:

i) при съхраняване, транспортиране и опаковане другият комбиниран фураж, предназначен за преживни животни, трябва да се държи в съоръжения, които са физически отделени от тези за насипното рибно брашно и за съдържащите рибно брашно насипни млекозаместители;

ii) другият комбиниран фураж, предназначен за преживни животни, трябва да се произвежда в съоръжения, които са физически отделени от тези, в които се произвеждат съдържащите рибно брашно млекозаместители;

iii) документите за закупуването и употребата на рибното брашно и за продажбите на млекозаместителите, съдържащи рибно брашно, се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

▼M58

iv) редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на другия комбиниран фураж, предназначен за преживни животни, за да се следи за липсата на неразрешени съставки от животински произход, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009; честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP; резултатите се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

д) преди допускането за свободно обращение в Съюза вносителите предприемат необходимото за това всяка пратка от внесени млекозаместители, съдържащи рибно брашно, да се анализира в съответствие с методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009, за да се провери дали има неразрешени съставки от животински произход;

е) върху етикета на млекозаместителите, които съдържат рибно брашно и са предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, трябва да бъде ясно изписан следният текст: „съдържа рибно брашно — да не се използва за хранене на преживни животни с изключение на неотбити преживни животни“;

ж) насипните млекозаместители, които съдържат рибно брашно и са предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, се транспортират в превозни средства и контейнери и се съхраняват в съоръжения за съхраняване, които не се използват съответно за транспортиране или съхраняване на други фуражи, предназначени за преживни животни.

Чрез дерогация от това специфично условие превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване, които впоследствие ще бъдат използвани за транспортиране или съхраняване на други насипни фуражи, предназначени за преживни животни, могат да се използват за транспортиране или съхраняване на насипни млекозаместители, които съдържат рибно брашно и са предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, съответните превозни средства, контейнери и съоръжения за съхраняване са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган. Когато се прилага такава процедура, документите за това се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

з) в земеделските стопанства, в които се отглеждат преживни животни, се прилагат мерки за предотвратяване на храненето с млекозаместители, съдържащи рибно брашно, на други преживни животни, различни от неотбитите преживни животни. Компетентният орган изготвя списък на земеделските стопанства, в които се използват съдържащи рибно брашно млекозаместители, чрез система за предварително уведомяване от страна на стопанството или чрез друга система, която гарантира спазването на настоящото специфично условие.

РАЗДЕЛ Е

Специфични условия за производството и използването на преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и на комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, предназначени за използване при хранене на аквакултурни животни

За производството и използването на преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, и на комбиниран фураж, съдържащ такъв преработен животински протеин, предназначени за използване при хранене на аквакултурни животни, се прилагат следните специфични условия:

▼**M58**

а) преработеният животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, трябва:

i) да е произведен в преработвателни предприятия, които са одобрени в съответствие с член 24, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и се занимават изключително с производство на продукти, получени от отглеждани в стопанства насекоми; както и

ii) да е произведен съгласно изискванията от глава II, раздел 1 от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011;

б) комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, трябва да се произвежда в предприятия, които разполагат със съответното разрешение от компетентния орган, и които се занимават изключително с производството на фуражи за аквакултурни животни.

Чрез дерогация от това специфично условие:

i) след извършване на инспекция на място компетентният орган може да разреши производството на комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, за аквакултурни животни в предприятия, които произвеждат и комбиниран фураж за други селскостопански животни, с изключение на животни с ценна кожа, при спазване на следните условия:

— при съхраняване, транспортиране и опаковане комбинираният фураж, предназначен за преживни животни, трябва да се произвежда и съхранява в съоръжения, които са физически отделени от съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за непреживни животни;

— при съхраняване, транспортиране и опаковане комбинираният фураж, предназначен за аквакултурни животни, трябва да се произвежда и съхранява в съоръжения, които са физически отделени от съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за други непреживни животни;

— документите за закупуването и употребата на преработения животински протеин, съоръженията, където се произвежда и съхранява комбинираният фураж за непреживни животни, и за продажбите на комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

— редовно трябва да се вземат проби и да се извършва анализ на комбинирания фураж, предназначен за селскостопански животни, за да се следи за липсата на неразрешени съставки от животински произход, като се използват методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009; честотата на вземане на проби и извършване на анализи се определя на базата на оценка на риска, направена от оператора като част от процедурите му въз основа на принципите на HACCP; резултатите се съхраняват за срок от най-малко пет години с оглед на представянето им на компетентния орган;

ii) не се изисква лицата, произвеждащи фуражи в домашни условия, да притежават специално разрешение за производство на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, при положение че тези лица отговарят на следните условия:

— регистрирани са от компетентния орган като производители на пълноценен фураж от комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми;

— отглеждат само аквакултурни животни, както и

— комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, използван в тяхното производство, съдържа по-малко от 50 % суров протеин;

▼M58

в) върху придружаващия търговски документ или здравен сертификат, посочен в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 — според случая, на преработения животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, както и върху неговия етикет, трябва да бъде ясно изписан следният текст: „преработен протеин от насекоми — да не се използва във фуражи за селскостопански животни с изключение на аквакултурни животни и животни с ценна кожа“.

Върху етикета на комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от насекоми, се изписва ясно следният текст:

„съдържа преработен животински протеин от непреживни животни — да не се използва за хранене на селскостопански животни с изключение на аквакултурни животни и животни с ценна кожа“.

▼M48

ГЛАВА V

Общи изисквания

▼M58

РАЗДЕЛ А

Съставяне на списъци

1. Държавите членки водят актуални и публично достъпни списъци на:

а) кланиците, регистрирани като неизвършващи клане на преживни животни в съответствие с глава IV, раздел В, буква а), първа алинея, както и получилите разрешение кланици, от които може да се получава кръвта, събирана в съответствие с глава IV, раздел В, буква а), втора, трета и четвърта алинея;

б) преработвателните предприятия, регистрирани като извършващи преработка изключително на кръв от непреживни животни в съответствие с глава IV, раздел В, буква в), първа алинея, както и получилите разрешение преработвателни предприятия, произвеждащи кръвните продукти в съответствие с глава IV, раздел В, буква в), втора, трета и четвърта алинея;

в) кланиците, транжорните и другите предприятия, регистрирани като обекти, в които съответно не се извършва клане на преживни животни, в които не се обезкостява или разфасова месо от преживни животни и в които не се борави с продукти от преживни животни, от които кланици, транжорни и други предприятия може да се получат страничните животински продукти, предназначени да бъдат използвани за производството на преработен животински протеин, получен от непреживни животни в съответствие с глава IV, раздел Г, буква а), първа алинея, както и получилите разрешение кланици, транжорни и други предприятия, от които може да се получат страничните животински продукти, предназначени да бъдат използвани за производството на преработен животински протеин, получен от непреживни животни в съответствие с глава IV, раздел Г, буква а), втора, трета и четвърта алинея;

г) преработвателните предприятия, регистрирани като неизвършващи преработка на странични животински продукти от преживни животни в съответствие с глава IV, раздел Г, буква в), първа алинея, както и получилите разрешение преработвателни предприятия, произвеждащи преработен животински протеин, получен от непреживни животни и извършващи своята дейност в съответствие с глава IV, раздел Г, буква в), втора, трета и четвърта алинея;

д) получили разрешение предприятия за комбиниран фураж, които произвеждат комбиниран фураж, съдържащ рибно брашно, дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход или кръвни продукти, получени от непреживни животни, в съответствие с глава III, раздел Б;

▼**M58**

е) получили разрешение предприятия за комбиниран фураж, които произвеждат комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от непреживни животни, в съответствие с глава IV, раздел Г, буква г); както и получили разрешение предприятия за комбиниран фураж, които произвеждат изключително комбиниран фураж за износ от Съюза или комбиниран фураж за износ от Съюза и комбиниран фураж за аквакултурни животни, предназначен за пускане на пазара, в съответствие с глава V, раздел Д, точка 3, буква б), подточка ii);

ж) получили разрешение предприятия за комбиниран фураж, произвеждащи млекозаместители, които съдържат рибно брашно и са предназначени за неотбити преживни селскостопански животни, в съответствие с глава IV, раздел Д, буква г);

з) получили разрешение предприятия за комбиниран фураж, които произвеждат комбиниран фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, в съответствие с глава IV, раздел Е, буква б);

и) предприятия за съхраняване, получили разрешение в съответствие с глава III, раздел А, точка 3 или глава V, раздел Д, точка 3, буква г), трета алинея.

2. Държавите членки водят актуални списъци на лицата, произвеждащи фуражи в домашни условия и регистрирани в съответствие с глава III, раздел Б, точка 3, с глава IV, раздел Г, буква г), подточка ii) и с глава IV, раздел Е, буква б), подточка ii).

РАЗДЕЛ Б

Транспортиране и съхраняване на фуражни суровини и комбиниран фураж, съдържащи продукти, получени от преживни животни

1. Насипните фуражни суровини и комбиниран фураж, съдържащи продукти, получени от преживни животни, различни от изброените в следващите букви а) — г), се транспортират в превозни средства и контейнери и се съхраняват в съоръжения за съхраняване, които не се използват съответно за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа:

а) мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати, колостра и продукти от колостра;

б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

в) хидролизирани протеини, получени от кожи на преживни животни;

г) топени мазнини от преживни животни с максимално ниво на неразтворими примеси 0,15 % от теглото и производни продукти, произведени от такива мазнини.

2. Чрез дерогация от точка 1 превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване, които вече са били използвани за транспортиране или съхраняване на насипни фуражни суровини и комбиниран фураж по настоящата точка, могат да се използват за транспортиране или съхраняване на фуражни продукти, предназначени за селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, те са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган.

Когато се прилага такава процедура, документите за това се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

▼**M58**

РАЗДЕЛ В

Производство на комбиниран фураж, предназначен за животни с ценна кожа или за домашни любимци и съдържащ продукти, получени от преживни или от непреживни животни

1. Комбинираният фураж, предназначен за животни с ценна кожа или за домашни любимци, който съдържа продукти, получени от преживни животни, различни от изброените в следващите букви а) — г), не се произвежда в предприятия, които произвеждат фуражи за селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа:

   а) мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати, колостра и продукти от колостра;

   б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

   в) хидролизирани протеини, получени от кожи на преживни животни;

   г) топени мазнини от преживни животни с максимално ниво на неразтворими примеси 0,15 % от теглото и производни продукти, произведени от такива мазнини.

2. Комбинираният фураж, предназначен за животни с ценна кожа или за домашни любимци, който съдържа преработен животински протеин, получен от непреживни животни, различен от рибно брашно, не се произвежда в предприятия, които произвеждат фуражи за селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа и аквакултурните животни.

РАЗДЕЛ Г

Използване и съхраняване в земеделски стопанства на фуражни суровини и комбиниран фураж, предназначени за селскостопански животни и съдържащи продукти, получени от преживни животни

Използването и съхраняването на фуражни суровини и комбиниран фураж, предназначени за селскостопански животни и съдържащи продукти, получени от преживни животни, различни от посочените в букви а) — г), се забраняват в земеделски стопанства, в които се отглеждат селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа:

а) мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати, колостра и продукти от колостра;

б) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат от животински произход;

в) хидролизирани протеини, получени от кожи на преживни животни;

г) топени мазнини от преживни животни с максимално ниво на неразтворими примеси 0,15 % от теглото и производни продукти, произведени от такива мазнини.

РАЗДЕЛ Д

Износ на преработен животински протеин и на продукти, съдържащи такъв протеин

1. Износът на преработен животински протеин, получен от преживни животни, или на преработен животински протеин, получен от преживни и непреживни животни, се разрешава при следните условия:

   а) преработеният животински протеин се транспортира в запечатани съдове директно от преработвателното предприятие до изходящия пункт на територията на Съюза, който е граничен инспекционен пункт, включен в приложение I към Решение 2009/821/ЕО на Комисията ([1]). Преди напускане на територията на Съюза стопанският субект, който е отговорен за транспортирането на преработения животински протеин, уведомява компетентния орган на граничния инспекционен пункт за пристигането на пратката на изходящия пункт;

([1]) Решение 2009/821/ЕО на Комисията от 28 септември 2009 г. относно съставяне на списък на граничните инспекционни пунктове, определяне на някои правила относно инспекциите, извършвани от ветеринарните експерти на Комисията, и определяне на ветеринарните единици в TRACES (ОВ L 296, 12.11.2009 г., стр. 1).

▼**M58**

б) пратката се придружава от надлежно попълнен търговски документ, изготвен по образеца, установен в глава III, точка 6 от приложение VIII към Регламент (ЕС) № 142/2011, и издаден посредством интегрираната компютризирана ветеринарна система (TRACES), въведена с Решение 2004/292/ЕО на Комисията ([1]). В търговския документ граничният инспекционен пункт трябва да се посочи като изходящ пункт в клетка I.28;

в) при пристигането на пратката на изходящия пункт компетентният орган на граничния инспекционен пункт проверява пломбата на всеки контейнер, представен на граничния инспекционен пункт.

Чрез дерогация компетентният орган на граничния инспекционен пункт може да вземе решение за проверка на пломбата на контейнера на случаен принцип и въз основа на анализ на риска.

Ако резултатът от проверката не е задоволителен, пратката трябва да бъде унищожена или изпратена обратно до предприятието на произход.

Компетентният орган на граничния инспекционен пункт уведомява посредством системата TRACES компетентния орган, отговарящ за предприятието на произход, за пристигането на пратката на изходящия пункт и когато е приложимо, за резултата от проверката на пломбата и за евентуалните предприети коративни действия;

г) компетентният орган, отговарящ за предприятието на произход, редовно извършва официален контрол с цел да се провери правилното изпълнение на разпоредбите от букви а) и б), както и дали за всяка предназначена за износ пратка с преработен животински протеин, получен от преживни животни, потвърждението за проверката, извършена на изходящия пункт, е получено от компетентния орган на граничния инспекционен пункт посредством системата TRACES.

2. Без да се засягат разпоредбите на точка 1, износът на продукти, съдържащи преработен животински протеин, получен от преживни животни, се забранява.

Чрез дерогация тази забрана не се прилага за преработени храни за домашни любимци, които съдържат преработен животински протеин, получен от преживни животни, и:

а) са преработени в одобрено предприятие за храни за домашни любимци в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1069/2009; както и

б) са опаковани и етикетирани в съответствие със законодателството на Съюза.

3. Износът на преработен животински протеин, получен от непреживни животни, или на комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, се разрешава при следните условия:

а) преработеният животински протеин, получен от непреживни животни, се произвежда в преработателни предприятия, които отговарят на изискванията от глава IV, раздел Г, буква в);

б) комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от непреживни животни, се произвежда в предприятия за комбиниран фураж, които:

i) извършват производствена дейност в съответствие с глава IV, раздел Г, буква г); или

([1]) Решение 2004/292/ЕО на Комисията от 30 март 2004 г. относно въвеждането на системата TRACES и за изменение на Решение 92/486/ЕИО (ОВ L 94, 31.3.2004 г., стр. 63).

▼**M58**

ii) си набавят преработения животински протеин, използван в комбинирания фураж, предназначен за износ, от преработвателни предприятия, които отговарят на условията по буква а) и:

— се занимават изключително с производство на комбиниран фураж за износ от Съюза и разполагат със съответното разрешение от компетентния орган, или

— се занимават изключително с производство на комбиниран фураж за износ от Съюза и с производство на комбиниран фураж за аквакултурни животни, предназначен за пускане на пазара, и разполагат със съответното разрешение от компетентния орган;

в) комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от непреживни животни, се опакова и етикетира в съответствие със законодателството на Съюза или с правните изисквания на държавата вносител. Когато комбинираният фураж, съдържащ преработен животински протеин, получен от непреживни животни, не е етикетиран в съответствие със законодателството на Съюза, върху етикета се изписва следният текст: „Съдържа преработен животински протеин, получен от непреживни животни“;

г) насипният преработен животински протеин, получен от непреживни животни, и насипният комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, които са предназначени за износ от Съюза, се транспортират в превозни средства и контейнери и се съхраняват в съоръжения за съхраняване, които не се използват съответно за транспортиране или съхраняване на фуражи, предвидени за пускане на пазара и предназначени за хранене на преживни или непреживни селскостопански животни, различни от аквакултурните животни. Документите, в които е описан типът на транспортираните или съхраняваните продукти, се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

Чрез дерогация от първата алинея превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване, които вече са били използвани за транспортиране или съхраняване на насипен преработен животински протеин, получен от непреживни животни, и насипен комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, които са предназначени за износ от Съюза, могат впоследствие да се използват за транспортиране или съхраняване на фуражи, предназначени за хранене на преживни или непреживни селскостопански животни, различни от аквакултурните животни, при условие че за да се избегне кръстосаното замърсяване, превозните средства, контейнерите и съоръженията за съхраняване са предварително почистени в съответствие с документирана процедура, която вече е била одобрена от компетентния орган. Когато се прилага такава процедура, документите за това се съхраняват за срок от най-малко две години с оглед на представянето им на компетентния орган.

Предприятията за съхраняване, в които се съхранява насипен преработен животински протеин, получен от непреживни животни, и насипен комбиниран фураж, съдържащ такъв протеин, при условията по буква г), втора алинея, получават разрешение от компетентния орган след проверка на спазването на изискванията от посочената алинея.

4. Чрез дерогация от точка 3 предвидените в нея условия не се прилагат за:

а) храни за домашни любимци, които съдържат преработен животински протеин, получен от непреживни животни, и които са били преработени в одобрени предприятия за производство на храни за домашни любимци в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и са били опаковани и етикетирани в съответствие със законодателството на Съюза;

б) рибно брашно, при условие че то е произведено в съответствие с разпоредбите на настоящото приложение;

▼M58

в) преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, при условие че той е произведен в съответствие с разпоредбите на настоящото приложение;

г) комбиниран фураж, който не съдържа друг преработен животински протеин освен рибно брашно и преработен животински протеин, получен от отглеждани в стопанства насекоми, при условие че той е произведен в съответствие с разпоредбите на настоящото приложение;

д) преработен животински протеин, получен от непреживни животни и предназначен за производството на храни за домашни любимци или на органични торове и подобрители на почвата в третата държава по местоназначение, при условие че преди износа износителят гарантира, че всяка пратка с преработен животински протеин е анализирана чрез метода за анализ, посочен в точка 2.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009, с цел да се провери, че не са налице съставки от преживни животни.

▼M48

РАЗДЕЛ Е

Официален контрол

1. Официалният контрол, осъществяван от компетентния орган за проверка на съответствието с правилата по настоящото приложение, включва инспекции и вземане на проби за анализ на преработения животински протеин и фуражите в съответствие с методите за анализ за определяне на съставките от животински произход за целите на контрола на фуражите по приложение VI към Регламент (ЕО) № 152/2009.

2. Компетентният орган редовно проверява компетентността на лабораториите, които осъществяват анализите за целите на този официален контрол, по-конкретно като се оценяват резултатите от междулабораторните изпитвания на пригодността.

   Ако компетентността бъде счетена за незадоволителна, като минимална корективна мярка се предприема повторно обучение на персонала на лабораторията, преди да се извършат допълнителни анализи.

▼M31

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПЕЦИФИЧЕН РИСКОВ МАТЕРИАЛ

1. **Определение за специфичен рисков материал**

Следните тъкани се определят като специфичен рисков материал, ако произхождат от животни, чийто произход е от държава-членка или трета държава или техен регион с контролиран или неопределен риск от СЕГ:

а) по отношение на говедата

i) черепът, без долната челюст, но с мозъка и очите, и гръбначният мозък на животни на възраст над 12 месеца;

▼M37

ii) гръбначният стълб без опашните прешлени, продълговатите апофизи и напречните израстъци на шийните, торакалните и лумбалните прешлени и средния кръстов гребен (crista sacralis mediana) и крилата на сакрума, но с дорзалните (гръбначни) коренни ганглии на животни на възраст над 30 месеца; и

▼M52

iii) тонзилите, последните четири метра на тънкото черво, сляпото черво и мезентериума на животни от всички възрасти.

▼M31

б) по отношение на овце и кози

i) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на животни на възраст над 12 месеца или които имат пробил венеца постоянен резец, и

ii) далакът и илеумът на животни от всички възрасти.

▼M53

2. **Специфични изисквания за държавите членки със статус на нищожен риск от СЕГ**

Тъканите, изброени в точка 1, буква а), подточка i) и в точка 1, буква б), които са получени от животни, чийто произход е от държави членки със статус на нищожен риск от СЕГ, се считат за специфичен рисков материал.

▼M55

3. **Маркиране и унищожаване**

Специфичният рисков материал се оцветява с боя или, когато е целесъобразно, се маркира по друг начин веднага при отстраняването му и се унищожава в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1069/2009, и по-специално в член 12 от него.

4. **Отстраняване на специфичен рисков материал**

4.1. Специфичният рисковият материал се отстранява в:

а) кланици или, когато е целесъобразно, други места на клане;

б) транжорни — в случай на гръбначен стълб от говеда;

в) когато е целесъобразно, в одобрени обекти или предприятия, посочени в член 24, параграф 1, буква з) от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

4.2. Чрез дерогация от разпоредбите на точка 4.1 използването на алтернативен тест за отстраняването на специфичен рисков материал, посочен в член 8, параграф 2, може да бъде разрешено по процедурата, предвидена в член 24, параграф 3 от настоящия регламент, при условие че този алтернативен тест е включен в списъка в приложение X, при следните условия:

а) алтернативните тестове трябва да се провеждат в кланиците върху всички животни, които отговарят на условията за отстраняване на специфичен рисков материал;

▼M55

б) нито един продукт от говеда, овце или кози, предназначен за консумация от човека или за фураж за животни, не може да напуска кланицата, преди компетентният орган да е получил и приел резултатите от алтернативните тестовете, извършени върху всички заклани евентуално заразени животни, ако СЕГ е била потвърдена при някое от тях;

в) когато алтернативен тест даде положителен резултат, целият материал от говеда, овце или кози, който евентуално е бил заразен в кланицата, трябва да бъде унищожен в съответствие с точка 3, освен ако всички части от тялото, включително кожата на засегнатото животно, могат да бъдат идентифицирани и държани отделно.

4.3. Чрез дерогация от точка 4.1 държавите членки могат да разрешат:

а) отстраняването на гръбначния мозък на овце и кози в транжорни, които са получили специално разрешение за целта;

б) отстраняването на гръбначния стълб на говеда от кланични трупове или части от кланични трупове в месарски магазини, които са получили специално разрешение и са наблюдавани и регистрирани за целта;

в) добиването на месо от говежди глави в транжорни, които са получили специално разрешение за целта в съответствие с разпоредбите на точка 9.

4.4. Правилата за отстраняване на специфичен рисков материал, посочени в настоящата глава, не се прилагат за материал от категория 1, използван в съответствие с член 18, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 за хранене на животни в зоологически градини, нито за материал от категория 1, използван в съответствие с член 18, параграф 2, буква б) от посочения регламент, за хранене на застрашени или защитени видове лешоядни птици, както и на други видове, живеещи в своето естествено местообитание, с оглед на насърчаването на биологичното разнообразие.

▼M31

5. **Мерки относно машинно обработено месо**

Независимо от индивидуалните решения съгласно член 5, параграф 2 и чрез дерогация от член 9, параграф 3, на всички държави-членки се забранява използването на кости или необезкостени разфасовки от говеда, овце и кози за производството на машинно обработено месо.

▼M55

6. **Мерки във връзка с разкъсването на тъкани**

В допълнение към установената в член 8, параграф 3 забрана на практиката в държавите членки или региони от тях с контролиран или неопределен риск от СЕГ на разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, или чрез инжектиране на газ в черепната кухина на говеда, овце или кози, чието месо е предназначено за консумация от човека или от животните, посочената забрана се прилага и в държави членки с незначителен риск от СЕГ.

7. **Добиване на езици от говеда**

Езиците от говеда от всякакви възрасти, предназначени за консумация от човека или от животните, се добиват в кланици чрез напречен разрез на езика до основата, с изключение на езиците от говеда с произход от държави членки с незначителен риск от СЕГ.

▼M31

8. **Добиване на месо от говежди глави**

8.1. Месо от главата на говеда на възраст над 12 месеца се добива в кланици, съгласно система за контрол, призната от компетентния орган, за предпазване от възможно заразяване на месото от главата с тъкан от централната нервна система. Системата за контрол включва най-малко следните разпоредби:

▼**M31**

а) добиването се прави в място, предназначено за тази цел, физически отделено от другите части на кланицата;

б) когато главите се свалят от конвейера или куките преди добиването на месото от главата, фронталния отвор и голямото тилово отверстие (*foramen magnum*) се затварят с непроницаема и издръжлива тапа. Когато от мозъка се вземат проби за лабораторно тестване за СЕГ, голямото тилово отверстие се затваря незабавно след вземането на пробата;

в) месото от главата не се добива от глави, чиито очи са повредени или загубени непосредствено преди или след клането, или които са повредени по начин, който може да доведе до замърсяване на главата с тъкан от централната нервна система;

г) месото от главата не се добива от глави, които не са били правилно затворени съгласно второто тире;

д) без да се засягат общите хигиенни мерки, се изготвят специфични работни инструкции, за да се избегне заразяване на месото от главата по време на добиването, и по-специално в случая, когато тапата съгласно второто тире е загубена или очите са повредени по време на операциите:

е) изпълнява се план за вземане на проби, с помощта на подходящ лабораторен тест за откриване на тъкан от централната нервна система, за да се гарантира правилното изпълнение на мерките за намаляване на опасността от заразяване.

8.2. Чрез дерогация от изискванията съгласно точка 8.1 държавите-членки могат да решат да приложат в кланиците алтернативна система за контрол за добиване на месо от глави на говеда, която да води до еквивалентно намаляване на нивото на заразяване на месото с тъкан от централната нервна система. Изпълнява се план за вземане на проби, с помощта на подходящ лабораторен тест за откриване на тъкан от централната нервна система, за да се гарантира правилното изпълнение на мерките за намаляване на опасността от заразяване. Държавите-членки, които се възползват от тази дерогация, информират Комисията и другите държави-членки в рамките на Постоянния комитет по хранителна верига и здравето на животните за тяхната система за контрол и резултатите от вземането на проби.

8.3. Ако добиването се извършва без отстраняване на говеждата глава от конвейера или куките, точки 8.1. и 8.2 не се прилагат.

9. **Добиване на месо от говежди глави в оторизирани цехове за разфасовка**

Чрез дерогация от точка 8 държавите-членки могат да разрешат добиването на месо от говежди глави в цехове за разфасовка, специално оторизирани за тази цел и ако са спазени следните условия:

а) главите, предназначени за транспортиране до цеха за разфасовка, се окачват на рафтове по време на съхранението и транспортирането от кланицата до цеха за разфасовка;

б) фронталният отвор и голямото тилово отверстие се затварят правилно с непроницаема и издръжлива тапа, преди главата да се свали от конвейера или куките и да се остави на рафтовете. Когато от мозъка се вземат проби за лабораторно тестване за СЕГ, голямото тилово отверстие се затваря незабавно след вземането на пробата;

в) изключват се от транспортиране до оторизираните цехове за разфасовка главите, които не са правилно затворени съгласно буква б), чиито очи са повредени или загубени непосредствено преди или след клането или които са повредени по начин, който може да доведе до замърсяване на месото от главата с тъкан от централната нервна система;

▼M31

г) прави се план на кланицата за вземане на проби, с помощта на подходящ лабораторен тест за откриване на тъкан от централната нервна система, за да се гарантира правилното изпълнение на мерките за намаляване на опасността от заразяване;

д) добиването на месо от говежди глави се извършва съгласно система за контрол, призната от компетентния орган, за предпазване от възможно заразяване на месото от главата. Системата за контрол включва най-малко следното:

i) всички глави се проверяват визуално за признаци на заразяване или повреда и за правилно затваряне преди започването на добиването на месото;

ii) месо не се добива от глави, които не са добре затворени, чиито очи са повредени или са били повредени по начин, който да доведе до заразяване на месото от главата с тъкан от централната нервна система. Месо не се добива от никакви глави, за които има съмнение за заразяване;

iii) без да се засягат общите хигиенни мерки, се изготвят специфични работни инструкции, за да се избегне заразяване на месото от главата по време на транспортиране и добиване, и по-специално в случая, когато тапата е загубена или очите са повредени по време на операциите;

е) изпълнява се план за вземане на проби за цеха за разфасовка с помощта на подходящ лабораторен тест за откриване на тъкан от централната нервна система, за да се гарантира правилното изпълнение на мерките за намаляване на опасността от заразяване.

10. **Правила за търговия и износ**

10.1. Държавите-членки могат да разрешат изпращането на глави или на неразчленени трупове, съдържащи специфичен рисков материал, на друга държава-членка, само след като другата държава-членка се е съгласила да приеме материала и е одобрила условията за изпращане и транспортиране.

10.2. Чрез дерогация от точка 10.1 трупове, половинки от трупове или половинки от трупове, разфасовани на не повече от три цели части, и четвъртинки, които не съдържат специфичен рисков материал, различен от гръбначен стълб, включително дорзални коренни ганглии, могат да се експедират от една държава-членка в друга без предварително съгласие на последната.

10.3. Забранява се износът извън Общността на глави и прясно месо от говеда, овце или кози, съдържащи специфичен рисков материал.

▼M55

11. **Контролни дейности**

11.1. Държавите членки извършват чести официални контролни дейности за проверка на правилното прилагане на настоящото приложение и гарантират, че са взети мерки за избягване на всякаква зараза, по-специално в кланиците, транжорните или други места, където се отстранява специфичен рисков материал, като месарски магазини или обекти по точка 4.1, буква в).

11.2. По-специално държавите членки въвеждат система, чрез която да се гарантира и да се проверява, че с посочения специфичен рисков материал се борави и той се унищожава в съответствие с предвиденото в настоящия регламент и Регламент (ЕО) № 1069/2009.

11.3. Внедрява се система за контрол на отстраняването на гръбначния стълб, така както е описан в точка 1, буква а). Посочената система за контрол включва най-малко следните мерки:

а) до 30 юни 2017 г.: когато не се изисква отстраняване на гръбначния стълб, съдържащите гръбначен стълб говежди кланични трупове или разфасовки за продажба на едро от кланични трупове се обозначават с ясно видима синя лента върху етикета, посочен в член 13 от Регламент (ЕО) № 1760/2000;

от 1 юли 2017 г.: когато се изисква отстраняване на гръбначния стълб, съдържащите гръбначен стълб говежди кланични трупове или разфасовки за продажба на едро от кланични трупове се обозначават с ясно видима червена лента върху етикета, посочен в член 13 от Регламент (ЕО) № 1760/2000;

▼**M55**

б) когато е приложимо, в търговския документ относно пратката с месо се добавя конкретна информация за броя на говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, от които се изисква отстраняване на гръбначния стълб. Когато е приложимо, при внос тази конкретна информация се добавя към общия ветеринарен входен документ (ОВВД), посочен в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004 на Комисията ([1]);

в) месарските магазини съхраняват търговските документи, посочени в буква б), в продължение на поне една година.

([1]) Регламент (ЕО) № 136/2004 на Комисията от 22 януари 2004 г. за определяне на процедурите за ветеринарни проверки на граничните инспекционни пунктове на Общността на продукти, внасяни от трети страни (ОВ L 21, 28.1.2004 г., стр. 11).

▼**M31**

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД, ДОБИТИ ОТ ИЛИ СЪДЪРЖАЩИ МАТЕРИАЛ ОТ ПРЕЖИВНИ ЖИВОТНИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФ 1

▼**M50**

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

КОНТРОЛ И ЛИКВИДИРАНЕ НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ

ГЛАВА А

Мерки вследствие на съмнение за наличие на тсе при овце и кози

Ако има съмнение за ТСЕ при овца или коза в дадено стопанство в държава членка и до получаване на резултатите от потвърждаващите изследвания, всички други овце и кози от това стопанство се поставят под официална възбрана за придвижване.

Ако се докаже, че стопанството, в което е било животното през периода на съмнение за ТСЕ, не е стопанството, където животното може да е било изложено на ТСЕ, държавата членка може да реши други стопанства или само стопанството на излагане да бъдат поставени под официален контрол в зависимост от наличните епидемиологични данни.

Млякото и млечните продукти, добити от овцете и козите в стопанството, поставено под официален контрол, намиращи се в това стопанство от датата, от която има съмнения за наличието на ТСЕ, до получаване на резултатите от потвърждаващите изследвания, се използват само в рамките на това стопанство.

ГЛАВА Б

Мерки вследствие на потвърждение за наличие на тсе при говеда, овце и кози

1. Изследването, посочено в член 13, параграф 1, буква б), трябва да идентифицира:

   а) при говеда:

   — всички други преживни животни от стопанството на животното, при което е потвърдена болестта,

   — ако болестта е потвърдена за женско животно, неговото потомство, родено в рамките на две години преди или след клиничното начало на болестта,

   — всички животни от кохортата на животното, при което е потвърдена болестта,

   — възможния източник на болестта,

   — други животни от стопанството на животното, при което е потвърдена болест, или от други стопанства, които може да са заразени чрез агент — причинител на ТСЕ, или са били изложени на същия източник на хранене или зараза,

   — придвижването на потенциално заразени храни, на други материали или всякакви други средства за предаване, които са могли да пренесат агента — причинител на ТСЕ, към или от въпросното стопанство;

   б) при овце или кози:

   — всички дребни преживни животни, различни от овце и кози, в стопанството на животното, при което е потвърдена болестта,

   — доколкото е възможно тяхното идентифициране, родителите, а за женски животни — всички ембриони, яйцеклетки и последното потомство на женското животно, при което е потвърдена болестта,

   — всички други овце и кози от стопанството на животното, при което е потвърдена болестта, в допълнение към посочените във второ тире,

   — възможния източник на болестта и идентифицирането на други стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които може да са били заразени от агент — причинител на ТСЕ, или да са били изложени на същия източник на хранене или зараза,

▼M50

— придвижването на потенциално заразени храни, на други материали или всякакви други средства за предаване, които са могли да пренесат агента — причинител на ТСЕ, към или от въпросното стопанство.

2. Мерките, предвидени в член 13, параграф 1, буква в), обхващат минимум следните аспекти:

2.1. При потвърден случай на СЕГ при говедо — умъртвяване и пълно унищожаване на животните, идентифицирани чрез изследванията, посочени в точка 1, буква а), второ и трето тире; въпреки това държавата членка може да реши:

— да не умъртвява и да не унищожава животните от кохортата, посочени в точка 1, буква а), трето тире, ако се докаже, че тези животни не са имали достъп до същата храна, до която е имало достъп заразеното животно,

— да отложат умъртвяването и унищожаването на животните от кохортата, посочени в точка 1, буква а), трето тире, до края на репродуктивния им цикъл, ако това са бикове, отглеждани постоянно в център за събиране на семенна течност, и може да се гарантира тяхното пълно унищожаване след смъртта им.

2.2. При потвърден случай на ТСЕ при овца или коза:

2.2.1. В случаи, в които възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи

▼M51

Ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от вторичното молекулярно изследване, проведено в съответствие с методите и протоколите, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), подточка ii) — незабавно умъртвяване и пълно унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), от второ до пето тире.

▼M50

Животните на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2, както е посочено в приложение III, глава A, част II, точка 5.

Определя се прион протеиновият генотип на всички овце (до 50 на брой).

Млякото и млечните продукти, добити от животни, които трябва да бъдат унищожени, намирали се в стопанството между датата на потвърждаване на възможността от зараза със СЕГ и датата на пълното унищожаване на животните, се унищожават в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

След умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, за стопанството се прилагат условията, определени в точка 3.

2.2.2. В случаи, в които може да се изключи възможността за диагноза за СЕГ и нетипична скрейпи

Ако възможността за диагноза за СЕГ и нетипична скрейпи може да се изключи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2, буква в), стопанството подлежи на условията, определени в буква а), и в съответствие с решението на

([1]) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

▼M50

държавата членка, която носи отговорност за стопанството, на условията на вариант 1, установен в буква б), на вариант 2, установен в буква в) или на вариант 3, установен в буква г):

а) Млякото и млечните продукти, добити от животни, които трябва да бъдат унищожени или заклани, намирали се в стопанството между датата на потвърждаване на ТСЕ и датата на изпълнение на мерките, които трябва да бъдат предприети в стопанството, както е посочено в букви б) и в), или добити от заразени стада до отмяната на всички ограничения, установени в буква г) и точка 4, не трябва да се използват за хранене на преживни животни, с изключение на преживните животни в съответното стопанство.

Пускането на пазара на такова мляко и млечни продукти за храна на непреживни животни се ограничава до територията на държавата членка, която носи отговорност за стопанството.

Търговският документ, придружаващ пратки с такова мляко и млечни продукти, както и всички опаковки, съдържащи такива пратки, трябва да бъдат ясно обозначени с думите: „да не се използва за храна на преживни животни“.

Забранява се използването и съхранението на храни за животни, съдържащи такова мляко и млечни продукти, в стопанства, в които се отглеждат преживни животни.

Храните за животни в насипно състояние, съдържащи такова мляко и млечни продукти, се транспортират с превозни средства, които не транспортират едновременно с тях храни за преживни животни.

Ако тези превозни средства впоследствие се използват за транспортиране на храни за преживни животни, те се почистват внимателно в съответствие с процедура, одобрена от държавата членка, която носи отговорност за стопанството, за да се избегне кръстосано заразяване.

б) Вариант 1 — умъртвяване и пълно унищожаване на всички животни

Незабавно умъртвяване и пълно унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), второ и трето тире.

Животните на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2, както е посочено в приложение III, глава A, част II, точка 5.

Определя се прион протеиновият генотип на всички овце (до 50 на брой).

Чрез дерогация от условията, определени във вариант 1, първа алинея, държавите членки могат да решат вместо това да приложат мерките, установени в подточка i) или подточка ii):

i) да заменят незабавното умъртвяване и пълното унищожаване на всички животни, с незабавно клане за консумация от човека, при условие че:

— животните се колят за консумация от човека на територията на държавата членка, която носи отговорност за стопанството;

▼**M50**

— всички животни на възраст над 18 месеца, заклани за консумация от човека, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2;

ii) да освободят агнетата и яретата на възраст под три месеца от незабавно умъртвяване и пълно унищожаване, при условие че бъдат заклани за консумация от човека не по-късно от навършване на тримесечна възраст.

До умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на всички животни, за стопанството, за което е избран вариант 1, се прилагат мерките, определени в точка 2.2.2., буква а) и точка 3.4, буква б), трето и четвърто тире.

След умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на всички животни, за стопанството, за което е избран вариант 1, се прилагат условията, определени в точка 3.

в) Вариант 2 — умъртвяване и пълно унищожаване единствено на животните, възприемчиви към болестта

Определяне на прион протеиновия генотип на всички овце в стопанството, последвано от незабавното умъртвяване и пълно унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), второ и трето тире, с изключение на:

— кочове за разплод с генотип ARR/ARR,

— обагнени овце за разплод с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ и, в случай на заплодени овце по време на изследването, агнетата, родени впоследствие, ако техният генотип отговаря на изискванията на настоящата алинея,

— овце с поне един алел ARR, предназначени единствено за клане за консумация от човека,

— по решение на държавата членка, която носи отговорност за стопанството, агнетата и яретата на възраст под три месеца, при условие че бъдат заклани за консумация от човека не по-късно от навършване на тримесечна възраст. За тези агнета и ярета няма изискване за определяне на генотипа.

Животните на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2, както е посочено в приложение III, глава A, част II, точка 5.

Чрез дерогация от условията, определени във вариант 2, първа алинея, държавите членки могат да решат вместо това да приложат мерките, установени в подточки i), ii) и iii):

i) да заменят умъртвяването и пълното унищожаване на животните, посочени във вариант 2, първа алинея, с клане за консумация от човека, при условие че:

— животните се колят за консумация от човека на територията на държавата членка, която носи отговорност за стопанството;

▼M50

— всички животни на възраст над 18 месеца, заклани за консумация от човека, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2;

ii) да отложат определянето на генотипа и последващото умъртвяване и пълно унищожаване или клане за консумация от човека на животните, посочени във вариант 2, първа алинея, за период, който не надвишава три месеца, в случаите, в които показателният случай е потвърден около периода на започването на периода на агнене, при условие че обагнените овце, козите и техните новородени са държани отделно от овцете и козите от други стопанства по време на целия период;

iii) да отложат умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на животните, посочени във вариант 2, първа алинея, за максимален период от три години от датата на потвърждаване на показателния случай, в стада от овце и в стопанства, в които се отглеждат заедно овце и кози. Прилагането на дерогацията, предвидена в настоящата подточка, се ограничава до случаи, в които държавата членка, която носи отговорност за стопанството, счита, че епидемиологичната обстановка не може да бъде овладявана без умъртвяването на съответните животни, но че това не може да бъде извършено незабавно поради ниското ниво на резистентност в популацията овце в стопанството, съчетано с други фактори, сред които такива от икономическо естество. Кочовете за разплод, различни от тези с генотип ARR/ARR, се умъртвяват или кастрират незабавно, и се предприемат всички възможни мерки за бързото изграждане на генетична резистентност в популацията овце в стопанството, в това число посредством разумно развъждане и умъртвяване на обагнени овце с цел увеличаване на честотата на алела ARR и ликвидирането на алела VRQ. Държавата членка, която носи отговорност за стопанството, гарантира, че броят на животните, които трябва да бъдат умъртвени в края на периода на отлагане, не е по-висок от този непосредствено след потвърждаването на показателния случай.

До умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на животните, посочени във вариант 2, първа алинея, за стопанството, за което е избран вариант 2, се прилагат следните мерки: точка 2.2.2., буква а), точка 3.1., точка 3.2., букви а) и б), точка 3.3. и точка 3.4., буква а), първо и второ тире, буква б) първо, трето и четвърто тире и буква в). Когато обаче държавата членка, която носи отговорност за стопанството, реши да отложи умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на животните в съответствие с подточка iii), вместо това в стопанството се прилагат следните мерки: точка 2.2.2., буква а) и точки 4.1.—4.6.

След умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на животните, посочени във вариант 2, първа алинея, за стопанството, за което е избран вариант 2, се прилагат условията, определени в точка 3.

г) Вариант 3 — незадължително умъртвяване и пълно унищожаване на животните

▼**M50**

Дадена държава членка може да реши да не умъртви и да не унищожи напълно животните, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), второ и трето тире, в случай че са изпълнени критериите, определени в поне едно от четирите тирета по-долу:

— трудно е да се съберат заместващи овце от генотиповете, които са разрешени по точка 3.2, букви а) и б),

— честотата на алела ARR в рамките на породата или на стопанството е ниска,

— това се счете за необходимо за избягване на близкородствено кръстосване,

— това се счете за необходимо от държавата членка на базата на разумно обмисляне на епидемиологичната обстановка.

Държавите членки, които разрешават прилагането на вариант 3 при управлението на огнищата на класическа скрейпи, съхраняват регистър на причините и критериите, обосновали всяко едно отделно решение за прилагане.

Ако в стопанство, за което се прилага вариант 3, бъдат установени нови класически случаи на скрейпи, държавата членка прави повторна оценка на причините и критериите, обосновали решението за прилагане на вариант 3 по отношение на това стопанство. Ако се стигне до заключението, че вариант 3 не осигурява достатъчен контрол на огнището, държавата членка заменя вариант 3 за управлението на стопанството с вариант 1 или вариант 2, както е посочено в букви б) и в).

Прион протеиновият генотип на всички овце (до 50 на брой) се определя в срок от три месеца от датата на потвърждение на показателния случай на класическа скрейпи.

Условията, определени в точка 2.2.2., буква а) и точка 4, се прилагат незабавно за стопанство, за което е решено да се използва вариант 3.

2.2.3. В случаи, в които е потвърдена нетипична скрейпи

Когато потвърденият случай на ТСЕ в стопанство е нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага на следния протокол за засилен контрол за период от две години от датата на установяване на последния нетипичен случай на скрейпи: всички овце и кози на възраст над 18 месеца, заклани за консумация от човека, и всички овце и кози на възраст над 18 месеца, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, се изследват за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2.

Ако по време на двугодишния период на засилен контрол на ТСЕ, посочен в първа алинея, бъде потвърден случай на ТСЕ, различен от нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага на мерките, посочени в точка 2.2.1 или точка 2.2.2.

2.3. Ако заразено с ТСЕ животно бъде докарано от друго стопанство:

а) дадена държава членка може, въз основа на историята на заразеното животно, да приложи мерки за ликвидиране в стопанството на произход в допълнение към стопанството, в което е потвърдена заразата, или вместо него;

▼**M50**

б) в случай, когато участък земя се използва за обща паша от повече от едно стадо, държавите членки могат да ограничат прилагането на мерките за ликвидиране до едно стадо въз основа на разумно обмисляне на всички епидемиологични фактори;

в) ако в едно стопанство се отглежда повече от едно стадо, държавите членки могат да решат да ограничат прилагането на мерките за ликвидиране до стадото с потвърдено наличие на ТСЕ, при условие че се потвърди, че стадата са били държани отделно едно от друго и че разпространението на заразата сред стадата чрез пряк или непряк контакт е малко вероятно.

3. След умъртвяването и пълното унищожаване или клането за консумация от човека на всички животни, идентифицирани в дадено стопанство в съответствие с точка 2.2.1., точка 2.2.2., буква б) или точка 2.2.2., буква в):

3.1. Стопанството се подлага на протокол за засилен контрол на ТСЕ, в това число и на изследване за наличие на ТСЕ, в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2., на всички посочени по-долу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:

а) животните, които са се намирали в стопанството в момента, в който е бил потвърден случаят на ТСЕ, в съответствие с точка 2.2.2., буква в), и които са били заклани за консумация от човека;

б) животните, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, но не са били умъртвени в рамките на кампания по ликвидирането на болестта.

3.2. В стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу животни:

а) кочове с генотип ARR/ARR;

б) женски овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

в) кози, при условие че е извършено щателно почистване и дезинфекция на всички предварително опразнени помещения за държане на животни.

3.3. В стопанството могат да бъдат използвани само посочените по-долу кочове за разплод и зародишни продукти от овце:

а) кочове с генотип ARR/ARR;

б) семенна течност от кочове с генотип ARR/ARR;

в) ембриони с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ.

3.4. Придвижването на животните от стопанството се разрешава или с цел унищожаването им, или се определя от следните условия:

а) посочените по-долу животни могат да бъдат придвижвани от стопанството с всякаква цел, включително и с цел разплод:

— овце с генотип ARR/ARR;

— обагнени овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ, при условие че бъдат придвижвани към други стопанства, които са подложени на ограничение в резултат на прилагането на мерки в съответствие с точка 2.2.2., буква в) или точка 2.2.2., буква г);

— кози, при условие че бъдат придвижвани в други стопанства, които са подложени на ограничение в резултат на прилагането на мерките в съответствие с точка 2.2.2., буква в) или точка 2.2.2., буква г);

▼M50

б) посочените по-долу животни могат да бъдат придвижвани от стопанството директно към кланица за консумация от човека:

— овце с поне един алел ARR;

— кози;

— по решение на държавата членка, агнетата и яретата на възраст под три месеца в деня на клането;

— всички животни, когато държавата членка реши да приложи дерогациите, определени в точка 2.2.2., буква б), подточка i) и точка 2.2.2., буква в), подточка i);

в) по решение на държавата членка агнета и ярета могат да бъдат придвижвани до друго стопанство, разположено на нейната територия, единствено за угояване преди клане, при условие че са изпълнени следните условия:

— в това стопанство не се отглеждат други овце и кози, освен такива, които са предназначени за угояване преди клане;

— в края на периода на угояване агнетата и яретата от стопанството, което подлежи на мерки за ликвидиране, се транспортират директно до кланица, разположена на територията на същата държава членка, за да бъдат заклани не по-късно от навършване на 12 месечна възраст.

3.5. Ограниченията, определени в точки 3.1—3.4 продължават да се прилагат за стопанството:

а) до датата на получаване на статус ARR/ARR за всички овце в стопанството, при условие че в стопанството не се отглеждат кози; или

б) за период от две години от датата, на която всички мерки, посочени в точка 2.2.1., точка 2.2.2., буква б) или точка 2.2.2., буква в), са били изпълнени, при условие че по време на този двугодишен период не е установен случай на ТСЕ, различен от нетипичен случай на скрейпи. Ако по време на двугодишния период бъде потвърден нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага и на мерките, посочени в точка 2.2.3.

4. След като бъде взето решение за прилагането на вариант 3, определен в точка 2.2.2., буква г), или на дерогацията, предвидена в точка 2.2.2., буква в), подточка iii), за стопанството незабавно се прилагат следните мерки:

4.1. Стопанството се подлага на протокол за засилен контрол на ТСЕ, в това число и на изследване за наличие на ТСЕ, в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2., на всички посочени по-долу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:

а) животните, които са били заклани за консумация от човека;

б) животните, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, но не са били умъртвени в рамките на кампания по ликвидирането на болестта.

▼M55

4.2. В животновъдното стопанство могат да бъдат въвеждани само посочените по-долу овце:

а) кочове с генотип ARR/ARR;

б) женски овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ.

Въпреки това, чрез дерогация от букви а) и б) дадена държава членка може да разреши въвеждането в животновъдното стопанство на овцете, посочени в букви в) и г), при спазване на следните условия:

i) отглежданата в животновъдното стопанство порода е местна порода, застрашена от изчезване, в съответствие с разпоредбите на член 7, параграфи 2 и 3 от Делегиран регламент (ЕС) № 807/2014 на Комисията ([1]);

([1]) Делегиран регламент (ЕС) № 807/2014 на Комисията от 11 март 2014 г. за допълнение на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 1305/2013 на Европейския парламент и на Съвета относно подпомагане на развитието на селските райони от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и за въвеждане на преходни разпоредби (ОВ L 227, 31.7.2014 г., стр. 1).

▼**M55**

ii) за отглежданата в животновъдното стопанство порода е създадена програма за опазване, провеждана от организация или сдружение на животновъди, официално одобрени в съответствие с член 5 от Директива 89/361/ЕИО на Съвета ([1]) или от официален орган; както и

iii) честотата на алела ARR в рамките на отглежданата в животновъдното стопанство порода е ниска;

в) кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

г) женски овце без нито един алел VRQ.

4.3. В животновъдното стопанство могат да бъдат използвани само посочените по-долу кочове за разплод и зародишни продукти от овце:

а) кочове с генотип ARR/ARR;

б) семенна течност от кочове с генотип ARR/ARR;

в) ембриони с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ.

Въпреки това, чрез дерогация от букви а), б) и в) дадена държава членка може да разреши използването в животновъдното стопанство на кочовете за разплод и на зародишните продукти от овце, посочени в букви г), д) и е), при спазване на следните условия:

i) отглежданата в животновъдното стопанство порода е местна порода, застрашена от изчезване, в съответствие с разпоредбите на член 7, параграфи 2 и 3 от Делегиран регламент (ЕС) № 807/2014;

ii) отглежданата в животновъдното стопанство порода е предмет на програма за опазване, провеждана от организация или сдружение на животновъди, официално одобрени в съответствие с член 5 от Директива 89/361/ЕИО или от официален орган; както и

iii) честотата на алела ARR в рамките на отглежданата в животновъдното стопанство порода е ниска;

г) кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

д) семенна течност от кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

е) ембриони без нито един алел VRQ.

4.4. Придвижването на животни от животновъдното стопанство се разрешава или с цел унищожаването им, или с цел отвеждането им директно за клане за консумация от човека, или при следните условия:

а) кочове и обагнени овце с генотип ARR/ARR могат да бъдат придвижвани от животновъдното стопанство с всякаква цел, включително и за разплод, при условие че се придвижват до други стопанства, по отношение на които се прилагат мерките в съответствие с точка 2.2.2, буква в) или г);

б) по решение на държавата членка агнета и ярета могат да бъдат придвижвани до друго животновъдно стопанство, разположено на нейната територия, единствено за угояване преди клане, при положение че са изпълнени следните условия:

i) в животновъдното стопанство по местоназначение не се отглеждат други овце и кози, освен предназначените за угояване преди клане;

ii) в края на периода на угояване агнетата и яретата от животновъдното стопанство, по отношение на което се прилагат мерките за ликвидиране по точка 2.2.2, буква в), подточка iii) или точка 2.2.2, буква г), се транспортират директно до кланица, разположена на територията на същата държава членка, за да бъдат заклани не по-късно от навършване на 12-месечна възраст.

([1]) Директива 89/361/ЕИО на Съвета от 30 май 1989 г. относно чистопородните разплодни овце и кози (ОВ L 153, 6.6.1989 г., стр. 30).

▼**M50**

4.5. Придвижването на зародишни продукти от стопанството се определя от следните условия: държавата членка гарантира, че от стопанството не се експедират семенна течност, ембриони и яйцеклетки.

4.6. По време на периода на агнене и окозване се забранява общата паша на всички овце и кози в стопанството с овце и кози от други стопанства.

Извън периода на агнене и окозване общата паша подлежи на ограничения, които се определят от държавата членка въз основа на разумно обмисляне на всички епидемиологични фактори;

4.7. Ограниченията, определени в точка 2.2.2., буква а) и точки 4.1—4.6, продължават да се прилагат за период от две години от датата на установяване на последния случай на ТСЕ, различен от нетипичен случай на скрейпи, в стопанството, за което се прилага вариант 3, определен в точка 2.2.2., буква г). Ако по време на двугодишния период бъде потвърден нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага и на мерките, посочени в точка 2.2.3.

В стопанствата, за които се прилага дерогацията от вариант 2, предвидена в точка 2.2.2., буква в), подточка iii), ограниченията, определени в точка 2.2.2., буква а) и точки 4.1—4.6, се прилагат до пълното унищожаване или до клането за консумация от човека на животните, идентифицирани за умъртвяване в съответствие с точка 2.2.2., буква в), след което се прилагат ограниченията, определени в точка 3.

ГЛАВА В

Минимални изисквания за развъдна програма за резистентност към тсе при овце в съответствие с член 6а

ЧАСТ 1

Общи изисквания

1. Развъдната програма е предназначена за стада с високи генетични качества, както е определено в точка 3 от приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията.

Държавите членки, в които са установени развъдни програми, могат обаче да решат да разрешат вземането на проби и определянето на генотипа само на кочове за разплод в стада, които не са включени в развъдна програма.

2. Въвежда се база данни, съдържаща най-малко следната информация:

а) идентификацията, породата и броя на животните във всички стада, включени в развъдната програма;

б) идентификацията на отделните животни, от които са получени проби по развъдната програма, в това число и кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невключени в развъдната програма;

в) резултатите от изследвания за определяне на генотипа.

3. Въвежда се система за единно сертифициране, в която генотипът на всяко животно, от което е получена проба по развъдната програма, в това число и на кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невключени в развъдната програма, се удостоверява чрез препратка към неговия индивидуален идентификационен номер.

▼M50

4. Въвежда се система за идентификация на животни и проби, за обработване на проби и предоставяне на резултати, която свежда до минимум възможността за човешка грешка. Ефективността на системата подлежи на редовни проверки на случаен принцип.

5. Определянето на генотипа по кръв или по други тъкани, събрани за целите на развъдната програма, в това число и от кочове за разплод, от които са получени проби, от стада, невключени в развъдната програма, се извършва в лаборатории, одобрени по развъдната програма.

6. Компетентният орган на държавата членка съдейства на развъдните общности за създаването на генетични банки за семенна течност, яйцеклетки и ембриони, представителни за прион протеиновите генотипове, които е възможно да намалеят в резултат на развъдната програма.

7. Развъдни програми се изготвят за всяка порода, като се вземат предвид:

   а) честотите на различните алели в рамките на породата;

   б) редкостта на породата;

   в) избягването на близкородствено кръстосване или на генетично отклонение.

▼M59

8. Когато в съответствие с параграф 1, втора алинея държавата членка разрешава вземането на проби и определянето на генотипа на кочове за разплод в стада, които не са включени в развъдната програма, прион протеиновият генотип за кодони 136, 141, 154 и 171 се определя за минимална извадка, която е представителна за цялата популация от овце на държавата членка, а именно:

   а) минимална извадка от 1 560 животни, изследвани веднъж на всеки три години; или

   б) при честота и размер на извадката, определени от държавата членка при спазване на следните критерии:

      i) в модела на извадката са взети предвид съответните епидемиологични данни, събрани при предишни изследвания, в т.ч. данни относно прион протеиновия генотип на овцете за кодони 136, 141, 154 и 171 по порода, регион, възраст, пол и вид стадо;

      ii) моделът на извадката позволява най-малко да се установи промяна от 5 % в доминирането на генотипа за тригодишен период с 80 % мощност на статистическия критерий и доверителна вероятност 95 %.

▼M50

ЧАСТ 2

Специфични правила за стадата, които не са включени в програма

1. Развъдните програми целят увеличаване на честотата на алела ARR в рамките на стадото и същевременно намаляване на доминирането на тези алели, които доказано допринасят за възприемчивостта към TCE.

2. Минималните изисквания за стадата, които са включени в програма, са следните:

   а) всички животни в стадото, чиито генотипове трябва да бъдат определени, се идентифицират индивидуално чрез сигурни средства;

   б) определя се генотипът на всички кочове за разплод в рамките на стадото, преди да се използват за разплод;

   в) всяко мъжко животно с алел VRQ се коли или кастрира до шест месеца след определянето на неговия генотип; всяко такова животно не се извежда от стопанството, освен за клане;

   г) женски животни, при които е потвърдено наличието на алел VRQ, не се извеждат от стопанството, освен за клане;

▼**M50**

д) мъжки животни, включително донори на семенна течност за изкуствено оплождане, различни от тези, които са удостоверени по развъдната програма, не се използват за разплод в рамките на стадото.

3. Държавите членки могат да вземат решение за дерогация от изискванията, определени в точка 2 букви в) и г), за запазване на породи и продуктивни характеристики.

4. Държавите членки уведомяват Комисията за разрешени дерогации по точка 3 и за използваните критерии.

ЧАСТ 3

Специфични правила за кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невключени в развъдната програма

1. Кочовете, от които трябва да бъдат взети проби, се идентифицират индивидуално чрез сигурни средства.

2. Всеки коч, при който е потвърдено наличието на алела VRQ, не се извежда от стопанството, освен за клане.

ЧАСТ 4

Рамка за признаване на статуса на резистентност към ТСЕ на стада овце

1. Рамката за признаване на статуса на резистентност към ТСЕ на стада овце, признава статуса на резистентност към ТСЕ на стада овце, които в резултат на участието им в развъдната програма, описана в член 6*а*, отговарят на критериите и изискванията на програмата.

Това признаване се извършва най-малко на следните две нива:

а) стада от ниво I са стада, съставени изцяло от овце с генотип ARR/ARR;

б) стада от ниво II са стада, чието потомство е с произход само от кочове с генотип ARR/ARR.

За удовлетворяване на национални изисквания държавите членки могат да разрешат признаване на допълнителни нива.

2. Редовно се вземат проби на случаен принцип от стада овце, резистентни към ТСЕ:

а) в стопанството или кланицата за проверка на техния генотип;

б) в кланицата, на животни на възраст над 18 месеца при стада от ниво I за изследване за ТСЕ в съответствие с приложение III.

ЧАСТ 5

Доклади, предоставяни на Комисията от държавите членки

Държавите членки, които въвеждат национални развъдни програми с цел подбор на резистентност към ТСЕ в техните популации овце:

1. уведомяват Комисията относно изискванията за такива програми;

2. предоставят на Комисията годишен доклад за своя напредък.

Докладът за всяка календарна година се предава най-късно до 31 март следващата година.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ИЗНОС

▼M50

ГЛАВА А

Условия за търговия с живи животни, семенна течност и ембриони в рамките на Съюза

РАЗДЕЛ А

Приложими условия за животни от рода на овцете и козите и семенна течност и ембриони от тях

▼M55

1. Животновъдни стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи и с контролиран риск от класическа скрейпи:

1.1. За целите на вътресъюзната търговия, когато е целесъобразно, държавите членки могат да създадат и да контролират официална схема за признаване на животновъдните стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи и на животновъдните стопанства с контролиран риск от класическа скрейпи. Въз основа на посочената официална схема, когато е приложимо, те поддържат списък на животновъдните стопанства с овце и кози с незначителен риск и на тези с контролиран риск от класическа скрейпи.

1.2. Животновъдно стопанство с овце със статус на резистентност към ТСЕ от ниво I, както е посочено в приложение VII, глава В, част 4, точка 1, буква а), в което през предходните най-малко седем години не е бил потвърден случай на класическа скрейпи, може да бъде признато за стопанство с незначителен риск от класическа скрейпи.

Животновъдно стопанство с овце, с кози или с овце и кози може да бъде признато за стопанство с незначителен риск от класическа скрейпи и при условие че през предходните най-малко седем години е отговаряло на следните условия:

а) на овцете и козите е поставено средство за постоянна идентификация и се поддържа регистър, за да може те да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

б) поддържат се регистри на движението на овцете и козите към и от животновъдното стопанство;

в) в животновъдното стопанство се въвеждат само посочените подолу овце и кози:

i) овце и кози от животновъдни стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи;

ii) овце и кози от животновъдни стопанства, които са отговаряли на условията, определени в букви а)—и), през предходните най-малко седем години или поне през същия период като периода, през който животновъдното стопанство, в което трябва да бъдат въведени, е отговаряло на условията, определени в посочените букви;

iii) овце с прион протеинов генотип ARR/ARR;

iv) овце и кози, които отговарят на условията, посочени в подточка i) или ii), освен през периода, когато са били държани в център за събиране на семенна течност, при положение че центърът за събиране на семенна течност отговаря на следните условия:

— центърът за събиране на семенна течност е одобрен в съответствие с глава I, точка I от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО на Съвета [1] и се намира под надзор в съответствие с глава I, точка II от посоченото приложение;

[1] Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54).

▼M55

— през предходните седем години в центъра за събиране на семенна течност са били въвеждани само овце или кози от животновъдни стопанства, които през посочения период са отговаряли на условията, посочени в букви а), б) и д), и в които са провеждани редовни проверки от официален ветеринарен лекар или ветеринарен лекар, упълномощен от компетентния орган;

— през предходните седем години в центъра за събиране на семенна течност не е бил потвърден случай на класическа скрейпи;

— в центъра за събиране на семенна течност са въведени мерки за биологична сигурност, за да се гарантира, че държаните в него овце и кози, идващи от животновъдни стопанства със статус на стопанства с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, нямат пряк или непряк контакт с овце и кози, идващи от животновъдни стопанства с по-нисък статус по отношение на класическата скрейпи;

г) животновъдното стопанство е обект на редовни проверки на съответствието с условията, определени в букви а)—и), които трябва да се извършват минимум един път годишно, считано от 1 януари 2014 г., от официален ветеринарен лекар или ветеринарен лекар, упълномощен от компетентния орган;

д) в него не е имало потвърден случай на класическа скрейпи;

е) до 31 декември 2013 г. всички овце и кози, посочени в приложение III, глава A, част II, точка 3, на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

От 1 януари 2014 г. всички овце и кози на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

Чрез дерогация от условията, определени в буква е), първа и втора алинея, държавите членки могат да решат всички овце и кози на възраст над 18 месеца без търговска стойност, които се умъртвяват в края на репродуктивния им цикъл, вместо да бъдат заклани за консумация от човека, да бъдат преглеждани от официален ветеринарен лекар, а всички, които показват признаци на линеене или неврологични признаци, да бъдат изследвани в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

Освен условията, определени в букви а)—е), от 1 януари 2014 г. трябва да се изпълняват и следните условия:

ж) в животновъдното стопанство се въвеждат само следните яйцеклетки и ембриони от овце и кози:

i) яйцеклетки и ембриони от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— поставено им е средство за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

— отглеждани са от раждането си в животновъдни стопанства, в които по време на пребиваването им не е бил потвърден случай на класическа скрейпи;

— по време на събирането на яйцеклетките или ембрионите не са показвали никакви клинични признаци на класическа скрейпи;

▼**M55**

ii) яйцеклетки и ембриони от овце с поне един алел ARR;

з) в животновъдното стопанство се въвежда само следната семенна течност от овце и кози:

i) семенна течност от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— поставено им е средство за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

— по време на събирането на семенната течност не са показвали никакви клинични признаци на класическа скрейпи;

ii) семенна течност от кочове с прион протеинов генотип ARR/ARR;

и) овцете и козите в животновъдното стопанство нямат никакъв пряк или непряк контакт, в това число и обща паша, с овце и кози от животновъдни стопанства от по-нисък статус по отношение на класическата скрейпи.

1.3. Животновъдно стопанство с овце, с кози или с овце и кози може да бъде признато за стопанство с контролиран риск от класическа скрейпи, при условие че през най-малко трите предходни години е отговаряло на следните условия:

а) на овцете и козите е поставено средство за постоянна идентификация и се поддържа регистър, за да може те да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

б) поддържат се регистри на движението на овцете и козите към и от животновъдното стопанство;

в) в животновъдното стопанство се въвеждат само посочените подолу овце и кози:

i) овце и кози от стопанства с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи;

ii) овце и кози от животновъдни стопанства, които са отговаряли на условията, определени в букви а)—и), през най-малко трите предходни години или поне през същия период като периода, през който животновъдното стопанство, в което трябва да бъдат въведени, е отговаряло на условията, определени в посочените букви;

iii) овце с прион протеинов генотип ARR/ARR;

iv) овце и кози, които отговарят на условията, посочени в подточка i) или ii), освен през периода, когато са били държани в център за събиране на семенна течност, при положение че центърът за събиране на семенна течност отговаря на следните условия:

— центърът за събиране на семенна течност е одобрен в съответствие с глава I, точка I от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО и се намира под надзор в съответствие с глава I, точка II от посоченото приложение;

— през трите предходни години в центъра за събиране на семенна течност са били въвеждани само овце или кози от животновъдни стопанства, които през посочения период са отговаряли на условията, посочени в букви а), б) и д), и които са били подлагани на редовни прегледи от официален ветеринарен лекар или ветеринарен лекар, упълномощен от компетентния орган;

— през трите предходни години в центъра за събиране на семенна течност не е бил потвърден случай на класическа скрейпи;

▼M55

— в центъра за събиране на семенна течност са въведени мерки за биологична сигурност, за да се гарантира, че държаните в него овце и кози, идващи от животновъдни стопанства със статус на стопанства с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, нямат пряк или непряк контакт с овце и кози, идващи от животновъдни стопанства с по-нисък статус по отношение на класическата скрейпи;

г) животновъдното стопанство е обект на редовни проверки на съответствието с условията, определени в букви а)—и), които трябва да се извършват минимум един път годишно, считано от 1 януари 2014 г., от официален ветеринарен лекар или ветеринарен лекар, упълномощен от компетентния орган;

д) в него не е имало потвърден случай на класическа скрейпи;

е) до 31 декември 2013 г. всички овце и кози, посочени в приложение III, глава A, част II, точка 3, на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

От 1 януари 2014 г. всички овце и кози на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

Чрез дерогация от условията, определени в буква е), първа и втора алинея, държавите членки могат да решат всички овце и кози на възраст над 18 месеца без търговска стойност, които се умъртвяват в края на репродуктивния им цикъл, вместо да бъдат заклани за консумация от човека, да бъдат преглеждани от официален ветеринарен лекар, а всички, които показват признаци на линеене или неврологични признаци, да бъдат изследвани в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2.

Освен условията, определени в букви а)—е), от 1 януари 2014 г. трябва да се изпълняват и следните условия:

ж) в животновъдното стопанство се въвеждат само следните яйцеклетки и ембриони от овце и кози:

i) яйцеклетки и ембриони от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— поставено им е средство за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

— отглеждани са от раждането си в животновъдни стопанства, в които по време на пребиваването им не е бил потвърден случай на класическа скрейпи;

— по време на събирането на яйцеклетките или ембрионите не са показвали никакви клинични признаци на класическа скрейпи;

ii) яйцеклетки и ембриони от овце с поне един алел ARR;

з) в животновъдното стопанство се въвежда само следната семенна течност от овце и кози:

i) семенна течност от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

▼M55

— поставено им е средство за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до животновъдното стопанство, в което са родени;

— по време на събирането на семенната течност не са показвали никакви клинични признаци на класическа скрейпи;

ii) семенна течност от кочове с прион протеинов генотип ARR/ARR;

и) овцете и козите в животновъдното стопанство нямат никакъв пряк или непряк контакт, в това число и обща паша, с овце и кози от животновъдни стопанства от по-нисък статус по отношение на класическата скрейпи.

1.4. Ако в животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи или в животновъдно стопанство, за което е установено посредством изследване, посочено в приложение VII, глава Б, част 1, че има епидемиологична връзка с животновъдно стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, бъде потвърден случай на класическа скрейпи, животновъдното стопанство с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи се заличава незабавно от списъка, посочен в точка 1.1 от настоящия раздел.

Държавата членка уведомява незабавно държавите членки, които са въвели овце и кози с произход от заразено стопанство или семенна течност или ембриони от овце или кози, отглеждани в такова стопанство, през предходните седем години, ако животновъдното стопанство е с незначителен риск от класическа скрейпи, или през предходните три години, ако животновъдното стопанство е с контролиран риск от класическа скрейпи.

▼M50

2. Държави членки или райони от държави членки с незначителен риск от класическа скрейпи

2.1. Когато дадена държава членка счита, че нейната територия или част от нейната територия представлява незначителен риск от класическа скрейпи, тя представя на Комисията съответните удостоверителни документи, в които се посочва по-специално:

а) че е проведена оценка на риска, която е разкрила, че понастоящем са налице целесъобразни мерки, които са били предприети за такъв период от време, който е нужен за овладяването на идентифицирания риск. В посочената оценка на въздействието трябва да се идентифицират всички потенциални фактори за появата на класическа скрейпи и възможността за развитието им в течение на времето, и по-специално

i) вносът или въвеждането на животни от рода на овцете и козите или на семенна течност и ембриони от тях, които са потенциално заразени с класическа скрейпи;

ii) степента на запознатост със структурата на популацията и животновъдните практики при овцете и козите;

iii) хранителните практики, в това число и консумацията на месокостно брашно или пръжки, добити от преживни животни;

iv) вносът на мляко и млечни продукти от овце и кози, предназначени за употреба в храната на овце и кози;

▼M55

б) овцете и козите, които проявяват клинични признаци, съответстващи на класическа скрейпи, са били изследвани през предходните най-малко седем години;

в) през предходните най-малко седем години достатъчен брой овце и кози на възраст над 18 месеца, представителен за овцете и козите, заклани, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, са изследвани ежегодно за откриването на класическа скрейпи при степен на

▼M55

надеждност 95 %, ако болестността в популацията е надвишавала 0,1 % и по време на същия период не е било докладвано за случай на класическа скрейпи;

▼M50

г) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки, добити от преживни животни, е било забранено и забраната е била в сила за цялата държава членка в период на поне седем години;

д) въвеждането на овце и кози и на семенна течност и ембриони от този род животни от други държави членки се извършва в съответствие с точка 4.1., буква б) или точка 4.2.;

е) въвеждането на овце и кози и на семенна течност и ембриони от този род животни от трети държави се извършва в съответствие с глава Д или глава З от приложение IX.

2.2. Статусът с незначителна степен на риск от класическа скрейпи на държавата членка или на района от държавата членка може да бъде одобрен в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

Държавата членка уведомява Комисията за всяка промяна в информацията, свързана с болестта, предоставена съгласно точка 2.1.

Статусът с незначителна степен на риск, одобрен в съответствие с точка 2.2., може, с оглед на уведомлението, да бъде отменен в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼M55

2.3. Държавите членки или районите от държавите членки с незначителен риск от класическа скрейпи са следните:

— Австрия

— Финландия

— Швеция.

▼M50

3. Национална програма за контрол на класическа скрейпи:

3.1. Държава членка, която разполага с национална програма за контрол на класическа скрейпи за цялата си територия:

а) може да предостави националната програма за контрол на Комисията, като подчертае по-специално:

— разпространението на класическа скрейпи в държавата членка,

— причините за националната програма за контрол, като се вземат предвид значимостта на болестта и съотношението разходи/ползи,

— категориите статус, определени за стопанствата, и стандартите, които трябва да се достигнат при всяка от тези категории,

— процедурите за изпитване, които трябва да се използват,

— процедурите за мониторинг на националната програма за контрол,

— действията, които трябва да се предприемат, в случай че стопанството загуби статуса си,

— мерките, които трябва да се вземат, ако резултатите от проверките, извършени в съответствие с националната програма за контрол, са положителни;

б) програмата, посочена в буква а) може да бъде одобрена, ако отговаря на залегналите в посочената буква критерии, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2; изменения или допълнения към програмите, предоставени от държавите членки, могат да се одобряват в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼M57

3.2. Одобряват се националните програми за контрол на скрейпи на посочените по-долу държави членки:

— Дания,

— Словения.

▼M55

4. Вътресъюзна търговия с овце и кози и със семенна течност и ембриони от тях

Прилагат се следните условия:

4.1. Овце и кози:

а) овцете и козите за разплод, предназначени за държави членки, различни от тези с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи:

i) идват от животновъдно стопанство или стопанства с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи; или

ii) идват от държава членка или от район от държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи; или

iii) когато става въпрос за овце, те са с прион протеинов генотип ARR/ARR, при условие че не идват от животновъдно стопанство, което е обвързано с ограниченията, определени в приложение VII, глава Б, точки 3 и 4;

б) овцете и козите за всякаква предвидена употреба с изключение на незабавното клане, предназначени за държави членки с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи:

i) идват от животновъдно стопанство или стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи; или

ii) идват от държава членка или от район от държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи; или

iii) когато става въпрос за овце, те са с прион протеинов генотип ARR/ARR, при условие че не идват от животновъдно стопанство, което е обвързано с ограниченията, определени в приложение VII, глава Б, точки 3 и 4;

в) чрез дерогация от букви а) и б) посочените в тях изисквания не се прилагат за овце и кози, които се отглеждат в и се придвижват само и единствено между одобрени органи, институти или центрове, така както са определени в член 2, параграф 1, буква в) от Директива 92/65/ЕИО;

г) чрез дерогация от букви а) и б) компетентният орган на дадена държава членка може да разреши вътресъюзната търговия с животни, които не отговарят на определените в посочените букви изисквания, при условие че е получил предварително съгласие от компетентния орган на държавата членка на местоназначение на тези животни и че животните отговарят на следните условия:

i) животните са от местна порода, застрашена от изчезване, съгласно посоченото в член 7, параграфи 2 и 3 от Делегиран регламент (ЕС) № 807/2014;

ii) животните са вписани в родословна книга, съставена и поддържана от организация или сдружение на животновъди, официално одобрена(о) в съответствие с член 5 от Директива 89/361/ЕИО в държавата членка на изпращане, или от официален орган на същата държава членка, и че животните са вписани в родословна книга за съответната порода, създадена и поддържана от организация или сдружение на животновъди, официално одобрена(о) в съответствие с член 5 от Директива 89/361/ЕИО в държавата членка на местоназначение, или от неин официален орган;

iii) посочените в подточка ii) организации или сдружения на животновъди или официален орган провеждат програма за опазване на същата порода в държавата членка на изпращане и в държавата членка на местоназначение;

▼M55

iv) животните не идват от животновъдно стопанство, което е обвързано с ограниченията, определени в приложение VII, глава Б, точки 3 и 4;

v) след влизането на животните, които не отговарят на изискванията, посочени в буква а) или б), в приемащото ги животновъдно стопанство в държавата членка на местоназначение движението на всички овце и кози от това животновъдно стопанство се ограничава в съответствие с приложение VII, глава Б, точка 3.4 за срок от три години, а когато държавата членка на местоназначение е държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи — за срок от седем години.

Чрез дерогация от първата алинея от настоящата подточка такова ограничение на движението не се прилага по отношение на вътресъюзната търговия с животни, извършвана съгласно условията, определени в точка 4.1, буква г) от настоящия раздел, нито за движенията в рамките на една държава на животни, предназначени за стопанство, в която се отглежда местна порода, застрашена от изчезване, съгласно посоченото в член 7, параграфи 2 и 3 от Делегиран регламент (ЕС) № 807/2014, при условие че за породата е създадена програма за опазване, провеждана от организация или сдружение на животновъди, официално одобрена(о) или призната(о) в съответствие с член 5 от Директива 89/361/ЕИО или от официален орган.

След търговията в рамките на Съюза или движението в рамките на една държава, посочени в подточка v), втора алинея, движението на всички овце и кози в животновъдното стопанство или стопанства, приемащи животните, придвижвани съгласно посочената дерогация, се ограничава в съответствие с подточка v), първа и втора алинея.

4.2. Семенната течност и ембрионите от овце и кози:

а) се събират от животни, които от раждането си непрекъснато са били отглеждани в животновъдно стопанство или стопанства с незначителен или с контролиран риск от класическа скрейпи, с изключение на случаите, когато животновъдното стопанство е център за събиране на семенна течност, при положение че центърът за събиране на семенна течност отговаря на условията, определени в точка 1.3, буква в), подточка iv); или

б) се събират от животни, които през последните три години преди събирането непрекъснато са били отглеждани в животновъдно стопанство или стопанства, което(които) в продължение на три години е(са) отговаряло(и) на всички условия, определени в точка 1.3, букви а)—е), с изключение на случаите, когато животновъдното стопанство е център за събиране на семенна течност, при положение че центърът за събиране на семенна течност отговаря на условията, определени в точка 1.3, буква в), подточка iv); или

в) се събират от животни, които от раждането си непрекъснато са били отглеждани в държава или район с незначителен риск от класическа скрейпи; или

г) за семенна течност от овце — тя се събира от мъжки животни с прион протеинов генотип ARR/ARR; или

д) за ембриони от овце — те са с поне един алел ARR.

▼M50

ЧАСТ Б

Приложими условия за говеда

Обединеното кралство гарантира, че говедата, родени или отгледани на негова територия преди 1 август 1996 г., не се изпращат от територията му до други държави членки или трети държави.

▼B

ГЛАВА Б

Условия, отнасящи се до потомството на животни, за които съществува съмнение или потвърждение за ТСЕ, посочени в член 15, параграф 2

Забранява се пускането на пазара на последно роденото потомство на женски животни от рода на едрия рогат добитък, заразени с ТСЕ или на роденото потомство на потвърдени за СЕГ овце или кози от периода на предшестващите две години или по време на периода, следващ първите клинични признаци за настъпване на болестта.

▼M31

ГЛАВА В

Условия за търговия вътре в Общността с някои продукти от животински произход

РАЗДЕЛ А

Продукти

Следните продукти от животински произход са освободени от забраната, посочена в член 16, параграф 3, при условие че са добити от животни от рода на говеда, овце и кози и удовлетворяват изискванията на раздел Б по-долу:

— прясно месо,

— мляно месо,

— месни полуфабрикати,

— месни продукти.

РАЗДЕЛ Б

Изисквания

Продуктите, посочени в раздел А, трябва да отговарят на следните изисквания:

а) животните, от които са добити продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, не са хранени с брашно от месо и кости или с пръжки, добити от преживни животни, и са преминали предклинична и следклинична инспекция;

б) животните, от които са добити продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, не са заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени по същия начин, или заклани чрез разкъсване след зашеметяване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина;

в) продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, не са добити от:

i) специфичен рисков материал, посочен в приложение V;

ii) нервна и лимфна тъкан, изложена на риск от заразяване по време на процеса на обезкостяване; и

iii) машинно обработено месо, получено от кости от говеда, овце или кози.

▼B

ГЛАВА Г

Приложими условия за износ

Живи животни от рода на едрия рогат добитък и продукти от животински произход, добити от тях, относно износа в трети страни, трябва да бъдат предмет на правилата, предвидени в настоящия регламент за търговията вътре в Общността.

▼M55

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ВНОС В СЪЮЗА НА ЖИВИ ЖИВОТНИ, ЕМБРИОНИ, ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

ГЛАВА Б

Внос на говеда

РАЗДЕЛ А

Внос от държава или регион с незначителен риск от СЕГ

Вносът на говеда от държава или регион с незначителен риск от СЕГ се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

а) животните са родени и непрекъснато отглеждани в държава или регион, или държави или региони, класифицирани в съответствие с Решение 2007/453/ЕО на Комисията ([1]) като държави или региони с незначителен риск от СЕГ;

б) животните са идентифицирани чрез система за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до майката и до стадото на произход, и не са били излагани на контакти със следните говеда:

i) всички случаи на СЕГ;

ii) всички говеда, които през първата година от живота си са били отглеждани заедно със случаи на СЕГ през първата година от живота им и които според изследванията са консумирали от същата потенциално замърсена храна по време на този период; или

iii) ако резултатите от изследванията, посочени в тире ii), не позволяват да се даде заключение, като всички говеда са родени в едно и също стадо, където са случаите на СЕГ, и в рамките на 12 месеца от появата им;

както и

в) ако е имало местни случаи на СЕГ в засегнатата държава, животните са родени:

i) след датата, от която действително е влязла в сила забраната за хранене на преживни животни с месокостно брашно и пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни; или

ii) след датата на раждане на последното животно — местен случай на СЕГ, ако то е родено след датата на забраната на фуражите, посочени в подточка i).

РАЗДЕЛ Б

Внос от държава или регион с контролиран риск от СЕГ

Вносът на говеда от държава или регион с контролиран риск от СЕГ се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с контролиран риск от СЕГ;

б) животните са идентифицирани чрез система за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до майката и до стадото на произход, и не са били излагани на контакти със следните говеда:

i) всички случаи на СЕГ;

([1]) Решение 2007/453/ЕО на Комисията от 29 юни 2007 г. относно установяване статуса по отношение на СЕГ на държави членки, на трети държави или на региони от тях в съответствие с риска от поява на СЕГ (ОВ L 172, 30.6.2007 г., стр. 84).

▼M55

ii) всички говеда, които през първата година от живота си са били отглеждани със случаи на СЕГ през първата година от живота им и които според изследванията са консумирали от същата потенциално замърсена храна по време на този период; или

iii) ако резултатите от изследванията, посочени в тире ii), не позволяват да се даде заключение, като всички говеда са родени в едно и също стадо, където са случаите на СЕГ, и в рамките на 12 месеца от появата им;

в) животните са родени:

i) след датата, от която действително е влязла в сила забраната за хранене на преживни животни с месокостно брашно и пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни; или

ii) след датата на раждане на последното животно — местен случай на СЕГ, ако то е родено след датата на забраната на фуражите, посочени в подточка i).

РАЗДЕЛ В

Внос от държава или регион с неопределен риск от СЕГ

Вносът на говеда от държава или регион с неопределен риск от СЕГ се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

а) държавата или регионът е категоризиран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с неопределен риск от СЕГ;

б) храненето на преживни животни с месокостно брашно и пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни, е забранено и забраната действително е влязла в сила в държавата или региона;

в) животните са идентифицирани чрез система за постоянна идентификация, за да може да бъдат проследявани до майката и до стадото на произход, и не са били излагани на контакти със следните говеда:

i) всички случаи на СЕГ;

ii) всички говеда, които през първата година от живота си са били отглеждани със случаи на СЕГ през първата година от живота им и които според изследванията са консумирали от същата потенциално замърсена храна по време на този период; или

iii) ако резултатите от изследванията, посочени в тире ii), не позволяват да се даде заключение, като всички говеда са родени в едно и също стадо, където са случаите на СЕГ, и в рамките на 12 месеца от появата им;

г) животните са родени:

i) най-малко две години след датата, от която действително е влязла в сила забраната за хранене на преживни животни с месокостно брашно и пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни; или

ii) след датата на раждане на последното животно — местен случай на СЕГ, ако то е родено след датата на забраната на фуражите, посочени в подточка i).

▼M55

ГЛАВА В

Внос на продукти от животински произход от говеда, овце или кози

РАЗДЕЛ А

Продукти

За изброените по-долу продукти от говеда, овце и кози съгласно определенията в посочените точки от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 се прилагат условията, посочени в раздели Б, В или Г от настоящата глава, в зависимост от категорията на риска от СЕГ за държавата на произход:

— прясно месо съгласно определението в точка 1.10 от посочения акт;

— мляно месо съгласно определението в точка 1.13 от посочения акт;

— механично отделено месо съгласно определението в точка 1.14 от посочения акт;

— месни заготовки съгласно определението в точка 1.15 от посочения акт;

— месни продукти съгласно определението в точка 7.1 от посочения акт;

— претопена животинска мазнина съгласно определението в точка 7.5 от посочения акт;

— пръжки съгласно определението в точка 7.6 от посочения акт;

— желатин съгласно определението в точка 7.7 от посочения акт, различен от получения от кожи от едри животни и други кожи;

— колаген съгласно определението в точка 7.8 от посочения акт, различен от получения от кожи от едри животни и други кожи;

— обработени стомаси, мехури и черва съгласно определението в точка 7.9 от посочения акт.

РАЗДЕЛ Б

Внос от държава или регион с незначителен риск от СЕГ

Вносът на продукти от животински произход от говеда, овце и кози, посочени в раздел А, от държава или регион с незначителен риск от СЕГ се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ;

б) говедата, овцете и козите, от които са добити продуктите от животински произход, са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

в) продуктите от животински произход от говеда, овце и кози не съдържат и не са добити от специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент;

г) ако животните, от които са получени говеждите продукти, са с произход от държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с контролиран или с неопределен риск от СЕГ, чрез дерогация от буква в) от настоящия раздел могат да се внасят кланични трупове, половинки от кланични трупове или половинки от кланични трупове, разфасовани на не повече от три части за продажба на едро, и четвъртинки, които не съдържат специфичен рисков материал, различен от гръбначния стълб, включително дорзални коренни ганглии. При такъв внос говеждите кланични трупове или разфасовки за продажба на едро от кланични трупове, съдържащи гръбначен стълб, който се определя като специфичен рисков материал в съответствие с точка 1 от приложение V към настоящия регламент, се обозначават с ясно видима червена лента върху етикета, посочен в член 13 или 15 от Регламент (ЕО) № 1760/2000. Освен това в общия ветеринарен входен документ (ОВВД), посочен в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004, се добавя конкретна информация за броя на говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, от които се изисква отстраняване на гръбначния стълб;

▼M55

д) продуктите от говеда, овце и кози не съдържат и не са получени от механично отделено месо, добито от кости от говеда, овце или кози, освен ако животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ, където не е имало местни случаи на СЕГ;

е) животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, не са заклани след зашеметяване чрез инжектиране на газ в черепната кухина, нито умъртвени по същия начин, нито заклани чрез разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, освен ако животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ;

ж) ако животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, са с произход от държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с неопределен риск от СЕГ, те не са били хранени с месокостно брашно или пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE;

з) ако животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, са с произход от държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с неопределен риск от СЕГ, продуктите са произведени и с тях е боравено по начин, който гарантира, че те не съдържат и не са замърсени с нервна и лимфна тъкан, изложена на риск от замърсяване по време на процеса на обезкостяване.

РАЗДЕЛ В

Внос от държава или регион с контролиран риск от СЕГ

1. Вносът на продукти от животински произход от говеда, овце и кози, посочени в раздел А, от държава или регион с контролиран риск от СЕГ се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

   а) държавата или регионът е класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с контролиран риск от СЕГ;

   б) говедата, овцете и козите, от които са добити продуктите от животински произход, са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

   в) животните, от които са получени предназначените за износ продукти от говеда, овце и кози, не са били умъртвени чрез разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, или чрез инжектиране на газ в черепната кухина;

   г) продуктите от животински произход от говеда, овце и кози не съдържат и не са получени от специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент, нито механично отделено месо, добито от кости от говеда, овце или кози.

2. Що се отнася до говежди продукти, чрез дерогация от точка 1, буква г) могат да се внасят кланични трупове, половинки от кланични трупове или половинки от кланични трупове, разфасовани на не повече от три части за продажба на едро, и четвъртинки, които не съдържат специфичен рисков материал, различен от гръбначен стълб, включително дорзални коренни ганглии.

3. Когато се изисква отстраняване на гръбначния стълб, говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, съдържащи гръбначен стълб, се обозначават с ясно видима червена лента върху етикета, посочен в член 13 или член 15 от Регламент (ЕО) № 1760/2000;

▼**M55**

4. При внос в общия ветеринарен входен документ (ОВВД), посочен в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004, се добавя броят на говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, от които се изисква отстраняване на гръбначния стълб.

5. Когато става въпрос за черва с първоначален произход от държава или регион с незначителен риск от СЕГ, вносът на обработени черва се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

   а) държавата или регионът е класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с контролиран риск от СЕГ;

   б) говедата, овцете и козите, от които са добити продуктите от животински произход, са родени, непрекъснато са отглеждани и са заклани в държавата или региона с незначителен риск от СЕГ и са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

   в) ако червата произхождат от държава или регион, където е имало местни случаи на СЕГ:

      i) животните са родени след датата, от която е влязла в сила забраната за хранене на преживни животни с месокостно брашно и пръжки, добити от преживни животни; или

      ii) продуктите от животински произход от животни от говеда, овце и кози не съдържат и не са добити от специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент.

РАЗДЕЛ Г

Внос от държава или регион с неопределен риск от СЕГ

1. Вносът на продукти от животински произход от говеда, овце и кози, посочени в раздел А, от държава или регион с неопределен риск от СЕГ, се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

   а) говедата, овцете и козите, от които са получени продуктите от животински произход, не са били хранени с месокостно брашно или пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни, и са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

   б) животните, от които са получени продуктите от говеда, овце и кози, не са били умъртвени чрез разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, или чрез инжектиране на газ в черепната кухина;

   в) продуктите от говеда, овце и кози не съдържат и не са получени от:

      i) специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент;

      ii) нервна и лимфна тъкан, изложена на риск от замърсяване по време на процеса на обезкостяване;

      iii) механично отделено месо, получено от кости от говеда, овце или кози.

2. Що се отнася до говежди продукти, чрез дерогация от точка 1, буква в) могат да се внасят кланични трупове, половинки от кланични трупове или половинки от кланични трупове, разфасовани на не повече от три части за продажба на едро, и четвъртинки, които не съдържат специфичен рисков материал, различен от гръбначен стълб, включително дорзални коренни ганглии.

▼**M55**

3. Когато се изисква отстраняване на гръбначния стълб, говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, съдържащи гръбначен стълб, се обозначават с ясно видима червена лента върху етикета, посочен в член 13 или член 15 от Регламент (ЕО) № 1760/2000.

4. При внос в общия ветеринарен входен документ (ОВВД), посочен в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004, се добавя конкретна информация за броя на говеждите кланични трупове или разфасовки от кланични трупове за продажба на едро, от които се изисква отстраняване на гръбначния стълб.

5. Когато става въпрос за черва с първоначален произход от държава или регион с незначителен риск от СЕГ, вносът на обработени черва се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с неопределен риск от СЕГ;

б) говедата, овцете и козите, от които са добити продуктите от животински произход, са родени, непрекъснато са отглеждани и са заклани в държавата или региона с незначителен риск от СЕГ и са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

в) ако червата произхождат от държава или регион, където е имало местни случаи на СЕГ:

i) животните са родени след датата, от която е влязла в сила забраната за хранене на преживни животни с месокостно брашно и пръжки, добити от преживни животни; или

ii) продуктите от животински произход от животни от говеда, овце и кози не съдържат и не са добити от специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент.

ГЛАВА Г

Внос на странични животински продукти и производни продукти от говеда, овце и кози

РАЗДЕЛ А

Странични животински продукти

Настоящата глава се прилага за изброените по-долу странични животински продукти съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и за изброените по-долу производни продукти съгласно определението в точка 2 от същия член, при условие че посочените странични животински продукти и производни продукти са с произход от говеда, овце и кози:

а) топени мазнини, получени от материали от категория 2, които са предназначени за употреба като органични торове или подобрители на почвата съгласно определението в член 3, точка 22 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

б) кости и костни продукти, получени от материали от категория 2;

в) топени мазнини, получени от материали от категория 3, които са предназначени за употреба като органични торове, подобрители на почвата или фуражи съгласно определението в член 3, съответно точки 22 и 25 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или изходните им материали;

г) храни за домашни любимци, включително дъвчащи предмети за кучета;

д) кръвни продукти;

▼**M55**

е) преработен животински протеин;

ж) кости и костни продукти, получени от материали от категория 3;

з) желатин и колаген, получени от материали, различни от кожи от едри животни и други кожи;

и) материали от категория 3 и производни продукти, различни от посочените в букви в)—з), с изключение на:

i) пресни кожи от едри животни и други кожи, обработени кожи от едри животни и други кожи;

ii) желатин и колаген, добити от кожи от едри животни и други кожи;

iii) мастни производни.

РАЗДЕЛ Б

Изисквания за ветеринарен сертификат

Вносът на странични животински продукти и на производни продукти с произход от говеда, овце и кози, посочени в раздел А, се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, допълнен със следното удостоверение:

а) страничният животински продукт или производният продукт:

i) не съдържа и не е получен от специфичен рисков материал, така както е определен в точка 1 от приложение V към настоящия регламент; както и

ii) не съдържа и не е получен от механично отделено месо, добито от кости от говеда, овце или кози, освен ако животните, от които са получени страничните животински продукти или производните продукти, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ, където не е имало местни случаи на СЕГ; както и

iii) е получен от животни, които не са били умъртвени чрез разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен шиповиден инструмент, вкарван в черепната кухина, или чрез инжектиране на газ в черепната кухина, с изключение на животни, които са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ; или

б) страничният животински продукт или производният продукт не съдържа и не е получен от материали от говеда, овце и кози, различни от добитите от животни, които са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифициран(а) в съответствие с Решение 2007/453/ЕО като държава или регион с незначителен риск от СЕГ.

Освен предвиденото в букви а) и б) от настоящия раздел, вносът на страничните животински продукти и на производните продукти, посочени в раздел А, съдържащи мляко или млечни продукти от овце или кози и предназначени за храна на животни, се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, допълнен със следното удостоверение:

в) овцете и козите, от които са получени тези странични животински продукти или производни продукти, от раждането си са били непрекъснато отглеждани в държава, в която са изпълнени следните условия:

i) класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;

ii) налице е система за осведомяване, надзор и мониторинг;

▼M55

iii) при съмнение за ТСЕ или потвърждение на класическа скрейпи на животновъдните стопанства, в които се отглеждат овце и кози, се налагат официални ограничения;

iv) овцете и козите, засегнати от класическа скрейпи, се умъртвяват и напълно се унищожават;

v) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни, е забранено и забраната действително е била в сила за цялата държава през предходните най-малко седем години;

г) млякото и млечните продукти от овце или кози произхождат от животновъдни стопанства, на които не е наложено официално ограничение поради съмнение за ТСЕ;

д) млякото и млечните продукти от овце или кози идват от стопанства, където през предходните седем години не е бил диагностициран случай на класическа скрейпи или където, след като е бил потвърден случай на класическа скрейпи:

i) всички овце и кози в животновъдното стопанство са били умъртвени и унищожени или заклани, с изключение на кочовете за разплод с генотип ARR/ARR, обагнените овце за разплод с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ и останалите овце с поне един алел ARR; или

ii) всички животни, при които е била потвърдена класическа скрейпи, са били умъртвени и унищожени и в продължение на поне две години от потвърждаването на последния случай на класическа скрейпи животновъдното стопанство е било обект на засилен мониторинг за ТСЕ, в т.ч. чрез изследване с отрицателен резултат за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, на всички изброени по-долу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:

— животните, които са били заклани за консумация от човека; както и

— животните, които са умрели или са били умъртвени в животновъдното стопанство, но не са били умъртвени в рамките на кампания за ликвидиране на болестта.

ГЛАВА Д

Внос на овце и кози

Вносът на овце и кози в Съюза се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че от раждането си животните са били отглеждани постоянно в държава, в която са били изпълнени следните условия:

1) класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;

2) налице е система за осведомяване, надзор и мониторинг;

3) овцете и козите, засегнати от класическа скрейпи, се умъртвяват и напълно се унищожават;

4) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни, е забранено и забраната действително е била в сила за цялата държава през предходните най-малко седем години;

▼M55

В допълнение към условията, определени в точки 1—4, ветеринарният сертификат следва да удостоверява също така, че:

5) за овцете и козите за разплод, внасяни в Съюза и предназначени за държави членки, различни от тези с незначителен риск от класическа скрейпи или от тези с одобрена национална програма за контрол на скрейпи, изброени в приложение VIII, глава A, раздел A, точка 3.2, са били изпълнени следните условия:

а) внасяните овце и кози идват от стопанство или стопанства, които отговарят на условията от приложение VIII, глава A, раздел A, точка 1.3; или

б) животните са овце с прион протеинов генотип ARR/ARR и идват от стопанство, на което през последните две години не е било налагано официално ограничение за придвижване поради случаи на СЕГ или класическа скрейпи;

6) за овцете и козите за всяка друга употреба освен незабавно клане, внасяни в Съюза и предназначени за държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи, включена в приложение VIII, глава A, раздел A, точка 3.2, са били изпълнени следните условия:

а) те идват от стопанство или стопанства, които отговарят на условията от приложение VIII, глава A, раздел A, точка 1.2; или

б) животните са овце с прион протеинов генотип ARR/ARR и идват от стопанство, на което през последните две години не е било налагано официално ограничение за придвижване поради случаи на СЕГ или класическа скрейпи.

ГЛАВА E

Внос на продукти от животински произход от отглеждани в стопанства и диви животни от семейство Еленови

1. Когато прясно месо, мляно месо, месни заготовки и месни продукти по смисъла съответно на точки 1.10, 1.13, 1.15 и 7.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004, получени от отглеждани в стопанства животни от семейство Еленови, се внасят в Съюза от Канада или от Съединените американски щати, ветеринарните сертификати се придружават от декларация, подписана от компетентния орган на държавата на производство и формулирана, както следва:

„Този продукт съдържа или е получен само и единствено от месо, без карантия и гръбначен мозък, от отглеждани в стопанства животни от семейство Еленови, които са били подложени на изследване за болестта хронично линеене чрез хистопатологичен, имунохистохимичен или друг метод за диагностициране, признат от компетентния орган, които са показали отрицателни резултати, и продуктът не е добит от животни от стадо, където е потвърдено или има официални съмнения за наличието на болестта хронично линеене.“

2. Когато прясно месо, мляно месо, месни заготовки и месни продукти по смисъла съответно на точки 1.10, 1.13, 1.15 и 7.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004, получени от диви животни от семейство Еленови, се внасят в Съюза от Канада или от Съединените американски щати, ветеринарните сертификати се придружават от декларация, подписана от компетентния орган на държавата на производство и формулирана, както следва:

„Този продукт съдържа или е получен само и единствено от месо, без карантия и гръбначен мозък, от диви животни от семейство Еленови, които са били подложени на изследване за болестта хронично линеене чрез хистопатологичен, имунохистохимичен или друг метод за диагностициране, признат от компетентния орган, които са показали отрицателни резултати, и продуктът не е добит от животни от регион, където през последните три години е било потвърдено или има официални съмнения за наличието на болестта хронично линеене.“

▼**M55**

ГЛАВА 3

Внос на семенна течност и ембриони от овце и кози

Вносът в Съюза на семенна течност и ембриони от овце и кози се извършва срещу представяне на ветеринарен сертификат, удостоверяващ, че:

1) животните донори са били отглеждани от раждането си постоянно в държава, в която са изпълнени следните условия:

   а) класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;

   б) налице е система за осведомяване, надзор и мониторинг;

   в) овцете и козите, засегнати от класическа скрейпи, се умъртвяват и напълно се унищожават;

   г) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки съгласно определението в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE, добити от преживни животни, е забранено и забраната действително е била в сила за цялата държава през предходните най-малко седем години; както и

2) през последните три години преди събирането на изнасяната семенна течност или ембриони животните донори са били отглеждани непрекъснато в животновъдно стопанство или стопанства, което(които) през посочения период е(са) отговаряло(и) на всички изисквания, определени в приложение VIII, глава A, раздел A, точка 1.3., букви а)—е), с изключение на случаите, когато животновъдното стопанство е център за събиране на семенна течност, при положение че центърът за събиране на семенна течност отговаря на условията, определени в точка 1.3, буква в), подточка iv) от посочения раздел; или

   а) за семенна течност от овце — семенната течност е събрана от мъжки животни с прион протеинов генотип ARR/ARR; или

   б) за ембриони от овце — ембрионите са с поне един алел ARR.

▼**M51**

ПРИЛОЖЕНИЕ X

РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ НА ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ

ГЛАВА А

Национални референтни лаборатории

1. Определената национална референтна лаборатория трябва:

   а) да има на разположение оборудване и специализиран персонал, позволяващи ѝ да посочва по всяко време, и по-специално когато въпросната болест се появи за първи път, типа и щама на агента на СГЕ, както и да потвърждава резултатите, получени от регионалните диагностични лаборатории. Когато не може да идентифицира типа на щама на агента, лабораторията въвежда процедура, за да гарантира, че щамът се препраща за идентифициране към референтната лаборатория на ЕС;

   б) да проверява използваните диагностични методи в официалните диагностични лаборатории;

   в) да отговаря за координацията на диагностичните стандарти и методи в рамките на държавата членка. За тази цел тя:

   — може да предоставя диагностични реагенти на официалните диагностични лаборатории;

   — трябва да контролира качеството на всички диагностични реагенти, използвани в държавата членка;

   — трябва периодично да организира сравнителни тестове;

   — трябва да съхранява изолати от агентите на съответната болест или съответните тъкани, съдържащи такива агенти, произхождащи от случаи, за които има потвърждение в държавата членка;

   — трябва да осигурява потвърждаване на резултатите, получени в диагностичните лаборатории;

   г) трябва да си сътрудничи с референтната лаборатория на ЕС, като в това се включва и участието в периодични сравнителни тестове, организирани от референтната лаборатория на ЕС. Ако дадена национална референтна лаборатория не се представи успешно в сравнително изследване, организирано от референтната лаборатория на ЕС, тя незабавно предприема всички необходими коригиращи мерки за отстраняване на нередностите и успешно издържане на повторното сравнително изследване или на следващото сравнително изследване, организирано от референтната лаборатория на ЕС.

2. Чрез дерогация от точка 1 обаче държавите членки, които нямат национална референтна лаборатория, трябва да използват услугите на референтната лаборатория на ЕС или на национални референтни лаборатории, намиращи се в други държави членки или държави — членки на Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ).

3. Националните референтни лаборатории са:

Австрия:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Белгия:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼**M51**

България:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Хърватия	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Кипър:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Чешка република:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Дания:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Естония:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Финландия:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Франция:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Германия:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Гърция:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Унгария:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Ирландия:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Италия:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Латвия:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Литва:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Люксембург:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Малта:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Нидерландия:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Полша:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Португалия:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Румъния:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Словакия:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Словения:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Испания:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Швеция:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Обединено кралство:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

ГЛАВА Б

Референтна лаборатория на ЕС

1. Референтната лаборатория на ЕС за ТСЕ е:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Обединено кралство

2. Функциите и задълженията на референтната лаборатория на ЕС са:

   а) да координира — в консултации с Комисията — методите, използвани в държавите членки за диагностициране на ТСЕ и за определяне на прион протеиновия генотип при овце, по-специално като:

      — съхранява и доставя съответните тъкани, съдържащи агента на ТСЕ, за разработката или производството на съответните диагностични тестове или за определяне на типа на щамовете на агента на ТСЕ;

      — доставя стандартни серуми и други референтни реагенти на националните референтни лаборатории с цел стандартизиране на изследванията и реагентите, използвани в държавите членки;

      — изгражда и поддържа колекция от съответни тъкани, съдържащи агентите и щамовете на ТСЕ;

      — организира периодично на равнище ЕС сравнителни изследвания за процедурите за диагностициране на ТСЕ и за определяне на прион протеиновия генотип при овце;

      — събира и сверява данни и информация относно използваните диагностични методи и резултатите от извършваните в ЕС тестове;

      — характеризира изолати на агента на ТСЕ, като използва най-съвременните методи с цел по-добро разбиране на епидемиологията на болестта;

      — следи тенденциите в надзора, епидемиологията и превенцията на ТСЕ по света;

      — поддържа наличието на специализирани познания по прионни болести с цел бърза диференциална диагностика;

      — придобива задълбочени познания по подготовката и използването на диагностични методи, прилагани за контрол и ликвидиране на ТСЕ;

   б) оказва активно съдействие при диагностицирането на огнища на ТСЕ в държавите членки, изучавайки проби от заразени със ТСЕ животни, изпратени за потвърдителна диагноза, характеризиране и епидемиологични проучвания;

   в) подпомага обучението или преквалификацията на специалисти по лабораторна диагностика с оглед хармонизиране на диагностичните техники в целия ЕС.

ГЛАВА В

Вземане на проби и лабораторни изследвания

1. **Вземане на проби**

   Всички проби, предназначени за изследване за наличие на ТСЕ, се събират, като се използват методите и протоколите, определени в последното издание на Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, издадено от Световната организация за здравеопазване на животните (OIE) („ръководството“). В допълнение към методите и протоколите на OIE — или когато такива липсват — и за гарантиране на наличността на достатъчно материал компетентният орган гарантира използването на методи и протоколи за вземане на проби съобразно насоките, издадени от референтната лаборатория на ЕС.

▼M51

По-специално компетентният орган събира подходящите тъкани съгласно наличните научни препоръки и насоките на референтната лаборатория на ЕС, за да се гарантира откриването на всички известни щамове на ТСЕ при дребни преживни животни, и съхранява най-малко половината от събраните тъкани в прясно, но не замразено състояние, до получаването на отрицателен резултат от бързия тест. Ако резултатът е положителен или не позволява да се даде заключение, останалите тъкани трябва да бъдат подложени на потвърдително изследване и впоследствие да бъдат обработени в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС относно разграничителните тестове и класифицирането — „Охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни: технически наръчник за национални референтни лаборатории в ЕС“.

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

2. **Лаборатории**

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

3. **Методи и протоколи**

3.1. *Лабораторни изследвания за наличие на СЕГ при говеда*

а) Съмнителни случаи

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, се подлагат незабавно на потвърдителни изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) уестърн блот;

iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;

iv) хистопатологично изследване;

v) комбинация от бързи тестове съгласно определеното в трета алинея.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Бързите тестове могат да бъдат използвани както за първичен скрининг на съмнителни случаи, така и — в случай на резултати, които не позволяват да се даде заключение, или са положителни — за последващо потвърждение в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС „Правила на OIE за официално потвърждение на СЕГ при говеда (въз основа на първоначален реактивен резултат при одобрен бърз тест) чрез използване на втори бърз тест“ и при условие че:

i) потвърдителното изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; както и

ii) един от двата бързи теста е уестърн блот; както и

iii) вторият използван тест:

— включва отрицателен контрол на тъканта и проба от СЕГ при говеда като положителна контрола на тъканта,

— е от вид, различен от този на теста, използван при първоначалния скрининг; както и

iv) ако първият тест е бърз уестърн блот, резултатите от него трябва да бъдат документирани, а изображението от блота да се предостави на националната референтна лаборатория за ТСЕ; както и

v) ако резултатът от първичния скрининг не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърдителни методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

▼**M51**

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания, посочени в втора алинея, подточки i)—v), е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ.

б) Наблюдение за СЕГ

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава A, част I, се изследват чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, пробата незабавно се подлага на потвърдителни изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) уестърн блот;

iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;

iv) хистопатологично изследване;

v) комбинация от бързи тестове съгласно определеното в четвърта алинея.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Бързите тестове могат да бъдат използвани както за първичен скрининг, така и — в случай на резултати, които не позволяват да се даде заключение, или са положителни — за последващо потвърждение в съответствие с насоките на референтната лаборатория на ЕС „Правила на OIE за официално потвърждение на СЕГ при говеда (въз основа на първоначален реактивен резултат при одобрен бърз тест) чрез използване на втори бърз тест“ и при условие че:

i) потвърдителното изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; както и

ii) един от двата бързи теста е уестърн блот; както и

iii) вторият използван тест:

— включва отрицателен контрол на тъканта и проба от СЕГ при говеда като положителна контрола на тъканта,

— е от вид, различен от този на теста, използван при първоначалния скрининг; както и

iv) ако първият тест е бърз уестърн блот, резултатите от него трябва да бъдат документирани, а изображението от блота да се предостави на националната референтна лаборатория за ТСЕ; както и

v) ако резултатът от първичния скрининг не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърдителни методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се направи заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Дадено животно се счита за положителен случай на СЕГ, когато резултатът от бързия тест е положителен или не позволява да се даде заключение и поне едно от проведените потвърдителни изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—v), е положително.

в) Допълнително изследване на положителни случаи на СЕГ

Проби от всички положителни случаи на СЕГ се изпращат в определена от компетентния орган лаборатория, която е участвала успешно в последното изследване за пригодност, организирано от референтната лаборатория на Европейския съюз за разграничителни тестове на потвърдени случаи на СЕГ, където тези проби се тестват допълнително в съответствие с методите и протоколите, определени в метода на референтната лаборатория на ЕС за класифициране на изолати от ТСЕ при говеда (двублотов метод за неокончателно класифициране на изолати от ТСЕ при говеда).

▼**M51**

3.2. *Лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ при овце и кози*

а) Съмнителни случаи

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, незабавно се подлагат на потвърдителни изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) уестърн блот;

iii) доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия;

iv) хистопатологично изследване.

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

За първичен скрининг на съмнителни случаи могат да се използват бързи тестове. Тези тестове не могат да се използват за последващо потвърждение.

Когато резултатът от бързия тест, използван за първичен скрининг на съмнителни случаи, е положителен или не позволява да се даде заключение, пробата се подлага на изследване посредством един от потвърдителните методи, посочени в първа алинея, подточки i)—iv). В случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но резултатът от него не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърдителни методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—iv), е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ и се подлага на допълнително изследване съгласно посоченото в буква в).

б) Наблюдение за ТСЕ

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава A, част II (Наблюдение на животни от рода на овцете и козите), се изследват чрез бърз тест с цел да се гарантира откриването на всички известни щамове на ТСЕ.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, взетите тъканни проби незабавно се изпращат в официална лаборатория за потвърдително изследване чрез хистопоталогия, имунохистохимия, уестърн блотинг или доказване на характерните фибрили чрез електронна микроскопия съгласно посоченото в буква а). Ако резултатът от потвърдителното изследване е отрицателен или не позволява да се даде заключение, тъканите се подлагат на допълнително изследване с помощта на имунохистохимия или уестърн блотинг.

Когато резултатът от едно от потвърдителните изследвания е положителен, животното се счита за положителен случай на СЕГ и се подлага на допълнително изследване съгласно посоченото в буква в).

в) Допълнително изследване на положителни случаи на ТСЕ

i) Първично изследване за молекулярна идентификация с помощта на метод за разграничителен уестърн блотинг

Пробите, взети от съмнителни клинични случаи и от животни, изследвани съгласно изискванията на приложение III, глава A, част II, точки 2 и 3, които се считат за положителни случаи на ТСЕ, без обаче да са атипични случаи на скрейпи след изследванията, посочени в буква а) или буква б), или които показват характерни особености, които лабораторията, извършваща изследвания, счита, че си заслужава да бъдат проучени, трябва да се изследват с помощта на метод за разграничителен уестърн блотинг, посочен в насоките на референтната лаборатория на ЕС от официална диагностична лаборатория, определена от компетентния орган, която е участвала успешно в последното изследване за пригодност, организирано от референтната лаборатория на ЕС за използването на такъв метод.

▼**M51**

ii) Вторично изследване за молекулярна идентификация с помощта на допълнителни методи за молекулярна идентификация

Случаите на ТСЕ, при които наличието на СЕГ не може да се изключи в съответствие с насоките, издадени от референтната лаборатория на ЕС, с помощта на първичното изследване за молекулярна идентификация, посочено в подточка i), незабавно се препращат заедно с цялата приложима налична информация на референтната лаборатория на ЕС. Пробите се подлагат на допълнителни изследвания с цел потвърждение с помощта на поне един алтернативен метод, който се различава в имунохимично отношение от първоначалния първичен метод за молекулярна идентификация, както е описано в насоките на референтната лаборатория на ЕС, в зависимост от обема и естеството на препратения материал. Допълнителните изследвания се провеждат в следните лаборатории, одобрени за съответния метод:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Обединено кралство

Резултатите се тълкуват от референтната лаборатория на ЕС, която се подпомага от група от експерти, известна като Експертна група по серотипиране на щамовете (STEG) и включваща по един представител на съответната национална референтна лаборатория. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от направеното от групата тълкуване.

iii) Биоизследване с мишки

Проби, които сочат наличие на СЕГ или при които не може да се даде заключение за СЕГ, след вторично изследване за молекулярна идентификация се изследват допълнително с помощта на биоизследване с мишки с цел окончателно потвърждение. Естеството и количеството на наличния материал могат да повлияят върху начина, по който е планирано биоизследването, който се одобрява в референтната лаборатория на ЕС от STEG поотделно за всеки отделен случай. Биоизследванията се извършват от референтната лаборатория на ЕС или от лаборатории, определени от референтната лаборатория на ЕС.

Резултатите се тълкуват от референтната лаборатория на ЕС със съдействието на STEG. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от направеното от групата тълкуване.

3.3. *Лабораторни изследвания за откриване наличието на ТСС при видове, различни от посочените в точки 3.1 и 3.2.*

При установяване на методи и протоколи за изследвания, проведени с цел потвърждение на подозираното наличие на ТСЕ при видове, различни от говеда, овце и кози, те включват най-малкото хистопатологично изследване на мозъчна тъкан. Компетентният орган може също така да изисква провеждането и на други лабораторни изследвания като имунохистохимия, уестърн блотинг или доказване

▼M51

на характерните фибрили чрез електронна микроскопия или други методи, разработени за откриване на свързаната с такива заболявания форма на прионния протеин. Ако първоначалното хистопатологично изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателно, при всички случаи се извършва най-малкото още едно лабораторно изследване. При първа поява на болестта се извършват най-малко три различни изследвания с положителни резултати.

По-специално когато има съмнения за наличието на СЕГ при видове, различни от говеда, случаите се препращат за по-нататъшно характеризиране на референтната лаборатория на ЕС, която се подпомага от STEG.

4. **Бързи тестове**

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 за наблюдение за СЕГ при говеда се използват само следните методи:

— имуноблотинг тест на базата на уестърн блотинг процедура за откриване на резистентен на протеиназа К фрагмент PrPRes (Prionics-Check Western test),

— сандвич имуноанализ за откриване на PrPRes (кратък протокол за изследване), извършен след стъпките денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— микроплаков имуноанализ (ELISA), който открива резистентен на протеиназа К PrPRes с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),

— имуноанализ с химичен полимер за улавяне на селективен PrPSc и моноклонално антитяло, насочен срещу запазени участъци на молекулата на PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),

— поточен имуноанализ, използващ две различни моноклонални антитела за откриване на резистентните на протеиназа К PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),

— двустранен имуноанализ, който използва две различни моноклонални антитела, насочени срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на ТСЕ при овце и кози:

— сандвич имуноанализ за откриване на PrPRes (кратък протокол за изследване), извършен след стъпките денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— сандвич имуноанализ за откриване на PrPRes с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след стъпките денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— имуноанализ с химичен полимер за улавяне на избирателен PrPSc и моноклонално антитяло, насочено срещу запазените участъци на молекулата на PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories),

▼M56

———————

▼M51

За всички бързи тестове тъканната проба, върху която трябва да се извършва изследването, трябва да отговаря на указанията за употреба, предоставени от производителя на теста.

Производителите на бързи тестове трябва да разполагат с действаща система за гарантиране на качеството, одобрена от референтната лаборатория на ЕС, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на ЕС протоколите на тестовете.

▼**M51**

Промени в бързите тестове и в техните протоколи могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на ЕС и при условие че тя установи, че промените не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Посочената констатация се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.

5. **Алтернативни тестове**

(Предстои да бъдат определени)

▼**M31**

_____