Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►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.

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

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([3]),

като имат предвид, че:

(1) От няколко години се наблюдава появата на различни явно изразени трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) отделно при хора и при животни. Спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) се открива за първи път при едър рогат добитък през 1986 г., а през следващите години и при други видове животни. Един нов вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (БКЯ) бе описан през 1996 г. Увеличават се доказателствата за сходство между причинителя на СЕГ и причинителя на новия вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс.

(2) От 1990 г. насам Общността прие редица мерки за предпазване на здравето на хората и животните срещу риска от СЕГ. Тези мерки се основават на защитните разпоредби на директивите относно мерките за здравето на животните. С оглед на съществения риск за здравето на хората и животните, причиняван от някои ТСЕ, целесъобразно е да се приемат специфични правила за тяхната превенция, контрол и ликвидиране.

(3) Настоящият регламент се отнася пряко до общественото здраве и е от значение за функционирането на вътрешния пазар. Той обхваща продукти, включени в приложение I към Договора, както и продукти, които не са включени в него. Следователно, необходимо е за правна основа да се избере член 152, параграф 4, буква б) от Договора.

(4) Комисията е получила научни становища върху няколко аспекта на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии, по-конкретно от Научния ръководен комитет и от Научния комитет по ветеринарните мерки, във връзка с общественото здраве. Тези становища включват съвети по мерките за намаляване на потенциалния риск за хора и животни, в резултат от излагането им на въздействието на заразени продукти от животински произход.

([1]) ОВ C 45, 19.2.1999 г., стр. 2 и
ОВ C 120 E, 24.4.2001 г., стр. 89.
([2]) ОВ C 258, 10.9.1999 г., стр. 19.
([3]) Становище на Европейския парламент от 17 май 2000 г. (ОВ C 59, 23.2.2001 г., стр. 93), Обща позиция на Съвета от 12 февруари 2001 г. (ОВ C 88, 19.3.2001 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 3 май 2001 г.

▼B

(5) Настоящите правила следва да се прилагат при производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход. Все пак, не се налага те да се прилагат за козметични или медицински продукти, медицински уреди или техните изходни материали, или междинни продукти, за които се прилагат други специфични правила, по-конкретно относно неупотребата на специфичен рисков материал. Те също не следва да се прилагат за продукти от животински произход, които не представляват риск за здравето на животните или за здравето на човека, тъй като имат предназначение, различно от производството на храна, фуражи или тор. Необходимо е да се гарантира, че продуктите от животински произход, изключени от обхвата на настоящия регламент, се държат отделно от продуктите, включени в него, освен ако не отговарят на същите здравни стандарти както последните.

(6) Следва да се създадат разпоредби за предпазни мерки, които да бъдат вземани от Комисията в случаи, когато риск от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия не е бил посрещнат адекватно от компетентния орган на държава-членка или от трета страна.

(7) Следва да се установи процедура за определяне епидемиологичния статус на държава-членка, на трета страна и един от техните региони, оттук нататък наричани „страни или региони“ по отношение на СЕГ, въз основа на разпространението на случаите и риска за човека от излагане на въздействието ѝ, като се използва наличната информация. Държави-членки и третите страни, които решат да не подават заявление за определяне на статуса им, следва да бъдат класифицирани в категория въз основа на цялата информация на разположение на Комисията.

(8) Държавите-членки следва да въведат образователни програми за хората, ангажирани с превенцията и контрола на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии, а също така за ветеринарни лекари, фермери и работници, заети в транспорта, търговията и клането на животни, отглеждани във ферми.

▼M30

(8a) Използването на някои преработени животински протеини, добити от непреживни животни, за храна на непреживни животни се допуска, като се има предвид забраната за използването за храна на животни от даден вид на продукти от животни от същия животински вид, установена в Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека [1], и аспектите на контрола, свързани по-специално с разграничаването на преработени животински протеини, специфични за определени животински видове, както е установено в Съобщението за пътната карта за ТСЕ, прието от Комисията на 15 юли 2005 г.

▼B

(9) Държавите-членки следва да изпълняват годишна програма за мониторинг на ТСЕ и скрейпи и да информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от нея, както и за появата на всяка друга трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.

[1] ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 208/2006 на Комисията (ОВ L 36, 8.2.2006 г., стр. 25).

▼B

(10) Някои тъкани от преживни животни следва да се определят като специфичен рисков материал въз основа на патогенезиса на ТСЕ и епидемиологичния статус на страната или региона на произход или пребиваване на въпросното животно. Специфичният рисков материал следва да се отстранява и унищожава по начин, по който се избягва всякакъв риск за здравето на хората или животните. По-специално, той не следва да се пуска на пазара с цел употребата му за производството на храна, фураж или тор. Въпреки това, следва да се предвиди възможността за постигане на съответно равнище на опазване на здравето чрез скрийнинг тест на ТСЕ, извършван върху отделни животни, щом той бъде потвърден напълно. Техниките на клане с риск от заразяване на други тъкани с мозъчен материал не следва да се разрешават в страни или региони, освен в тези с най-малък риск от СЕГ.

(11) Следва да се вземат мерки за превенция по отношение на предаването на ТСЕ на хора или животни, като се забрани храненето на определени категории животни с определени категории животински протеин, а също като се забрани използването в храни на определени тъкани от преживни животни. Тези забрани следва да бъдат съответни на предвидените рискове.

▼M30

(11а) В резолюцията си от 28 октомври 2004 г. ([1]) Европейският парламент изразява загриженост относно използването на животински протеини за храна на преживни животни, тъй като те не са част от естественото хранене на възрастните говеда. Като последица от кризата със СЕГ и кризата с шапа все повече се затвърждава мнението, че най-добрият начин да се гарантира здравето на хората и животните е животните да се отглеждат и хранят по начин, който е съобразен с характерните особености на всеки животински вид. Поради това, в съответствие с принципа за предпазливост и като се спазват естественият режим на хранене и условия на живот на преживните животни, е необходимо да се продължи забраната за използването за храна на преживни животни на животински протеини под форма, която не е обичайна за естествения им хранителен режим.

(11б) Механично отделено месо се получава при отделяне на месото от костите с разрушаване или изменение на структурата на мускулните влакна. То може да съдържа части от кост и периост (костна обвивка). Следователно отделеното по механичен начин месо не е сравнимо с обикновеното месо. Поради това следва да се преразгледа използването му за консумация от човека.

▼B

(12) Съмнителното наличие на някаква трансмисивна спонгиформна енцефалопатия в някое животно следва да се нотифицира на компетентния орган, който незабавно предприема всички подходящи мерки, включително като поставя съмнителното животно под ограничение за придвижването му, докато се изчакват резултатите от изследването, или като организира заколването му под официален надзор. Ако компетентният орган не може да изключи възможността за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, следва да уреди извършването на подходящите изследвания и да съхранява трупа под официален надзор, докато не се постави диагноза.

([1]) ОВ C 174 E, 14.7.2005 г., стр. 178.

▼B

(13) В случай на официално потвърждение за наличието на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия компетентният орган следва да предприеме всички необходими мерки, включително унищожаването на трупа, като провежда изследване с цел идентифициране на всички рискови животни и поставя ограничения за придвижването на животните и продуктите от животински произход, идентифицирани като рискови. Собствениците следва да бъдат обезщетени във възможно най-кратък срок за загубата на животни и продукти от животински произход, унищожени по силата на настоящия регламент.

(14) Държавите-членки следва да съставят планове за действие в непредвидени ситуации за осъществяване на националните мерки в случай на огнище на ТСЕ. Тези планове следва да се утвърдят от Комисията. Следва да се създадат разпоредби за включването в настоящата разпоредба на други ТСЕ, различни от СЕГ.

(15) Следва да се създадат разпоредби относно пускането на пазара на някои живи животни и продукти от животински произход. Съществуващите правила на Общността относно идентификацията и регистрацията на животни от рода на едрия рогат добитък осигуряват система, даваща възможност произходът на животните да се проследява назад до майката и стадото в съответствие с международните стандарти. Следва да се осигурят еквивалентни гаранции за животни от рода на едрия рогат добитък, внасяни от трети страни. Животните и продуктите от животински произход, обхванати от правила на Общността, включени в търговията в рамките на Общността или внесени от трети страни, следва да се придружават от сертификатите, изисквани от посочените правила, а при необходимост, да бъдат допълнени в съответствие с настоящия регламент.

(16) Пускането на пазара на някои продукти от животински произход, добити от едър рогат добитък във високорискови региони, следва да се забрани. Все пак, тази забрана не следва да се прилага за някои продукти от животински произход, произведени в условия на контрол, от животни, за които може да се докаже, че не представляват голям риск от инфекция с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.

(17) За да се гарантира, че правилата относно превенцията, контрола и ликвидирането на ТСЕ се спазват, необходимо е пробите за лабораторни тестове да се вземат на базата на установен протокол, който да дава пълна епидемиологична картина на обстановката по отношение на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия. За да се гарантират еднакви процедури и резултати от тестването, следва да се създадат национални и Общностни референтни лаборатории, както и надеждни научни методи, включително и бързи тестове, специално за ТСЕ. Бързите тестове следва да се използват дотолкова, доколкото е възможно.

(18) В държавите-членки следва да се провеждат инспекции от Общността, за да се осигури еднаквото изпълнение на изискванията за превенцията, контрола и ликвидирането на ТСЕ, а също така следва да се създадат разпоредби за изпълнението на процедурите, свързани с одита. За да е сигурно, че при вноса на живи животни и продукти от животински произход в Общността, трети страни прилагат гаранции, еквивалентни на прилаганите от Общността, Общността ще извършва инспекции и проверки на място, за да потвърди, че условията за внос се изпълняват от третите страни износителки.

▼B

(19) Търговските мерки за ТСЕ следва да се основават на международни стандарти, насоки или препоръки, когато има такива. Въпреки това, могат да се приемат научно обосновани мерки, имащи като резултат по-висока степен на опазване на здравето, ако мерките, основаващи се на съответните международни стандарти, насоки или препоръки, не биха довели до постигане на необходимото равнище на опазване на здравето.

(20) Настоящият регламент следва да бъде преразглеждан, когато се появи нова научна информация.

(21) Необходимите преходни мерки, по-конкретно за регулиране на използването на специфичен рисков материал, следва да се предвидят в рамките на настоящия регламент.

(22) Необходимите мерки за изпълнението на настоящия регламент следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]).

(23) За целите на прилагането на настоящия регламент, следва да се предвидят процедури, установяващи тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет, Постоянния комитет по храните за животни и Постоянния комитет по храните.

(24) Тъй като разпоредбите за прилагането на настоящия регламент са общи мерки по смисъла на член 2 от Решение 1999/468/ЕО, те следва да се приемат в съответствие с регулаторната процедура, предвидена в член 5 от посоченото решение,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

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;

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

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.

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);

([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

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 B 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;

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

▼M30

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.

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,

([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 говеда 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

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

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

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 B, 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.

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 A и Б.

▼B

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.

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;

▼M30

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

▼M30

12 месеца и гръбнака на едрия рогат добитък над възраст, определена в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3. Изменя се 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 храненето, 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 преместване 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 В и Г, и на приложение IX, глави А, В, Е 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 В и които изпълняват изискванията на приложение VIII, глава В.

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

1. За целите на настоящия регламент определенията, посочени по-долу в Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и в Директива 79/373/ЕИО на Съвета ([3]), се прилагат:

   а) Регламент (ЕО) № 1774/2002:

      i) „животно за отглеждане“ в член 2, параграф 1, буква е);

      ii) „храни за домашни любимци“, приложение I, точка 41;

      iii) „преработени животински протеини“, приложение I, точка 42;

      iv) „желатин“, приложение I, точка 26;

      v) „кръвни продукти“, приложение I, точка 4;

      vi) „брашна от кръв“, приложение I, точка 6; и

      vii) „рибни брашна“, приложение I, точка 24.

   б) Регламент (ЕО) № 178/2002: „храна за животни“, член 3, параграф 4;

   в) Директива 79/373/ЕИО: „пълноценни храни за животни“, член 2, буква г).

▼M32

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

   а) „местен случай на СЕГ“ означава случай на спонгиформна енцефалопатия по говедата при животни от рода на едрия рогат добитък, за който няма ясни доказателства, че се дължи на заразяване от внесено животно;

   б) „дискретна мастна тъкан“ означава вътрешна или външна телесна мазнина, отстранена по време на процеса на клане и разфасоване, по-конкретно пресни тлъстини от сърцето, булото и бъбреците на животни от рода на едрия рогат добитък, както и мазнини, добити в разфасовъчните помещения;

   в) „кохорта“ означава група животни от рода на едрия рогат добитък, която включва две категории:

      i) животни, родени в стадото на засегнатото животно и предшестващи или следващи датата на раждане на засегнатото животно в рамките на 12 месеца; 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;

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

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

   е) „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 Общността за охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни ([4]);

([1]) ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 86, 6.4.1979 г., стр. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

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

з) „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 Общността за охарактеризиране на щам на ТСЕ при дребни преживни животни.

▼**M31**

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЕГ СТАТУСА

ГЛАВА А

Критерии

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 от а) до д).

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

1. **Структура на анализа на риска**

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

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

2.1. Оценка на разпространението означава 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 брашна от месо и кости или на пръжки от преживни животни, с присъщ случай на СЕГ;

в) вносни брашна от месо и кости или пръжки;

г) вносни говеда, овце и кози;

д) вносни храни за животни и хранителни съставки;

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

ж) вносни продукти с произход от преживни животни за употреба *in vivo* в говедата.

▼**M31**

2.2. При извършване на оценката следва да се вземат под внимание специални мерки за унищожаване, надзор и други епидемиологични изследвания (по-специално надзор над популацията от говеда за наличие на СЕГ), отговарящи на рисковите фактори, изброени в точка 2.1.

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).

▼M31

Таблица 2

Необходим брой точки за различна големина на популацията на възрастни говеда в държава или регион

Необходим брой точки за държави или региони		
Размер на възрастната популация на говеда (на 24 месеца и по-възрастни)	Надзор тип А	Надзор тип Б
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 — 1 000 000	240 000	120 000
600 000 — 800 000	180 000	90 000
400 000 — 600 000	120 000	60 000
200 000 — 400 000	60 000	30 000
100 000 — 200 000	30 000	15 000
50 000 — 100 000	15 000	7 500
25 000 — 50 000	7 500	3 750

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.

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).

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

2.1. Всички говеда на възраст над 24 месеца:

— предназначени за специално неотложно клане по смисъла на член 2, буква н) от Директива 64/433/ЕИО на Съвета ([1]), или

— заклани съгласно приложение I, глава VI, точка 28 в) към Директива 64/433/ЕИО, с изключение на животните, които не са дали никакви клинични признаци на болестта и са заклани в рамките на кампания по ликвидирането на болестта

следва да преминат изследване за наличие на ТСЕ.

2.2. Всички говеда на възраст над 30 месеца:

— заклани при нормални условия, предназначени за консумация от човека, или

— заклани в рамките на програма по ликвидирането на болестта, съгласно приложение I, глава VI, точка 28 в) към Директива 64/433/ЕИО, но които не са дали клинични признаци на болестта

следва да преминат изследване за наличие на ТСЕ.

▼M27

_____

▼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 ([2]),

— 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.

([1]) ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 2012/64.
([2]) ОВ L 99, 20.4.1996 г., стр. 14.

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

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

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

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

▼M42

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

6.4. Всички части от тялото на животно, което реагира положително или неопределено на бързия тест, включително кожата, се унищожават съгласно член 4, параграф 2, буква а), б) или д) от Регламент (ЕО) № 1774/2002 отделно от материала, който се запазва за архива, предвиден в глава Б, част III.

▼M32

6.5. В случай че животно, заклано за консумация от човека, реагира положително или неопределено на бързия тест, се унищожават поне непосредствено предшестващият труп и двата трупа непосредствено след трупа на реагиралото положително или неопределено на теста животно, в същата кланична линия, в съответствие с точка 6.4. Чрез дерогация държавите-членки могат да решат да унищожат гореспоменатите трупове само ако резултатът от бързия тест бъде потвърден като положителен или неопределен от потвърждаващи изследвания, посочени в приложение X, глава B, точка 3.1, буква б).

▼M13

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

▼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;

▼M38

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 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).

2. **Наблюдение 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, посочени 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) ако държава-членка среща затруднения при набиране на достатъчен брой здрави заклани овце или кози, за да достигне определения минимален брой проби, посочен в букви а) и б), тя може да замени не повече от 50 % от максималния брой на пробите, като изследва умрели овце или кози над 18-месечна възраст при съотношение едно към едно и в допълнение към минималния брой на пробите, посочен в точка 3. Освен това държавата-членка може да замени не повече от 10 % от минималния брой на пробите, като изследва проби от овце или кози над 18-месечна възраст, заклани в рамките на кампания за ликвидиране на огнище на зараза, при съотношение едно към едно.

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 оплождане, 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.

5. **Наблюдение на заразени стада**

Животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца, умъртвени с цел унищожаване в съответствие с приложение VII, точка 2.3, буква б), i) или ii), или точка 5, буква а), се изследват с вземане на обикновена проба на случаен принцип в съответствие с броя на пробите, посочен в следната таблица.

Брой животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца, умъртвени с цел унищожаване на стадото	Минимален брой проби
70 или по-малко	Всички годни животни
80	68
90	73

▼M32

Брой животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца, умъртвени с цел унищожаване на 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

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.

7.3. Всички части на тялото на изследвано животно, включително кожата, остават под официален контрол, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест, с изключение на вторични животински продукти, които се премахват директно в съответствие с член 4, параграф 2, буква а), б) или д) от Регламент (ЕО) № 1774/2002.

7.4. С изключение на материала, който остава за архива съгласно глава Б, част III от настоящото приложение, всички части от тялото на животно, реагирало положително на бързия тест, включително кожата, се премахват директно в съответствие с член 4, параграф 2, буква а), б) или д) от Регламент (ЕО) № 1774/2002.

8. **Определяне на генотипа**

8.1. 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 прион протеиновият генотип за кодон 141.

▼M32

8.2. Освен при животни, чийто генотип е определен в съответствие с точка 8.1, се определя прион протеиновият генотип за кодони 136, 141, 154 и 171 на минимален брой проби от овце. При държава-членка с популация възрастни овце, надвишаваща 750 000 животни, минималният брой проби е най-малко от 600 животни. В противен случай минималният брой проби следва да е най-малко от 100 животни. Пробите могат да бъдат по избор от животни, заклани за консумация от човека, от животни, умрели във ферма, или от живи животни. Пробите следва да са представителни за цялата популация овце.

▼M18

III. НАБЛЮДЕНИЕ НА ДРУГИ ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ

Държавите-членки могат, на доброволна основа, да извършват наблюдение на ТСЕ по животински видове, различни от животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

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, оценка на разпределението по възрасти на всичките изследвани животни. Разпределението по възрасти трябва да бъде групирано, всеки път когато е възможно, 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, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 и 5. Методът за избор на пробата, резултатите от бързите тестове и от потвърждаващите тестове, както и оценка на разпределението по възрасти на всичките изследвани животни, групирани, както е предвидено в точка 2, трябва да бъдат съобщени.

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 и 5, 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 и причините поради които това е станало, също трябва да бъдат съобщени. При случаите на скрейпи резултатите от първичните тестове за молекулярна идентификация с дискриминационен имуноблотинг, както е предвидено в приложение X, глава В, точка 3.2, буква в), i), трябва да бъдат докладвани.

▼**M18**

7. Броят на пробите и потвърдените случаи на ТСЕ за всеки животински вид — при животни, различни от животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите.

8. Генотипът и, когато има възможност, породата на всяко животно от рода на овцете, в което или е установен положителен случай на ТСЕ, или е обект на вземане на проба в съответствие с глава А, част II, точки 8.1 и 8.2.

Б. **Периоди на докладване**

Съставянето на докладите, съдържащи информацията, посочена в буква А и съобщена на Комисията всеки месец 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.

▼**M13**

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

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

III. РЕГИСТРИ

1. Компетентния орган съхранява в регистри, в рамките на седем години, следната информация:

— броя и вида животни, поставени под ограничение за придвижване в приложение на член 12, параграф 1,

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

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

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

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

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

▼M22

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ХРАНЕНЕ НА ЖИВОТНИ

I. **Разширяване на забраната, предвидена в член 7, параграф 1:**

Забраната, предвидена в член 7, параграф 1, се разширява за:

а) хранене на отглеждани животни, с изключение на хранене на месоядни животни, от които се добиват кожи (с козина), с:

i) преработени животински протеини;

ii) желатин, получен от преживни животни;

iii) кръвни продукти;

iv) хидролизирани протеини;

v) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат с животински произход (дикалциев фосфат и трикалциев фосфат);

vi) храни за животни, съдържащи протеините, изброени в i)—v);

б) хранене на преживни животни с животински протеини и храните, съдържащи такива протеини.

II. **Дерогации от предвидените в член 7, параграфи 1 и 2 забрани и специфични условия за прилагането на тези дерогации.**

А. Предвидените в член 7, параграфи 1 и 2 забрани не се прилагат за:

а) хранене на отглеждани животни с протеините, посочени в i), ii), iii) и iv), и с храни, получени от такива протеини:

i) мляко, продукти на млечна основа и коластра;

ii) яйца и яйчни продукти;

iii) желатин, получен от непреживни животни;

iv) хидролизирани протеини, получени от части от непреживни животни и от кожи (обработена и необработена) на преживни животни;

б) хранене на непреживни отглеждани животни с протеините, посочени в i), ii) и iii), и с продукти, получени от такива протеини:

i) рибено брашно съгласно условията, определени в точка Б;

ii) дикалциев фосфат и трикалциев фосфат съгласно условията, определени в точка В;

iii) кръвни продукти, получени от непреживни животни, съгласно условията, определени в точка Г;

в) хранене на риба с кръв на прах, получена от непреживни животни съгласно условията, определени в точка Г;

▼M43

г) хранене на отглеждани животни със суровини с растителен произход и храни за животни, съдържащи такива продукти, след като в тях са били открити незначителни количества костни частици, може да бъде разрешено от държавите-членки, когато е направена оценка на риска с благоприятно заключение. Оценката на риска отчита най-малко обема и възможния източник на това замърсяване, както и крайното предназначение на партидата;

▼M40

д) хранене на отглеждани във ферми неотбити преживни животни с рибно брашно в съответствие с условията, определени в буква БА).

▼M22

Б. При използване на рибно брашно, както това е посочено в точка А, буква б), i), и храни, съдържащи рибно брашно, за храненето на непреживни отглеждани животни (не се отнася за храненето на месоядни животни, от които се добиват кожи (с козина), се прилагат следните условия:

а) рибното брашно е произведено в преработвателни предприятия, предназначени изключително само за производството на продукти от риба;

б) преди пускане в свободно обращение в Общността всяка пратка вносно рибно брашно се подлага на микроскопски анализ съгласно Директива 2003/126/ЕО;

в) храните, съдържащи рибно брашно, са произведени в предприятия, които не произвеждат храни за преживни животни и които са упълномощени за това от компетентните органи.

Чрез дерогация от буква в):

i) не се изисква специално разрешение за производството на готови храни от храни, съдържащи рибно брашно, за домашните производители на смески, които:

— са регистрирани от компетентните органи,

— отглеждат само непреживни животни,

— произвеждат готови храни, които се използват единствено в рамките на същото стопанство, и

— при условие че използваните за това производство храни, съдържащи рибно брашно, съдържат по-малко от 50 % суров протеин;

ii) производството на храни за преживни животни в предприятия, които произвеждат също храни за други видове животни, съдържащи рибно брашно, може да бъде разрешено от компетентните органи при спазване на следните условия:

— по време на съхранение, транспорт и опаковане насипните и опаковани храни, предназначени за преживни животни, се съхраняват в съоръжения, които са физически отделени от тези за насипно рибно брашно и за съдържащи рибно брашно насипни храни,

— храните, предназначени за преживни животни, са произведени в съоръжения, които са физически отделени от тези, в които се произвеждат съдържащи рибно брашно храни,

— документите, касаещи закупуването и употребата на рибно брашно и продажбата на съдържащи рибно брашно храни, са на разположение на компетентните органи в продължение най-малко на пет години, и

— извършват се редовни изпитвания на храните, предназначени за преживни животни, за да се гарантира, че те не съдържат забранени протеини, включително рибно брашно;

▼M40

г) търговският документ, който придружава пратките с фуражи, съдържащи рибно брашно, както и опаковките на тези пратки трябва да бъдат ясно обозначени със следния текст: „съдържа рибно брашно — да не се използва за храна на преживни животни“;

▼M22

д) насипните храни, съдържащи рибно брашно, се транспортират посредством превозни средства, които не превозват едновременно с тях и храни за преживни животни. Когато превозното средство впоследствие се използва за превоз на храни за преживни животни, то се почиства старателно съгласно одобрената от компетентния орган процедура, за да се избегне замърсяването им с остатъци от храните, съдържащи рибно брашно;

▼**M22**

е) забранява се използването и съхранението на съдържащи рибно брашно храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат преживни животни.

Чрез дерогация от това условие компетентните органи могат да разрешат употребата и съхранението на съдържащи рибно брашно храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат преживни животни, когато са убедени, че там са взети мерки за избягване на възможността преживните животни да бъдат хранени със съдържащи рибно брашно храни.

▼**M40**

БА. При храненето на отглеждани във ферми неотбити преживни животни се прилагат следните условия за употребата на рибно брашно, посочено в точка А, буква д), и на фуражи, съдържащи рибно брашно:

а) рибното брашно се произвежда в преработвателни предприятия, предназначени изключително само за производството на продукти от риба;

б) преди пускане в свободно обращение в Общността всяка пратка внесено рибно брашно се подлага на микроскопски анализ съгласно Директива 2003/126/ЕО;

в) използването на рибно брашно при храненето на отглеждани във ферми млади преживни животни ще бъде разрешено единствено за производството на заместители на млякото, разпространявани в сухо състояние и прилагани след разтварянето им в определено количество течност, предназначени за хранене на неотбити преживни животни като добавка или като заместители на следколастрово мляко преди окончателното отбиване;

г) съдържащите рибно брашно заместители на млякото, предназначени за млади преживни животни, отглеждани във ферми, се произвеждат в предприятия, в които не се произвеждат други фуражи за преживни животни и които са одобрени за целта от компетентния орган.

Чрез дерогация от буква г) производството на други фуражи за преживни животни в предприятия, в които се произвеждат и съдържащи рибно брашно заместители на млякото, предназначени за млади преживни животни, отглеждани във ферми, може да бъде разрешено от компетентния орган при спазване на следните условия:

i) по време на съхранението, транспорта и опаковането другите насипни и опаковани фуражи, предназначени за преживни животни, се държат в помещения, които са физически отделени от тези за насипно рибно брашно и за съдържащи рибно брашно насипни заместители на млякото;

ii) другите фуражи, предназначени за преживни животни, се произвеждат в съоръжения, които са физически отделени от тези, в които се произвеждат съдържащи рибно брашно заместители на млякото;

iii) подробни регистри на покупките и използването на рибното брашно, както и на продажбите на съдържащи рибно брашно заместители на млякото се държат на разположение на компетентния орган в продължение на минимум пет години; и

iv) се извършват редовни рутинни изследвания на другите фуражи, предназначени за преживни животни, за да се гарантира, че те не съдържат забранени протеини, включително рибно брашно. Резултатите от тези изследвания трябва да се държат на разположение на компетентния орган в продължение на минимум пет години;

д) търговският документ, който придружава съдържащи рибно брашно заместители на млякото, предназначени за млади преживни животни, отглеждани във ферми, както и опаковките на такива пратки трябва да бъдат ясно обозначени със следния текст: „съдържа рибно брашно — да се използва за храна само на неотбити преживни животни“;

▼M40

е) насипните съдържащи рибно брашно заместители на млякото, предназначени за млади преживни животни, отглеждани във ферми, се транспортират посредством превозни средства, които не превозват едновременно с тях и други фуражи за преживни животни. Ако превозното средство се използва след това за транспортиране на други фуражи, предназначени за преживни животни, то се почиства основно в съответствие с одобрена от компетентния орган процедура, за да бъде избегнато кръстосано заразяване;

ж) във фермите, в които се отглеждат преживни животни, се вземат мерки, с които да се предотврати използването на съдържащи рибно брашно заместители на млякото при храненето на преживни животни, различни от предвидените в дерогацията съгласно част II, точка А, буква д) от приложение IV. Компетентният орган изготвя списък на фермите, в които се използват съдържащи рибно брашно заместители на млякото, посредством система за предварително уведомление от страна на фермата или друга система, която да гарантира спазването на настоящата разпоредба.

▼M22

В. По отношение на употребата на дикалциев фосфат и трикалциев фосфат, както това е посочено в точка А, буква б), ii), и на съдържащи тези протеини храни за хранене на отглеждани непреживни животни се прилагат следните условия (не се отнася за хранене на месоядни животни от които се получават кожи (с козината):

а) храните, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, са произведени в предприятия, които не произвеждат храни за преживни животни и които са упълномощени за това от компетентните органи.

Чрез дерогация от това условие:

i) не се изисква специално разрешение за производството на готови храни от храни, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, за домашните производители на смески, които:

— са регистрирани от компетентните органи,

— отглеждат само непреживни животни,

— произвеждат готови храни, които се използват единствено в рамките на същото стопанство, и

— при условие че използваните за това производство храни, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, имат по-малко от 10 % общо съдържание на фосфор;

ii) производството на храни за преживни животни в предприятия, които произвеждат също храни за други видове животни, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, може да бъде разрешено от компетентните органи при спазване на следните условия:

— насипните и опаковани храни, предназначени за преживни животни, са произведени в съоръжения, които са физически отделени от тези, в които се произвеждат съдържащи бикалциев фосфат или трикалциев фосфат храни,

— по време на съхранението, транспорта и опаковането им насипните храни, предназначени за преживни животни, се съхраняват в съоръжения, които са физически отделени от тези за насипен дикалциев фосфат, насипен трикалциев фосфат, и съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат насипни храни,

▼**M22**

— документите, касаещи закупуването и употребата на дикалциев фосфат или трикалциев фосфат и продажбата на съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат храни, са на разположение на компетентните органи в продължение най-малко на пет години;

б) етикетът и придружителните документи на храните, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, ясно указват текста: „съдържа дикалциев фосфат/трикалциев фосфат с животински произход — да не се използва за храна на преживни животни“.

в) насипните храни, съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, се транспортират посредством превозни средства, които не превозват едновременно с тях и храни за преживни животни. Когато превозното средство впоследствие се използва за превоз на храни за преживни животни, то се почиства старателно съгласно одобрената от компетентния орган процедура, за да се избегне замърсяването им с остатъци от храните, съдържащи бикалциев фосфат или трикалциев фосфат;

г) забранява се използването и съхранението на съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат преживни животни.

Чрез дерогация от това условие компетентните органи могат да разрешат употребата и съхранението на съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат преживни животни, когато са убедени, че там са взети мерки за избягване на възможността преживните животни да бъдат хранени със съдържащи дикалциев фосфат или трикалциев фосфат храни.

Г. По отношение на употребата на кръвни продукти, както това е упоменато в точка А, буква б), iii), и на кръв на прах, както това е посочено в точка А, буква в), и на съдържащи такива протеини храни за храненето съответно на отглеждани непреживни животни и на риба се прилагат следните условия:

а) кръвта е с произход от одобрени кланици на ЕС, в които не се извършва клане на преживни животни и които са регистрирани като кланици, в които не се извършва клане на преживни животни, и тя се превозва директно в преработвателното предприятие в превозни средства, предназначени изключително само за транспорт на кръв от непреживни животни. Когато превозното средство преди това е било използвано за превоз на кръв от преживни животни, след като бъде старателно почистено, то се проверява от компетентния орган, преди да се използва за превоз на кръв от непреживни животни.

Чрез дерогация от това условие компетентните органи могат да разрешат да се извършва клане на преживни животни в кланици, в които се събира кръв на непреживни животни за производството на кръвни продукти и кръв на прах за използването им за храна съответно на отглеждани непреживни животни и на риба, ако кланицата притежава официално призната система за контрол. Тази система за контрол включва минимум следното:

— клането на непреживни животни е физически отделено от клането на преживни животни,

— съоръженията за събиране, съхранение, транспорт и опаковка на кръв от преживни животни са физически отделени от тези за кръв от непреживни животни, и

— редовно вземане на проби и анализ на кръв от непреживни животни за откриване на наличието на протеини от преживни животни;

б) кръвните продукти и кръвта на прах са произведени в предприятие, което преработва изключително само кръв от непреживни животни.

▼**M22**

Чрез дерогация от това условие компетентните органи могат да разрешат производството на кръвни продукти и кръв на прах за използването им за храна съответно на отглеждани непреживни животни и на риба да се извършва в предприятия, които преработват кръв от преживни животни, които притежават официално призната система за контрол, с която се предотвратява смесването им. Тази система за контрол включва минимум следното:

— преработката на кръв от непреживни животни става в затворена система, физически отделена от преработката на кръв от преживни животни,

— съоръженията за съхранение, транспорт и опаковка на насипен суров материал и насипни готови продукти от преживни животни са физически отделени от тези за насипен суров материал и насипни готови продукти от непреживни животни, и

— редовно вземане на проби и анализ на кръвни продукти и кръв на прах от непреживни животни за откриване на наличието на протеини от преживни животни;

в) храните, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах, са произведени в предприятия, които не изработват храни съответно за преживни животни или за отглеждани животни, с изключение на риба и които са упълномощени за това от компетентните органи.

Чрез дерогация от това условие:

i) не се изисква специално разрешение за производството на готови храни от храни, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах, за домашните производители на смески, които:

— са регистрирани от компетентните органи,

— отглеждат само непреживни животни, в случаите когато се използват кръвни продукти, или само риба — в случаите когато се използва кръв на прах,

— произвеждат готови храни, които се използват единствено в рамките на същото стопанство, и

— при условие че използваните за това производство храни, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах, имат по-малко от 50 % общо съдържание на протеини;

ii) производството на храни за преживни животни в предприятия, които произвеждат също храни, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах съответно за отглеждани непреживни животни или риба, може да бъде разрешено от компетентните органи при спазване на следните условия:

— насипните и опаковани храни, предназначени за преживни или отглеждани животни, с изключение на риба, са произведени в съоръжения, които са физически отделени от тези, в които се произвеждат храни, съдържащи съответно кръвни продукти или кръв на прах,

— по време на съхранението, транспорта и опаковането им насипните храни се съхраняват, както следва:

а) храните, предназначени за преживни животни, са отделени от кръвните продукти и от храните, съдържащи кръвни продукти;

б) храните, предназначени за отглеждани животни, с изключение на риба, са отделени от кръвта на прах и от храните, съдържащи кръв на прах,

— документите, касаещи закупуването и употребата на кръвни продукти и кръв на прах и продажбата на съдържащи такива продукти храни, са на разположение на компетентните органи в продължение най-малко на пет години;

▼M22

г) етикетът, придружителните търговски документи или здравното свидетелство, според случая, на храните, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах, ясно указват текста: „съдържа кръвни продукти — да не се използва за храна на преживни животни“, или „съдържа кръв на прах — да не се използва за храна на риба, според случая;“

д) насипните храни, съдържащи кръвни продукти, се транспортират посредством превозни средства, които не превозват едновременно с тях и храни за преживни животни, а насипните храни, съдържащи кръв на прах, се транспортират посредством превозни средства, които не превозват едновременно с тях и храни за отглеждани животни, с изключение на риба. Когато превозното средство впоследствие се използва за превоз на храни, предназначени съответно за преживни животни или отглеждани животни, с изключение на риба, то се почиства старателно съгласно одобрената от компетентните органи процедура, за да се избегне замърсяването им с остатъци от храните, съдържащи кръвни продукти или кръв на прах;

е) забранява се използването и съхранението на съдържащи кръвни продукти храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат преживни животни, както и на съдържащи кръв на прах храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат животни, с изключение на риба.

Чрез дерогация от това условие компетентните органи могат да разрешат употребата и съхранението на съдържащи съответно кръвни продукти или кръв на прах храни в земеделски стопанства, в които се отглеждат съответно преживни или отглеждани животни, с изключение на риба, когато са убедени, че там са взети мерки за избягване на възможността съответно преживните животни или останалите видове животни, с изключение на рибата, да бъдат хранени съответно със съдържащи кръвни продукти или кръв на прах храни.

III. **Общи условия за приложение**

А. Настоящото приложение се прилага, без да накърнява Регламент (ЕО) № 1774/2002.

Б. Държавите-членки водят актуални списъци за:

а) кланиците, одобрени за събиране на кръв, съгласно точка Г, буква а) от част II;

б) одобрените преработвателни предприятия, които произвеждат дикалциев фосфат, трикалциев фосфат, кръвни продукти и кръв на прах, и

в) предприятията, с изключение на домашните производители на смески, които имат разрешение да произвеждат храни, съдържащи рибно брашно и протеините, посочени в буква б), които функционират съгласно условията, определени в точка Б, буква в), точка В, буква а) и точка Г, буква в) от част II.

В. а) Насипните преработени животински протеини, с изключение на рибно брашно, и насипните продукти, включително храните за животни, органични торове и подобрители за почвата, съдържащи такива протеини, се съхраняват и транспортират в специално предназначени за целта съоръжения. Складовото помещение или превозното средство могат да бъдат използвани за други цели единствено след като бъдат почистени и след проверка от компетентните органи.

б) Насипното рибно брашно, посочено в точка А, буква б), i) от част II, насипният дикалциев фосфат и насипният трикалциев фосфат, посочен в точка А, буква б), ii) от част II, кръвните продукти, посочени в точка А, буква б), iii) от част II, и кръвта на прах, посочена в точка А, буква в) от част II, се съхраняват и транспортират в специално предназначени за целта складови помещения или превозни средства.

▼M22

в) Чрез дерогация от буква б):

i) складовите помещения или превозните средства могат да се използват за съхранение и транспорт на храни, съдържащи същите протеини;

ii) складовите помещения или превозните средства могат да бъдат използвани за други цели, след като бъдат почистени и след проверка от компетентните орган; и

iii) складовите помещения или превозните средства, с които се превозва рибно брашно, могат да бъдат използвани за други цели, ако фирмата притежава система за контрол, официално призната от компетентните органи, за предотвратяване на замърсяването с други видове храни. Тази система за контрол включва най-малко следното:

— водене на регистри за превозваните материали и за почистването на превозното средство, и

— редовно вземане на проби и анализ на превозваните животински храни за откриване на наличието на рибно брашно.

Компетентните органи извършват редовни проверки на място за удостоверяване на правилното прилагане на цитираната по-горе система за контрол.

Г. Храните за животни, включително тези за домашни любимци, които съдържат кръвни продукти с произход от преживни животни или преработени животински протеини, с изключение на рибно брашно, не са произведени в предприятия, които произвеждат храни за животни, отглеждани в земеделски стопанства, с изключение на храни за месоядни от които се добиват кожи (с козината).

По време на съхранение, транспорт и опаковане насипните животински храни, включително тези за домашни любимци, които съдържат кръвни продукти с произход от преживни животни или преработени животински протеини, с изключение на рибно брашно, се съхраняват в съоръжения, които са физически отделени от тези за насипни храни за отглеждани в земеделски стопанства животни, с изключение на храни за месоядни животни, от които се добиват кожи (с козината).

Храните за домашни любимци и за животни, предназначени за месоядни животни, от които се добиват кожи (с козината), които съдържат дикалциев фосфат или трикалциев фосфат, посочен в точка А, буква б), ii) от част II, и кръвни продукти, посочени в точка А, буква б), iii) от част II, се произвеждат и транспортират съгласно точка В, букви а) и в) и точка Г, букви в) и д) съответно на част II.

▼M40

Д. 1. Забранява се износът към трети страни на преработени животински протеини, добити от преживни животни, и на продукти, съдържащи такива преработени животински протеини. Въпреки това тази забрана не се прилага за преработени храни за домашни любимци, в това число и консервирани храни, които съдържат преработени животински протеини, добити от преживни животни, които са преминали обработка и са етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002.

▼M22

2. Износът на преработени животински протеини с произход от непреживни животни и на продукти, съдържащи такива протеини, се разрешава от компетентните органи единствено при следните условия:

— когато те са предназначени за употреба, която не е забранена по член 7,

— преди износа е сключено писмено споразумение с трета страна, в което е включен ангажиментът на третата страна във връзка с крайната употреба и за това, че няма да бъде направен реекспорт на преработените животински протеини или на продуктите, съдържащи такива протеини, за употреба, която не е забранена по член 7.

▼**M22**

3. Държавите-членки, които разрешават износа съгласно точка 2, информират Комисията и останалите държави-членки с цел ефективното изпълнение на настоящия регламент за всички срокове и условия, които са договорили със съответната трета страна в контекста на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

   Точки 2 и 3 не се прилагат за:

   — износ на рибно брашно, при условие че той отговаря на определените в точка Б от част II условия,

   — продукти, съдържащи рибно брашно,

   — храни за домашни любимци.

Е. Компетентните органи извършват документални и физически проверки по цялата верига на производство и разпространение съгласно Директива 95/53/ЕО, включително изпитвания на храни за животни, с цел контрол по спазването на техните разпоредби и на разпоредбите на настоящия регламент. При откриване на наличие на забранени животински протеини се прилага Директива 95/53/ЕО. Компетентните органи утвърждават през редовни интервали от време компетенциите на лабораториите, които осъществяват анализите за тези официални проверки, по-конкретно като оценяват резултатите от изпитванията по сигнал. Когато компетенциите бъдат счетени за незадоволителни, като минимална коригираща мярка се предприема повторно обучение на персонала в лабораториите.

▼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

▼M31

iii) тонзилите, червата от дванадесетопръстника до ректума и мезентериума на животни от всички възрасти.

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.

2. **Дерогация за държави-членки**

Чрез дерогация от точка 1 тъканите, изброени в тази точка, чийто произход е в държави-членки с нищожен риск от СЕГ, продължават да се считат за специфичен рисков материал.

3. **Маркиране и унищожаване**

Специфичният рисков материал се оцветява с боя или, когато е уместно, се маркира по друг начин веднага при отстраняването и се унищожава съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002, и по-специално член 4, параграф 2 от него.

4. **Отстраняване на специфичен рисков материал**

4.1. Специфичният рисков материал се отстранява в:

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

б) цехове за разфасовки, в случая на гръбначен стълб от говеда;

в) когато е уместно, междинни цехове съгласно член 10 от Регламент (ЕО) № 1774/2002 или потребители и събирателни центрове, оторизирани и регистрирани съгласно член 23, параграф 2, буква в), iv), vi) и vii) от Регламент (ЕО) № 1774/2002.

4.2. Чрез дерогация от точка 4.1 използването на алтернативен тест за отстраняването на специфичен рисков материал може да се разреши при следните условия:

а) трябва да се провеждат тестове в кланиците върху всички животни, от които ще се отстранява специфичен рисков материал;

б) никой продукт от говеда, овце или кози, предназначен за храна за хора или за храна на животни, не може да напуска кланицата преди компетентният орган да е получил и приел резултатите от тестовете, извършени върху всички заклани потенциално заразени животни, ако СЕГ е била потвърдена в едно тях;

в) когато алтернативен тест дава положителен резултат, целият материал от говеда, овце или кози, потенциално заразен в кланицата, се унищожава в съответствие с точка 3, освен ако всички части на тялото, включително кожата на засегнатото животно, могат да бъдат идентифицирани и държани отделно.

▼M31

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

а) отстраняването на гръбначния мозък на овце и кози в цехове за разфасовки, специално оторизирани за тази цел;

б) отстраняването на гръбначния стълб на говеда от трупове или части от трупове в месарски магазини, специално оторизирани, наблюдавани и регистрирани за тази цел;

в) добиването на месо от глави на говеда в цехове за разфасовки, специално оторизирани за тази цел съгласно разпоредбите, посочени в точка 9.

4.4. Правилата за отстраняване на специфичен рисков материал, посочени в настоящата глава, не се прилагат за материал от категория 1 съгласно Регламент (ЕО) № 1774/2002, използван под контрола на компетентния орган за хранене на някои застрашени или защитени видове лешоядни птици.

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.

6. **Мерки относно разкъсване на тъкани**

Независимо от индивидуалните решения съгласно член 5, параграф 2 и чрез дерогация от член 8, параграф 3 във всички държави-членки, докато всички държави-членки бъдат класифицирани като държави с нищожен риск от СЕГ, разкъсването на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина след зашеметяване, се забранява за говеда, овце или кози, чието месо е предназначено за консумация от човека или консумация от животни.

7. **Добиване на езици от говеда**

Езици на говеда от всякакви възрасти, предназначени за човешка консумация или консумация от животни, се добиват в кланици чрез напречен разрез на езика до основата.

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:

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.

▼M31

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;

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.

▼M31

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.

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, цеховете за разфасовка или други места, където се отстранява специфичен рисков материал, като месарски магазини или обекти съгласно точка 4.1., буква в).

11.2. По-специално, държавите-членки установяват система, която да гарантира и проверява, че този специфичен рисков материал се обработва и унищожава съгласно Регламент (ЕО) № 999/2001 и Регламент (ЕО) № 1774/2002.

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

а) когато не се изисква отстраняване на гръбначния стълб, говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, съдържащи гръбначен стълб, се обозначават със синя лента, която да се вижда ясно, върху етикета съгласно Регламент (ЕО) № 1760/2000;

б) в търговския документ относно месната пратка се добавя специфична информация за броя на говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, за които се изисква отстраняване на гръбначния стълб, както и за броя на тези, за които не се изисква отстраняване на гръбначния стълб. При необходимост специфичната информация се добавя към документа съгласно член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004 ([1]) на Комисията, при внос;

в) месарските магазини съхраняват най-малко една година търговския документ съгласно буква б).

([1]) 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

▼M32

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЛИКВИДИРАНЕ НА ОГНИЩА НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ

▼M39

ГЛАВА А

Мерки след потвърждаване на наличие на ТСЕ

1. Изследването по член 13, параграф 1, буква б) следва да идентифицира:

а) при животни от рода на едрия рогат добитък:

— всички други преживни животни от стопанството на животното, за 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, от което е животното с 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 на агента — причинител на ТСЕ, към или от въпросното стопанство;

б) при овце или кози:

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

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

— всички други овце и кози от стопанството, от което е животното с потвърдена болест, в допълнение към посочените във второто тире,

— възможния източник на болестта и идентифицирането на други стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които може да са заразени от 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.

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

2.1. При потвърден случай на СЕГ при животно от рода на едрия рогат добитък — умъртвяване и пълно унищожаване на животните, идентифицирани при изследването и посочени в точка 1, буква а), второ и трето тире; независимо от 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,

▼M39

— 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, държани постоянно в център за събиране на семенна течност, и може да се гарантира тяхното пълно унищожаване след смъртта им.

▼M41

2.2. 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 преместване. 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, компетентният орган 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 се подозира наличието на ТСЕ, до получаване на потвърждаващите изследвания, се използват само в рамките на това стопанство.

▼M39

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

▼M41

а) ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от кръговото изследване, проведено в съответствие с процедурите, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията, посочени в точка 1, буква б), от второ до пето тире. Млякото и млечните продукти, добити от животните, които ще 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;

▼M39

б) ако възможността за СЕГ е изключена в съответствие с процедурата, определена в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), на базата на решението на компетентния орган:

или

▼M41

i) умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията, посочени в точка 1, буква б), второ и трето тире. Ако потвърденият случай на ТСЕ е класическа скрейпи, млякото и млечните продукти, добити от животните, които ще бъдат унищожени, и намирали се в стопанството между датата на потвърждаване на случая на класическа скрейпи и датата на пълното унищожаване на животните, не се използват за хранене на преживни животни, освен за хранене на преживни животни в рамките на това стопанство. Пускането на пазара на такива продукти като храна за непреживни животни се ограничава до територията на съответната държава-членка. Търговският документ, придружаващ пратки от такива продукти, както и всички опаковки, съдържащи такива пратки, трябва да бъдат ясно обозначени с думите: „да не се използва за храна на преживни животни“. Забраняват се използването и складирането на храни за животни, съдържащи такива продукти, в стопанства, където се отглеждат преживни животни. Храните за животни в насипно състояние, съдържащи такива 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 компетентния орган, за да се избегне кръстосано заразяване.

▼M41

Условията, определени в точка 3, се прилагат за стопанството;

или

ii) умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията, посочени 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 алел VRQ и в случай на заплодени овце по време на изследванията, агнетата, родени впоследствие, ако техният генотип отговаря на изискванията на настоящата алинея,

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

— по решение на компетентния орган овце и кози под три месеца, предназначени единствено за клане.

Ако потвърденият случай на ТСЕ е класическа скрейпи, млякото и млечните продукти, добити от животните, които ще бъдат унищожени, намирали се в стопанството между датата на потвърждаване на случая на класическа скрейпи и датата на пълното унищожаване на животните, не се използват за хранене на преживни животни, освен за хранене на преживни животни в рамките на това стопанство. Пускането на пазара на такива продукти като храна за непреживни животни се ограничава до територията на съответната държава-членка. Търговският документ, придружаващ пратки от такива продукти, както и всички опаковки, съдържащи такива пратки, трябва да бъдат ясно обозначени с думите: „да не се използва за храна на преживни животни“. Забраняват се използването и складирането на храни за животни, съдържащи такива продукти, в стопанства, където се отглеждат преживни животни. Храните за животни в насипно състояние, съдържащи такива 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 компетентния орган, за да се избегне кръстосано заразяване.

Условията, определени в точка 3, се прилагат за стопанството;

▼M39

iii) държава-членка може да вземе решение да не умъртвява и унищожава животните, идентифицирани чрез изследванията по точка 1, буква б), второ и трето тире, ако е трудно да се съберат заместващи овце от известен генотип, ако честотата на ARR алела в рамките на породата или на стопанството е ниска, ако се прецени като необходимо за избягване на близкородствено кръстосване или на основата на разумно обмисляне на епидемиологичната обстановка. В стопанството се прилагат условията, определени в точка 4;

в) чрез дерогация от мерките, определени в буква б), и само ако потвърденият случай на ТСЕ в стопанство е нетипичен случай на скрейпи, държавата-членка може да реши да приложи мерките, определени в точка 5;

г) държавите-членки могат да решат:

i) да заменят умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, посочени в буква б), подточка i), с клане за консумация от човека;

▼M39

ii) да заменят умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, посочени в буква б), подточка ii), с клане за консумация от човека, при условие че:

— животните се колят на територията на въпросната държава-членка;

— всички животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца, които се колят за консумация от човека, се изследват за ТСЕ в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б);

д) определя се прион протеиновият генотип на овце, максимално 50 животни, умъртвени и унищожени или заклани за консумация от човека в съответствие с буква б), подточки i) и iii).

▼M46

е) когато честотата на ARR алела е ниска или нулева при дадена порода или в дадено стопанство или когато се счита за необходимо за избягване на близкородствено кръстосване, държава-членка може да реши да забави умъртвяването и пълното унищожаване на животните, посочени в точка 2.3, буква б), подточки i) и ii), за период до пет разплодни години, считано от датата на потвърждаване на показателния случай, при условие че в стопанството няма други кочове за разплод, освен тези с генотип ARR/ARR.

В случаите обаче на овце и кози, отглеждани за производство на мляко, което ще се продава на пазара, умъртвяването и пълното унищожаване на животните може да бъде отложено само с най-много 18 месеца от датата на потвърждаване на показателния случай, освен при кози, за които умъртвяването и пълното унищожаване може да се отложи до 31 декември 2012 г., ако показателният случай е потвърден преди 1 юли 2011 г.

▼M39

2.4. Ако заразеното животно е било докарано от друго стопанство, държава-членка може, въз основа на историята на случая, да приложи мерки за ликвидиране в стопанството на произход в допълнение към или вместо стопанството с потвърдена зараза; в случай, когато участък земя се използва за обща паша от повече от едно стадо, държавите-членки могат да ограничат прилагането на тези мерки до едно стадо въз основа на разумно обмисляне на всички епидемиологични фактори; ако в едно стопанство се отглежда повече от едно стадо, държавите-членки могат да ограничат прилагането на мерките 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.

▼M46

2.5. До умъртвяването и пълното унищожаване на животните, посочени в точка 2.3, буква б), подточки i) и ii), включително и животни, за които умъртвяването и пълното унищожаване е отложено, както е предвидено в точка 2.3, буква е), за стопанството(ата) се прилагат мерките, изложени в точка 3.1, букви а) и б), точка 3.2 и точка 3.3, буква а), буква б), първо тире и буква г).

▼M39

3. След прилагане спрямо дадено стопанство на мерките, посочени в точка 2.3, буква а) и буква б), подточки i) и ii):

3.1. Само следните животни могат да бъдат допуснати в стопанството/стопанствата:

а) кочове за разплод с ARR/ARR генотип;

б) женски овце с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел;

в) кози, при условие че:

i) в стопанството няма овце за разплод освен тези с генотипите, посочени в букви а) и б),

ii) се извърши щателно почистване и дезинфекция на всички предварително опразнени помещения за държане на животни.

▼M39

3.2. Само следните зародишни продукти от овце могат да бъдат използвани в стопанството/стопанствата:

а) семенна течност от кочове с ARR/ARR генотип;

б) ембриони с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел.

3.3. Придвижването на животните от стопанството се определя от следните условия:

а) придвижването от стопанството на овце от ARR/ARR тип не подлежи на никакви ограничения;

б) овце само с един ARR алел могат да бъдат придвижвани от стопанството, само ако се насочват директно за клане за консумация от човека или с цел унищожаване; независимо от това:

— обагнени овце с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел могат да бъдат придвижвани в други стопанства, които са ограничени от прилагането на мерки съобразно точка 2.3, буква б), подточка ii) или точка 4,

— по решение на компетентния орган агнета и ярета могат да бъдат придвижвани в друго стопанство единствено за угояване преди клане; в това стопанство не се отглеждат други овце и кози, различни от тези за угояване преди клане, и от него не се преместват живи овце или кози към други стопанства, освен директно към кланицата на територията на въпросната държава-членка;

в) кози могат да бъдат придвижвани, при условие че стопанството бъде подложено на засилен контрол за ТСЕ, включително чрез изследвания на всички кози над 18-месечна възраст, и:

i) се колят за консумация от човека в края на продуктивния им живот, или

ii) са умрели или са били умъртвени в стопанството и отговарят на условията, определени в приложение III, глава A, част II, точка 3;

г) по решение на държавата-членка агнета и ярета под тримесечна възраст могат да бъдат придвижвани от стопанството директно към кланица за клане за консумация от човека.

3.4. Ограниченията, определени в точки 3.1, 3.2 и 3.3, се прилагат за стопанството за двегодишен период от:

а) датата на получаване на ARR/ARR статус за всички овце в стопанството; или

б) последната дата, когато овца или коза е била държана в стопанството; или

в) датата, от която е започнал засиленият контрол за ТСЕ, определен в точка 3.3, буква в); или

г) датата, когато всички кочове за разплод в стопанството са с ARR/ARR генотип и всички женски овце за разплод са с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел, при условие че през двегодишния период са получени отрицателни резултати от изследване за ТСЕ на следните животни над 18-месечна възраст:

— годишна проба от овце, заклани за консумация от човека в края на продуктивния им живот, според броя на пробите, посочен в таблицата от приложение III, глава A, част II, точка 5; и

— всички овце, посочени в приложение III, глава A, част II, точка 3, които са умрели или са били умъртвени в стопанството.

4. След прилагането спрямо стопанството на мерките, определени в точка 2.3, буква б), подточка iii), и за период от две разплодни години след откриване на последния случай на ТСЕ:

а) всички овце и кози в стопанството подлежат на идентифициране;

б) всички овце и кози в стопанството могат да бъдат придвижвани само на територията на въпросната държава-членка за клане за консумация от човека или с цел унищожаване; всички животни над 18-месечна възраст, заклани за консумация от човека, се изследват за ТСЕ съобразно лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б);

▼M39

в) компетентният орган гарантира, че от стопанството не се експедират ембриони и яйцеклетки;

г) в стопанството може да се използват само семенна течност от кочове с ARR/ARR генотип и ембриони с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел;

д) всички умрели или умъртвени в стопанството овце и кози над 18-месечна възраст подлежат на изследване за ТСЕ;

е) само кочове с ARR/ARR генотип и овце за разплод от стопанства без случаи на заболяване от ТСЕ или от стада, отговарящи на условията, определени в точка 3.4, могат да бъдат докарвани в стопанството;

ж) само кози от стопанства без случаи на заболяване от ТСЕ или от стада, отговарящи на условията, определени в точка 3.4, могат да бъдат докарвани в стопанството;

з) всички овце и кози в стопанството подлежат на обичайните ограничения за паша, определени от компетентния орган въз основа на разумно обмисляне на епидемиологичната обстановка;

и) с решение на компетентния орган и чрез дерогация от буква б) агнета и ярета могат да бъдат придвижвани в друго стопанство в рамките на същата държава-членка единствено за угояване преди клане; при условие че в това стопанство не се отглеждат овце или кози, различни от угояваните преди клане, и не се експедират живи овце и кози към други стопанства, с изключение на директно насочените към кланицата на територията на въпросната държава-членка.

5. След прилагането на дерогацията, предвидена в точка 2.3, буква в), се спазват следните мерки:

а) или умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани при изследванията, посочени в точка 1, буква б), второ и трето тире. Държавите-членки могат да решат да определят прион протеиновия генотип на овцете, които са били умъртвени и унищожени;

б) или за период от две разплодни години след откриването на последния случай на ТСЕ спазват най-малко следните мерки:

i) всички овце и кози в стопанството се идентифицират;

ii) стопанството се подлага на засилено наблюдение за ТСЕ за двегодишен период, включващо изследването на всички овце и кози над 18-месечна възраст, заклани за консумация от човека, и всички овце и кози над 18-месечна възраст, умрели или умъртвени в стопанството;

iii) компетентният орган гарантира, че от стопанството не се експедират живи животни, ембриони и яйцеклетки за други държави-членки или за трети страни.

6. Държавите-членки, прилагащи мерките, определени в точка 2.3, буква б), подточка iii), или дерогациите, предвидени в точка 2.3, букви в) и г), предават на Комисията отчет за условията и приложените критерии за дерогациите. Ако се открият нови случаи на ТСЕ в стада, за които се прилага дерогация, условията за допускането на такава дерогация ще бъдат преразгледани.

▼M32

ГЛАВА Б

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.

2. Въвежда се база данни, съдържаща най-малко следната информация:

а) идентификацията, породата и броя на животните във всички стада, включени в развъдната програма;

▼M32

б) идентификацията на отделните животни, от които са получени проби по развъдната програма;

в) резултатите от изследвания за определяне на генотип.

3. Въвежда се система за единна класификация, в която генотипът на всяко животно, от което е получена проба по развъдната програма, се удостоверява чрез препратка към неговия индивидуален идентификационен номер.

4. Въвежда се система за идентификация на животни и проби, за обработването на проби и предоставянето на резултати, която свежда до минимум възможността за човешка грешка. Ефективността на системата подлежи на редовни проверки на случаен принцип.

5. Определянето на генотип по кръв или по други източници, събрани за целите на развъдната програма, се извършва в лаборатории, одобрени по програмата.

6. Компетентният орган на държавата-членка съдейства на развъдните общности за въвеждането на генетични банки за семенна течност, яйцеклетки и/или ембриони на представителни прион протеинови генотипове, които е възможно да намалеят в резултат на развъдната дейност по програмата.

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) избягване на близкородствено кръстосване или на генетично отклонение.

ЧАСТ 2

Специфични правила за стадата, които участват

1. Развъдните програми целят увеличаването на честотата на ARR алелите в рамките на стадото овце и същевременно намаляване на доминирането на тези алели, които доказано допринасят за уязвимостта спрямо TCE.

2. Минималните изисквания за стадата, които участват, са следните:

а) всички животни в стадото, чиито генотипове ще се определят, 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 VRQ алел 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 VRQ алел, не се извеждат от стопанството, освен за клане;

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.

▼**M32**

ЧАСТ 3

Рамка за припознаване на статута на резистентност срещу ТСЕ на стада овце

1. Рамката припознава статута на резистентност срещу ТСЕ на стада овце, които в резултат на участието им в развъдната програма, описана в член 6а, отговарят на критериите и изискванията на програмата.

   Това припознаване се извършва най-малко на следните две нива:

   а) стада от ниво I са съставените изцяло от овце с ARR/ARR генотип;

   б) стада от ниво II са стадата, чието потомство е с произход само от кочове с ARR/ARR генотип.

   За удовлетворяване на национални изисквания държавите-членки могат да разрешат припознаване на допълнителни нива.

2. Редовно се вземат проби на случаен принцип от стада овце, устойчиви срещу ТСЕ:

   а) във фермата или кланицата за потвърждаване на техния генотип;

   б) в кланицата на животни над 18-месечна възраст при стада от ниво I за изследване за ТСЕ съобразно приложение III.

ЧАСТ 4

Доклади, предоставяни на Комисията от държавите-членки

Държавите-членки, които въвеждат национални развъдно-селекционни програми за резистентност към ТСЕ в своите популации овце, уведомяват Комисията относно изискванията за такива програми и предоставят 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

▼M5

ГЛАВА А

▼M16

Условия за търговия между държавите-членки на Общността с живи животни, сперма и ембриони

▼M31

I. ПРИЛОЖИМИ УСЛОВИЯ ЗА ОВЦЕ И КОЗИ И СЕМЕНЕН МАТЕРИАЛ И ЕМБРИОНИ ОТ ТЯХ

▼M5

При търговията с овце и кози се прилагат следните условия:

▼M14

а) животните от рода на овцете и козите за разплод са или овце с ARR/ARR прион протеин генотип, както е определен в приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията ([1]), или следва да са били държани продължително от раждането или през последните три години в стопанство или стопанства, отговарящи най-малко от три години на следните изисквания:

i) до 30 юни 2007 г.:

— подлагат се на редовни официални ветеринарни проверки,

— животните в тях се маркират,

— в тях не е имало потвърден случай на скрейпи,

— извършена е проверка чрез вземане на проби от възрастните женски животни, предназначени за клане,

— с изключение на овцете с ARR/ARR прион протеин генотип, в тях се допускат само женски животни само ако идват от стопанство, отговарящо на същите изисквания.

Не по-късно от 1 юли 2004 г. стопанството или стопанствата следва да започнат да изпълняват следните допълнителни изисквания:

— всички животни, посочени в приложение III, глава А, част II, точка 3, на повече от 18 месеца, умрели или убити в стопанството, са били изследвани за скрейпи в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б); и

— с изключение на овцете с ARR/ARR прион протеин генотип, в стопанството се допускат животни от рода на овцете и козите само ако идват от стопанство, отговарящо на същите изисквания.

ii) от 1 юли 2007 г.:

— подлагат се на редовни официални ветеринарни проверки,

— животните в тях са идентифицирани в съответствие с общностното законодателство,

— в тях не е имало потвърден случай на скрейпи,

— всички животни, посочени в приложение III, глава А, част II, точка 3, на повече от 18 месеца, умрели или убити в стопанството, са били изследвани за скрейпи в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б),

— с изключение на овцете с ARR/ARR прион протеин генотип, в стопанството се допускат животни от рода на овцете и козите само ако идват от стопанство, отговарящо на същите изисквания;

Когато са предназначени за държава-членка, ползваща се, за цялата или за част от територията си, от разпоредбите на букви б) или в), животните от рода на овцете и козите за разплод следва да отговарят на допълнителните, общи или специфични гаранции, които са били определени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

([1]) ОВ L 349, 24.12.2002 г., стр. 105.

▼M5

б) държава-членка, която има задължителна или доброволна национална програма за цялата или част от територията си:

i) може да предостави упоменатата програма на Комисията, като подчертае по-специално:

— разпространението на болестта в държавата-членка,

— причините за програмата, като се взема предвид важността на болестта и съотношението разходи/облаги,

— географската област, в която ще се изпълнява програмата,

— категориите статус, определени за стопанствата, и стандартите, които трябва да се достигнат при всяка такава категория,

— тестовите процедури, които трябва да се използват,

— процедурите по програмата за мониторинг,

— 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 разпоредбите на програмата, са положителни;

ii) програмата по i) може да бъде одобрена, ако съответства на залегналите критерии съгласно процедурата по член 24, параграф 2. Допълнителните гаранции, общи или конкретни, които може да се изискват при търговия в рамките на Общността, се определят по същото време или в последните три месеца след одобрението на програмата, съгласно процедурата по член 24, параграф 2. Такива гаранции не трябва да надвишават гаранциите, които държавата-членка изпълнява в национален мащаб;

iii) изменения или допълнения към програмите, предоставени от държавите-членки, могат да се одобряват съгласно процедурата по член 24, параграф 2. Измененията към гаранциите, които са определени съгласно ii), се одобряват съгласно тази процедура;

в) когато една държава-членка счита, че нейната територия или част от нейната територия е свободна от скрейпи:

i) тя предоставя на Комисията подходяща придружаваща документация, която по-специално съдържа:

— история на появата на болестта на нейната територия,

— резултати от наблюденията, въз основа на серологични, микробиологични, патологични или епидемиологични изследвания,

— периода, през който е извършено наблюдението,

— мерките за удостоверяване отсъствието на болестта;

ii) допълнителните гаранции, общи или конкретни, които може да се изискват при търговия в рамките на Общността, са определени съгласно процедурата по член 24, параграф 2. Такива гаранции не трябва да надвишават гаранциите, които държавата-членка изпълнява в национален мащаб;

iii) въпросните държави-членки уведомяват Комисията за всяка промяна в подробностите, посочени в i), които се отнасят до болестта. Гаранциите, определени съгласно ii) могат, предвид това уведомление, да бъдат променяни или оттегляни съгласно процедурата по член 24, параграф 2;

▼M16

г) считано от 1 януари 2005 г. сперма (семенен материал) и ембриони от животни от рода на овцете и козите трябва да бъдат:

i) събирани от животни, които са били непрекъснато отглеждани, от рождението си или в рамките на последните три години, в животновъдното стопанство или в животновъдните стопанства, които са отговаряли на изискванията на буква а), i) или, когато е целесъобразно, на буква а), ii) за последните три години, или

▼M16

ii) в случай на сперма (семенен материал) от овце, да бъдат събирани от мъжки животни от генотипа на протеина прион ARR/ARR, както е посочено в приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията ([1]), или

iii) в случай на ембриони от овце, да бъдат от генотипа на протеина прион ARR/ARR, както е посочено в приложение I към Решението 2002/1003/ЕО на Комисията.

▼M31

II. ПРИЛОЖИМИ УСЛОВИЯ ЗА ГОВЕДА

Обединеното кралство гарантира, че говеда, родени или отгледани на негова територия преди 1 август 1996 г., не се изпращат от територията му до друга държава-членка 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;

([1]) ОВ L 349, 24.12.2002 г., стр. 105.

▼**M31**

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.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ВНОС В ОБЩНОСТТА НА ЖИВИ ЖИВОТНИ, ЕМБРИОНИ, ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

▼M31

_____

ГЛАВА Б

Внос на говеда

РАЗДЕЛ А

Внос от държава или регион с нищожен риск от СЕГ

Вносът на говеда от държава или регион с нищожен риск от СЕГ се извършва срещу представяне на здравен сертификат, свидетелстващ, че:

а) животните са родени и непрекъснато отглеждани в държава или регион, класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 като държава или регион с нищожен риск от СЕГ;

б) животните са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са изложени на риск от заразяване говеда, както е описано в глава В, част I, точка 4, буква б), iv) от приложение II; и

в) ако в съответната държава е имало присъщи случаи на СЕГ, животните са родени след датата, от която ефективно е влязла в сила забраната за храненето на преживни животни с брашна от месо и кости и с пръжки с произход от преживни животни, или след датата на възникване на последния присъщ случай на СЕГ, ако е възникнал след датата на забраната на храните.

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 здравен сертификат, свидетелстващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 като държава или регион с контролиран риск от СЕГ;

б) животните са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са изложени на риск от заразяване говеда, както е описано в глава В, част II, точка 4, буква б), iv) от приложение II;

в) животните са родени след датата, от която ефективно е влязла в сила забраната за храненето на преживни животни с брашна от месо и кости и с пръжки с произход от преживни животни, или след датата на възникване на последния присъщ случай на СЕГ, ако е възникнал след датата на забраната на храните.

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 здравен сертификат, свидетелстващ, че:

а) държавата или регионът не е категоризиран/а съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 или е категоризиран/а като държава или регион с неопределен риск от СЕГ;

б) животните са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са изложени на риск от заразяване говеда, както е описано в глава В, част II, точка 4, буква б), iv) от приложение II;

▼M31

в) в животните са родени най-малко две години след датата, от която ефективно е влязла в сила забраната за хранението на преживни животни с брашна от месо и кости и с пръжки с произход от преживни животни, или след датата на възникване на последния присъщ случай на СЕГ, ако е възникнал след датата на забраната на храните.

ГЛАВА В

Внос на продукти от животински произход от едър рогат добитък, овце или кози

▼M46

РАЗДЕЛ А

Продукти

Продуктите от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози по смисъла на определенията в точки 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 и 7.9 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), изброени по-долу, подлежат на условията, посочени в раздели Б, В и Г от настоящата глава, в зависимост от категорията на риска от СЕГ за страната на произход:

— прясно месо,

— мляно месо,

— месни заготовки,

— месни продукти,

— топена животинска мазнина,

— пръжки,

— желатин, различен от добития от необработени кожи,

— обработени черва.

▼M31

РАЗДЕЛ Б

Внос от държава или регион с нищожен риск от СЕГ

Вносът на продукти от животински произход от говеда, овце и кози, посочени в раздел А, от държава или регион с нищожен риск от СЕГ се извършва срещу представяне на здравен сертификат, свидетелстващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 като държава или регион с нищожен риск от СЕГ;

б) животните, от които са добити продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държавата с нищожен риск от СЕГ и са преминали предклинична и следклинична инспекция;

в) ако в държавата или региона е имало присъщи случаи на СЕГ:

i) животните са родени след датата, от която е влязла в сила забраната за хранението на преживни животни с брашна от месо и кости и с пръжки с произход от преживни животни; или

ii) продуктите от животински произход от говеда, овце и кози не съдържат или не са добити от специфичен рисков материал, посочен в приложение V към Регламент (ЕО) № 999/2001, или машинно обработено месо, получено от кости от говеда, овце или кози.

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 здравен сертификат, свидетелстващ, че:

а) държавата или регионът е класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 като държава или регион с контролиран риск от СЕГ;

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

▼M31

б) животните, от които са добити продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, са преминали предклинична и следклинична инспекция;

в) животни, от които са добити продуктите от животински произход от говеда, овце и кози, предназначени за износ, 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;

г) продуктите от животински произход от говеда, овце и кози не съдържат или не са добити от специфичен рисков материал, посочен в приложение V към Регламент (ЕО) № 999/2001, или машинно обработено месо, получено от кости от говеда, овце или кози.

2. Чрез дерогация от точка 1, буква г) могат да се внасят 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.

3. Когато не се изисква отстраняване на гръбначния стълб, говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, съдържащи гръбначен стълб, се обозначават със синя лента върху етикета съгласно Регламент (ЕО) № 1760/2000.

4. Към документа съгласно член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004, при внос, се добавят броят на говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, за които се изисква отстраняване на гръбначния стълб, както и броят, за които не се изисква отстраняване на гръбначния стълб.

▼M33

5. В случай на черва с начален произход страна или регион с нищожен риск от СЕГ вносът на обработени черва се извършва срещу представяне на здравен сертификат, удостоверяващ, че:

а) страната или регионът е класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 като страна или регион с контролиран риск от СЕГ;

б) животните, от които са добити продуктите от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в страната или региона с нищожен риск от СЕГ и са преминали предклиничен и следклиничен преглед;

в) ако червата са с произход от страна или регион, където е имало местни случаи на СЕГ:

i) животните са родени след датата, от която е влязла в сила забраната за хранението на преживни животни с месокостно брашно и пръжки с произход от преживни животни; или

ii) продуктите от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози не съдържат и не са добити от специфичен рисков материал по смисъла на приложение V.

▼M31

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 здравен сертификат, свидетелстващ, че:

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;

▼M31

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;

iii) машинно обработено месо, получено от кости от говеда, овце или кози.

2. Чрез дерогация от точка 1, буква в), могат да се внасят 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.

3. Когато не се изисква отстраняване на гръбначния стълб, говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, съдържащи гръбначен стълб, се обозначават със синя лента, която да се вижда ясно, върху етикета съгласно Регламент (ЕО) № 1760/2000.

4. Към документа съгласно член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 136/2004 при внос се добавя специфична информация за броя на говеждите трупове или разфасовките за продажба на едро, за които се изисква отстраняване на гръбначния стълб и за които не се изисква отстраняване на гръбначния стълб.

▼M33

5. В случай на черва с начален произход страна или регион с нищожен риск от СЕГ вносът на обработени черва се извършва срещу представяне на здравен сертификат, удостоверяващ, че:

а) страната или регионът е класифициран/а съгласно член 5, параграф 2 като страна или регион с неопределен риск от СЕГ;

б) животните, от които са добити продуктите от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози, са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в страната или региона с нищожен риск от СЕГ и са преминали предкланичен и следкланичен преглед;

в) ако червата са с произход от страна или регион, където е имало местни случаи на СЕГ:

i) животните са родени след датата, от която е влязла в сила забраната за храненето на преживни животни с месокостно брашно и пръжки, добити от преживни животни; или

ii) продуктите от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози не съдържат и не са добити от специфичен рисков материал по смисъла на приложение V.

▼M46

ГЛАВА Г

Внос на странични животински продукти и преработени продукти, добити от тях, с произход от говеда, овце и кози

РАЗДЕЛ А

Странични животински продукти

Настоящата глава се прилага за следните животински странични продукти и производни продукти по смисъла на определенията в член 3, точки 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), при условие че посочените продукти са от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози:

а) топени мазнини, добити от материали от категория 2, които са предназначени за употреба като органични торове или подобрители на почвата по смисъла на определенията в член 3, точка 22 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или изходните им материали или междинни продукти;

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

▼M46

б) кости и костни продукти, добити от материали от категория 2;

в) топени мазнини, добити от материали от категория 3, които са предназначени за употреба като органични торове или подобрители на почвата, или фуражи по смисъла на определенията в член 3, точки 22 и 25 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или изходните им материали или междинни продукти;

г) храни за домашни любимци, включително дъвчащи предмети за кучета;

д) кръвни продукти;

е) преработен животински протеин;

ж) кости и костни продукти, добити от материали от категория 3;

з) желатин, добит от материали, различни от необработени кожи;

и) материали от категория 3 и добити от тях продукти, различни от посочените в букви в)—з), с изключение на:

i) пресни кожи, обработени кожи;

ii) желатин, добит от необработени кожи;

iii) мастни производни;

iv) колаген.

РАЗДЕЛ Б

Изисквания за здравен сертификат

Вносът на странични животински продукти и производни продукти от животински произход от едър рогат добитък, овце и кози, посочени в раздел А, се извършва срещу представяне на здравен сертификат, допълнен със следното свидетелство:

а) страничният животински продукт или производен продукт не съдържа и не е добит от специфичен рисков материал или механично отделено месо, добито от кости от едър рогат добитък, овце или кози, и животните, от които е добит този страничен животински продукт или производен продукт, не са заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени по същия начин, или заклани чрез разкъсване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина; или

б) страничният животински продукт или производен продукт не съдържа и не е добит от материали от едър рогат добитък, овце и кози, различни от тези, добити от животни, родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифицирани с решение по член 5, параграф 2 като държава или регион с нищожен риск от СЕГ.

Освен предвиденото в букви а) и б), вносът на страничните животински продукти и производни продукти, посочени в раздел А и съдържащи мляко или млечни продукти с произход от овце или кози и предназначени за храна на преживни животни, се извършва срещу представяне на здравен сертификат, допълнен със следното свидетелство:

в) овцете и козите, от които са добити посочените продукти, са били отглеждани постоянно от раждането си или през последните три години в стопанство, върху което не е наложена никаква официална забрана за преместване поради съмнение за ТСЕ и което удовлетворява следните изисквания за последните три години:

i) било е обект на редовни официални ветеринарни проверки;

ii) в него не е бил констатиран нито един случай на класическа скрейпи или след потвърждаването на случай на класическа скрейпи:

— всички животни с потвърдена класическа скрейпи са били умъртвени и унищожени, и

— всички овце и кози в стопанството са били умъртвени и унищожени с изключение на кочовете за разплод с генотип ARR/ARR и обагнените овце за разплод с поне един алел ARR и без алел VRQ;

▼M46

iii) с изключение на овцете с прион протеинов генотип ARR/ARR, в стопанството се допускат животни от рода на овцете и козите, само ако идват от стопанство, отговарящо на изискванията, посочени в подточки i) и ii);

или

г) в случай на странични животински продукти или производни продукти, предназначени за една от държавите-членки, изброени в приложението към Регламент (ЕО) № 546/2006 на Комисията ([1]), овцете и козите, от които тези продукти са добити, са били отглеждани постоянно от раждането си или през последните седем години в стопанство, върху което не е наложена никаква официална забрана за преместване поради съмнение за ТСЕ и което удовлетворява следните изисквания за последните седем години:

i) било е обект на редовни официални ветеринарни проверки;

ii) в него не е бил констатиран нито един случай на класическа скрейпи или след потвърждаването на случай на класическа скрейпи:

— всички животни с потвърдена класическа скрейпи са били умъртвени и унищожени, и

— всички овце и кози в стопанството са били умъртвени и унищожени, с изключение на кочовете за разплод с генотип ARR/ARR и обагнените овце за разплод с поне един алел ARR и без алел VRQ;

iii) с изключение на овцете с прион протеинов генотип ARR/ARR, в стопанството се допускат животни от рода на овцете и козите, само ако идват от стопанство, отговарящо на изискванията, посочени в подточки i) и ii).

▼M12

ГЛАВА Д

Внос на овце и кози

Овце и кози, внасяни в Общността след 1 октомври 2003 г., трябва да бъдат придружавани от ветеринарно-медицински сертификат, удостоверяващ че:

а) са били родени и постоянно държани в стопанствата, в които никога не е бил диагностициран случай на болестта скрейпи, и ако става дума овце и кози за разплод, че те отговарят на изискванията на приложение VIII, част I, глава A, точка а), алинея i);

б) са овце от генотипа на протеин prion ARR/ARR, както е установено в Решение 2002/1003/ЕО на Комисията, с произход от стопанство, в което не е обявен нито един случай на болестта скрейпи през последните шест месеца.

Когато са предназначени за държава-членка, ползваща се за цялата или за част от територията си от предимствата на разпоредбите, определени в приложение VIII, част I, глава A, букви б) и в), за животните следва да са представени допълнителни гаранции от общ или специфичен характер, определени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

▼M31

ГЛАВА Е

Внос на продукти от животински произход от отглеждани във ферми и диви животни от семейство еленови

1. Когато прясно месо, мляно месо, месни заготовки и месни продукти, както е посочено в Регламент (ЕО) № 853/2004, добити от отглеждани във ферми животни от семейство еленови, се внасят в Общността от Канада или Съединените американски щати, здравните сертификати се придружават от декларация, подписана от компетентния орган на страната на производство, която гласи:

„Този продукт съдържа или е добит изключително от месо, без карантия и гръбначен мозък, от отглеждани във ферми животни от семейство еленови, изследвани за болестта хронично линеене чрез хистопатологичен, имунохистохимичен или друг метод за диагностициране, признат от компетентния орган, които са дали отрицателни резултати, и не е добит от животни от стадо, където е потвърдено или има официални съмнения за наличието на болестта хронично линеене.“

([1]) ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 28.

▼**M31**

2. Когато прясно месо, мляно месо, месни заготовки и месни продукти, както е посочено в Регламент (ЕО) № 853/2004, добити от диви животни от семейство еленови, се внасят в Общността от Канада или Съединените американски щати, здравните сертификати се придружават от декларация, подписана от компетентния орган на страната на производство, която гласи:

„Този продукт съдържа или е добит изключително от месо, без карантия и гръбначен мозък, от диви животни от семейство еленови, изследвани за болестта хронично линеене чрез хистопатологичен, имунохистохимичен или друг метод за диагностициране, признат от компетентния орган, които са дали отрицателни резултати, и не е добит от животни от район, където е потвърдено или има официални съмнения за наличието на болестта хронично линеене през последните три години.“

_____

▼**M16**

ГЛАВА 3

Внос на сперма и ембриони от овце и кози

Семена и ембриони от животни от рода на овцете и козите, внесени в Общността, считано от 1 януари 2005 година, трябва да отговарят на изискванията на приложение VIII, глава A, част I, буква г).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ X

РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ НА ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ

ГЛАВА A

Национални референтни лаборатории

1. Определената национална референтна лаборатория трябва:

   а) да има на разположение екипировка и специализиран персонал, позволяващи ѝ да посочва типа и щама на агента TCE по всяко време, и по-специално когато въпросната болест се появи за първи път, както и да потвърждава резултатите, получени от регионалните диагностични лаборатории. Когато тя не може да идентифицира типа на щама на агента, установява процедура, за да се гарантира идентификацията на щама чрез отнасяне към референтната лаборатория на Общността;

   б) да проверява използваните диагностични методи в регионалните диагностични лаборатории;

   в) да отговаря за координацията на диагностичните стандарти и методи в рамките на държавата-членка. За тази цел тя:

   — може да осигури диагностични реагенти на лаборатории, одобрени от държавата-членка,

   — 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, идващи от случаи, за които има потвърждение в държавата-членка,

   — да осигурява потвърждаване на получените резултати в диагностични лаборатории, определени от държавата-членка;

   г) да си сътрудничи с референтната лаборатория на Общността.

2. Все пак, чрез дерогация от точка 1, държави-членки, които нямат национална референтна лаборатория, трябва да използват услугите на референтна лаборатория на Общността или на национални референтни лаборатории в други държави-членки.

▼M23

3. Националните референтни лаборатории са:

Австрия:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling 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

▼M29

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),

▼**M23**

Кипър:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Чешката република:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Дания:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Естония:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Финландия:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Франция:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Германия:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Гърция:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Унгария:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Ирландия:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Италия:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Латвия:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Литва:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 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:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Нидерландия:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Полша:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Португалия:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Румъния:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București.

▼M23

Словакия:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Словения:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Испания:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Швеция:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Обединено кралство:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

ГЛАВА Б

Референтна лаборатория на Общността

1. Референтна лаборатория на Общността за ТСЕ е:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   United Kingdom

2. Функциите и задълженията на референтната лаборатория на Общността са:

   а) да координира, като се консултира с Комисията, използваните методи в държавите-членки за диагностика на СЕГ, конкретно като:

   — съхранява и доставя съответни тъкани, съдържащи агента, за разработката или производството на съответните диагностични тестове или за определяне на типа на щамовете на агента,

   — доставя стандартни серуми и други референтни реагенти на националните референтни лаборатории, за да се унифицират използваните тестове и реагенти в държавите-членки,

   — изгражда и поддържа колекция от съответни тъкани, съдържащи агентите и щамовете на ТСЕ,

   — организира периодични сравнителни тестове на диагностични процедури на ниво Общност,

▼B

— събира и сверява данни и информация за използваните диагностични методи и резултатите от провежданите в Общността тестове,

— характеризира изолатите на агента на ТСЕ с най-съвременните методи, за да се даде възможност за по-добро разбиране на епидемиологията на болестта,

— е в течение с тенденциите в надзора, епидемиологията и превенцията на ТСЕ по целия свят,

— поддържа специализираността си по болести на патологичен прион, за да може да прави бърза диференциална диагностика,

— придобива задълбочени познания по подготовката и използването на диагностични методи, прилагани за контрол и ликвидиране на ТСЕ;

б) да оказва съдействие при диагностицирането на огнища на ТСЕ в държави-членки, изучавайки проби от заразени с ТСЕ животни, изпратени за установяване на диагноза за болест, характеризиране и епидемиологични проучвания;

в) да подпомага обучението или преквалификацията на специалисти по лабораторна диагностика с оглед хармонизиране на диагностичните техники в цялата Общност.

▼M18

ГЛАВА В

Вземане на проби и лабораторни изследвания

▼M32

1. ***Вземане на проби***

Всякакви проби, предназначени да бъдат изследвани за наличие на ТСЕ, се събират чрез използване на методите и протоколите, определени в последното издание на Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, издадено от Международното бюро по епизоотиите (МБЕ) (наричано по-долу „Ръководството“). В допълнение към или в отсъствието на методи и протоколи на МБЕ и за гарантиране наличността на достатъчен материал компетентният орган гарантира използването на методи и протоколи за вземане на проби съобразно насоките, издавани от референтната лаборатория на Общността. По-специално компетентният орган събира подходящите тъкани съгласно научните съвети и насоките на референтната лаборатория на Общността, 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, докато не се получи отрицателен резултат от бързия тест. Ако резултатът е положителен или неопределен, остатъчните тъкани следва да се обработят съгласно насоките на референтната лаборатория на общността.

Пробите се маркират точно съобразно идентичността на животното, от което е получена пробата.

▼M18

2. ***Лаборатории***

Всяко лабораторно изследване за ТСЕ трябва да бъде извършено в лаборатории, одобрени за тази цел от компетентния орган.

3. ***Методи и протоколи***

3.1. Лабораторни изследвания за наличие на СЕГ

▼M42

а) *Съмнителни случаи*

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва незабавно да бъдат подложени на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) SAF имуноблот или одобрен от OIE алтернативен метод;

▼M42

iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;

iv) хистопатологично изследване;

v) комбиниране на бързи тестове, както е определено 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 потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват както за първоначално изследване на съмнителни случаи, така и, в случай че то е положително или не позволява да се даде заключение, за допълнително потвърждаващо изследване в съответствие с указанията на референтната лаборатория на Общността и при условие че:

i) потвърждаващото изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; и

ii) един от двата бързи теста е Western blot; и

iii) вторият използван бърз тест:

— включва отрицателен контрол на тъканта и проба за откриване на СЕГ като положителен контрол на тъканта,

— е различен от теста, използван при първоначалното изследване;

iv) ако първият бърз тест е Western blot, резултатите от него трябва да бъдат документирани и предоставени на националната референтна лаборатория за ТСЕ; и

v) ако резултатът от първоначалното изследване не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърждаващи методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърждаващите изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—v), е положителен, животните се разглеждат като положителен случай на СЕГ.

б) *Наблюдение на СЕГ*

Пробите от говеда, изпратени за лабораторни изследвания съгласно разпоредбите на приложение III, глава A, част I, трябва да бъдат изследвани чрез бърз тест.

Когато резултатът от бързия тест не позволява да се даде заключение или е положителен, пробата трябва незабавно да бъде подложена на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) SAF имуноблот или друг одобрен от OIE алтернативен метод;

iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;

iv) хистопатологично изследване;

v) комбиниране на бързи тестове, както е определено в четвърта алинея.

▼M42

Когато резултатът от хистопатологичното изследване не позволява да се даде заключение или е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват както за първоначално изследване, така и, в случай че то е положително или не позволява да се даде заключение, за допълнително потвърждаващо изследване в съответствие с указанията на референтната лаборатория на Общността и при условие че:

i) потвърждаващото изследване се провежда в национална референтна лаборатория за ТСЕ; и

ii) един от двата бързи теста е Western blot; и

iii) вторият използван тест:

— включва отрицателен контрол на тъканта и проба за откриване на СЕГ като положителен контрол на тъканта,

— е различен от теста, използван при първоначалното изследване;

iv) ако първият бърз тест е Western blot, резултатите от него трябва да бъдат документирани и предоставени на националната референтна лаборатория за ТСЕ; и

v) ако резултатът от първоначалното изследване не бъде потвърден от следващия бърз тест, пробата трябва да бъде подложена на изследване посредством някой от другите потвърждаващи методи; в случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите трябва да се подложат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Счита се, че дадено животно е болно от СЕГ, когато резултатът от бързия тест е положителен или не позволява да се даде заключение и поне едно от проведените потвърждаващи изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—v), е положително.

▼M18

3.2. Лабораторни изследвания за наличие на ТСЕ по животните от рода на овцете и козите

▼M42

а) *Съмнителни случаи*

Пробите от овце и кози, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с разпоредбите на член 12, параграф 2, трябва незабавно да бъдат подложени на потвърждаващи изследвания с помощта на поне един от следните методи и протоколи, определени в последното издание на Ръководството:

i) имунохистохимичен метод (IHC);

ii) SAF имуноблот или друг одобрен от OIE алтернативен метод;

iii) демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп;

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 потвърждаващи методи и протоколи.

Бързите тестове могат да се използват за първоначално изследване на съмнителни случаи. Тези тестове не могат да се използват за потвърждение на по-късен етап.

▼M42

Когато резултатът от бързия тест, използван при първоначалното изследване, е положителен или не позволява да се даде заключение, пробата се подлага на изследване посредством един от потвърждаващите методи, посочени в първа алинея, подточки i)—iv). В случай че за целта се използва хистопатологично изследване, но то не позволява да се даде заключение или резултатът е отрицателен, тъканите се подлагат на допълнително изследване посредством един от другите потвърждаващи методи и протоколи.

Когато резултатът от едно от потвърждаващите изследвания, посочени в първа алинея, подточки i)—iv), е положителен, животните се разглеждат като положителни случаи на СЕГ и се подлагат на допълнително изследване, както е посочено в буква в).

▼M32

б) *наблюдение на ТСЕ*

Проби от овце и кози, изпратени за лабораторно изследване в съответствие с разпоредбите на приложение III, глава A, част II (Контрол на овце и кози), се изследват с бърз тест, като се използват подходящите методи и протоколи съобразно наличните научни съвети и насоките на референтната лаборатория на Общността, за да се гарантира откриването на всички известни щамове на ТСЕ.

Когато резултатът от бързия тест е неопределен или положителен, взетите тъканни проби незабавно се изпращат в официална лаборатория за потвърждаващо изследване чрез имунохистохимия, имуноблотинг тест или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп, както е упоменато в буква а). Ако резултатът от потвърждаващото изследване е отрицателен или неопределен, се извършва допълнително изследване за потвърждение в съответствие с насоките на референтната лаборатория на Общността.

Ако резултатът от едно от потвърждаващите изследвания е положителен, животното се смята за позитивно за ТСЕ.

▼M42

в) *Допълнително изследване на положителни случаи на ТСЕ*

i) Първоначален тест за молекулярна идентификация чрез дискриминационен имуноблотинг

Пробите, взети от клинични съмнителни случаи и от животни, изследвани съгласно изискванията на приложение III, глава A, част II, точки 2 и 3, които се разглеждат като положителни случаи на ТСЕ, без обаче да са случаи на атипична скрейпи след изследванията, посочени в буква а) или буква б), или които показват характерни особености, които лабораториите за извършване на изследвания смятат, че си заслужава да бъдат проучени, се предават за по-нататъшно допълнително изследване чрез метод за първична молекулярна идентификация на:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, или

— лаборатория, определена от компетентния орган, която е участвала успешно в изследването за годност, организирано от референтната лаборатория на Общността за използването на метод за молекулярна идентификация.

▼**M18**

ii) Кръгови изследвания с допълнителни методи за молекулярна идентификация

Пробите, взети от случаи на ►**M42** ТСЕ ◄, за които тестът за молекулярна идентификация, посочен в i), не позволява да бъде изключено наличието на СЕГ съгласно указанията, разработени от РЛО, незабавно се предават с цялата съответна налична информация на лабораториите, изброени в буква г), след консултация с РЛО. Те се предоставят за кръгово изследване, включващо най-малко:

— втори дискриминационен (разпознаващ) имуноблотинг тест,

— дискриминаторна (разпознаваща) имунохистохимия, и

— дискриминационна ЕЛАЙЗА (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

извършени в лабораториите, одобрени за съответния метод, както са изброени в буква г). Когато пробите не са подходящи за имунохистохимия, РЛО ще ръководи адекватните алтернативни тестове в рамките на кръговото изследване.

Резултатите се интерпретират от РЛО, подпомагана от група от експерти, включваща един представител на съответната компетентна Национална референтна лаборатория. Комисията трябва да бъде информирана незабавно за резултатите от това интерпретиране. Пробите, които доказват наличието на СЕГ чрез три различни метода и пробите, за които не може да се даде заключение по време на кръговото изследване, ще бъдат предмет на допълнителни анализи чрез биологичен тест върху мишки с оглед на окончателното потвърждение.

▼**M32**

Извършва се допълнително изследване на положителни проби за ТСЕ, открити в заразени стада в същото стопанство, най-малко на първите два открити положителни случая на ТСЕ всяка година след показателния случай.

▼**M18**

г) *Лаборатории, одобрени за извършване на допълнителни изследвания чрез методите за молекулярна идентификация*

Лабораториите, одобрени за извършване на допълнителни изследвания чрез метода за молекулярна идентификация, са следните:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

3.3. Лабораторни изследвания, предназначени за откриване наличието на СЕГ при видовете, които са различни от тези, посочени в точки 3.1 и 3.2.

Когато съществуват методи и протоколи, които са създадени за тестове, извършвани с цел потвърждаване на наличието на съмнителни случаи на ТСЕ във видове, различни от видовете говеда, овце и кози, тестовете трябва за включват най-малко хистопатологично изследване на мозъчни тъкани. Компетентният орган може също така да изисква провеждането и на други лабораторни тестове като имунохистохимия, имуноблотинг или демонстриране на характерните фибрили чрез електронен микроскоп или на 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, независимо кой от тези два случая е налице, се извършва най-малко още едно лабораторно изследване. В случай че болестта се установява за първи път, най-малко три различни изследвания трябва да бъдат извършени.

В частност, когато се подозира наличието на СЕГ в животински видове, различни от говеда, и когато това е възможно, задължително се представят проби за идентификация на щама.

▼M47

4. ***Бързи тестове***

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 СЕГ при животните от рода на едрия рогат добитък:

— имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура (Western blotting) за откриване на протеиназа К резистентни PrPRes фракции (Prionics Check Western test),

— хемилуминесцентен тест ELISA, включващ екстракционна процедура и техника ELISA, с използване на разширен хемилуминесцентен реагент (Enfer test и Enfer TSE Kit версия 2.0, с автоматизирана подготовка на лабораторната проба),

— микроплакова имунопроба за откриване на PrPSc (Enfer TSE версия 3),

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа К резистентен PrPRes с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test),

— имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),

— двустранна имунопроба, която използва две различни моноклонални антитела срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrP Sc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— сандвич ELISA за откриване на протеиназа К резистентния PrP Sc (Roche Applied Science PrionScreen).

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 животните от рода на овцете и козите:

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),

— сандвич имунопроба за откриване на PrPRes с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след фаза на денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

▼M47

— имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (бърз тест Prionics - Check PrioSTRIP SR, протокол с визуално отчитане).

За всички бързи тестове пробната тъкан, 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 Европейския съюз, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на Европейския съюз протоколите от тестовете.

Промени в бързите тестове и в протоколите от тестовете могат да бъдат правени само след предварително уведомяване на референтната лаборатория на Европейския съюз и при условие, че референтната лаборатория на Европейския съюз констатира, че измененията не влияят на чувствителността, специфичността или надеждността на бързия тест. Посочената констатация се съобщава на Комисията и на националните референтни лаборатории.

▼M18

5. ***Алтернативни тестове***

(Предстои да бъдат определени).

▼M31

_____