

20171613105

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 49 став (4) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија“ бр. 113/07, 24/11, 136/11, 123/12 и 154/15 и 53/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА МЕРКИ ЗА СУЗБИВАЊЕ И ИСКОРЕНУВАЊЕ НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИОФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ (*)

Член 1

Во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии („Службен весник на Република Македонија“ бр. 57/11) во член 4 ставот (2) се менува и гласи:

„(2) Одредени изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) “ТСЕ” се сите трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, со исклучок на оние кои се појавуваат кај луѓето;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕК) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и Совет од 22 мај 2001 година, со која се пропишуваат правилата за спречување, контрола и искоренување на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32001R0999 изменета и дополнета со: -, Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 189/2011 од 25 февруари 2011 за изменување на Анексите VII и IX од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32011R0189; Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1064/2012 од 13 ноември 2012 година за изменување на Анекс X од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот во врска со листата на брзи тестови, број 32012R1064; Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 56/2013 од 16 јануари 2013 за изменување на Анексите I и IV од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32013R0056; Регулативата на Советот (ЕУ) бр. 517/2013 од 13 Мај 2013 година за усвојување на одредени Регулативи и Одлуки во областа на слободно движење на стоки, слобода на движење за лица, Законот за трговски друштва, политиката на конкуренција, земјоделството, безбедноста на храната, ветеринарната и фитосанитарната политика, транспорт политика, енергетика, оданочувањето, статистиката, транс-европските мрежи, судството и основните права, правда, слобода и безбедност, животната средина, царинска унија, надворешни односи, надворешна, безбедносна и одбранбена политика и институции, поради пристапување на Република Хрватска, број 32013R0517; Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 630/2013 од 28 јуни 2013 за изменување на Анексите од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32013R0630; Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1148/2014 од 28 октомври 2014 за изменување на Анексите II, VII, VIII, IX и X од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32014R1148; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2015/728 од 6 мај 2015 за изменување на дефиницијата за специфичен ризичен материјал од Анекс V од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32014R0728; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2015/1162 од 15 јули 2015 за изменување на Анекс V од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот која ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32015R1162; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2016/27 од 13 јануари 2016 за изменување на Анексите III и IV од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и на Советот во која се пропишани правилата за контрола, сузбивање и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32016R0027; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2016/1396 од 18 август 2016 за изменување на одредени Анекси од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и на Советот во која се пропишани правила за превенција, сузбивање и искоренување на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32016R1396; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2017/110 од 23 јануари 2017 за изменување на Анексите IV и X од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и на Советот во која се пропишани правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, број 32017R0110; Регулативата на Комисијата за спроведување (ЕУ) 2017/736 од 26 април 2017 за изменување на Анекс VIII од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и на Советот во врска со одобрување на националниот програм за контрола на класично скрепи на Словенија, број 32017R0736; Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2017/893 од 24 мај 2017 за изменување на Анексите I и IV од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и на Советот и на Анексите X, XIV и XV од Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 142/2011 во врска со одредбите за преработени животински протеини, број 32017R0893.

2) “ставање во промет” е секоја активност која има за цел продажба на живи животни или производи од животинско потекло опфатени со овој правилник на трета страна, или друга форма на снабдување со надомест или без надомест на третата страна или складирање за снабдување на третата страна;

3) “производи од животинско потекло” е секој производ добиен од или кој содржи производ добиен од животни опфатени со одредбите на Правилникот за условите за ставање во промет за одделни видови на животни, нивната намена и производи од животинско потекло како и начинот и постапката за вршење на официјални контроли при промет на живи животни и производи од животинско потекло^(*);

4) “суровински материјал” е секоја суровина или производ од животинско потекло од кои, или со чија помош, се произведени производите наведени во член 3 точки (а) и (б) од овој правилник;

5) “категиорија” е една од класифицираните категории наведени во Прилог 1 Глава В кој е составен дел од овој правилник;

6) “специфично ризичен материјал” се ткивата наведени во Прилог 3 кој е составен дел на овој правилник. Доколку не е поинаку наведено, во специфично ризичен материјал не се вклучени производи кои содржат или се добиени од тие ткива;

7) “животни сомнителни на инфекција со ТСЕ” се живи, заклани или угинати животни, кои покажуваат или покажале невролошки пореметувања, пореметување во однесувањето или прогресивно влошување на општата здравствена состојба поради оштетување на централниот нервен систем за кои податоците добиени врз основа на клиничките испитувања, реакција на лечењето, post-mortem испитувања или ante или post-mortem лабораториските анализи, не овозможуваат утврдување на алтернативна дијагноза. Сомнителни на спонгиоформни енцефалопати кај говеда (во понатамошниот текст СЕГ) се и говеда кои дале позитивна реакција на брзите тестови за детекција на СЕГ;

8) “одгледувалиште” е секое место во кое животните опфатени со овој правилник се држат, чуваат, размножуваат, се постапува или прикажуваат на јавноста;

9) “земање на примероци” е земање на примероци, со статистички правилна застапеност од животни, средината во која живеат или од производи од животинско потекло со цел утврдување на дијагноза на одредена болест, утврдување на крвно сродство, надзор на здравствениот статус или за мониторинг на отсуство на микробиолошки агенси или одредени материјали во производите од животинско потекло;

10) “ѓубрива” е секоја субстанца која содржи производи од животинско потекло кои се користат за подобрување на растот на вегетацијата во почвата; под ѓубриво може да се подразбираат и остатоци од дигестија од производство на биогаз или компостирање;

11) “брз тест” е метод на проверка наведен во Прилог 7, кој е составен дел на овој правилник за кој резултатите се познати во рок од 24 часа;

12) “алтернативен тест” е тест наведен во член 10 став (2) од овој правилник врз основа на кој може да се пристапи кон повлекување на специфично ризичен материјал;

13) “механички одвоено месо или ‘МОМ’ ” е производ добиен со одстранување на месото од коски по предходно извршено обескостување со употреба на механички средства што резултира со губење или модификација на структурата на мускулното влакно;

14) “пасивен надзор” е пријавување на сите животни сомнителни на инфекција на ТСЕ. Доколку ТСЕ не може се исклучи со клиничкото испитување, пасивниот надзор подразбира и лабораториско тестирање на тие животни;

15) “активен надзор” е тестирање на животни кои не се пријавени како сомнителни на инфекција со ТСЕ како на пример принудно заклани животни, животни со наоди при ante-mortem испитување, угинати животни, здрави заклани животни и убиени животни поврзани со случај на ТСЕ, со цел утврдување на проширеноста и преваленцата на ТСЕ во земјата или нејзин регион.

16) “Референтна лабораторија на Заедницата” е референтна лабораторија за ТСЕ на Европската унија која е именувана и одобрена од страна на Европската унија(*2);

17) “Земја членка” е Земја членка на Европската Унија;

18) ‘изворен случај на СЕГ’ е случај на појава на спонгиоформна енцефалопатија кај говеда за која не е точно утврдено дека инфекцијата настанала пред увозот како живо животно.;

19) ‘околно сврзно ткиво’ е масно ткиво одвоено за време на постапката на колење и расекување, посебно свежо масно ткиво од срцето, оментумот и бубрезите на говеда и масното ткиво добиено при постапките во просториите за расекување.;

20) ‘запат’ е група на говеда која вклучува:

(а) говеда родени во исто стадо со заболеното говедо и 12 месеци пред или по раѓањето на заболеното говедо; и

(б) животни кои во кое било време од првата година на животот биле одгледувани заедно со заболеното говедо за време на неговата прва година од животот;

21) ‘прв случај’ е првото животно на одгледувалиште или во епидемиолошки дефинирана група кај кое ТСЕ е потврдено;

22) ‘ТСЕ кај мали преживари’ е случај на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии утврден кај овци или кози со тест за потврдување на абнормален PrP протеин;

23) ‘случај на скрепи’ е потврден случај на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии кај овци и кози кога при поставувањето на дијагноза е исклучена СЕГ согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживари на Реферантната лабораторија на Европската Унија;

24) ‘случај на класичен скрепи’ е потврден случај на скрепи класифициран како класичен согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживари на Реферантната лабораторија на Европската Унија;

25) ‘случај на атипичен скрепи’ е потврден случај на скрепи кој се разликува од класично скрепи согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживари на Реферантната лабораторија на Европската Унија;

26) ‘принудно колење’ е секое колење наредено од страна на ветеринар по несреќа или сериозни физички или функционални пореметувања; Принудното колење може да се изврши надвор од кланица кога ветеринарот утврдил дека транспортот на животното е невозможен или ќе предизвика непотребно страдање кај животното;

27) ‘генотип на протеинот на прионот’ кај овците е комбинација на два алели на начин опишан во Прилог 8 Дел 1 точка 1 од овој правилник;

28) ‘случај на СЕГ’ е случај на СЕГ потврден во националната референтна лабораторија врз основа на методите и протоколите наведени во Прилог 7 Глава Б точка 3.1 подточки (а) и (б) од овој правилник;

29) ‘случај на класична СЕГ’ е случај на СЕГ класифициран како класична во согласност со критериумите наведени во Метод за класификација на говедски ТСЕ изолати на референтната лабораторија на Европската Унија;

30) ‘случај на атипична СЕГ’ е случај на СЕГ кој не може да се класифициран како случај на класична СЕГ во согласност со критериумите наведени во Метод за класификација на говедски ТСЕ изолати на референтната лабораторија на Европската Унија;

31) ‘овци и кози постари од 18 месеци’ се овци и кози:

(а) чија старост е потврдена со регистри или документи за движење наведени во член 8 став (1) точки 3), 4) и 5) од Законот за идентификација и регистрација на животните(*3) или

(б) кои имаат повеќе од два изникнати постојани секачи;

32) ‘фармски одгледувани инсекти’ се фармски животни од видовите инсекти кои се користат за преработени животински протеини во согласност со член 2 став (1) точка 4) од Правилникот за посебните услови кои треба да ги исполнуваат преработените животински протеини и други преработени производи кои можат да се користат како материјал за исхрана на животните во однос на стандардите за преработка, суровините, складирањето, увозот и хигиенските услови како и условите кои треба да ги исполнуваат објектите за производство на храна за домашни миленици и технички објекти и посебните технички услови за храната за домашни миленици и кучешки грицкалицы во однос на суровините, стандардите за преработка и увозот^(*4);

33) ‘произведувачи за сопствена употреба’ се одгледувачи на животни кои ја мешаат храната за животни за употреба исклучиво во сопствениот објект.“.

Член 2

Прилогот 1 се заменува со нов Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 3

Прилогот 2 се заменува со нов Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

Прилогот 3 се заменува со нов Прилог 3 кој е составен дел на овој правилник.

Член 5

Прилогот 4 се заменува со нов Прилог 4 кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

Прилогот 5 се заменува со нов Прилог 5 кој е составен дел на овој правилник.

Член 7

Прилогот 6 се заменува со нов Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник.

Член 8

Прилогот 7 се заменува со нов Прилог 7 кој е составен дел на овој правилник.

Член 9

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-3017/3
2 ноември 2017 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
в.д. Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

Одредување на СЕГ статусот

Глава А Критериуми

СЕГ статусот на Република Македонија, трети земји или региони се одредува врз основа на критериумите наведени во точките (а) до (д). За целите на овој прилог под ‘СЕГ’ не се подразбира ‘атипична СЕГ’ која како состојба се појавува спонтано кај целата популација говеда во многу ретки случаеви.

Во земјата или регионот:

- (а) извршена е анализа на ризикот во согласност со одредбите од Глава Б од овој Прилог со која се утврдуваат сите потенцијални фактори кои имаат влијание на појавата на СЕГ како и нивните историски развој во земјата или регионот;
- (б) е воспоставен систем за постојан надзор и мониторинг на СЕГ во согласност со основните стандарди за надзор како што се пропишани во Глава Б од овој Прилог, особено во однос на ризикот како што е опишан во Глава Г од овој Прилог;
- (в) постојано се спроведува програма за подигање на свеста на ветеринари, фармери и работници вклучени во превозот, ставањето во промет и колењето на говедата со што се поттикнува пријавувањето на сите случаи во целната суб-популација на клинички знаци кои укажуваат на СЕГ како што е наведено во Глава Г од овој Прилог;
- (г) на сила е обврска за пријавување и испитување на сите говеда што покажуваат клинички знаци што укажуваат на СЕГ и
- (д) испитувањата на мозокот или другите ткива собрани во рамки на системот за надзор и мониторинг од точка (б) се извршени во овластена лабораторија.

Глава Б Анализа на ризикот

1. Структура на анализа на ризикот

Анализата на ризикот се состои од проценка на присуството и проценка на изложеноста.

2. Проценка на присуството (надворешни влијанија)

2.1. Проценката на присуството се состои од оценување на веројатноста причинителот на СЕГ да биде внесен во земјата или регионот преку пратки/предмети кои се контаминирани со причинителот на СЕГ или да биде присутен во земјата или регионот.

При проценката на ризик во предвид се земаат следните фактори на ризик:

- (а) присуство или отсуство на причинителот на СЕГ во земјата или регионот и во случај на присуство на причинителот неговата преваленца врз основа наодот од извршениот надзор;
- (б) производството на месно-коскено брашно или чварки добиени од популација на преживни СЕГ автохтони животни;
- (в) увезено месно-коскено брашно или чварки;
- (г) увезени говеда, овци и кози;
- (д) увезена храна за животни од животинско потекло и состојки за храна за животни од животинско потекло;
- (е) увезени производи по потекло од преживни животни наменети за човечка исхрана, што може да содржат ткива наведени во точка 1 од Прилог 3 на овој правилник и за кои постои веројатност дека биле наменети за исхрана на говедата и
- (е) увезени производи добиени од преживни животни кои се користат *in vivo* кај преживните животни.

2.2. При вршењето на проценката на присуството во предвид треба да бидат земени посебните шеми за ерадикација, надзор и други епидемиолошки истражувања (посебно надзор за СЕГ извршен на популацијата на говеда) кои се од важност за факторите на ризик наведени на листата од точка 2.1.

3. Проценка на изложеноста

Проценката на изложеноста се состои од проценка на веројатноста на изложеност на говедата на причинителот на СЕГ преку разгледување на:

- (а) рециклирањето и амплификација на причинителот на СЕГ по пат на исхрана на говедата со месно-коскено брашно или чварки добиени од преживни животни или друг вид на храна за животни или состојки на храната за животни контаминирани со истите,
- (б) употребата на трупови од преживни животни (вклучувајќи ги угинатите животни), нус-производите и отпадоци од кланиците, параметрите на процесот на преработка и методите на производство на храна за животни од животинско потекло;
- (в) дали преживните животни биле или не биле хранети со месно-коскено брашно и чварки добиени од преживни животни, вклучувајќи ги мерките за спречување на вкрстена контаминација на храна за животни од животинско потекло;
- (г) нивото на надзор на СЕГ спроведен на популацијата на говеда во тоа време и резултатите од спроведениот надзор.

Глава В Категоризација

I. Земји или региони со мал СЕГ ризик

Земја или регион:

(1) каде што е спроведена анализа на ризикот согласно Глава Б, заради утврдување на претходните и постоечките фактори на ризик;

(2) каде што може да се докаже дека се преземени соодветни посебни мерки за управување со секој од утврдените ризици во соодветниот временски период утврден во понатамошниот текст;

(3) каде што може да се докаже дека се спроведува тип Б надзор, согласно глава Г, и каде се постигнати целни точки согласно табела 2, и

(4) чија состојба е една од наведените во точките (а) или (б):

(а) (i) во земјата или регионот немало /регистрирани/ случај на СЕГ или е докажано дека регистрираните случаи на СЕГ се кај говедна кои се увезени и истите биле целосно уништен;

(ii) критериумите во точка (в), (г) и (д) од Глава А од овој Прилог се исполнети најмалку седум години; и

(iii) преку соодветно ниво на контрола и аудит е докажано дека за период од најмалку осум години месно-коскеното брашно и чварки добиени од преживни животни не биле наменети за исхрана на преживните животни,

(б) (i) регистрирани се еден или повеќе изворни случаи на СЕГ кај животно/и родено/и пред повеќе од 11 години;

(ii) критериумите од точките (в), (г) и (д) од Глава А се исполнети најмалку седум години;

(iii) преку соодветен степен на контрола и аудит докажано е дека во период од најмалку осум години месно-коскеното брашно или чварки добиени од преживни животни не биле користени за исхрана на преживни животни;

(iv) следните животни, ако се живи во земјата или регион, се трајно обележани и нивното движење се контролира а доколку се заклани или угинати се целосно уништени:

- сите говеда кај кои е утврдена СЕГ,
- сите говеда кои во текот на првата година од нивниот живот, биле одгледувани заедно со говеда кај кои е утврдена СЕГ во текот на првата година од животот, и испитувањата кај истите покажале дека биле хранети со истата потенцијално контаминирана храна за животни во текот на наведениот период, или
- ако резултатите од испитувањата од втората алинеја се сомнителни сите говеда родени во исто стадо и во време од 12 месеци од нивното раѓање, со говедата со утврдена СЕГ.

II. Земја или регион со контролиран СЕГ ризик

Земја или регион:

(1) каде што е спроведена анализа на ризикот врз основа на информациите наведени во Глава Б со цел да се утврдат претходните и постоечките фактори на ризик;

(2) каде што е докажано дека се преземени соодветни мерки за управување со утврдените ризици во одреден временски период;

(3) каде што е докажано дека се спроведува тип А надзор, согласно Глава Г, и каде се постигнати целни точки согласно табела 2, и

(4) Чија состојба е една од наведените во точките (а) или (б):

(а) (i) во земјата или регионот немало /регистрирани/ случај на СЕГ или е докажано дека регистрираните случаи на СЕГ се кај говедна кои се увезени и истите биле целосно уништен, критериумите од точките (в), (г) и (д) од глава А се исполнети, и може да се докаже дека преку соодветно ниво на контрола и аудит дека месно-коскено бршно или чварки добиени од преживни животни не се употребени за исхрана на преживни животни;

(ii) критериумите од точка (в), (г) и (д), Глава А се исполнети во период пократок од седум години; и/или

(iii) не може да се докаже дека во последните осум години се вршат контроли на употребата на месно-коскено бршно или чварки добиени од преживни животни во исхраната на преживните животни;

(б)(i) во земјата или регионот регистрирани се еден или повеќе изворни случаи на СЕГ, критериумите од точките (в), (г) и (д) од Глава А се исполнети, и може да се докаже преку соодветно ниво на контрола и аудит дека месно-конскено бршно или чварки добиени од преживни животни не се употребени за исхрана на преживни животни;

(ii) критериумите од точките (в) до (д) од Глава А од овој Прилог се исполнети во период пократок од седум години; и/или

(iii) не може да се докаже дека во период од најмалку осум години се вршат контроли над употребата на месно-коскено бршно или чварки добиени од преживни животни во исхраната на преживните животни;

(iv) следните животни, ако се живи во земјата или регион, се трајно обележани нивното движење се контролира а доколку се заклани или угинати се целосно уништени:

- сите говеда кај кои е утврдена СЕГ,
- сите говеда кои во текот на првата година од нивниот живот, биле одгледувани заедно со говеда кај кои е утврдена СЕГ во текот на првата година од животот, и испитувањата кај истите покажале дека биле хранети со истата потенцијално контаминирана храна за животни во текот на наведениот период, или
- ако резултатите од испитувањата од втората алинеја се сомнителни сите говеда родени во исто стадо и во време од 12 месеци од нивното раѓање, со говедата со утврдена СЕГ.

III. Земја или регион со неопределен СЕГ ризик

Земја или регион за кои одредувањето на СЕГ статусот не е завршено или кои не ги исполнуваат условите што треба да бидат исполнети од страна на земјата или регионот за да бидат класифицирани во една од останатите категории.

Глава Г Основни услови за надзор

1. Видови надзор

За целите на овој Прилог, се применуваат следните дефиниции:

(а) Надзор од тип А

Примената на надзор тип А овозможува откривање на СЕГ во предвидена преваленца од најмалку еден случај на 100.000 кај возрастна популација на говеда во земјата или регионот на кои се однесува надзорот, со степен на веродостојност од 95%;

Примената на надзор од Типа А ќе овозможи откривање на СЕГ со предвидена преваленца од најмалку еден случај на 100.000 кај популација од возрастни говеда во земјата или регионот на кои се однесува, со степен на веродостојност од 95%;

(б) Надзор од Тип Б

Примената на надзорот од Тип Б ќе овозможи откривање на СЕГ во предвидена преваленца од најмалку еден случај на 50.000 кај возрастна популација на говеда во земјата или регионот на кои се однесува, со степен на веродостојност од 95%.

Надзорот од тип Б може да биде вршен од страна на земјите или регионот со статус со незначителен СЕГ ризик за да се потврдат заклучоците од анализата на ризикот, на пример преку докажување на успешноста на мерките за намалување на утврдените фактори на ризик, со посредство на надзор чија цел е зголемување на веројатноста за откривање на недостатоците на таквите мерки.

Надзорот од тип Б исто така може да биде вршен и од страна на земјите или регионите со статус на контролиран СЕГ ризик, во зависност од резултатите на релевантните целни точки користени во надзорот од тип А, за да се одржи точноста/доверливоста/ на податоците добиени со надзорот од тип А.

За целите на овој Прилог, следните четири суб-популации на говеда се земаат предвид при вршењето на надзорот:

- (а) говеда постари од 30 месеци што покажуваат промени во однесувањето или клинички знаци што одговараат на СЕГ (клинички сомнителни);
- (б) говеда постари од 30 месеци кои не можат да се движат, лежат, не се способни да станат или одат без помош; говеда постари од 30 месеци испратени на принудно колење или кај кои се забележани абнормални промени при *ante-mortem* преглед (принудно или колење од нужда колење);

- (в) говеда постари од 30 месеци угинати или убиени на фарма, во текот на превозот или во кланицата (угинати животни) и
- (д) говеда постари од 36 месеци кај кои е извршено редовно колење.

2. Стратегија за надзор

2.1. Стратегијата за надзор треба да е изготвена на начин кој ќе обезбеди земените примероците да бидат репрезентативни за стадото во земјата или регионот, и ги вклучува демографските фактори како што се тип на производство и географска местоположба, и можноста за влијание на сточарски практики карактеристични за поднебјето. Пристапот што се користи и направените претпоставки се документираат во целост, а документацијата се чува седум години.

2.2. Заради спроведување на стратегијата на надзор, секоја земја користи документирана евиденција или проценка и поделба на популацијата возрасни говеда по старост и бројот на говеда испитани на СЕГ подредени по старост и субпопулација во земјата или регионот.

3. Вредносни поени и целни точки

Примероците земени при надзорот треба да бидат земени согласно целните точки утврдени во Табела 2, врз основа на вредносните поени утврдени во Табела 1. Сите клинички сомнителни животни треба да бидат испитани, без оглед на зголемување на бројот на поените. Секоја земја зема примероци од најмалку три од вкупно четири суб-популации. Вкупниот број на поени за собрани примероци се акумулираат за период од најмногу седум години по ред за да се постигне целниот број на поени. Акумулацијата на вкупниот број на поени периодично се споредува со целниот број на поени за земјата или регионот.

Табела 1

Вредности на поени при надзорот за земените примероци од животни од дадена суб-популација и старосна категорија

Суб-популација под надзор			
Редовно колење ⁽¹⁾	Угинати грла ⁽²⁾	Принудно колење (од нужда) ⁽³⁾	Клиничко сомнение ⁽⁴⁾
Возраст \geq 1 година и $<$ 2 години			
0.01	0.2	0.4	N/A
Возраст \geq 2 години и $<$ 4 години (млади грла)			
0.1	0.2	0.4	260
Возраст \geq 4 години и $<$ 7 години (грла со средна старост)			
0.2	0.9	1.6	750
Возраст \geq 7 години и $<$ 9 години (постари возрасни грла)			
0.1	0.4	0.7	220
Возраст \geq 9 години (стари)			
0.0	0.1	0.2	45

⁽¹⁾ Редовно заклани говеда на возраст постари од 36 месеци

⁽²⁾ Говеда постари од 30 месеци кои угинале или се убиени на фарма, во текот на превозот или во кланица (угинати животни).

⁽³⁾ Говеда постари од 30 месеци

говеда постари од 30 месеци кои не можат да се движат, лежат, не се способни да станат или одат без помош; говеда постари од 30 месеци испратени на принудно колење или кај кои се забележани абнормални промени при *ante-mortem* преглед (принудно колење или колење од нужда);

⁽⁴⁾ говеда постари од 30 месеци што покажуваат промени во однесувањето или клинички знаци што одговараат на БСЕ (клинички сомнителни).

Табела 2
Целни точки за популација на возрасни говеда со различна големина во земјата или регионот

Целни точки за земјите или регионите		
Големина на популацијата на возрасни говеда (на возраст од 24 месеци или постари)	Надзор од тип А	Надзор од тип Б
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 – 1 000 000	214 600	107 300
800 001 – 900 000	190 700	95 350
700 001 – 800 000	166 900	83 450
600 001 – 700 000	143 000	71 500
500 001 – 600 000	119 200	59 600
400 001 – 500 000	95 400	47 700
300 001 – 400 000	71 500	35 750
200 001 – 300 000	47 700	23 850
100 001 – 200 000	22 100	11 500
90 001 – 100 000	19 900	9 950
80 001 – 90 000	17 700	8 850
70 001 – 80 000	15 500	7 750
60 001 – 70 000	13 000	6 650
50 001 – 60 000	11 000	5 500
40 001 – 50 000	8 800	4 400
30 001 – 40 000	6 600	3 300
20 001 – 30 000	4 400	2 200
10 001 – 20 000	2 100	1 050
9 001 – 10 000	1 900	950
8 001 – 9 000	1 600	800
7 001 – 8 000	1 400	700
6 001 – 7 000	1 200	600
5 001 – 6 000	1 000	500
4 001 – 5 000	800	400
3 001 – 4 000	600	300
2 001 – 3 000	400	200
1 001 – 2 000	200	100

4. Посебно одредување на целната група

Во рамки на секоја од погоренаведените субпопулации во земјата или регионот, земјата може да одреди целна група на говеда за кои може да се утврди дека се увезени од земјите или регионите каде што е откриено присуство на СЕГ и говедата што биле хранети со потенцијално контаминирана храна за животни од земји или региони каде што е откриено присуство на СЕГ.

5. Модел на надзор за СЕГ

Секоја земја може да се одлучи за употреба на целосен BSurvE модел или алтернативен метод што се заснова на BSurvE модел за проценка на присуството/преваленцата на СЕГ на нејзината територија.

6. Одржување на надзорот

По добивање на целните точки, и за да се задржи статусот на една земја или регион контролиран ризик на БСЕ или незначителен ризик, надзорот ќе се намали до тип Б надзор (ако сите други показатели остануваат позитивни). По исклучок, за да се одржи усогласеноста на барањата од оваа Глава, мора да се продолжи со тековниот годишен надзор за да се вклучат најмалку три од вкупно четири од пропишаните субпопулации. Освен тоа, сите говеда за кои постои клиничко сомневање дека се инфицирани со причинителот на СЕГ се испитуваат без оглед на бројот на акумулираните точки. Годишниот надзор во една земја или регион во зависност од резултатот на бараната цел на точките, не смее да биде помала од вредноста што се бара за една седмина (1/7) од нејзината вкупна целна вредност на надзорот од тип Б.

Глава Д

Листа на класифицирани земји или нивни региони за СЕГ статус

А. Земји и региони со мал СЕГ ризик

Земји членки:

- Финска, и
- Шведска.

Земји членки на ЕФТА

- Исланд, и
- Норвешка

Трети земји:

- Аргентина,
- Австралија,
- Нов зеланд,
- Парагвај,
- Сигапур, и
- Уругвај.

Б. Земји или региони со контролиран СЕГ ризик

Земји членки

- Белгија,
- Бугарија,
- Чешка,
- Данска,
- Германија,
- Естонија,
- Ирска,
- Грција,
- Шпанија,
- Франција,
- Италија,
- Кипар,
- Латвија,
- Литванија,
- Луксембург,
- Унгарија,
- Малта,
- Холандија,
- Австрија,
- Полска,
- Португарија,
- Романија,
- Словенија,
- Словачка, и
- Обединетото Кралство

Земји членки на ЕФТА

- Швајцарија, и
- Лихтенштајн.

Трети земји

- Бразил,
- Канада,
- Чиле,
- Тајван,
- Мексико, и
- Соединети амеркинаски држави.

В. Земји или региони со неодреден СЕГ ризик

- Земји или региони кои не се наведени во листите А и Б од оваа Глава.

Мониторинг систем

Глава А

I. Мониторинг кај говада

1. Општо

Мониторинг кај говеда се врши согласно лабораториските методи пропишани во Прилог 7 Глава В точка 3(1)(б) на овој правилник.

2. Мониторинг кај говеда заклани за исхрана на луѓето

2.1. Сите говеда постари од 24 месеци треба да бидат испитани на СЕГ доколку:

- се заклани од нужда во согласност со член 22 став (1) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло^{(*)5}, или
- при анте мортем прегледот се забележани промени во врска со несреќи или сериозни физиолошки и функционални промени или знаци во согласност со член 7 став (3) од Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјалните контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето^{(*)6}.

2.2. Сите здрави говеда постари од 30 месеци кои нормално се заклани за исхрана на луѓе треба да се испитаат на СЕГ.

3. Мониторинг кај животни заклани за исхрана на луѓето

3.1. Сите говеда постари од 24 месеци кои угинале или за убиени а кои не се:

- убиени во случај на епидемија, како на пример Шап и лигавка,
- заклани за исхрана на луѓето,

треба да бидат тестирани на СЕГ.

3.2. Агенцијата може да одлучи да направи исклучок од одредбите од точка 3.1 за рурални области со ниска популација на животни, каде што не е организирано собирање на угинати животни. Кога Агенцијата ја користи оваа отстапка, изготвува листа на рурални области за кои ќе ја применува. Со користењето на оваа отстапка не треба да бидат опфатени повеќе од 10% од вкупната популација на говеда во земјата.

4. Мониторинг кај други животни

Дополнително на тестирањата од точките од 2 и 3 Агенцијата може да одлучи да се тестираат и други говеда на нивната територија, особено во случај кога овие животни потекнуваат од земји со изворни случаи на СЕГ, и се хранети со потенцијално контаминирани храна за животни или се родени или потекнуваат од СЕГ заразени женски грла говеда.

5. Мерки по тестирањето

5.1. Кога животно заклано за исхрана на луѓето е избрано да биде тестирано на СЕГ, обележувањето на трупот на закланото животно пропишано во член 8 од Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјалните контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето^(*) нема да се изврши до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

5.2. Агенцијата може да отстапи од одредбите од точка 5.1, каде во кланицата е воспоставен одобрен систем со кој се обебедува деловите од испитуваните животи означени со здравствен печат да не ја напуштат кланицата до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

5.3. Сите делови од телото на животните кои се тестираат за СЕГ, вклучувајќи ги кожата, се задржуваат под службена контрола до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест, освен ако не се отстранети или мастите преработени и употребени за производство на деривати, во согласност со Законот за нус-производи^(**).

5.4. Сите делови од телото на животно кое е позитивно или сомнително на резултатот од тестирањето направено со брз тест вклучувајќи ја и кожата се отстрануваат согласно Законот за нус-производи^(**), освен материјалот кој се задржува за евиденцијата согласно Глава Б III и мастите кои се добиени од тоа тело доколку се преработени и употребени за производство на деривати.

5.5. Кога животното заклано за исхрана на луѓето е позитивно или сомнително на тестирањето направено со брз тест, трупот веднаш пред и два трупа веднаш по позитивното или сомнителното животно од тестирањето на истата линија на колење, се уништуваат во согласност со точка 6.4.

5.6. По исклучок, од точка 6.5 Агенцијата може да одлучи да ги уништи наведените трупови во точка 6.5 само ако е резултат на брзиот тест е потврден позитивен или сомнителен со испитување направено согласно Прилог 7 Глава В точка 3.1 (б) на овој правилник.

5.7. Агенцијата може да дозволи отстапки од точка 5.5 кога во кланицата е воспоставен систем се кој е спречена контаминација помеѓу труповите.

II. Мониторинг на овци и кози

1. Општо

Мониторинг кај овци и кози се врши согласно лабораторискиот метод пропишан во Прилог 7 Глава В точка 3.2(б) на овој правилник.

2. Мониторинг кај овци и кози заклани за исхрана на луѓето

(а) Ако популацијата на овци и свиски надминува 750 000 животни, согласно со правилата за тестирање утврдени во точка 4, најмалку 10 000 примероци од овците заклани за исхрана на луѓето треба да бидат тестирани секоја година;

(б) Ако популацијата на кози и женски јарина кои се пареле надминува 750 000 животни, согласно со правилата за тестирање утврдени во точка 4, најмалку 10 000 примероци од козите заклани за исхрана на луѓето треба да бидат тестирани секоја година;

(в) Агенцијата може да замени најмногу до:

- 50% од најмалиот број на предвидени примероци од овци и кози заклани за исхрана на луѓе со тестирање на угинати овци и кози постари од 18 месеци во однос еден према еден дополнително на најмалиот број на предвидени примероци утврдени во точка 3;
- 10% од најмалиот број на предвидени примероци со тестирање на овци и кози убиени при ередикација на болест постари од 18 месеци во однос еден према еден.

3. Мониторинг кај овци и кози кои не се заклани за исхрана на луѓето

Агенцијата ќе спроведе тестирање, согласно правилата за земање на примероци утврдени во точка 4 и најмалиот број на предвидени примероци наведени во табела А и табела Б, на овци и кози кои угинале или се убиени, а кои не се:

- убиени при ередикација на болест или
- заклани за исхрана на луѓето.

Табела А

Популација а овци и свиски	Најмал предвиден број на примероци од угинати животни ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000 -750 000	1 500
40 000 -100 000	100 % до 500
< 40 000	100 % до 100

⁽¹⁾ Најмал број на примероци се утврдени со цел од вкупната популација на овци да се добијат реално остварливи цели.

Табела Б

Популација кози и женски јариња кои се пареле	Најмал број на примероци од угинати животни (1)
> 750 000	10 000
250 000 -750 000	1 500
40 000 -250 000	100 % до 500
< 40 000	100 % до 100

⁽¹⁾ Најмал број на примероци се утврдени со цел од вкупната популација на кози да се добијат реално остварливи цели.

4. Правила за земање на примероци кои се применуваат за точки 2 и 3

Животните треба да бидат постари од 18 месеци или да имаат повеќе од два трајни секачи избиеени низ непцето.

Староста на животните треба да биде проценета врз основа на забалото, видливи знаци на зрелост или други издржани податоци.

Земањето на примероци ќе биде на начин со кој се избегнува прекумерна застапеност на исти групи на животни во однос на потеклото, староста, расата, производствениот тип или некоја друга карактеристика.

Земањето на примероци треба да биде репрезентативно за секој регион и сезона. Повеќекратно земање на примероци во исто стадо треба да се избегнува секогаш кога е можно. Агенцијата ќе ја насочи својата мониторинг програма, кога е можно, во последователни години на земање на примероци сите регистрирани одгледувалишта со повеќе од 100 животни и каде ТСЕ случаи никогаш не биле регистрирани се предмет на тестирање на ТСЕ.

Агенцијата ќе спроведе ситем на проверки, врз основа на целни групи или некоја друга основа, за да обезбеди животните да не бидат изоставени од процесот на земање на мостри.

Агенцијата може да одлучи да ги изостави руралните области со ниска популација на животни од земањето на примероци, каде не е организирано собирање на угинати животни. Кога Агенцијата ја користи оваа отстапка ќе изготви листа на рурални области за кои ќе ја применува. Со користењето на оваа отстапка не треба да бидат опфатени повеќе од 10% од вкупната популација на говеда во земјата.

5. Мониторинг во објекти во кои се применуваат мерки за сузбивање и искоренување на ТСЕ

Животни постари од 18 месеци кои се убиени за уништување во согласност со Прилог 4 Глава Б точка 2.2.1. и точка 2.2.2. подточка (б) или (в) на овој правилник треба да се испитаат за присуство на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава Б точка 3.2. подточка (б) на овој правилник, врз основа на случаен избор, во согласност со бројот на примероци наведен во следната табела.

Број на животни постари од 18 месеци убиени за уништување во стадото	Најмал број на примероци
70 или помалу	Сите животни кои одговараат
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 или повеќе	150

6. Монитроинг на други животни

Дополнително на програмата за мониторинг утврдена во точките 2, 3 и 4, Агенцијата може да спроведе мониторинг кај други животни, кој ќе вклучува:

- животни кои се користат за производство на млеко,
- животни кои потекнуваат од земји со изворни случаи на ТСЕ,
- животни кои биле хранати со потенцијално контаминирана храна за животни,
- животни родени или добиени од женски грла заразени со ТСЕ.

7. Мерки по тестирањето на овци и кози

7.1. Кога овца или коза заклана за исхрана на луѓето е избрана да биде тестрана на ТСЕ согласно точка 2, обележувањето на труповите на закланите животни пропишано во Член 8 од Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјалните контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето^(*) нема да се изврши до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

7.2. Агенцијата може да отстапи од одредбите од точка 7.1, каде во клиницата е воспоставен одобрен систем со кој се обезбедува следливост на сите делови животните и каде деловите од испитуваните животи означени со здравствен печат не ја напуштат клиницата до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

7.3. Сите делови од телото на животните кои се тестираат вклучувајќи ги кожата се задржуваат под службена контрола до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест, освен ако не се отстранети или мастите преработени и употребени за производство на деривати согласно Законот за нус-производи^(*).

7.4. Сите делови од телото на животно кое е позитивно на резултатот од тестирањето направено со брз тест вклучувајќи ја и кожата се отстрануваат согласно Законот за нус-производи^(*), освен материјалот кој се задржува за евиденцијата согласно Глава Б Дел III од овој прилог и мастите кои се добиени од тоа тело доколку се преработени и употребени за производство на деривати.

8. Генотипизација

8.1. За секој позитивен случај на ТСЕ кај овци треба да се одреди генотипот на протеинот на прионот за кодоните 136, 154 и 171. ТСЕ случаевите кај овци со генотип кој кодира аланин на двата алели на кодон 136, аргинин на двата алели за кодон 154 и аргинин на двата алели на кодон 171 треба веднаш да бидат пријавени до Агенцијата. Кога позитивниот случај на ТСЕ е случај на атипично скрепи треба да биде одреден генотипот на протеинот на прионот за секој кодон 141.

8.2. Дополнително за животните за кои е одреден генотипот согласно точка 8.1, треба да се одреди генотипот на протеинот на прионот за кодоните 136, 141, 154 и 171 на најмал број на примероци земени од овци. Во случај кога популацијата на овци е поголема од 750 000 животни, треба да се земат примероци од најмалку 600 животни. Во случај кога популацијата на овци е помала од 750 000 животни, треба да се земат примероци од најмалку 100. Примероците можат да се земат од животни заклани за исхрана на луѓето, од животни угинати на фарма или од живи животни. Примероците треба да бидат репрезентативни за целата популација на овци.

III. Мониторинг на други видови животни

Покрај мониторинг кај говеда, овци и кози Агенцијата може да спроведе мониторинг за присуство на ТСЕ и кај други видови на животни.

Глава Б Барања за известување и водење на евиденција

I. Барања за известување

A. Податоци кои треба да се поднесат во годишниот извештај согласно член 8 став (4).

1. Бројот на сомнителни случаи ставени под забрана за движење согласно член 14 став (1), за секој вид на животни.
2. Бројот на сомнителни случаи кои биле лабораториски испитани согласно член 14 став (2), по вид на животни, вклучувајќи ги и резултатите на брзиот тест и тест за потврдување (број на позитивни и негативни), а во однос на говеда и проценка на возрасната дистрибуција на сите тествани животни. Во однос на возраста дистрибуцијата треба да бидат групирани, на следниов начин: 'помлади од 24 месеци', дистрибуција на 12 месеци меѓу 24 и 155 месеци старост, и 'над 155 месеци'.
3. Бројот на стадата каде сомнителни случаи во овци и кози се пријавени и истражени во согласност со член 14 став (1) и (2).
4. Бројот на говеда тествани во рамките на секоја субпопулација наведени во Глава А Дел (I), точка 2.1., 2.2., 3.1. и 5. Методот за избор на примерок, резултатите од брзиот и тестови за потврдување на возрасната дистрибуција на тестваните животни групирани како што е утврдено во точка 2.
5. Бројот на овците и козите и овците тествани во рамките на секоја субпопулација наведени во Глава А, дел II, точките 2, 3, 5 и 6 заедно со методот за избор на примерок и резултатите на брзиот и тестовите за потврдување.
6. Географската дистрибуција, вклучувајќи ја и земја на потекло, на позитивни случаи на СЕГ и скрепи. За секој случај на ТСЕ во говеда, овци и кози треба да се наведе година и каде што е можно месецот на раѓање. Треба да се наведе ТСЕ случаи кои се сметаат за атипични. За случаи на скрепи, треба да се пријават резултатите од примарни и секундарните молекуларни испитувања дадени во Прилог 7 Глава В точка 3.2. (в) (i) на овој правилник, доколку е применливо.
7. Во случај на животни различни видовите говеда, овци и кози, бројот на примероците и потврдени случаи на ТСЕ за секој вид одделно.
8. Генотипот, и каде е можно расата, на секоја овца која е или позитивна на ТСЕ и од која е земен примерок согласно Глава А дел II точка 8.1. или 8.2.

B. Период на известување

Извештаите кои содржат информација наведена под А, а се испраќаат и до Европската комисија еднаш месечно или квартално, ако се однесува на информацијата наведена под точка 8, можат да бидат содржани во годишниот извештај наведен во Член 8, став (4), под услов информациите да се ажурирани секогаш кога ќе се обезбеди дополнителна информација.

Специфично ризичен материјал

1. Дефиниција за специфично ризичен материјал

Во дефиницијата за специфично ризичен материјал доколку се добиени од животни што потекнуваат од Република Македонија или трета земја или нивен регион со контролиран или неодреден СЕГ ризик, влегуваат следните ткива:

(а) во однос на говеда:

- (i) черепот без долната вилица, со мозокот и очите и рбетниот мозок на животни постари од 12 месеци,
- (ii) 'рбетниот столб без опасните прешлени, спиналните и трансверзалните израстоци на вратните, грбните и карличните прешлени, и медијалната креста и крилата на крсната коска, а ганглиите од дорзалниот корен, од животни постари од 30 месеци, и
- (iii) крајниците, последните четири метри од тенките црева, слепото црево и мезентериумот од животните од сите возрасти.

(б) во однос на овци и кози:

- (i) черепот со мозокот и очите, крајниците и рбетниот мозок, на живони постари од 12 месеци или кај кои трајните секачи се изникнати (од гингивите), и
- (ii) слезенка и илеум од животни од сите возрасти.

2. Обележување и нештетно отстранување

Специфично ризичниот материјал се бои со боја, или кога е потребно се обележува на друг соодветен начин, веднаш по одвојувањето од трупот, и се отстранува нештетно согласно одредбите од Законот за нус производи од животинско потекло^(*).

3. Одвојување на специфично ризичен материјал

3.1. Назначено ризичен материјал се одвојува во:

- (а) кланиците или на други места освен кланиците каде е соодветно;
- (б) објекти за раскување, во случај на 'рбетен столб од говеда;
- (в) доколку е соодветно, во одобрени објекти или погони од член 14 став (4) точка 7) од Законот за нус производи од животинско потекло^(*).

3.2. По исклучок од точка 3.1., примената на алтернативно испитување за одвојување на специфично ризичен материјал од член 10 став (3) на овој правилник, може да биде одобрен под услов алтернативниот тест да е наведен во Прилог 7 од овој правилник, во согласност со следните услови:

- (а) испитувањето мора да се врши во кланиците за сите животни за кои се однесува одвојувањето на специфично ризичен материјал;
- (б) ниту еден производ добиен од говедо, овца или коза наменет за исхрана на луѓето или исхрана на животните не смее да биде изнесен од кланицата пред добивањето и одобрувањето на резултатите од испитувањата од страна на Агенцијата за сите заклани животни што се сметаат за потенцијално контаминирани ако СЕГ е потврдена кај некое од нив и
- (в) во случај кога алтернативните испитувања даваат позитивен резултат, секој материјал од говедата, овците и козите што е потенцијално контаминиран во кланицата се уништува согласно точка 2, освен ако сите делови на телото вклучувајќи ја кожата од заболеното животно може да се идентификуваат и чуваат одвоено.

3.3. По исклучок од точка 3.1, Агенцијата може да дозволи:

- (а) одвојување на рбетниот мозок на овци и кози во објекти за раскување кои се посебно одобрени за таа цел;
- (б) одвојување на рбетниот столб од трупови на говеда или делови од труповите во месарници кои се посебно одобрени, контролирани и регистрирани за таа цел,
- (в) одвојувањето на месото од главата на говедата во објекти за расекување посебно одобрени за таа цел согласно одредбите од точка 8.

3.4. Правилата за одвојување на специфично ризичен материјал од оваа Глава не се применуваат за категорија 1 материјал употребен за исхрана на животни во зоолошки градини, како и за категорија 1 материјал за исхрана на животните од загрозени видови и заштитени видови на птици мршојадци и други видови кои живеат во своето природно живеалиште заради унапредување на биодиверзитетот во согласност со Законот за нус производи^(*).

4. Мерки што се однесуваат на механички одвоено месо

Без оглед на поединечните одлуки за класификација на земја или регион и по исклучок на член 11 став (3), забранета е употреба на коски или расечени коски од говеда, овци и кози за производство на механички одвоено месо.

5. Мерки што се однесуваат на лацерација на ткива

Дополнително на ограничувањето од член 10 став (4) на овој правилник, за земји и делови од нив со контролиран или неутврден СЕГ ризик, за лацерацијата, по зашметување, на ткивото од централниот нервен систем со помош на издолжен инструмент во форма на шипка внесен во кранијаланта празнина или со гас инјектиран во кранијалната шуплина на говеда, овци и кози чие месо е наменето за исхрана на луѓето или исхрана на животните, тоа ограничување се применува и на земји и делови од нив со незначителен СЕГ ризик.

6. Одвојување на јазиците од говедата

Јазиците од говедата од сите возрасти наменети за исхрана на луѓето или исхрана на животните се одвојуваат во кланица со помош на трансверзален рез рострално до јазичниот изданок на базихионидната коска, освен доколку животните не потекнуваат од регион со незначителен СЕГ ризик.

7. Одвојување на месото од главата на говедата

7.1. Месото од главата на говедата постари од 12 месеци се одвојува во кланици, согласно системот за контрола, одобрен од страна на Агенцијата за да се обезбеди спречување на можна контаминација на месото од главата со ткиво од централниот нервен систем. Со системот задолжително се опфатени следните одредби:

- (а) одвојувањето се врши во простор наменет за таква цел, физички одвоен од другите делови на линијата за колење;
- (б) во случај кога главите се одвојуваат на конвеерот или куките, челниот отвор на од зашеметувањето со пиштол и магнумот се запечатени со непропустлив и траен затворац. Во случај кога мозочното стебло се зема како примерок за лабораториско испитување за присуство на СЕГ, форамен магнум се запечатува веднаш после земањето на примерокот;
- (в) месото од главата не се одвојува од главата во случај на оштетувања на очите или кога истите не се во очните дупки веднаш пред или после колењето или оштетувањето од друг вид настанато на начин што може да доведе со контаминација на главата и ткивата на централниот нервен систем;
- (г) месото од главата не смее да се одвојува од глави кои не се правилно запечатени согласно точка (б);
- (д) без оглед на основните правила за хигиена, може да се воспостават посебни упатства за работа заради спречување на контаминација на месото на главата во текот на одвојувањето, посебно во случај кога затворацот од точка (б) е изгубен или очите се оштетени во текот на активноста;
- (ѓ) мора да е изработен план за земање на примероци за примена на соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата.

7.2. По исклучок на барањата ид точка 7.1, Агенцијата може да донесе одлука за примена на алтернативен контролен систем во кланиците за одвојување на месото од главата на говедата, во насока на еквивалентно намалување на степенот на контаминација на месото од главата со ткиво од централниот нервен систем. Изработката на план за земање на примероци со употреба на соодветни лабораториски испитувања за откривање на присуство на ткиво од централниот нервен систем за да се потврди дека мерките за намалување на контаминацијата правилно се спроведуваат е задолжителна.

7.3. Точките 7.1. и 7.2. не се применуваат во случаите кога одвојувањето на месото од главата се врши без отстранување на главите на говедата од подвижната лента или куки.

8. Одвојување на месото на главата во одобрени објекти за расекување

По исклучок од точка 7, Агенцијата може да одлучи одвојувањето на месото од главата од говедата да се врши во објектите за расекување посебно одобрени за таа цел ако се исполнети следните услови:

- (а) главите наменети за превоз во објектите за расекување се фиксираат на колички во текот на периодот на складирање и превоз од кланицата до објектот за расекување;
- (б) челниот отвор од зашметувањето со пиштол и *foramen magnum* се правилно затворени со непропустлив и траен затворац пред да бидат пренесени од подвижната летна или куките на количка за фиксирање. Кога продолжениот мозок се зема како примерок за лабораториско испитување за присуство на СЕГ, отворот *foramen magnum* се затвора веднаш после земањето примерок;
- (в) главите чии отвори не се правилно плумбирани согласно точка (б), во случај кога очите се оштетени или не се присутни веднаш пред или после колењето или кои се оштетени поинаку на начин што може да предизвика контаминација на месото од главата со ткиво од централниот нервен систем нема да биде превезено до објектите за расекување одобрени за таа цел;
- (г) мора да е изработен план на кланицата во која се применува соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата;
- (д) одвојувањето на месото од главите се врши согласно системот за контрола одобрен од страна на Агенцијата, за да се обезбеди спречување на можната контаминација на месото од главата. Системот мора да го опфаќа следното:
 - (i) сите глави се визуелно прегледани на присуство на знаци на контаминација или оштетувања и правилно се затворени пред да започне одвојувањето на месото од главите;
 - (ii) месото од главата не се одвојува од главите кои не се правилно затворени, во случај кога очите се оштетени или се оштетени поинаку на начин што може да предизвика контаминација на месото од главата со ткиво од централниот нервен систем. Исто така, месотото од главата нема да се одвојува од главите кога постои сомнение за нивна контаминираност;
 - (iii) без оглед на општите правила за хигиена, мора да се воспостават посебни упатства за работа заради спречување на контаминација на месото од главата во текот на превозот или одвојувањето, посебно во случај кога затворацот е изгубен или очите се оштетени во текот на активноста;
- (е) мора да е изработен план за земање на примероци за објектот за расекување во кој се применува соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата.

9. Правила за увоз и извоз

9.1. Агенцијата може да дозволи извоз на глави или цели трупови што содржат специфично ризичен материјал во друга земја, само откако земјата членка се согласи материјалот да биде примен и ги има прифатено условите за испраќање и транспорт.

9.2. По исклучок на точка 9.1, труповите, половинки или половинки од трупови расечени на најмногу три парчиња наменети за големопродажба, и четвртинки што не содржат друг специфично ризичен материјал освен 'рбетен столб, вклучувајќи го дорзалниот ганглиски корен, може да се испрати од една земја членка во друга без претходна согласност за истото.

9.3. Се забранува извозот на глави и свежо месо од говеда, овци и кози од Република Македонија што содржи специфично ризичен материјал.

10. Контроли

10.1. Агенцијата врши зачестени официјални контроли за да се потврди правилната примена на овој Прилог и обезбедува дека се преземени мерки за да се избегне контаминација, особено во кланиците, објектите за расекување и други места каде што се врши одвојување на специфично ризичен материјал, како што се месарници или објекти наведени во точка 3.1 (в).

10.2. Агенцијата посебно воспоставува систем што има за цел да се обезбеди и провери дека со специфично ризичен материјал е ракувано и истиот е нештетно отстранет согласно овој правилник и Законот за нус производи од животинско потекло⁽⁸⁾.

10.3. Воспоставувањето на систем за контрола на одвојувањето на 'рбетниот столб како што е наведено во точка 1(а) е задолжителна. Со системот мора да бидат опфатени следните мерки:

(а) кога се бара отстранување на 'рбетниот столб, труповите или парчињата од трупови од говеда наменети за големопродажба што содржат 'рбетен столб се обележуваат со јасно видлива црвена трака на етикетата наведена во член 5 од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовите говеда, овци, кози и свињи⁽¹⁰⁾;

(б) посебни информации за бројот на трупови од говеда или парчиња од труповите наменети за големопродажба, за кои се бара одвојување на 'рбетниот столб се додава на комерцијалниот документ што се однесува на пратките месо. Во случаите каде што е применливо, посебните информации се додаваат на документот од член 46 став 1 и член 65 став 4 од Правилникот за постапките и прегледите на увозот и превозот на живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло, листа на трети земји одобрени за увоз и транзит, моделот на ветеринарните здравствени сертификати или други документи што ја придружуваат пратката живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло не ги исполнуваат соодветните барања⁽¹¹⁾;

(в) месарниците ги чуваат комерцијалните документи од точка (б), најмалку една година.

Контрола и ерадикација на трансмисивна спонгиформна енцефалопатија

Глава А

Мерки кои се преземаат по поставување сомнеж на присуство на ТСЕ кај овци и кози

Доколку постои сомнеж за присуство на ТСЕ кај овца или коза во објект, додека не се добијат резултатите од тестовите за потврдување, сите други овци и кози од објектот се ставаат под официјално ограничување на движењето.

Доколку постои доказ дека објектот каде се наоѓало животното кога се појавил сомнежот за присуство на ТСЕ, веројатно не е истиот на кој животното би можело да биде изложено на болеста, може да се одлучи други објекти или само објектот каде е утврдена изложеноста да се стави под официјална контрола, во зависност од достапните епидемиолошки информации.

Млеко и млечни производи добиени од овци и кози од објектот кој е ставен под официјална контрола, кои се наоѓаат во објектот од денот кога се појавил сомнежот на присуство на ТСЕ се додека не се достапни резултатите од тестовите за потврдување, се користат само во рамките на тој објект.

Глава Б

Мерки кои се преземаат по потврда за присуство на ТСЕ кај говеда, овци и кози

1. Со испитувањето наведено во член 15 став (1) точка (б) треба да се идентификуваат:

(а) во случај кога се работи за говеда:

- сите други преживни животни кои се присутни на одгледувалиштето на кое престојувало животното кај кое е потврдено присуство на болеста,
- доколку се работи за крава, потомството две години пред и две години откако болеста е клинички дијагностицирана,
- сите животни кои се присутни во стадото каде престојувало животното кај кое е потврдено присуство на болеста,
- можното потекло на болеста,
- другите животни кои се присутни на одгледувалиштето каде престојувало животното кај кое е потврдено присуство на болеста или други одгледувалишта за кои постои веројатност дека биле заразени од причинителот на ТСЕ или се хранеле со истата храна за животни или биле изложени на истиот извор на контаминација.
- движењето на потенцијално контаминираната храна за животни, други материјали или други начини на пренесување, за кои постои веројатност дека го пренеле причинителот на ТСЕ до или од одгледувалиштето каде е присутна заразата,

(б) во случај кога се работи за овци и кози:

- сите преживни животни, освен овци и кози, кои се присутни на одгледувалиште на кое престојувало животното кај кое е потврдено присуство на болеста,
- доколку е можно да се идентификуваат, родителите и во случај кога се работи за женски животни сите ембриони, јајце клетки и последното потомство на животното кај кое е потврдена болеста,
- сите други овци и кози кои се присутни на одгледувалиштето на кое престојувало животното кај кое е потврдено присуство на болеста дополнително на одгледувалиштата наведени во втората алинеја на ова точка,
- веројатното потекло на болеста како и идентификување на другите одгледувалишта на кои има животни, ембриони или јајце клетки за кои е веројатно дека се заразени со причинителот на ТСЕ или кои биле хранети со истата храна за животни или биле изложени на истиот извор на контаминација,
- движењето на потенцијално контаминираната храна за животни, други материјали или други начини на пренесување, за кои постои можност да го пренесат причинителот на ТСЕ до или од одгледувалиштето каде е присутна заразата.

2. Мерките кои се пропишани во член 15 став (1) точка (в) треба да опфатат:

2.1. Во случај на потврда на присуство на СЕГ кај говедата, убивање и нештетно отстранување на говедата кои се идентификувани со испитувањата кои се наведени во точка 1(а), втората и третата алинеја. Во одредени случаи Агенцијата може да одлучи:

- да не се убијат и нештетно отстранат животните од стадото наведено во точка 1(а), трета алинеја, доколку постојат докази дека тие животни не се хранеле со истата храна за животни со која се хранеле заразените животни,
- да се одложи убивање и нештетно отстранување на животните од стадото наведено во точка 1(а), трета алинеја, се до крајот на продуктивниот живот, во случај кога се работи за бикови кои континуирано биле чувани во центри за собирање на семе за вештачко осеменување при што се дадени соодветни гаранции дека по смртта ќе бидат нештетно отстранети.

2.2. Во случај на потврда на присуство на ТСЕ кај овците и козите:

2.2.1. Доколку СЕГ не може да се исклучи

Доколку СЕГ не може да се исклучи по добиените резултати од секундарното молекуларно направено во согласност со методите и протоколите наведени во Прилог 7, Глава В, точка 3.2(в) на овој правилник, убивање и нештетно отстранување на сите животни, ембриони и јајце клетки идентификувани со испитувањето наведено во точка 1(б) втора до петта алинеја.

Животните постари од 18 месеци убиени заради уништување треба да се тестираат за да се утврди присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7, Глава В, Дел 3, точка 3.2, како што е утврдено во Прилог 2 Глава А, Дел II, точка 5.

Треба да се утврди генотип на прионот на сите овци до максимум 50.

Млекото и млечните производи добиени од животните кои треба да се нештетно да се отстранат, а кои се присутни во објектот во периодот помеѓу датумот на потврда дека СЕГ не може да се исклучи и датумот на целосно уништување на животните, нештетно се отстрануваат во согласност со Законот за нуспроизводи од животинско потекло.

По убивањето и целосното уништување на сите животни, во објектот се применуваат условите наведени во точка 3;

2.2.2. Доколку СЕГ и атипично скрепи може да се исклучат

Доколку присуството на СЕГ и атипично скрепи се исклучени во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7, Глава В, точка 3.2(в) на овој правилник, објектот ќе биде предмет на условите од подточка (а) на оваа точка и од опција 1 од подточка (б) или од опција 2 од подточка (в) или од опција 3 од подточка (г):

(а) млекото и млечните производи добиени од животните кои треба да се уништат или заколат и кои биле присутни во објектот во периодот помеѓу датумот на потврдата на случај на ТСЕ и датумот на целосно извршување на мерките кои се применуваат во објектот во согласност со она што е предвидено во подточките (б) и (в), или добиени од заразено стадо до датумот на укинување на сите ограничувања наведени подточка (г) и точка 4, не се користат за исхрана на преживари, со исклучок на оние во рамките на тој објект.

Ставањето во промет на такво млеко и млечни производи како храна за животни наменета за непреживари е ограничено на територијата на земјата одговорна за објектот.

Комерцијалниот документ кој ја придружува пратката на такво млеко и млечни производи и секое пакување кое ја содржи таа пратка треба јасно да бидат означени со зборовите: „не може да се користи за исхрана на преживари“.

Не треба да се користи и складира храна за животни која содржи такво млеко и млечни производи во објекти каде се чуваат преживари.

Храната за животни во рефус која содржи такво млеко и млечни производи се транспортира со возила кои не транспортираат истовремено храна за преживари.

Возилата, ако подоцна се користат за транспорт на храна за преживари, темелно се чистат за да се избегне вкрстена контаминација.

(б) Опција 1 – Убивање и нештетно отстранување на сите животни

Убивање и нештетно отстранување, без одлагање, на сите животни, ембриони и јајце клетки идентификувани преку истрагата како е наведено во точка 1(б), втора и трета алинеја од оваа глава.

Животните постари од 18 месеци убиени заради нештетно отстранување треба да се тестираат за да се утврди присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава В, Дел 3, точка 3.2, како што е утврдено во Прилог 2 Глава А, Дел II, точка 5.

Треба да се утврди генотипот на протеинот на прионот на сите овци до максимум 50. По исклучок од став 1 од Опција 1, може да се применуваат мерките наведени во точка i) или ii):

i) да се замени убивањето и целосното уништување, без одлагање, на сите животни со колење за исхрана на луѓето, без одлагање, под услов да:

- животните се колат за исхрана на луѓето во рамките на територијата на земјата;

- сите животни постари од 18 месеци заклани за исхрана на луѓето треба да се тестираат за да се утврди присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава В, Дел 3, точка 3.2;

ii) да се исклучат јагниња и јариња помлади од три месеци од убивање и целосно уништување, без одлагање, под услов да се заколат за исхрана на луѓето најкасно до возраст од три месеци.

Додека да се изврши убивањето и целосното уништување или колење на сите животни за исхрана на луѓето, во објектот каде што е одлучено да се применува Опција 1 се применуваат мерките наведени во точка 2.2.2(а) и точка 3.4(б), трета и четврта алинеја.

По убивањето и целосното уништување или колење на сите животни за исхрана на луѓето, во објектот каде што е одлучено да се применува Опција 1 се применуваат условите наведени во точка 3.

(в) Опција 2 – Убивање и целосно уништување само на приемчивите животни

Утврдување на генотипот на протеинот на прионот на сите овци кои се наоѓаат во објектот по убивањето и целосно уништување, без одлагање, на сите животни, ембриони и јајце клетки идентификувани преку истрагата како е наведено во точка 1(б), втора и трета алинеја, освен:

- расплодни овни од генотип ARR/ARR,

- расплодни овци носители на најмалку еден алел ARR и ниту еден алел VRQ и, ако тие расплодни овци се гравидни во моментот на истрагата, јагнињата родени после тоа ако нивниот генотип ги исполнува условите од оваа алинеја;

- овци носители на најмалку еден алел ARR кои се наменети само за колење за исхрана на луѓето;

- јагниња и јариња помлади од три месеци, доколку така одлучи Агенцијата, под услов да се заколат за исхрана на луѓето најкасно до возраст од три месеци. На овие јагниња и јариња не се врши генотипизација.

Животните постари од 18 месеци убиени заради уништување треба да се тестираат за да се утврди присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава В, Дел 3, точка 3.2 како што е утврдено во Прилог 2 Глава А, Дел II, точка 5.

По исклучок од став 1 од Опција 2, може, алтернативно, да се применуваат мерките наведени во точка i) ii) и iii):

i) да се замени убивањето и целосното уништување на животните наведени во став 1 од Опцијата 2 со колење за исхрана на луѓето, под услов да:

— животните се колат за исхрана на луѓето во рамките на територијата на Република Македонија;

— сите животни постари од 18 месеци заклани за исхрана на луѓето треба да се тестираат за да се утврди присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава В, Дел 3, точка 3.2;

ii) да се одложи генотипизација и следното убивање и целосно уништување или колење на животните за исхрана на луѓето наведени во став 1 од Опција 2 за период не подолг од три месеци во ситуација каде првиот случај е потврден во близина на почетокот на сезоната на јагнење, по услов овците, козите и нивните млади се чуваат изолирани од овците и козите од други објекти во текот на целиот период;

iii) да се одложи убивањето и целосното уништување или убивање на животните за исхрана на луѓето наведени во став 1 од Опцијата 2 за период не подолг од три години од датумот на потврдување на првиот случај, во стадата на овци и во објекти каде се чуваат заедно овци и кози. Примената на исклучокот од овој став е ограничено на случаите за кои се смета дека епидемиолошката состојба не може да се реши без убивањето на засегнатите животни, но тоа не може да се направи веднаш поради ниското ниво на отпорност на популацијата на овци во објектот и на други причини, меѓу кои и економски фактори. Расплодните овни од генотипови различни од генотипот ARR/ARR треба да се убијат или кастрираат без одлагање и да се спроведат сите можни мерки за брзо зајакнување на генетската отпорност на популацијата на овци во објектот, вклучително и преку правилно размножување и селективно убивање на овците за зголемување на фреквенцијата на ARR алелот и елиминирање на VRQ алелот. Треба да обезбедни дека бројот на животни кои треба да се убијат на крајот од рокот за одложување не е поголем од бројот веднаш по потврдувањето на првиот случај.

Додека да се изврши убивањето и целосното уништување или колење на животните за исхрана на луѓето наведени во став 1 од Опција 2, во објектот во кој е одлучено да се примени Опција 2, се применуваат мерките наведени во следните точки: точка 2.2.2(a), точка 3.1, точка 3.2(a) и (б), точка 3.3 и точка 3.4(a), прва и втора алинеја, точка 3.4(б), прва, трета и четврта алинеја и точка 3.4(в). Доколку се одлучи да се одложи убивањето и целосното уништување или колење на животните за исхрана на луѓето во согласност со точка iii), во објектот, наместо тоа, се применуваат следните точки: точка 2.2.2(a) и точки од 4.1 до 4.6.

По убивањето и целосното уништување или колење на животните за исхрана на луѓето како што е наведено во став 1 од Опција 2, во објектот каде што е одлучено да се применува Опција 2 се применуваат условите наведени во точка 3.

г) Опција 3 – Нема обврска за убивање и целосно уништување на животните Доколку се исполнети критериумите утврдени во најмалку една од следните четири алинеи, може да одлучи да не се убиваат и целосно уништуваат животните идентификувани преку истрагата наведена во точка 1(б), втора и трета алинеја:

- тешко е да се добијат замени на овци од генотиповите кои се дозволени во согласност со точка 3.2(a) и (б);
- фреквенцијата на алел ARR е ниска во расата или во објектот;
- се смета дека е неопходно за да се избегне парење во сродство;
- се смета дека е неопходно земајќи ги во предвид сите епидемиолошки фактори.

Доколку се користи Опција 3 за справување со појавата на класичен скрепи треба да се води евиденција за причините и критериумите врз основа на кои се донела одлуката.

Кога во еден објект во кој се применува Опција 3 се утврдат дополнителни случаи на класично скрепи, треба повторно да се оцени релевантноста на причините и критериумите врз основа на кои се донесена одлука за примена на Опција 3 во тој објект. Ако се констатира дека примената на Опција 3 во тој објект не гарантира соодветна контрола на појавата на болеста, треба да се премине од Опција 3 на Опција 1, или Опција 2, како што е утврдено во точките (б) и (в).

Генотипот на протеинот на прионот на сите овци, до максимум од 50, треба да се утврди во рок од три месеци од датумот на потврдувањето на првиот случај на класичен скрепи.

Во објектот во кој е одлучено да се применува Опција 3 веднаш се применуваат условите наведени во точка 2.2.2(a) и точка 4.

2.2.3. Во случаи каде е потврдо присуство на атипично скрепи

Ако случајот ТСЕ кој е потврден на фармата е атипичен случај на скрепи, фармата е предмет на засилен протокол за надгледување на ТСЕ за период од две години од денот на идентификација на последниот атипичен случај на скрепи: сите овци и кози на возраст над 18 месеци кои се заклани за исхрана на луѓето и сите овци и кози на возраст над 18 месеци умрени или убиени на фармата се предмет на тестирање за идентификација на присуството на ТСЕ во согласност со лабораториските методи и протоколи наведени во Прилог 7 Глава В, Дел 3, точка 3.2.

Ако во текот на периодот од две години на засилено надгледување на ТСЕ како е наведено во став 1 се потврди случај на ТСЕ различен од атипичен случај на скрепи, фармата е предмет на мерките наведени во точка 2.2.1 или 2.2.2;

2.3. Доколку заразните животни со ТСЕ се донесени од друго одгледувалиште:

(а) Агенцијата може да одлучи, врз основа на историјата на случајот, да се применат мерките на ерадикација на одгледувалиштето на потекло дополнително на или наместо во одгледувалиштето во кое е потврдена заразата;

(б) во случај да се работи за пасиште кое се користи за заедничка испаша на повеќе стада, Агенцијата може да одлучи да ја ограничи примената на овие мерки само на едно стадо, врз основа на одлука која е оправдана врз основа на епидемиолошки фактори;

(в) во објектите каде што се држи повеќе од едно стадо, Агенцијата може да одлучи да ја ограничи примената на овие мерки само на стадото во кое е потврдено присуството на ТСЕ, со тоа што треба да се осигура дека стадата се чувани изолирани едно од друго и дека е оневозможено ширењето на инфекцијата со директен или индиректен контакт помеѓу стадата.

3. По убивањето и нештетното отстранување или колење за исхрана на луѓе на сите идентификувани животни во објектот, во согласност со точките 2.2.1., 2.2.2.(б) или 2.2.2.(в):

3.1. Фармата е предмет на засилен протокол за надгледување на ТСЕ, вклучувајќи го тестот за идентификација на присуството на ТСЕ извршен, во согласност со лабораториски методи и протоколи како е наведено во прилог 7 Глава Б точка 3.2 на сите следни животни кои се на возраст над 18 месеци, освен овци од генотип ARR/ARR:

а) животните кои се чуваат на фармата во времето на потврдување на случајот на ТСЕ во согласност со точка 2.2.2(в), и заклани за исхрана на луѓето;

б) животните кои се умрени или убиени на фармата, но не се убиени во рамките на кампањата за искоренување на болеста.

3.2. На фармата може да се воведат само следните животни:

а) овни од генотипот ARR/ARR;

б) овци кои носат најмалку еден алел ARR и ниту еден алел VRQ;

в) кози, под услов да по депопулација се пристапува кон чистење и дезинфекција на сите објекти за животни на фармата.

3.3. На фармата може да се користат само следните расплодни овни и следниот расплоден материјал на овците:

а) овни од генотипот ARR/ARR;

б) семе од овни од генотип ARR/ARR;

в) ембриони кои носат најмалку еден алел ARR и ниту еден алел VRQ.

3.4. Преместувањето на животните од фармата е дозволено со цел уништување или е предмет на следните услови:

а) следните животни може да се преместуваат од фармата за сите намени, вклучувајќи го расплодувањето:

— овци од генотипот ARR/ARR;

— овците кои носат еден алел ARR и ниту еден алел VRQ, под услов преместувањето да се случува кон други фарми кои се предмет на ограничувања по примена на мерките наведени во точка 2.2.2(в) или (г);

— кози, под услов преместувањето да се случува кон други фарми кои се предмет на ограничувања по примена на мерките наведени во точка 2.2.2(в) или (г);

б) следните животни може да се преместуваат од фармата со цел да бидат испратени на итно колење за исхрана на луѓето:

— овци кои носат најмалку еден алел ARR;

— кози;

— јагниња и јариња на возраст под три месеци на денот на колењето, ако земјата-членка така одлучи;

— сите животни, ако земјата-членка одлучи да ги применува отстапувањата наведени во точка 2.2.2(б)(i) и точка 2.2.2(в)(i);

в) ако земјата-членка одлучи така, јагнињата и јарињата може да се преместуваат кон друга фарма, која се наоѓа на нејзината територија, единствено со цел гоеење пред колење, што е предмет на исполнување на следните услови:

— фармата на дестинација не содржи овци или кози различни од оние наменети за гоеење пред колење;

— на крајот на периодот на гоеење, јагнињата и јарињата кои потекнуваат од фармите на кои се применуваат мерките за искоренување се транспортираат директно во кланица која се наоѓа на територијата на истата земја-членка за да бидат заклани на возраст од дванаесет месеци.

3.5. На фармата и понатаму се применуваат ограничувањата наведени во точките од 3.1 до 3.4:

а) до датумот на кој сите овци од фармата стекнуваат статус на генотипот ARR/ARR, под услов да не се чуваат кози, или

б) во текот на период од две години од датумот на целосно спроведување на сите мерки наведени во точка 2.2.1, точка 2.2.2(б) или (в), под услов во текот на тој период од две години да не е идентификуван ниту еден случај на ТСЕ различен од атипичен случај на скрепи. Ако во текот на овој период од две години се потврди атипичен случај на скрепи, на фармата, исто така, се применуваат мерките наведени во точка 2.2.3.

4. По одлуката да се применува Опција 3, како е наведено во точка 2.2.2(г) или отстапување од точка 2.2.2(в)(iii), на фармата веднаш се применуваат следните мерки:

4.1. Фармата е предмет на засилен протокол за надгледување на ТСЕ, вклучувајќи го тестот за идентификација на присуството на ТСЕ извршен, во согласност со лабораториски методи и протоколи како е наведено во Прилог 7 Глава Б точка 3.2 на сите следни животни кои се на возраст над 18 месеци, освен овци од генотип ARR/ARR:

а) животни заклани за исхрана на луѓето,

б) животните кои се умрени или убиени на фармата, но не се убиени во рамките на кампањата за искоренување на болеста.

4.2. На фармата може да се внесат само следните овци:

(а) овни со ARR/ARR-генотип;

(б) овци што имаат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел.

Меѓутоа, по пат на отстапување од точките (а) и (б), може да се дозволи да се внесат овци на фарма наведени во точки (в) и (д), ако се исполнети следните услови:

(i) сортата што се одгледува на фарма е локална сорта што е во опасност од исчезнување од фармата;

(ii) сортата што се одгледува на фарма е предмет на програмата за зачувување на сортата што се врши од институт за одгледување или здружение службено одобрено или од службена агенција; и

(iii) зачестеноста на ARR-алел во рамките на сортата што се одгледува на фарма е мала;

(в) овни што имаат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел;

(г) овци што немаат VRQ-алел.

4.3. На фармата можат да се користат само следните плодни овни и плодни материјали од овците:

(а) овни со ARR/ARR-генотип;

(б) семе од плодни овни со ARR/ARR-генотип;

(в) ембриони што имаат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел;

Меѓутоа, по пат на отстапување од точки (а), (б) и (в), може да се одобри плодните овни и плодните материјали од овците наведени во точки (г), (д) и (ф) да се користат на фарма, ако се исполнат следните услови:

(i) сортата што се одгледува на фарма е локална сорта во опасност од исчезнување од фармите;

(ii) сортата што се одгледува на фарма е предмет на програмата за зачувување на сортата што се врши од институт за одгледување или здружение службено одобрено или од службена агенција; и

(iii) зачестеноста на ARR-алел во рамките на сортата што се одгледува на фарма е мала;

(г) овни што имаат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел;

(д) семе од овни што имаат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел;

(ф) ембриони што немаат VRQ-алел.

4.4. Се дозволува преместување на животните од фарма со цел уништување или директно колење за исхрана на луѓето, или да ги исполнуваат следните услови:

(а) од фарма можат да се преместуваат овни и овци од ARR/ARR-генотип за разни цели, вклучувајќи го и размножувањето, под услов преместувањето да биде во друга фарма која ја исполнува примената на мерки во согласност со точка 2.2.2.(в) или 2.2.2.(г);

(б) со одлука на земјата-членка, јагнињата и јарињата може да се преместат во друга фарма во рамките на нејзината државна територија само ако се користат за товење пред колење и ако ги исполнуваат следните услови:

(i) на целната фарма не смее да има овци или кози освен оние што се товат пред колење;

(ii) на крајот од периодот за товење, јагнињата и јарињата со потекло од фарма што ги исполнуваат мерките за искоренување наведени во точка 2.2.2.(в)(iii) или 2.2.2.(г) се пренесуваат директно во кланица што се наоѓа во рамките на територијата на истата земја-членка и да се заколат пред да наполнат 12 месеци.

4.5. Преместувањето на расплоден материјал од фармата е предмет на следните услови: земјата-членка гарантира дека од фармата се испратени семето, ембрионите и јајце клетките.

4.6. Забранета е заедничка испаша на сите овци и кози од фармата со овци и кози од други фарми во текот на периодот на раѓањето на јагнињата и јарињата

Надвор од тој период, заедничката испаша е предмет на ограничувања кои што земјата-членка ги утврдува врз основа на разумно разгледување на сите епидемиолошки фактори.

4.7. На фармите на кои се спроведува Опција 3 наведена во точка 2.2.2(г), ограничувањата наведени во точка 2.2.2(а) и точките од 4.1 до 4.6 и понатаму се применуваат во текот на две години по идентификувањето на последниот случај на ТСЕ различен од атипичен случај на скрепи. Ако во текот на овој период од две години се потврди атипичен случај на скрепи, на фармата, исто така, се применуваат мерките наведени во точка 2.2.3.

На фармите на кои се применува отстапувањето од Опција 2 наведено во точка 2.2.2(в)(iii), ограничувањата наведени во точка 2.2.2(а) и точки од 4.1 до 4.6 се применуваат до целосното уништување или колење на животните идентификувани за убивање во согласност со точка 2.2.2(в) за исхрана на луѓето, и потоа се применуваат ограничувањата наведени во точка 3.

Глава В

Минимални услови за програма за размножување за отпорност на ТСЕ кај овците, во согласност со член 9

Дел 1

Основни барања

1. Програмата за размножување треба се заснова на стадата со висок генетски потенцијал. Може да се одлучи да се дозволи земање примероци и генотипизација која се однесува само на расплодни овни во стадата кои не учествуваат во програмата за одгледување.

2. Треба да се воспостави база на податоци која ќе ги содржи најмалку следниве информации:

(а) идентитетот, расата и бројот на животни во сите стада кои учествуваат во програмата за размножување;

(б) идентификација на поединечните животни од кои се земено примероци според програмата за размножување, вклучително и овни за расплод кои не се вклучени во програмата за размножување а од кои се земено примероци;

(в) резултатите од сите тестови за одредување на типот на генот.

3. Треба да се воспостави систем на унифицирана сертификација во која генотипот на секое животно од кое е земено примерок според програмата за размножување, вклучително и овни за расплод кои не се вклучени во програмата за размножување, е сертифициран со упатување на индивидуалниот идентификациски број.

4. Треба да се воспостави систем за идентификација на животни и примероци, обработка на примероци и испорака на резултати кој ја минимизира можноста за човечка грешка. Ефективноста на тој систем ќе биде предмет на редовна проверка по случаен избор.

5. Генотипизација на крв или други ткива, кои се собрани за целите на програмата за размножување, вклучително и од овни за расплод од кои се земени примероци во стада кои не се вклучени во програмата за размножување, се врши во лабораториите, кои биле одобрени во согласност со програмата за размножување.
6. Агенцијата може да им помогне на здруженијата на одгледувачи, да се воспостават банки за генетски материјал за семе за вештачко осеменување, јајце клетки и/или ембриони во кои се застапени генотипови на протеин на прион кои најверојатно ќе станат ретки како резултат на програмата за размножување.
7. Програмата за размножување се изготвува за секоја раса, земајќи ги во предвид:
 - (а) зачестеност на различни алели во рамките на расата;
 - (б) реткост на расата;
 - (в) избегнување на оплодувањето во блиско крвно сродство или генетска мутација.

Дел 2

Посебни правила за стадата вклучени во програмата за размножување

1. Целта на програмата за размножување е зголемување на зачестеноста на ARR алелите во стадото овци, и намалување на распространетоста на оние алели кои се покажале дека придонесуваат за приемчивоста на TSE.
2. Треба да бидат исполнети минималните барања за стадата кои се вклучени во програмата за размножување, и тоа:
 - (а) сите животни во стадото на кое треба да се одреди типот на генот треба поединечно да се идентификуваат со користење на средства со кои обележувањето е направено да биде трајно;
 - (б) на сите овни наменети за размножување во стадата, треба да им се одреди типот на генот пред да се користат за приплод;
 - (в) машките животни носители на VRQ алел треба да бидат заклани или кастрирани во рок од шест месеци по определувањето на генотипот; освен животните за колење, ниедно друго животно не смее да го напушти одгледувалиштето;
 - (г) женските животни за кои се знае дека се носители на VRQ алел не треба да ја напуштат фармата, освен за колење;
 - (д) машки животни, вклучувајќи ги и оние кои се користат за добивање на семе за вештачко осеменување, освен оние кои се сертифицирани со програмата за размножување, нема да се користат за размножување во стадото.
3. Агенцијата може да одлучи да направи отстапувања од барањата наведени во точка 2 (в) и (г) за целите на заштита на раси и производствени карактеристики.
4. Агенцијата ја информира Комисијата за направените отстапки од точка 3 и за критериумите за истите.

Дел 3

Посебни правила за расплодните овни од кои се земаат примероци во стада кои не учествуваат во програмата за размножување

1. Овните од кои се земаат примероци треба да се идентификуваат поединечно со користење на средства со кои обележувањето е направено да биде трајно.
2. Овните за кои се знае дека се носители на алел VRQ не треба да ја напуштат фармата, освен за колење.

Дел 4

Рамка за доделување на статус на стадо овци отпорно на ТСЕ

1. Со рамката се доделува статус на стадо овци отпорно на ТСЕ, кои како резултат на учество во програма за размножување согласно член 9, ги задоволува критериумите потребни за програмата. Овој статус се доделува на едно од следните две нивоа:

(а) стада од ниво I се стада во кои сите овци се со ARR/ARR генотип;

(б) стада од ниво II се стада чие потомство потекнува исклучиво од овци од ARR/ARR генотип

Агенцијата може да одлучи да му за додели статус отпорно на ТСЕ на стадо овци и на други нивоа освен наведените во точките (а) и (б) доколку тоа е потребно.

2. Треба да се врши редовно земање на примероци по случаен избор од стада кои имаат статус отпорни на ТСЕ:

(а) на фарми или во кланици за да се верификува нивниот генотип;

(б) во кланица за испитување на ТСЕ во случај кога се работи за стада од ниво I кај животни постари од 18 месеци во согласност со Прилог 2 од овој правилник.

Ставање во промет и извоз

Глава А

Услови за ставање во промет на живи животни, семе и ембриони

Дел А

Услови кои се однесуваат на овците и козите и нивното семе и ембриони

1. Фарми со занемарлив и контролиран ризик од класичен случај на скрепи:

1.1. Доколку е потребно, за целите за ставање во промет, може да се воспостави и надгледува шема за препознавање фарми кај кои се јавува занемарлив ризик од класичен случај на скрепи и оние со контролиран ризик од класичен случај на скрепи. Врз основа на таа шема, ако е потребно, тие воспоставуваат и вршат попис на фарми на овци и кози со занемарлив ризик и фарми со контролиран ризик од класичен случај на скрепи.

1.2. Занемарлив ризик од класичен случај на скрепи може да се препознае кај фарма на овци што имаат статус на ТСЕ-отпор од ниво I, како што е утврдено во Прилог 4 Глава В Дел 4, точка 1.(а), и каде што не е утврден случај од класичен случај на скрепи за период од најмалку 7 претходни години.

Исто така, занемарлив ризик од класичен случај на скрепи може да се препознае кај фарма за овци и кози, или кај овци и кози, под услов да ги исполнуваат следните услови за период од најмалку 7 претходни години:

(а) овците и козите постојано се идентификуваат и се води евиденција за да се овозможи следење на фармата во која се родени;

(б) се води евиденција на преместување на овците и козите во и надвор од фармата;

(в) на фармата може да се внесат само следните овци:

(i) овци и кози од фарми со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи;

(ii) овци и кози од фарми кои ги задоволуваат условите утврдени од точка (а) до точка (з) за период најмалку од 7 претходни години или за период најмалку еднаков на периодот за време на кој фармата кај што се внесувале животните, ги исполнила условите утврдени во овие точки;

(iii) овци од ARR/ARR-генотип од протеински прион;

(iv) овци и кози што ги исполнуваат условите утврдени со точка (i) или (ii) освен за време на периодот кога се чувале во центри за собирање семе, под услов центарот за собирање семе да ги исполнува следните услови:

— центарот за собирање семе е одобрен во согласност со член 29 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони⁽¹²⁾, а е под надзор во согласност со член 30 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони⁽¹³⁾,

— во центарот за собирање семе ќе бидат увезени само оние овци или кози од фарми во кои за период од претходните седум години ги исполниле условите утврдени со точките (а), (б) и (д), и редовно се прегледувале од службен ветеринар или ветеринар овластен од надлежен орган.

— во центарот за собирање семе, во претходните седум години не е потврден ни еден класичен случај на скрепи,

— во центарот за собирање семе биосигурносните мерки се со цел да се осигура дека овците и козите што се чуваат во тој центар, а доаѓаат од фарми со занемарлив или контролиран ризичен статус од класичен случај на скрепи, немаат ниту директен, ниту индиректен контакт со овци и кози со потекло од фарми со понизок степен на појавата од класичен случај на скрепи;

(г) од 1 јануари 2014 година, на фармата, најмалку еднаш годишно, се вршат редовни проверки од службен ветеринар или ветеринар овластен од надлежен орган, за да се потврди усогласноста со условите утврдени од точка (а) до точка (з);

(д) не е потврден класичен случај на скрепи;

(ѓ) во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., до 31 декември 2013 година, сите овци и кози наведени во Прилог 2, Глава А, Дел II, точка 3, кои се постари од 18 месеци, кои умреле или биле убиени за причина којашто не е за исхрана на човекот, за класичните скрепи се испитуваат во лабораторија.

Во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., од 1 јануари 2014 година, сите овци и кози кои се постари од 18 месеци, кои умреле или се убиени за причина којашто не е за исхрана на човекот, за класичните скрепи се испитуваат во лабораторија.

Во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., по пат на отстапување од условите утврдени во првиот и вториот став од точка (ѓ), земјите-членки можат да донесат одлука дека сите овци и кози постари од 18 месеци без комерцијална вредност, кои на крајот од нивниот произведен живот за исхрана на човекот се убиваат, наместо да се заколат, се прегледуваат од службен ветеринар, а сите оние кај кои се приметлива слабеење или невролошки знаци за класичен случај на скрепи се испитуваат во лабораторија.

Покрај условите утврдени од точка (а) до (ѓ), од 1 јануари 2014 година, треба да се вршат и следните услови:

(е) на фармата се внесуваат само следните јајце-клетки и ембриони од видовите овци и кози:

(i) јајце-клетки и ембриони од животни-донори што од раѓање се чуваат во земјите-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, или во фарма со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, или се во согласност со следните барања:

— за да им се овозможи проверка од датумот на раѓање, тие трајно се означуваат,

— за време на нивно престојување, од раѓање се чувале на фарми каде што не е потврден класичен случај на скрепи,

— за време на собирање на јајце-клетките или ембрионите, не покажале клинички знак од класичен случај на скрепи;

(ii) јајце-клетки и ембриони од видови овци што имаат најмалку еден ARR-алел;

(ж) на фармата се внесува само следната семе од видовите овци и кози:

(i) семе од животни-донори што од раѓање се чуваат во земји-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, или во фарма со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, или се во согласност со следните барања:

— за да им се овозможи проверка од датумот на раѓање, тие трајно се означуваат,

— за време на собирање на семето, не покажале клинички знак од класичен случај на скрепи;

(ii) семе од плодни овци со ARR/ARR-генотип од протеински прион;

(з) овци и кози од фарма што немале директен или индиректен контакт со овци и кози од фарми со понизок степен на појавата од класичен случај на скрепи, вклучувајќи го и заедничкото пасење.

1.3. Фарма на која се чуваат само овци, само кози или овци и кози, може да се препознае како фарма што има контролиран ризик од класичен случај на скрепи под услов за период од најмалку претходни три години да биде во согласност со следните услови:

(а) за да им се овозможи проверка од датумот на раѓање, овците и козите трајно се идентификуваат и се води евиденција;

(б) се води евиденција на преместување на овците и козите во и надвор од фармата;

(в) на фармата може да се внесат само следните овци и кози:

(i) овци и кози од фарми со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи;

(ii) овци и кози од фарми кои ги задоволуваат условите утврдени од точка (а) до точка (з) за период од најмалку три претходни години или период најмалку еднаков на периодот за време на кој фармата кај што се внесувале животните, треба да ги задоволи условите утврдени во овие точки;

(iii) овци од ARR/ARR-генотип од протеински прион;

(iv) овци и кози што ги исполнуваат условите утврдени со точка (i) или (ii) освен за време на периодот кога се чувале во центри за собирање семе, под услов центарот за собирање семе да ги исполнува следните услови:

— центарот за собирање семе е одобрен во согласност со член 29 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони⁽¹²⁾, а е под надзор во согласност со член 30 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони⁽¹³⁾,

— во центарот за собирање семе ќе бидат увезени само оние овци или кози од фарми во кои за период од претходни три години ги исполниле условите утврдени со точки (а), (б) и (д), а редовно се прегледувале од службен ветеринар или ветеринар овластен од надлежен орган.

— во центарот за собирање семе, во претходните три години не е потврден ни еден класичен случај на скрепи,

— во центарот за собирање семе, биосигурносните мерки имаат за цел да обезбедат дека овците и козите што се чуваат во тој центар, а кои доаѓаат од фарми со занемарлив или контролиран ризичен статус од класичен случај на скрепи, немаат ниту директен, ниту индиректен контакт со овци и кози со потекло од фарми со понизок степен на појавата од класичен случај на скрепи;

(г) Од 1 јануари 2014 година, на фармата, најмалку еднаш годишно, се вршат редовни проверки од службен ветеринар или ветеринар овластен од надлежен орган, за да се види дали фармата работи во согласност со условите утврдени од точка (а) до точка (з);

(д) не е потврден класичен случај на скрепи;

(е) во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., до 31 декември 2013 година, сите овци и кози наведени во Прилог 2, Глава А, Дел II, точка 3, кои наполниле 18 месеци, кои умреле или биле убиени за причина којашто не е за исхрана на човекот, за класичен случај на скрепи се испитуваат во лабораторија.

Во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., од 1 јануари 2014 година, сите овци и кози кои се постари од 18 месеци, кои умреле или се убиени за причина којашто не е за исхрана на човекот, за класичните скрепи се испитуваат во лабораторија.

Во согласност со лабораториските методи и протоколи утврдени со Прилог 7, Глава Б, точка 3.2., по пат на отстапување од условите утврдени во првиот и вториот став од точка (е), земјите-членки можат да донесат одлука дека сите овци и кози што наполниле 18 месеци без комерцијална вредност, а на крајот од нивниот произведен живот за исхрана на човекот се убиваат, наместо да се заколат, се прегледуваат од службен ветеринар, а сите оние кај кои се приметува слабење или невролошки знаци за класичен случај на скрепи се испитуваат во лабораторија.

Покрај условите утврдени во точки (а) до (е), од 1 јануари 2014 година, треба да се вршат и следните услови:

(е) на фармата се внесуваат само следните јајце-клетки и ембриони од видови на овци и кози:

(i) јајце-клетки и ембриони од животни-донори што од раѓање се чуваат во земјите-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, или во фарма со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, или се во согласност со следните барања:

— за да им се овозможи проверка од датумот на раѓање, тие трајно се означуваат,

— за време на нивно престојување, од раѓање се чувале на фарми каде што не е потврден класичен случај на скрепи,

— за време на собирање на јајце-клетките или ембрионите, не покажале клинички знак од класичен случај на скрепи;

(ii) јајце-клетки и ембриони од видови овци што имаат најмалку еден ARR-алел;

(ж) на фармата се внесува само следната семеод видови на овци и кози:

(i) семеод животни-донори што од раѓање се чуваат во земји-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, или во фарма со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, или се во согласност со следните барања:

— за да им се овозможи проверка од датумот на раѓање, тие трајно се означуваат,

— за време на собирање на семето, не покажале клинички знак од класичен случај на скрепи;

(ii) семеод плодни овни со ARR/ARR-генотип од протеински прион;

(з) овци и кози од фарма што немале директен или индиректен контакт со овци и кози од фарми со понизок степен на појавата од класичен случај на скрепи, вклучувајќи го и заедничкото пасење.

1.4. Ако класичен случај на скрепи е потврден во фарма со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, или во фарма каде што е пронајдена епидемиолошка врска со фарма што има занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи како резултат на испитување наведено во Прилог 4 Глава Б Дел 1, фармата со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи веднаш треба да се избрише од листата наведена во точка 1.1 од овој дел.

Земјата-членка веднаш ја информира другата земја-членка што увезува овци и кози, или собира семеи ембриони од овци и кози што се чувале во зарамена фарма за период од претходни три години во случај кога на фармата имало занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, или за период од претходни три години во случај кога на фармата имало контролиран ризик од класичен случај на скрепи.

2. Земји-членки или област на една земја-членка со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи

2.1. Ако земјата-членка смета дека на нејзината територија или на дел од нејзината територија постои занемарлив ризик од класичен случај на скрепи, таа доставува до Комисијата соодветна доказна документација, посебно наведувајќи дека:

а) спроведена е процена на ризик што покажува на соодветноста на постоечките мерки донесени во текот на еден временски период доволен за справување со било каков утврден ризик. Процената на ризик ги идентификува сите потенцијални фактори за појавата на класичен случај на скрепи и нивната историска перспектива, особено:

i) увозот или внесувањето на овци и кози или нивно семе или нивни ембриони кои се потенцијално заразени со класичен случај на скрепи;

ii) степенот на познавање на структурата на популацијата и практиките за одгледување на овци и кози;

iii) практиките за хранењето на животните, вклучувајќи ја потрошувачката на месно и коскено брашно или цимирилки добиени од преживари;

iv) увозот на млеко и млечни производи кои се добиени од овци и кози наменети за исхрана на овци и кози;

(б) се испитуваат овци и кози што покажувале во периодот од претходните седум години клинички знаци слични со оние кај класичните скрепи;

(в) еднаш годишно, се испитуваат доволен број на овци и кози што наполниле 18 месеци, а ги претставуваат закланите овци и кози што умреле или се убиени за причина што не е за исхрана на човекот, за да се добие ниво на сигурност на откривање класичен случај на скрепи од 95 проценти ако е присутно кај таа раса кога стапката на зачестеност е поголема од 0.1 % и ако за време на тој период не е пријавен класичен случај на скрепи;

г) хранењето на овците и козите со месно и коскено брашно или цимирилки добиени од преживари е забрането и забраната ефикасно се спроведува низ целата земја-членка најмалку седум години;

д) воведувањето од страна на други земји-членки на овци и кози и нивно семе и ембриони се врши со согласност со точка 4.1(б) или точка 4.2;

ѓ) воведувањето од страна на трети земји на овци и кози и нивно семе и ембриони се врши во согласност со Прилог 6 Глава Д или Глава Е.

2.2. Статусот на занемарлив ризик од класичен случај на скрепи на земјата-членка или на една област од земјата-членка може да се одобри во согласност со постапката наведена во член 24(2).

Земјата-членка е обврзана да ја известува Комисијата за секоја промена во информациите во однос на болеста презентирани во согласност со точка 2.1.

Во контекст на оваа соопштение, статутот на занемарлив ризик признат во согласност во точка 2.2 може да се повлече во согласност со постапката наведена во член 24(2).

2.3 Земји-членки или зони на земји-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи се следните:

- Австрија
- Финска
- Шведска.

3. Национална програма за борба против класичен случај на скрепи

3.1. Земја-членка која располага со национална програма за борба против скрепи која се применува низ целата нејзина територија:

а) може да ја презентира таа програма на Комисијата посебно истакнувајќи:

— дистрибуцијата на класичен случај на скрепи во земјата-членка,

— мотивацијата на националната програма за борба, имајќи го предвид степенот на болеста и соодносот цени/користи,

— категориите дефинирани за здравствениот статус на фармите и стандардите кои треба да се постигнат за секоја од овие категории,

— постапките за тестирање кои се користат,

— постапките за следење на националната програма за борба,

— мерките кои се преземаат доколку, од која било причина, една фарма го изгуби својот здравствен статус,

— мерките кои треба да се преземат ако тестовите кои се вршат во согласност со националната програма за борба се позитивни;

б) програмата наведена во точка (а) може да се одобри, во согласност со постапката наведена во член 24(2), ако ги исполнува критериумите наведени во таа точка (а). Измените или дополнувањата на програмите презентирани од страна на земјите-членки може да бидат одобрени во согласност со постапката наведена во член 24(2).

3.2. Националните програми за контрола на скрепи се одобрени во следните земји-членки:

- Данска,
- Словенија

4. Од условите што следат се применува трговијата со овци, кози, семе и ембриони во Унијата.

4.1. Овци и кози:

(а) овци и кози за размножување наменети за земји-членки што немаат занемарлив ризик од класичен случај на скрепи или одобрена национална програма за контрола на скрепи:

(i) доаѓаат од фарма или од фарми со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи; или

(ii) доаѓаат од земја-членка или регион на земја-членка со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи; или

(iii) во случај кога овците се од ARR/ARR-генотип од протеински прион, под услов тие да не доаѓаат од фарма што подлежи на забраните утврдени во Прилог 4 Глава Б точки 3 и 4.

(б) овци и кози за сите намери освен да не се заколат веднаш што се наменети за земји-членки со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи или одобрена национална програма за контрола на скрепи:

(i) доаѓаат од фарма или од фарми со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи; или

(ii) доаѓаат од земја-членка или регион на земја-членка со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи; или

(iii) во случај кога овците се од ARR/ARR-генотип од протеински прион, под услов тие да не доаѓаат од фарма што подлежи на забраните утврдени во Прилог 4 Глава Б точки 3 и 4.

(в) По пат на отстапување од точки (а) и (б), барањата утврдени во овие точки не се применуваат кај овци и кози што се чуваат и преместуваат исклучително помеѓу одобрени тела, институции или центри како што е дефинирано во член 2 точка 17) од Правилник за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони⁽¹⁴⁾.

(г) По пат на отстапување од точки (а) и (б), надлежниот орган може на една земја-членка да ѝ дозволи во Унијата да врши внатрешна трговија со животни кои не се во согласност со барањата утврдени во овие точки, под услов да има добиено овластување од надлежен орган од земја-членка на дестинација на тие животни и под услов тие животни да се во согласност со условите што следат:

(i) животните припаѓаат на локална сорта што е во опасност од исчезнување од фармите;

(ii) во матичната книга се запишани и се води евиденција за животните од страна на организациите за одгледување или здружение службено одобрено кај земја-членка на испраќање, или од службена агенција од таа земја-членка и во матичната книга да се запишат животните за оној вид за кој се води евиденција од страна на организациите за одгледување или здружение службено одобрено во земја-членка на дестинација на животното, или од службена агенција од таа земја-членка;

(iii) во земја-членка на испраќање и во земја-членка на дестинација на животното, организациите за одгледување, здруженија, или службена агенција наведени во точка (ii) спроведуваат програма за заштита на тој вид;

(iv) животните не доаѓаат од фарма што подлежи на забраните утврдени во Прилог 4 Глава Б точки 3 и 4;

(v) ако при влегување во фарма во земја-членка каде што одат животните тие не ги исполнуваат во целост барањата утврдени со точки (а) или (б), движењето на сите овци и кози на таа фарма се забранува за период од три години, или за период од седум години кога земја-членка каде што оди животното е земја-членка со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи или со одобрена национална програма за контрола на скрепи, во согласност во Прилог 4, Глава Б точка 3.4.

По пат на отстапување од првиот став од оваа точка, ваков вид на забрана за движење не се применува за трговијата со животни во Унијата што се спроведуваат во согласност со условите утврдени со точка 4.1.(г) од овој дел, ниту пак за движење на животни наменети за фарма каде што локална сорта која е од опасност од исчезнување од фарма внатре во земјата, под услов тој вид да подлежи на програмата за заштита спроведена од организациите за одгледување или здружение службено одобрено или препознаено од службена агенција.

По трговијата во Унијата или движењето внатре во земјата наведена во вториот став од точка (v), движењето на сите овци и кози на фарма или фарми што примаат животни по пат на тоа отстапување се забранува во согласност со првиот и вториот став од точка (v).

4.2. Семе и ембриони од видови на овци и кози се:

(а) собираат од животни што од нивното раѓање постојано се чувале на фарма или фарми со занемарлив или контролиран ризик од класичен случај на скрепи, освен ако фармата е центар за собирање семе, под услов центрите за собирање семед се во согласност со условите утврдени со точка 1.3.(в)(iv); или

(б) собираат од животни што во последните три години пред собирањето постојано се чувале на фарма или фарми што три години биле во согласност со сите услови утврдени од точка 1.3. (а) до (г), освен ако фармата е центар за собирање семе, под услов центрите за собирање семед се во согласност со условите утврдени со точка 1.3.(в)(iv); или

(в) собираат од животни што од нивното раѓање постојано се чувале во земја или регион со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи; или

(г) собираат од овни со ARR/ ARR-генотип од протеински прион, во случај кога се работи за семеод овни; или

(д) во случај кога ембрионите од видови овци носат најмалку еден ARR-алел.

Глава Б

Услови за подмладокот на животни за кои постои сомневање или е потврдено присуство на ТСЕ како што е наведено во член 17 став (2)

Не е дозволено ставање во промет на последно родено потомство од крави заразени со ТСЕ или потомството на овци и кози кај кои е потврдена СЕГ добиено во текот на претходните две години или за време на периодот после првите клинички знаци од почетокот на болеста.

Глава В

Услови за трговија со земјите членки на Европската унија за одредени производи од животинско потекло

Дел А Производи

Следните производи од животинско потекло не подлежат на забраната од член 18 став (3), под услов тие да се добиени од говеда, овци и кози кои што ги исполнуваат барањата на Дел Б:

- Свежо месо,
- Мелено месо,
- Подготовки од месо,
- Производи од месо.

Дел Б Услови

Производите наведени во Дел А мора да ги задоволуваат следниве услови:

- (а) говедата, овците и козите од кои се добиени производите, не се хранети со месно-коскено брашно или чварки кои потекнуваат од преживни животни и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;
- (б) говедата, овците и козите од кои се добиени производите не се заклани по зашметувањето со помош на гас вбрижан во черепната празнина или убиени со истиот метод или заклани по зашметувањето со разорување на ткивото на централниот нервен систем со помош на издолжен инструмент во форма на шипка воведен во черепната празнина;
- (в) производи од говеда, овци и кози не се добиени од:
 - (i) специфично ризичен материјал, како што е дефинирано во Прилог 3 на овој правилник;
 - (ii) нервно и лимфно ткиво отстрането за време на процесот на обескостување, и
 - (iii) механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци и кози.

Глава Г Услови за извоз

Живите говеда и производите од добиени од нив кои се наменети за извоз треба да ги исполнуваат истите услови како за трговија со земјите членки на Европската унија.

Увозот на живи животни, ембриони, јајце клетки и производи од животинско потекло

Глава Б
Увоз на говеда

Дел А
Увоз од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ

При увоз на говеда од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

- (а) животните се родени и постојано чувани во земја или регион, или земји и региони што се сметаат за земји или региони со занемарлив ризик од СЕГ;
- (б) животните се обележуваат со систем за трајно обележување со кој се овозможува нивно следење сè од нивното потекло, а не биле изложени на следниве говеда:
 - (i) сите случаи на СЕГ;
 - (ii) сите животни што во периодот од првата година на нивниот живот биле чувани со случаи на СЕГ од првата година на нивниот живот и чија истрага покажа користење на иста потенцијално контаминирана храна за време на тој период; или
 - (iii) ако резултатите од истрагата наведени во потточка (ii) се делумни, сите говеда родени во исто стадо со случаите од СЕГ во период од 12 месеци од нивното раѓање;
- и
- (в) ако во земјата во која што се случи тоа имало домашни случаи на СЕГ, а животните се родени:
 - (i) по датумот кога забраната за исхрана на преживари со брашно од месо и коски или чварки добиени од преживари ефективно се спроведува, како што е дефинирано во Кодексот за здравје на копнените животни од СОЗЖ; или
 - (ii) по датумот на раѓање на последен случај од СЕГ ако животното е родено по датумот на забраната за хранење наведена во потточка (i).

Дел Б
Увоз од земја или регион со контролиран ризик од СЕГ

При увоз на говеда од земја или регион со контролиран ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

- (а) земја или регион се смета за земја или регион кај која постои контролиран ризик од СЕГ;
- (б) животните се обележуваат со систем за трајно обележување со кој се овозможува нивно следење сè од нивното потекло, а не биле изложени на следниве говеда:
 - (i) сите случаи на СЕГ;
 - (ii) сите животни што во периодот од првата година на нивниот живот биле чувани со случаи на СЕГ од првата година на нивниот живот и чија истрага покажа користење на иста потенцијално контаминирана храна за време на тој период; или
 - (iii) ако резултатите од истрагата наведени во потточка (ii) се делумни, сите говеда родени во исто стадо со случаите од СЕГ во период од 12 месеци од нивното раѓање;
- (в) животните се родени:
 - (i) по датумот кога забраната за исхрана на преживари со брашно од месо и коски или чварки добиени од преживари ефективно се спроведува, како што е дефинирано во Кодексот за здравје на копнените животни од СОЗЖ; или
 - (ii) по датумот на раѓање на последен случај од СЕГ ако животното е родено по датумот на забраната за хранење наведена во потточка (i).

Дел В

Увоз од земја или регион со неутврден ризик од СЕГ

При увоз на говеда од земја или регион со неутврден ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

- (а) земја или регион се смета за земја или регион со неутврден ризик од СЕГ;
- (б) исхрана на преживари со брашно од месо и коски или чварки добиени од преживари е забранета или забраната ефективно се спроведува во земјата или регионот, како што е дефинирано во Кодексот за здравје на копнените животни од СОЗЖ;
- (в) животните се обележуваат со систем за трајно обележување со кој се овозможува нивно следење сè од нивното потекло, а не биле изложени на следниве говеда:
 - (i) сите случаи на СЕГ;
 - (ii) сите животни што во периодот од првата година на нивниот живот биле чувани со случаи на СЕГ од првата година на нивниот живот и чија истрага покажа користење на иста потенцијално контаминирана храна за време на тој период; или
 - (iii) ако резултатите од истрагата наведени во потточка (ii) се делумни, сите говеда родени во исто стадо со случаите од СЕГ во период од 12 месеци од нивното раѓање;
- (г) животните се родени:
 - (i) најмалку две години по датумот на кој забраната за исхрана на преживари со брашно од месо и коски или чварки добиени од преживари ефективно се спроведува, како што е дефинирано во Кодексот за здравје на копнените животни од СОЗЖ; или
 - (ii) по датумот на раѓање на последен случај од СЕГ ако животното е родено по датумот на забраната за хранење наведена во потточка (i).

Глава В

Увоз на производи од животинско потекло на говеда, овци, или кози

Дел А

Производи

Како што е дефинирано во член 3 став (2) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло⁽¹⁵⁾, следните производи од говедско, овчо и козјо потекло подлежат на условите утврдени во деловите Б, В и Г од оваа глава во зависност од категоријата на ризикот од СЕГ на земјата на потекло:

- свежо месо,
- мелено месо,
- механички одвоено месо,
- месо спремно за готвење,
- месни производи,
- топени животински масти,
- чварки,
- желатин, освен ако не е добиен од кожа,
- колаген, освен ако не е добиен од кожа,
- обработени желудници, меури и црева.

Дел Б

Увоз од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ

При увоз на производи од говедско, овчо и козјо потекло наведени во Дел А од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

- (а) земја или регион се смета за земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ;
- (б) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло поминале претсмртна и посмртна инспекција;
- (в) производите од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник;
- (г) ако животните, од кои се добиени производите од говедско потекло, доаѓаат од земја или регион со контролиран или неутврден ризик од СЕГ, по пат на отстапување од точка (в) од овој дел може да се увезат трупови, трупови на пола, или трупови расечени на не повеќе од три дела и четвртинки што не содржат специфичен ризичен материјал освен 'рбетниот столб, вклучувајќи ја и дорсалната ганглија. Во случај на вакви увози, труповите или расечените трупови од говеда што содржат 'рбетен столб дефиниран како специфичен ризичен материјал во согласност со Прилог 3 точка 1 од овој правилник, се обележуваат со јасно видлива црвена линија на етикетата наведена во член 5 или член 15 став (1) од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовите говеда, овци, кози и свињи⁽¹⁶⁾. Понатаму, во Заедничкиот ветеринарски влезен документ (CVED) наведен во Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло⁽¹⁷⁾, се додаваат специфични информации за бројот на говедски трупови или парчиња говедски трупови за продажба на големо за кои се бара отстранување на 'рбетниот столб;
- (д) производите од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од механички одвоено месо обработено од говедски, овчи, или козји коски, освен ако животните, од кои се добиени производите од говедско, овчо и козјо потекло, се родени, постојано се чувале и се заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, а немало домашен случај на СЕГ;
- (е) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло што не биле заклани по зашметување од вбризување гас во черепната шуплина или убиени на ист начин, или заклани со лацерација по зашметување на централното нервно ткиво со вметнување инструмент во вид на долг стап во черепната шуплина, освен ако животните од кои се добиени производите од говедско, овчо и козјо потекло, се родени, постојано се чувале и биле заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ;
- (ж) ако животните, од кои се добиени производите од говедско, овчо и козјо потекло, доаѓаат од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, а животните не се хранеле со брашно од месо и коски, или чварки, како што е дефинирано во Кодексот за здравје на копнените животни од СОЗЖ;
- (з) ако животните, од кои се добиени производите од говедско, овчо и козјо потекло, доаѓаат од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, а производите се произведени и со нив се работело на начин кој осигурува дека тие не содржеле нервни и лимфни ткива изложени во текот на процесот на отстранување коски, а со тоа биле контаминирани.

Дел В

Увоз од земја или регион со контролиран ризик од СЕГ

1. При увоз на производи од говедско, овчо и козјо потекло наведени во Дел А од земја или регион со контролиран ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат за животното со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион се смета за земја или регион со контролиран ризик од СЕГ;

(б) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло, поминале претсмртна и посмртна инспекција;

(в) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло наменети за извоз, по запаметувањето не се убиени по пат на лацерација на централното нервно ткиво со вметнување инструмент во вид на долг стап во черепната шуплина, или со вбризување гас во черепната шуплина;

(г) производи од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник, или од механички одвоено месо преработено од говедски, овчи, или козји коски.

2. За производите од говедско потекло, по пат на отстапување од точка 1(г), може да се увезат трупови, трупови на пола, или трупови на пола расечени на не повеќе од три дела и четвртинки што не содржат специфичен ризичен материјал освен 'рбетен столб, вклучувајќи ја и дорсалната ганглија.

3. Кога нема да се бара отстранување на 'рбетен столб, говедските трупови или трупови целосно расечени што имаат 'рбетен столб се означуваат со јасно видлива црвена линија на етикетата наведена во Член 5 или член 15 став (1) од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовите говеда, овци, кози и свињи^(*16).

4. Во случај на увоз, бројот на говедски трупови или парчиња говедски трупови за продажба на големо за кои се бара отстранување на 'рбетниот столб се додаваат во Заедничкиот ветеринарен влезен документ (CVED) наведен во Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло^(*17).

5. При увоз на обработени црева во случај кога изворното потекло е од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион се смета за земја или регион со контролиран ризик од СЕГ;

(б) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло, се родени, постојано се чувани и заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ и поминале претсмртна и посмртна инспекција;

(в) ако цревата потекнуваат од земја или регион каде што имало домашни случаи на СЕГ:

(i) ако животните се родени по датумот кога забраната за исхрана на преживари со брашно од месо и коски ли чварки добиени од преживари ефективно се спроведува; или

(ii) производите од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник;

Дел Г

Увоз од земја или регион со неутврден ризик од СЕГ

1. При увоз на производи од говедско, овчо и козјо потекло наведени во Дел А од земја или регион со неутврден ризик од СЕГ се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

(а) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло што не се хранеле со брашно од месо и коски или чварки од преживари, како што е дефинирано во Кодексот за здравјето на копнените животни од СОЗЖ, а поминале претсмртна и посмртна инспекција;

(б) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло, по зашметувањето не се убиени по пат на лацерација на централното нервно ткиво со вметнување инструмент во вид на долг стап во черепната шуплина, или со вбризување гас во черепната шуплина;

(в) производите од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од:

(i) специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник;

(ii) нервни и лимфни ткива изложени во текот на процесот на отстранување коски;

(iii) механички одвоено месо преработено од говедски, овчи, или козји коски.

2. За производите од говедско потекло, по пат на отстапување од точка 1(в), може да се увезат трупови, трупови на пола, или трупови на пола расечени на не повеќе од три дела и четвртинки што не содржат специфичен ризичен материјал освен 'рбетен столб, вклучувајќи ја и дорсалната ганглија.

3. Кога нема да се бара отстранување на 'рбетен столб, говедските трупови или трупови целосно расечени што имаат 'рбетен столб се означуваат со јасно видлива црвена линија на етикетата наведена во член 5 или член 15 став (1) од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовите говеда, овци, кози и свињи⁽¹⁶⁾.

4. Во случај на увоз, во Заедничкиот ветеринарен влезен документ (CVED) наведен во Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло⁽¹⁷⁾ се додаваат специфични информации за бројот на говедски трупови или парчиња говедски трупови за продажба на големо за кои се бара отстранување на 'рбетниот столб.

5. При увоз на обработени црева во случај кога изворното потекло е од земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион се смета за земја или регион со неутврден ризик од СЕГ;

(б) животни од кои се добиени производи од говедско, овчо и козјо потекло, се родени, постојано се чувани и заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ и поминале претсмртна и посмртна инспекција;

(в) ако цревата потекнуваат од земја или регион каде што имало домашни случаи на СЕГ:

(i) ако животните се родени по датумот кога забраната за исхрана на преживари со брашно од месо и коски или чварки добиени од преживари ефективно се спроведува; или

(ii) производите од говедско, овчо и козјо потекло не содржат и не се добиени од специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник.

Глава Г

Увоз на животински нуспроизводи и нивни производи добиени од говедско, овчо и козјо потекло

Дел А

Животински нуспроизводи

Оваа глава се применува на следните нуспроизводи од животинско потекло, како што е дефинирано во член 4 став 2) точка 1. од Законот за нуспроизводи од животинско потекло⁽¹⁸⁾ и на следните добиени производи од нив како што е дефинирано во член 4 став 2) точка 77. од Законот за нуспроизводи од животинско потекло⁽¹⁹⁾, под услов тие животински нуспроизводи и добиените производи од нив да бидат од говедско, овчо и козјо потекло:

- (а) топени масти добиени од материјал од категорија 2 кои се наменети да се користат како органски ѓубрива или подобрувачи на почвата;
- (б) коски и коскени производи добиени од материјал од категорија 2;
- (в) топени масти добиени од материјал од категорија 3 кои се наменети да се користат како органски ѓубрива, подобрувачи на почвата, или храна за животни;
- (г) храна за домашни миленичиња, вклучувајќи ги и коските за цвакање за кучињата;
- (д) производи од крв;
- (е) преработен животински протеин;
- (е) коски и коскени производи добиени од материјал од категорија 3;
- (ж) желатин и колаген добиени од сите материјали освен од кожа;
- (з) сите материјали од категорија 3 и добиени производи освен оние наведени од точка (в) до точка (ж), не вклучувајќи ги:
 - (i) свежа и преработена кожа;
 - (ii) желатин и колаген добиени од кожа;
 - (iii) масни деривати.

Дел Б

Барања во поглед на здравствен сертификат

При увоз на животински нуспроизводи и нивни производи од говедско, овчо и козјо потекло наведени во Дел А, се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува следното:

- (а) животински нуспроизвод или негов добиен производ:
 - (i) не содржи и не е добиен од специфичен ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 точка 1 од овој правилник; и
 - (ii) не содржат и не се добиени од механички одвоено месо обработено од говедски, овчи, или козји коски, освен ако животните, од кои се добиени нуспроизводите од говедско, овчо и козјо потекло, се родени, постојано се чувале и се заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ, а немало домашен случај на СЕГ;
 - (iii) е добиен од животни што по зашеметување не се убиени по пат на лацерација на централното нервно ткиво со вметнување инструмент во вид на долг стап во черепната шуплина, или со вбризување гас во черепната шуплина, освен за животни што се родени, постојано се чувани и заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ; или
- (б) животински нуспроизвод или негов добиен производ не содржи и не е добиен од говедски, овчи и козји материјали, освен оние добиени од животни што се родени, постојано чувани и заклани во земја или регион со занемарлив ризик од СЕГ.

Покрај точките (а) и (б) од овој дел, при увоз на животински нуспроизводи и производи добиени од нив наведени во Дел А, што содржат млеко или млечни производи од овчо или козјо потекло наменети за исхрана на животните, се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува следното:

(в) овците и козите од кои се добиени овие животински нуспроизводи или производи добиени од нив кои постојано, од самото раѓање, се чувани во земја каде се исполнети следните услови:

(i) задолжително е пријавувањето на класичен случај на скрепи;

(ii) постои систем за подигање на свеста, систем за надзор и систем за следење;

(iii) службените забрани се применуваат кај фарми на овци и кози во случај на сомнеж за појава на ТСЕ или потврда дека има класичен случај на скрепи;

(iv) се убиени и целосно уништени овци и кози заразени со класичен случај на скрепи;

(v) за период од најмалку седум претходни години, во целата земја е забранета и ефективно се спроведува забраната за исхрана на овци и кози со брашно од месо и коски и чварки од преживари, како што е дефинирано во Кодекс за здравјето на копнените животни од СОЗЖ.

(г) млеко и млечни производи од овци и кози што потекнуваат од одгледувалишта каде што не се применува службена забрана поради сомнеж од појава на ТСЕ;

(д) млеко и млечни производи од овци и кози што потекнуваат од фарми каде во претходните седум години не е откриен ниту еден класичен случај на скрепи, или по потврдата за класичен случај на скрепи се:

(i) убиени, уништени или заклани сите овци и кози на фармата, освен плодните овни од ARR/ARR-генотип, плодни овци што носат најмалку еден ARR-алел и ниеден VRQ-алел и други овци што носат најмалку еден ARR; или

(ii) се убиени и уништени сите животни кај кои е потврден класичен случај на скрепи, а фармата подлежи најмалку две години по потврдата од последниот класичен случај на скрепи на засилен надзор поради појавата од ТСЕ, вклучувајќи ги и испитувањата со негативни резултати за појавата на ТСЕ во согласност со лабораториските методи утврдени во Прилог 7 Глава В, точка 3.2 кај сите подолу наведени животни што наполниле 18 месеци, освен овците од ARR/ARR-генотип:

— животни што се убиени за исхрана на луѓето, и

— животни што умреле или се убиени на фарми, но не во рамките на кампањата за искоренување на болеста.

Глава Д

Увоз на овци и кози

За овци и кози увезени во Унијата се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека тие постојано, од самото раѓање, се чувале во земја каде се исполнети следните услови:

1. задолжително е пријавувањето на класичен случај на скрепи;

2. постои систем за подигање на свеста, систем за надзор и систем за следење;

3. се убиени и целосно уништени овци и кози заразени со класичен случај на скрепи;

4. за период од најмалку седум претходни години, во целата земја е забранета и ефективно се спроведува забраната за исхрана на овци и кози со брашно од месо и коски и чварки од преживари, како што е дефинирано во Кодексот за здравјето на копнените животни од СОЗЖ.

Покрај условите утврдени од точка 1 до точка 4, сертификатот за здравјето на животните потврдува дека:

5. овци и кози увезени во Унијата за размножување и наменети за земјите-членки кај кои не постои занемарлив ризик од класичен случај на скрепи или оние со одобрена национална програма за контрола на скрепи наведени во Прилог 4 Глава А Дел А точка 3.2 следните услови се во согласност со:

(а) увезените овци и кози кои доаѓаат од фарма или фарми што се во согласност со условите од Прилог 4 Глава А Дел А точка 1.3; или

(б) тоа се овци од ARR/ARR-генотип од протеински прион и доаѓаат од фарма каде поради појава на СЕГ или класичен случај на скрепи во последните две години не се применува службена забрана за движење.

6. За овци и кози увезени во Унијата што се наменети за сè освен за да се заколат веднаш и што се наменети за земја-членка со занемарлив ризик од класичен случај на скрепи или со одобрена национална програма за контрола на скрепи наведена во Прилог 4 Глава А Дел А точка 3.2, следните услови се во согласност со:

(а) увезените овци и кози доаѓаат од фарма или фарми што се во согласност со условите од Прилог 4 Глава А Дел А точка 1.2; или

(б) тоа се овци од ARR/ARR-генотип од протеински прион и доаѓаат од фарма каде поради појава на СЕГ или класичен случај на скрепи во последните две години не се применува службена забрана за движење.

Глава Г

Увоз на производи од животинско потекло од елени на фарма и од диви елени

1. Кога се увезува свежо месо, мелено месо, месо spremно за готвење и производи од месо добиени од елени од фарма, како што е дефинирано во член 3 став (2) точки 36), 39), 41), односно 66) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло^(*), од Канада или од Соединетите Американски Држави со здравствениот сертификат на животното се приложува и декларација потпишана од надлежен орган од земјата на производство, која гласи:

„Овој производ содржи или е добиен исклучиво од месо од елени од фарма, не вклучувајќи го дробот и рбетниот мозок, што дале негативни резултати од испитувањата за хронични заболувања со примена на хистопатологија, имунохистохемија или други дијагностички методи препознаени од надлежен орган и не се добиени од животни со потекло од стадо каде што е потврдено хронично заболување или постои сомнеж дека има такво заболување.“

2. Кога се увезува свежо месо, мелено месо, месо spremно за готвење и производи од месо добиени од диви елени, како што е дефинирано во член 3 став (2) точки 36), 39), 41), односно 66) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло^(*), од Канада или од Соединетите Американски Држави со здравствениот сертификат на животното се приложува и декларација потпишана од надлежен орган од земјата на производство, која гласи:

„Овој производ содржи или е добиен исклучиво од месо од диви елени, не вклучувајќи го дробот и рбетниот мозок што дале негативни резултати од испитувањата за хронични заболувања со примена на хистопатологија, имунохистохемија или други дијагностички методи препознаени од надлежен орган и не се добиени од животни со потекло од регион каде што во последните три години е потврдено хронично заболување или постои сомнеж дека има такво заболување.“

Глава Е

Увоз на семеи ембриони од овци и кози

За увезената семеи ембриони од овци и кози во Унијата се претставува здравствен сертификат на животното со кој се потврдува дека:

1. животното-донор постојано, од самото раѓање, се чува во земја каде се исполнети следните услови:

(а) пријавувањето на класичен случај на скрепи е задолжително;

(б) постои систем за подигање на свеста, систем за надзор и систем за следење;

(в) се убиени и целосно уништени овци и кози заразени со класичен случај на скрепи;

(г) за период од најмалку седум претходни години, во целата земја е забранета и ефективно се спроведува забраната за исхрана на овци и кози со брашно од месо и коски и чварки од преживари, како што е дефинирано во Кодексот за здравјето на копнените животни од СОЗЖ; и

2. животните-донори за период од три години пред датумот на собирање на извезената семеили ембриони постојано се чувале на фарма или фарми што низ целиот тој период ги задоволувале сите барања утврдени во Прилог 5 Глава А Дел А точка 1.3.(а) до (f), освен ако фармата е центар за собирање семе, под услов центарот за собирање семе да биде во согласност со условите утврдени во точка 1.3.(ц)(iv) од тој дел; или

(а) семето се собира од овни со ARR/ ARR-генотип од протеински прион, во случај кога се работи за семе од овни; или

(б) во случај кога ембрионите од видови овци носат најмалку еден ARR-алел.

Референтни лаборатории, земање мостри и методи на лабораториски анализи

Глава А Национални референтни лаборатории

1. Назначената национална референтна лабораторија треба да:

(а) има соодветни простории и стручен персонал кој е во состојба да го потврди видот и сојот на причинителот на ТСЕ, и резултатите кои се добиени од регионалните дијагностички лаборатории, посебно кога засегнатата болест се појавува за прв пат. Во случај доколку не постои можност да се идентификува водот на сојот на причинителот, треба да се има воведено соодветна процедура со која идентификацијата на сојот ќе се изврши во референтната лабораторија на Европската унија.

(б) верификува дијагностички методи кои се користат во регионалните дијагностички лаборатории;

(в) е одговорна за координација на дијагностичките стандарди и методи кои се користат во земјата. Во тој контекст, таа:

- може да обезбеди дијагностички реагенси за лабораториите одобрени од страна на надлежниот орган;
- го контролира квалитетот на сите дијагностички реагенси кои се користат;
- повремено организира компаративни тестирања;
- има изолати на причинителите за засегнатата болест, или соодветни ткива кои содржат такви причинители, кои потекнуваат од потврдени случаи;
- мора да обезбеди потврда за резултатите добиени во дијагностичките лаборатории назначени од страна на надлежниот орган;

(г) соработува со референтна лабораторија на Заедницата, што вклучува и учество во повремени компаративни тестови организирани од референтната лабораторија на ЕУ. Доколку националната референтна лабораторија не го помине компаративниот тест организиран од референтната лабораторија на ЕУ, веднаш презема соодветни постапки за да ја поправи состојбата и успешно да го помине повторениот компаративен тест или наредните компаративни тестови организирани од референтната лабораторија на ЕУ.

2. Национална референтна лабораторија е лабораторија назначена од страна на Агенцијата за вршење на испитувања наведени во овој правилник согласно Законот за ветеринарно здравство.

Глава Б Земање мостри и лабораториско тестирање

1. Земање мостри

Сите примероци кои треба да се испитуваат за присуство на ТСЕ треба да бидат собрани со помош на методи и протоколи кои се пропишани во последното издание на Прирачникот за дијагностички тестови и вакцини за копнени животни на Меѓународната организација за здравствена заштита на животните (*IOE/OIE*) (Во понатамошниот текст: Прирачник). Како надолупнување, или во отсуство, на *OIE* методи и протоколи, и со цел да се осигура дека има на располагање доволно материјал, Агенцијата ќе обезбеди користење на методи за земање примероци и протоколи во согласност со насоките објавени од страна на референтната лабораторија на Заедницата. Особено, Агенцијата треба да ги собере соодветните ткива, согласно достапните научни совети и насоки од референтната лабораторија на Заедницата, со цел да осигура откривање на сите познати соеви на ТСЕ кај малите преживари и треба да чува, барем половина од собраните ткива, во свежа но не замрзната состојба се додека резултатот од брзото тестирање не е негативен. Во случај кога резултатот е позитивен или сомнителен, останатото ткиво од земениот примерок треба да се преработи во согласност со насоките на референтната лабораторија на Заедницата за дискриминаторно тестирање и класифицирање — „Карактеризација на ТСЕ сорти кај мали преживари: Технички прирачник за националните референтни лаборатории во ЕУ“. Примероците треба да бидат правилно означени според идентитетот на животното од кое биле земени.

2. Лаборатории

Секое лабораториско испитување за ТСЕ треба да се спроведува во лаборатории кои се одобрени за таа цел од страна на Агенцијата.

3. Методи и протоколи

3. 1. Лабораториско тестирање за присуство на СЕГ кај говеда

(а) Сомнителни случаи

Примероците од говеда кои се испратени за лабораториско тестирање согласно одредбите пропишани во Член 14 став (2), треба веднаш да испитаат заради верификација на резултатите користејќи најмалку еден од следниве методи и протоколи кои се пропишани во последното издание на Прирачникот:

- (i) имунохистохемиски (ИНС) метод;
- (ii) *Western blot*;
- (iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија;
- (iv) хистопатолошко испитување;
- (v) комбинација на брзи тестови како што е пропишано во третиот под-став.

Во случај доколку хистопатолошкото испитување е сомнително или негативно, ткивата мора да се достават за понатамошно испитување со помош на друга потврдна метода или протокол.

Брзите тестирања може да се користат и за примарен скрининг на сомнителните случаи и, доколку се сомнителни или позитивни, за понатамошна потврда, согласно насоките од референтната лабораторија на Заедницата — ОЈЕ правила за официјално потврдување на СЕГ кај говеда (врз основа на првичен реактивен резултат од одобрен брз тест) со употреба на втор брз тест и доколку:

- (i) потврдувањето се спроведува во национална референтна лабораторија за ТСЕ;
- и
- (ii) еден од двата брзи теста е *Western blot*; и
- (iii) вториот брз тест кој се користи:
 - вклучува контрола со негативно ткиво и примерок за СЕГ кај говеда како контрола на позитивно ткиво,
 - е различен вид од тестирањето кое се користи за примарен скрининг; и
- (iv) доколку брзиот *Western blot* се користи како прв тест, резултатот од тоа тестирање мора да се документира и достави до националната референтна лабораторија за ТСЕ; и
- (v) во случај кога резултатот од примарниот скрининг не е потврден со последователно брзо тестирање, примерокот треба да се верификува со некоја од другите потврдни методи; во случај кога хистопатолошко испитување се користи за таа цел, но се докаже дека е сомнително или негативно, ткивата треба да бидат испитани со една од другите потврдни методи или протоколи.

Доколку резултатите од еден од потврдните испитувања кои се споменати во точките (i) до (v) од првиот под-став се позитивни, животните ќе се сметаат за случаи позитивни на СЕГ.

(б) СЕГ мониторинг

Примероците од говеда кои се испратени за лабораториско тестирање согласно одредбите кои се пропишани со одредбите во Прилог 3, Глава А, Дел I треба да се испитаат со брзи тестови. Кога резултатот од брзото тестирање е сомнителен или позитивен, пробата треба веднаш да се испита заради верификација на добиените резултати користејќи барем еден од следниве методи и протоколи пропишани во последното издание на Прирачникот:

- (i) имунохистохемиски (ИНС) метод;
- (ii) *Western blot*;
- (iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија;
- (iv) хистопатолошко испитување;
- (v) комбинација од брзи тестови како што е пропишано во четвртиот под-став.

Во случај доколку хистопатолошкото испитување е сомнително или негативно, ткивата ќе бидат доставени за понатамошно тестирање со помош на еден од другите потврдни методи и протоколи.

Брзите тестови може да се користат и за примарен скрининг, а доколку резултатите се сомнителни или позитивни, за последователна потврда согласно насоките дадени од референтната лабораторија на Заедницата — ОЈЕ правила за официјално потврдување на СЕГ кај говеда (врз основа на првичен реактивен резултат од одобрен брз тест) со употреба на втор брз тест под услов:

- (i) потврдувањето е спроведува во национална референтна лабораторија за ТСЕ; и
- (ii) еден од двата брзи теста е *Western blot*; и
- (iii) вториот брз тест кој се користи:
 - вклучува контрола на негативно ткиво и примерок на СЕГ кај говеда како контрола на позитивно ткиво,
 - е од различен вид во споредба со тестот кој се користел за примарниот скрининг; и
- (iv) доколку како прв тест се користи *Western blot*, резултатот од тоа тестирање мора да се документира и достави до националната референтна лабораторија за ТСЕ; и
- (v) во случај кога резултатот од примарниот скрининг не е потврден со последователен брз тест, примерокот треба да подлежи на испитување со користење на една од другите потврдни методи; во случај кога за таа цел се користи хистопатолошко испитување но се докаже дека резултатот е сомнителен или негативен, ткивата мора да се достават за понатамошно испитување со една од другите потврдни методи и протоколи.

Животното ќе се смета за случај позитивен на СЕГ доколку резултатот од брзиот тест е сомнителен или позитивен, и најмалку еден од потврдните испитувања кои се пропишани во точките (i) до (v) од првиот под-став, е позитивно.

(в) Понатамошно испитување на позитивните СЕГ случаи

Примероци од сите позитивни СЕГ случаи се праќаат во лабораторија, назначена од надлежниот орган, а која учествувала и успешно го поминала последниот компаративниот тест за дискриминаторно тестирање на потврдени СЕГ случаи, организиран од референтната лабораторија на ЕУ, каде понатаму ќе се испитуваат во согласност со методите и протоколите пропишани во Метод за класификација на говедски ТСЕ изолати на референтната лабораторија на Европската Унија (два-блот метод за привремена класификација на ТСЕ изолати кај говеда).

3. 2. Лабораториско тестирање за присуство на ТСЕ кај овци и кози

(а) Сомнителни случаи

Примероците од овци и кози кои се испратени за лабораториско тестирање согласно одредбите пропишани во член 14 став (2) треба веднаш да бидат испитани со најмалку еден од следните методи и протоколи пропишани во последното издание од Прирачникот:

- (i) имунохистохемиски (ИНС) метод;
- (ii) *Western blot*;
- (iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија;
- (iv) хистопатолошко испитување.

Во случај доколку хистопатолошкото испитување е сомнително или негативно, ткивата ќе бидат доставени за понатамошно испитување со помош со еден од другите потврдни методи и протоколи.

Брзи тестови мора да се користат за примарен скрининг на сомнителни случаи. Тие тестови не може да се користат за последователно потврдување.

Во случај кога резултатот од брзиот тест за примарен скрининг на сомнителни случаи е позитивен или сомнителен, примерокот треба да биде испитан со еден од потврдните испитувања пропишани во точките (i) до (iv) од првиот под-став. Во случај доколку за таа цел се користи хистопатолошко испитување, но се докаже дека истото е сомнително или негативно, ткивата треба да се достават за понатамошно испитување со еден од другите потврдни методи и протоколи.

Доколку резултатот од еден од потврдните испитувања пропишани во точка (i) до (iv) од првиот под-став е позитивен, животните ќе се сметаат за случаи позитивни на ТСЕ и ќе се спроведе понатамошно испитување како што е пропишано во точка (v).

(б) ТСЕ мониторинг

Примероците од овци и кози кои се испратени за лабораториско тестирање согласно одредбите од Прилог 3, Глава А, Дел II (Мониторинг на овци и кози) треба да се испитаат со брзи тестови користејќи соодветни методи и протоколи, согласно достапните научни совети и насоките пропишани од страна на референтната лабораторија на Заедницата, со цел да се обезбеди откривање на сите познати соеви на ТСЕ.

Кога резултатите од брзиот тест се сомнителни или позитивни, ткивата од кои биле земени примероците треба веднаш да се испратат во официјална лабораторија за потврдни испитувања со хистопатологија, имунохистохемија, *Western blot*-инг или демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија согласно точка (а). Доколку резултатот од потврдното испитување е негативен или сомнителен, на ткивото се вршат дополнителни испитувања со имунохистохемија или *Western blot*-инг.

Доколку резултатот од едно од потврдните испитувања е позитивен, животното мора да се третира како случај позитивен на ТСЕ.

(в) Понатамошно испитување на позитивни случаи на ТСЕ

(i) Примарно молекуларно тестирање со дискриминаторен *Western blot*-инг метод

Примероците од клинички сомнителни случаи и од животни тествани во согласност со Прилог 2 Глава А, Дел II, точки 2 и 3 кои се сметаат за позитивни ТСЕ случаи но кои не се атипични случаи на скрепи, по испитувањата пропишани во точките (а) или (б), или кои покажуваат карактеристики кои од страна на лабораторија која го врши испитувањето се сметаат за доволни да се поведе истрага, ќе се испитаат, со дискриминаторен *Western blot*-инг метод наведен во упатството на референтната лабораторија на ЕУ, во лабораторија назначена од надлежниот орган, а која учествувала и успешно го поминала последниот компаративниот тест организиран од референтната лабораторија на ЕУ за употреба на тој метод.

(ii) секундарно молекуларно испитување со дополнителни молекуларни методи на тестирање

Примероците од случаите на ТСЕ во кои неможе да се исклучи присуство на СЕГ согласно насоките дадени од страна на референтната лабораторија на Заедницата со примарно молекуларно тестирање наведено во (i), се упатува веднаш до референтната лабораторија на ЕУ со сите достапни соодветни информации. Тие треба да бидат подложени на понатамошно тестирање и потврдување со најмалку еден алтернативен метод кој се разликува имунохемиски од оригиналниот примарен молекуларен метод, во зависност од волуменот и природата на испратениот материјал, како што е опишано во упатствата на референтната лабораторија на ЕУ. Овие дополнителни тестови се одвиваат во следните лаборатории одобрени за соодветниот метод:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

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

Резултатите се толкуваат од референтната лабораторија на ЕУ со помош од одборот на експерти - Експертека група за типизирање на соеви (Strain Typing Expert Group - STEG), вклучувајќи претставник на соодветната референтна лабораторија, по што се известува Комисијата.

(iii) Биолошки тестови на глумци

Примероци кои укажуваат на СЕГ или со кои не може со сигурност да се потврди СЕГ, по секундарните молекуларни испитувања, понатаму се анализираат со биолошки тестови на глумци за конечна потврда. Природата или количината на достапниот материјал може да влијае на начинот на биолошките тестови кои се одобрени од референтната лабораторија на ЕУ помогната од STEG врз основа на случај до случај. Биолошките тестови се извршуваат од референтната лабораторија на ЕУ или лаборатории назначени од референтната лабораторија на ЕУ.

Резултатите ги толкува референтната лабораторија на ЕУ помогната од STEG по што се известува Комисијата.

(г) Лаборатории одобрени за спроведување дополнителни испитувања со помош на молекуларни методи за утврдување на тип.

Лаборатории кои се одобрени за дополнителна молекуларна типизација се:

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

3. 3. Лабораториско тестирање за присуство на ТСЕ кај видови кои не се наведени во точките 3.1. и 3.2.

Во случај кога методите и протоколите се воспоставени за тестови кои се спроведуваат за потврдување на сомнеж за присуство на ТСЕ кај видови кои не се говеда, овци и кози, тие ќе вклучат најмалку хистопатолошко испитување на мозочното ткиво. Агенцијата исто така може да побара лабораториско тестирање како што е имунохистохемија, *Western blotting*, демонстрација на карактеристични фибрили со електрична микроскопија или други методи дизајнирани за откривање на форма на болест поврзана со прионскиот протеин. Во било кој случај, најмалку едно лабораториско испитување ќе се спроведе доколку првичното хистопатолошко испитување е негативно или сомнително. Во случај на прво појавување на болеста мора да се спроведат најмалку три различни испитувања.

Особено, во случај кога постои сомнеж за присуство на СЕГ кај животни кои не припаѓаат на видот говеда, примероците ќе се упатат до референтната лабораторија на ЕУ помогната од STEG за понатамошна карактеризација.

4. Брзи тестови

За целите на спроведување на брзи тестови во согласност со член 7 став (3) и член 6 став (1), следниве методи ќе се користат како брзи тестови за мониторинг на СЕГ кај говеда:

- *immuno-blotting* тест врз основа на *Western blotting* постапката за откривање на фрагментот PrP^{Res} кој е отпорен на протеиназа К (*Prionics- Check Western test*),
- сендвич имунолошки тест за детекција на PrP^{Res} (краток есеј протокол) кој се спроведува по денатурација и концентрација (Bio-Rad TeSeE SAP брз тест),
- имунолошки тест на микроплоча (ELISA) кој ги детектира протеиназа К-отпорните PrP^{Res} со моноклонални антитела (*Prionics-Check LIA test*),
- имунолошки тест со користење на хемиски полимер за селективна фаќање на PrP^{Sc} и моноклонални антитела насочени кон откривање на непроменливи региони на PrP молекулата (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- имунолошки тест со страничен тек со користење на две различни моноклонални антитела за откривање на протеиназа К-отпорни PrP фракции (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- двостран имунолошки тест со користење на две различни моноклонални антитела против два епитопи во високо откриениот стадиум на говедската PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*).

За целите на спроведување на брзи тестови во согласност со член 5 став (3) и член 6 став (1), следниве методи ќе се користат како брзи тестови за мониторинг на ТСЕ кај овци и кози:

- сендвич имунолошки тест за детекција на PrP^{Res} (краток есеј протокол) кој се спроведува по денатурација и концентрација (Bio-Rad TeSeE SAP брз тест)
- сендвич имунолошки тест за откривање на PrP^{Res} со TeSeE Овца/Коза кит за откривање кој се спроведува по денатурација и концентрација со TeSeE Овца/Коза кит за прочистување (*Bio- Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test*)
- имунолошки тест со користење на хемиски полимер за селективно фаќање на PrP^{Sc} и моноклонални антитела насочени кон откривање на непроменливи региони на PrP молекулата (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

При сите брзи тестови, ткивото од примероците на кое се применува тестирањето мора да биде во согласност со упатствата за користење дадени од страна на производителот.

Производителите на брзите тестови треба да имаат воведено систем за гаранција на квалитет кој е одобрен од страна на националната референтната лабораторија.

^{(*)1} Правилникот за условите за ставање во промет за одделни видови на животни, нивната намена и производи од животинско потекло како и начинот и постапката за вршење на официјални контроли при промет на живи животни и производи од животинско потекло е усогласен со Директивата на Советот 89/662/ЕЕК од 11 декември 1989 година која се однесува на ветеринарните контроли при трговија во рамките на Заедницата во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар и Директивата на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 година за ветеринарни и зоотехнички прегледи кои се применливи во трговијата во рамките на Заедницата за одредени видови живи животни и производи во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар.

^{(*)2} Референтна лабораторија на заедницата е лабораторија која е наведена во Анекс X, поглавје Б од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот од 22 мај 2001 со која се пропишуваат правилата за превенција, контрола и сузбивање на одредени трансмисивни спонгиформни енцефалопатии.

^{(*)3} Член 8 став (1) точки 3, 4) и 5) од Законот за идентификација и регистрација на животните е усогласен со член 3(1)(б), (в) и (г) од Регулатива (ЕЗ) бр. 21/2004 на Советот.

^{(*)4} Член 2 став (1) точка 4) од Правилникот за посебните услови кои треба да ги исполнуваат преработените животински протени и други преработени производи кои можат да се користат како материјал за исхрана на животните во однос на стандардите за преработка, суровините, складирањето, увозот и хигиенските услови како и условите кои треба да ги исполнуваат објектите за производство на храна за домашни миленици и технички објекти и посебните технички услови за храната за домашни миленици и кучешки грицкалицы во однос на суровините, стандардите за преработка и увозот е усогласен со точка 2 од Дел А од Оддел 1 од Глава II од Анекс X на Регулативата (ЕУ) бр. 142/2011.

^{(*)5} Член 22 став (1) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло е усогласен со точка 1 од Глава VI од Оддел I од Анекс III на Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004.

^{(*)6} Член 7 став (3) од Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјалните контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето е усогласен со точка 2 од Дел В од Глава II од Оддел I од Анекс I на Регулативата (ЕЗ) бр. 854/2004.

^{(*)7} Член 8 од Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјалните контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето е усогласен со Анекс I Оддел I Глава III од РЕГУЛАТИВАТА (ЕЗ) БР. 854/2004 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И НА СОВЕТОТ од 29 април 2004 година за утврдување на посебни правила за организирање на службена контрола на производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето.

^{(*)8} Законот за нуспроизводи од животинско потекло е усогласен со Регулатива (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и изведени производи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1774/2002.

^{(*)9} Член 14 став (4) точка 7) од Законот за нус производи од животинско потекло е усогласен со член 24(1)(h) од Регулатива (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и изведени производи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1774/2002.

^{(*)10} Член 5 од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовете говеда, овци, кози и свињи е усогласен со член 13 од Регулатива (ЕЗ) бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и на Советот од 17 јули 2000 година за воспоставување на систем за идентификација и регистрација на говедата и која се однесува на етикетањето на говедското месо и производите од говедско месо и отповикување на Регулативата на Советот (ЕЗ) бр. 820/97.

^{(*)11} Член 46 (1) и Член 65 (4) од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Член 2(1) од Регулативата на Комисијата (ЕК) Бр. 136/2004 од 22 јануари 2004 година во која се пропишуваат процедурите за ветеринарни контроли на граничните инспекциски премини на Заедницата за производи увезени од трети земји, број 32004R0136;

^{(*)12} Член 29 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просторните, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони е усогласен со Поголавје I(I), Анекс Г од Директива 92/65/ЕЕЗ на Советот.

^{(*)13} Член 30 од Правилникот за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просторните, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони е усогласен со Поголавје I(II) Анекс Г од Директива 92/65/ЕЕЗ на Советот.

^{(*)14} Член 2 точка 17) од Правилник за ветеринарно-здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просторните, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони е усогласен со член 2(1)(в) од Директивата 92/65/ЕЕЗ на Советот од 13 јули 1992 за утврдување здравствени барања кои ја регулираат трговијата и увозот на животни, семе, јајцеклетки и ембриони во Заедницата, кои не се предмет на барањата за здравјето на животните утврдени со посебни правила на Заедницата од Анекс А (I) од Директивата 90/425/ЕЕЗ.

^{(*)15} Член 3 став (2) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло е усогласен со Анекс I од Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни хигиенски правила за храна од животинско потекло.

^(*16) Член 5 и член 15 став (1) од Правилникот за начинот на означување и декларирање на месото и производите од месо од животни од видовите говеда, овци, кози и свињи е усогласен со член 13 и 15 од Регулатива (ЕЗ) бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и на Советот од 17 јули 2000 година за воспоставување на систем за идентификација и регистрација на говедата и која се однесува на етикетирањето на говедското месо и производите од говедско месо и отповикување на Регулативата на Советот (ЕЗ) бр. 820/97.

^(*17) Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 136/2004 од 22 јануари 2004 во која се пропишани процедури за ветеринарни проверки на граничните инспекциски места на Заедницата за производи увезебни од трети земји.

^(*18) Член 4 став 2) точка 1. од Законот за нуспроизводи од животинско потекло е усогласен со точка (1) од член 3 од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и изведени производи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1774/2002.

^(*19) Член 4 став 2) точка 77. од Законот за нуспроизводи од животинско потекло е усогласен со точка (2) од член 3 од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и изведени производи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1774/2002.

^(*20) Член 3 став (2) точки 36), 39), 41) и 66) од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло е усогласен со точки 1.10, 1.13, 1.15 и 7.1 од Анекс I од Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни хигиенски правила за храна од животинско потекло.