

На основу члана 60. став 2. и члана 63. став 4. Закона о ветеринарству („Службени гласник РС”, бр. 91/05 и 30/10),
Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК

о утврђивању мера раног откривања и дијагностике заразне болести трансмисивних спонгиоформних енцефалопатија, начину њиховог спровођења, као и мерама за спречавање ширења, сузбијање и искорењивање ове заразне болести

“Службени гласник РС”, бр. 96 од 18. децембра 2010, 33 од 1. априла 2016, 54 од 26. јула 2019.

1. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се мере раног откривања и дијагностике заразне болести трансмисивних спонгиоформних енцефалопатија, начин њиховог спровођења, као и мере за спречавање ширења, сузбијање и искорењивање ове заразне болести.

Члан 2.

Одредбе овог правилника примењују се на животиње, храну животињског порекла, храну за животиње, као и на исхрану животиња из узгоја, осим на:

- 1) козметичке и медицинске производе и материјал животињског порекла од којих се ти производи добијају, као и њихове међупроизоде;
- 2) производе који се не користе у производњи хране, хране за животиње, органских ђубрива и оплеменењача земљишта, материјал од којих се они производе, као и њихове међупроизоде;
- 3) производе животињског порекла намењене за изложбе, наставу, научно-истраживачке активности, посебна истраживања или анализе, под условом да се ти производи на крају не користе у исхрани људи или животиња, осим животиња које се држе у сврху истраживачких пројеката;
- 4) огледне животиње или животиње које се држе за ту намену.

Члан 3.

Како би се спречило унакрсно загађење или замена, животиње, храна и производи из члана 2. овог правилника држе се одвојено, осим ако су те животиње узгајане, односно та храна добијена у складу са условима који су овим правилником прописани.

Члан 4.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) активна контрола јесте дијагностичко испитивање животиња које нису пријављене као сумњиве на ТСЕ, као што су животиње заклане у поступку хитног клања, животиње над којима је извршен ante mortem преглед, угинуле животиње, здраве заклане животиње, као и животиње које су уклоњене из зараженог газдинства у оквиру мера које се примењују када постоји случај ТСЕ, а у сврху утврђивања развоја и преваленце ТСЕ у земљи или региону;
- 2) атипична овчија сврабеж јесте случај који се разликује од класичне овчије сврабежи у складу са критеријумима у техничком приручнику о карактеризацији ТСЕ сојева код мањих преживара Референтне лабораторије Европске уније за ТСЕ;
- 3) аутохтони случај БСЕ јесте случај бовине спонгиоформне енцефалопатије за који епизоотиолошким увиђајем није утврђено да је болест настала пре увоза животиње;
- 4) брзи тестови јесу методе провере узорка узетог за дијагностичко испитивање, чији се резултати добијају у оквиру 24 сата;
- 5) говеда сумњива на бовину спонгиоформну енцефалопатију (БСЕ) јесу говеда код којих је позитиван резултат брзог теста специфичног за БСЕ;
- 6) животиње сумњиве на ТСЕ јесу живе, заклане или угинуле животиње које показују или су показивале неуролошке поремећаје или поремећаје у понашању или прогресивно погоршање општег стања које је повезано са оштећењем централног нервног система и за које подаци који су добијени на основу клиничког испитивања, реакције на лечење, post mortem прегледа или post mortem лабораторијске анализе искључују диференцијалну дијагнозу;
- 7) индексни случај јесте прва животиња у објекту или у епизоотиолошкој јединици код које је потврђено присуство ТСЕ;
- 8) класична овчија сврабеж јесте случај који је класификован као класичан у складу са критеријумима у техничком приручнику о карактеризацији ТСЕ сојева код мањих преживара Референтне лабораторије Европске уније за ТСЕ;
- 8а) **комерцијални документ је документ којим испоручилац потврђује да су испуњени здравствени услови у пошиљци, који је сачињен у три примерка, од чега је један примерак оригинал који прати пошиљку током превоза и задржава га прималац, а остали примерци су копије, чији један примерак задржава испоручилац, а други примерак задржава превозник, а који садржи најмање следеће податке: серијски број документа, назив и седиште испоручиоца и ветеринарски контролни број објекта, назив и седиште примаоца и ветеринарски контролни број објекта, назив и седиште превозника, ветеринарски контролни број и регистарски број превозног средства, датум испоруке материјала из објекта, опис производа и врсту животиња од које је произведен, укључујући и податак да је материјал Категорије 3 у складу са прописом којим се уређује начин разврставања и поступања са споредним производима животињског порекла, количину материјала, његову масу или број паковања и изјаву испоручиоца којом потврђује да су предузете све мере предострожности да не дође до контаминације патогеним микроорганизмима, као и унакрсне контаминације између различитих категорија споредних производа животињског порекла, потпис испоручиоца и датум потписа;***
- 9) кохорт јесу говеда која су рођена у истом стаду са животињом код које је потврђен случај БСЕ, као и животиње које су рођене годину дана пре и годину дана после рођења оболеле животиње и животиње које су током прве године свог живота узгајане и држане заједно са оболелом животињом током прве године њеног живота;
- 10) механички сепарисано месо (у даљем тексту: МСМ) јесте производ добијен механичким одвајањем меса са костију после откоштавања, уз губитак или промену структуре мишићног влакна;
- 11) надлежни орган јесте министарство надлежно за послове ветеринарства;
- 12) незнатна количина делова кости у храни за животиње јесте присуство делова кости у траговима, за које се класичном микроскопијом може закључити да нису намерно додати храни за животиње, уз услов да се то и докаже;

13) овчија сврабеж јесте случај ТСЕ код оваца или коза када је БСЕ искључен, у складу са критеријумима у техничком приручнику Референтне лабораторије Европске уније за ТСЕ о карактеризацији ТСЕ сојева код мањих преживара;

14) одобрен објекат јесте објекат за који је утврђено да испуњава прописане ветеринарско-санитарне услове, односно опште и посебне услове за хигијену хране и хране за животиње и који је уписан у Регистар одобрених објеката;

15) одобрена процедура јесте процедура која је одобрена од стране надлежног органа, којом се:

(1) утврђују радње које је потребно предузети како би се спречило унакрсно загађење хране за животиње, или

(2) утврђују поступци којим се обезбеђује да се одређена врста, односно категорија животиња храни храном која је намењена за ту врсту, односно категорију животиња;

16) органско ђубриво и оплеменењивач земљишта јесу материјали животињског порекла који се користе појединачно или заједно, а који се додају земљишту у циљу исхране биљака и поправке плодности земљишта, односно за побољшање физичких, хемијских и биолошких особина земљишта, а могу садржати и стајњак, садржај дигестивног тракта одвојеног од дигестивног тракта, компост и остатке ферментације;

17) пасивна контрола јесте пријава сумње на ТСЕ и дијагностичко испитивање животиња код којих је клиничким прегледом немогуће искључити ТСЕ;

18) клање по хитном поступку јесте клање животиња у складу са чланом 65. Правилника о ветеринарско-санитарним условима, односно општим и посебним условима за хигијену хране животињског порекла, као и о условима хигијене хране животињског порекла („Службени гласник РС”, бр. 25/11 и 27/14);**

19) службена потврда болести јесте потврда ТСЕ од стране надлежног органа, а на основу позитивног резултата дијагностичког испитивања овлашћене лабораторије;

20) специфични ризични материјал (у даљем тексту: СРМ) јесу ткива која представљају ризик за здравље животиња и људи, на која се примењују мере које су одређене овим правилником, осим производа који садрже или потичу од тих ткива;

21) трансмисивне спонгиозне енцефалопатије (у даљем тексту: ТСЕ) јесу све преносиве болести из групе спонгиозних енцефалопатија, осим оних које се јављају код људи;

22) ТСЕ код малих преживара јесте потврђено присуство ТСЕ код оваца или коза после потврдног теста за абнормални PrP протеин.

*Службени гласник РС, број 33/2016

**Службени гласник РС, број 54/2019

II. МЕРЕ РАНОГ ОТКРИВАЊА И ДИЈАГНОСТИКЕ ЗАРАЗНЕ БОЛЕСТИ ТСЕ И НАЧИН ЊИХОВОГ СПРОВОЂЕЊА

Члан 5.

У циљу раног откривања и дијагностике ТСЕ спроводи се мониторинг ТСЕ (у даљем тексту: мониторинг).

Мониторинг се спроводи на говедима, овцама и козама, а по потреби и другим категоријама и врстама животиња (у даљем тексту: друге животиње), у складу са овим правилником и програмом мера здравствене заштите животиња.

Мониторинг обухвата активну контролу и заснива се на дијагностичком испитивању узоркованог дела мозга (у даљем тексту: дијагностичко испитивање).

1. Мониторинг говеда

Члан 6.

Мониторинг говеда заснива се на дијагностичком испитивању аутохтоних говеда, говеда из увоза и потомства мајке из увоза, и то говеда која су заклана за исхрану људи и говеда која нису намењена за исхрану људи.

Члан 7.*

Дијагностичко испитивање говеда односи се на говеда:*

1) која су рођена и узгајана у Републици Србији, и то:*

(1) старија од 72 месеца при редовном клању,*

(2) старија од 24 месеца, која су угинула или убијена у објекту за узгој и држање животиња, током превоза или у објекту за клање (угинула говеда),*

(3) старија од 24 месеца која су непокретна, лежеће животиње које не могу устати и ходати без помоћи (принудно клање),*

(4) старија од 24 месеца упућена на хитно клање или са уоченим променама понашања током ante mortem прегледа (клање по хитном поступку),*

(5) без обзира на старост, која показују промене у понашању или клиничке знаке који упућују на БСЕ (клиничка сумња);*

2) која су рођена и/или узгајана у осталим земљама или регионима са занемарљивим, контролисаним или неодређеним ризиком у складу са наредбом којом се уређују услови увоза за спречавање уношења заразне болести животиња трансмисивних спонгиозних енцефалопатија и других болести животиња које се могу пренети споредним производима животињског порекла у Републику Србију, и то:*

(1) старија од 30 месеци при редовном клању,*

(2) старија од 24 месеца, која су угинула или убијена у објекту за узгој и држање животиња, током превоза или у објекту за клање (угинула говеда),*

(3) старија од 24 месеца која су непокретна, лежеће животиње које не могу устати и ходати без помоћи (принудно клање),*

(4) старија од 24 месеца упућена на хитно клање или са уоченим променама понашања током ante mortem прегледа (клање по хитном поступку),*

(5) без обзира на старост, која показују промене у понашању или клиничке знаке БСЕ (клинички сумњива).*

*Службени гласник РС, број 54/2019

Члан 8.

Брисан је (види члан 3 .Правилника - 54/2019-114)

Члан 9.

У поступку дијагностичког испитивања говеда која су заклана за исхрану људи, труп животиње од које је узет узорак за дијагностичко испитивање на БСЕ обележава се, у складу са посебним прописом којим се уређује обележавање хране животињског порекла, по добијању негативног резултата дијагностичког испитивања који се врши методом брзог теста.

Метод брзог теста из става 1. овог члана дате су у Прилогу 1 – Брзи тестови, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (у даљем тексту: Прилог 1).

Остали делови тела животиња из става 1. овог члана, укључујући кожу, задржавају се под надзором до добијања негативног резултата брзог теста, осим ако се, у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла, не униште као материјал Категорије 1.

Труп и остали делови тела животиње за које је резултат брзог теста позитиван или се не може извести закључак, као и најмање један труп непосредно пре и два трупа непосредно после трупа те животиње на истој линији клања уништавају се као материјал Категорије 1, у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла, осим материјала који се у вези са дијагностичким поступцима чува у лабораторијама, у складу са овим правилником.

Изузетно од става 4. овог члана, ако је у клиници успостављен и функционише систем којим се спречава контаминација између трупова на истој линији клања, труп непосредно пре, односно два трупа непосредно после трупа животиње за које је резултат брзог теста позитиван или се не може извести закључак, не уништавају се.

2. Мониторинг оваца и коза

Члан 10.

Мониторинг оваца и коза заснива се на дијагностичком испитивању:

1) аутохтоних животиња и животиња из увоза које:

(1) су заклане за исхрану људи, при чему се број оваца и коза на којима се врши испитивање одређује програмом мера,

(2) нису намењене за исхрану људи, а угинуле су или су убијене, осим животиња које су угинуле или су убијене у оквиру мера за сузбијање и искорењивање заразних болести и животиња из подтачке (1) ове тачке;

2) оваца и коза у стадима у којима је дијагностикована ТСЕ;

3) које се спроводи ради генотипизације.

Члан 11.

Дијагностичко испитивање оваца и коза које су заклане за исхрану људи, као и оваца и коза које нису намењене за исхрану, односи се на животиње старије од 18 месеци или животиње које имају више од два стална секутића која су избила кроз десни.

Узраст животиња из става 1. овог члана процењује се прегледом зуба, очигледних знакова зрелости или било каквог поузданог податка.

Узорковање ради дијагностичког испитивања треба да буде репрезентативно, за свако епизотиолошко подручје и сезону, при чему се, ако је то могуће, избегава вишеструко узорковање из истог стада.

Мониторинг током узастопних година узорковања, ако је то могуће, обухвата узорковање са свих регистрованих газдинстава која имају више од 100 животиња, као и газдинстава у којима никада није потврђен случај ТСЕ.

Члан 12.

Дијагностичко испитивање у стаду у коме је потврђен случај ТСЕ заснива се на узорковању животиња које су угинуле у том стаду или су убијене у оквиру мера за спречавање ширења и сузбијање и искорењивање заразне болести ТСЕ, а које су старије од 18 месеци или имају више од два стална секутића који су избили кроз десни.

Животиње из става 1. овог члана одабирају се за узорковање по принципу случајног узорка.

Члан 13.

У поступку дијагностичког испитивања оваца и коза које су заклане за исхрану људи, труп животиње од које је узет узорак за дијагностичко испитивање на ТСЕ обележава се у складу са прописом којим се уређује обележавање хране животињског порекла, по добијању негативног резултата дијагностичког испитивања методом брзог теста.

Остали делови тела животиња из става 1. овог члана, укључујући кожу, задржавају се под надзором до добијања негативног резултата брзог теста, осим ако се, у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла, не униште као материјал Категорије 1.

Труп животиње и остали делови тела животиње за које је резултат брзог теста позитиван или се не може извести закључак, уништавају се као материјал Категорије 1, у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла, осим материјала који се у вези са дијагностичким поступцима чува у лабораторијама, у складу са овим правилником.

Члан 14.

У случају појаве ТСЕ код оваца, одређује се прионско протеински генотип за кодоне 136, 154 и 171. Потврђени случајеви ТСЕ код оваца са генотипима који кодирају аланин на оба алела на кодону 136, аргинин на оба алела на кодону 154 и аргинин на оба алела на кодону 171 одмах се пријављују Европској комисији, а у случају појаве ТСЕ који је атипична овчија сврабеж, одређује се прионско протеински генотип за кодону 141.

Поред генотипизације из става 1. овог члана, одређује се и прионско протеински генотип за кодоне 136, 141, 154 и 171 на узорцима оваца, при чему узорак треба да репрезентује целокупну популацију оваца.

Узимање узорака из става 2. овог члана врши се са животиња које су заклане за исхрану људи, угуинулих животиња на газдинству или живих животиња.

3. Мониторинг других животиња

Члан 15.

Мониторинг других животиња заснива се на дијагностичком испитивању:

1) говеда без обзира на старост:

- (1) која су рођена или потичу из стада у коме је потврђен случај БСЕ,
 - (2) у чијој исхрани је коришћена храна за животиње супротно одредбама овог правилника;
- 2) оваца и коза:
- (1) које се користе за производњу млека,
 - (2) без обзира на старост:
 - које су рођене или потичу из стада у коме је потврђен случај ТСЕ,
 - у чијој исхрани је коришћена храна за животиње супротно одредбама овог правилника;
- 3) других врста животиња.

III. МЕРЕ ЗА СПРЕЧАВАЊЕ ПОЈАВЕ, ШИРЕЊА, СУЗБИЈАЊЕ И ИСКОРЕЊИВАЊЕ ТСЕ

1. Мере које се примењују у исхрани животиња

а) Опште мере у исхрани животиња и контрола хране за животиње

Члан 16.

Ради спречавања појаве и ширења, као и ради сузбијања и искорењивања ТСЕ:

- 1) у исхрани животиња користи се храна за животиње која не представља ризик;
- 2) приликом производње, превоза и складиштења хране за животиње, као и приликом исхране појединих врста и категорија животиња храном за животиње која може да представља ризик предузимају се мере којима се тај ризик своди на најмању меру.

Члан 17.*

У исхрани преживара не користе се протеини животињског порекла, као и храна за животиње која садржи те протеине, дикалцијум фосфат и трикалцијум фосфат животињског порекла, као и храна за животиње која садржи те производе.*

У исхрани непреживара из узгоја, осим крзнашица, не користе се следећи производи, као и храна за животиње која садржи те производе, и то:*

- 1) прерађен протеин животињског порекла;*
- 2) колаген и желатин пореклом од преживара;*
- 3) производи од крви;*
- 4) хидролизован протеин животињског порекла;*
- 5) дикалцијум фосфат и трикалцијум фосфат животињског порекла.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 18.*

Изузетно од члана 17. овог правилника:*

1) у исхрани преживара користе се следећи протеини животињског порекла, као и храна за животиње која садржи те протеине, и то:*

- (1) млеко, производи на бази млека, производи добијени од млека, колострум и производи од колострума,*
- (2) јаја и производи од јаја,*
- (3) колаген и желатин пореклом од непреживара,*
- (4) хидролизовани протеини добијени од делова тела непреживара или крзна и кожа преживара;*

2) у исхрани непреживара из узгоја користе се следећа хранива и храна за животиње која садржи та хранива, и то:*

- (1) хидролизирани протеини добијени од делова тела непреживара или од крзна и коже преживара,*
- (2) рибље брашно,*
- (3) дикалцијум фосфат и трикалцијум фосфат животињског порекла,*
- (4) производи од крви добијени од непреживара;*

3) у исхрани рибе и других водених животиња, користе се прерађени протеини животињског порекла, осим рибљег брашна, који су добијени од непреживара као и храна за животиње која садржи такве прерађене протеине;*

4) у исхрани неодлучених преживара користи се замена за млеко које садржи рибље брашно.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 19.*

Контрола хране за животиње у погледу одређивања присуства састојака животињског порекла, врши се применом методе светлосне микроскопије или методе ланчане реакције полимеразом (PCR) које су дате у Прилогу 2 – Методе анализе за одређивање састојака животињског порекла за службену контролу хране за животиње (у даљем тексту: Прилог 2.), који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

б) Опште мере за примену изузетака у исхрани животиња*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 20.*

Храна за животиње, која је намењена исхрани преживара, превози се возилима и контејнерима, који се не користе за превоз следећих производа за исхрану непреживара из узгоја:*

- 1) прерађени протеини животињског порекла у расутом стању, укључујући рибље брашно, добијени од непреживара;*
- 2) дикалцијум фосфат и трикалцијум фосфат животињског порекла у расутом стању;*
- 3) производи од крви, добијени од непреживара, у расутом стању;*
- 4) смеше у расутом стању које садрже хранива наведена у тач. 1)–3) овог члана.*

О превозу производа и хране за животиње из става 1. овог члана води се евиденција са детаљним подацима о врсти превезених производа, која се чува најмање две године.*

Изузетно од става 1. овог члана, возила и контејнери који су претходно коришћени за превоз производа наведених у ставу 1. овог члана, могу се користити за превоз хране за животиње намењене преживарима под условом да су претходно очишћени, како би се избегла унакрсна контаминација, у складу са процедуром која је претходно одобрена. О овом изузетку води се евиденција, која се чува најмање две године.*

Прерађен протеин животињског порекла у расутом стању добијен од непреживара и смеше у расутом стању које садрже прерађен протеин животињског порекла, добијен од тих животиња, превозе се у возилима и контејнерима који се не користе за превоз хране за животиње намењене за исхрану непреживара из узгоја, осим животиња аквакултуре.*

Изузетно од става 4. овог члана, возила и контејнери који су претходно коришћени за превоз производа наведених у ставу 4. овог члана, могу се користити за превоз хране за животиње намењене преживарима из узгоја, осим животиња аквакултуре, под условом да су претходно очишћени како би се избегла унакрсна контаминација, у складу са процедуром која је претходно одобрена. О овом изузетку води се евиденција, која се чува најмање две године.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 21.*

У објектима у којима се производе смеше које су намењене исхрани непреживара из узгоја, које садрже рибље брашно, дикалцијум фосфат и трикалцијум фосфат животињског порекла и производе од крви, добијене од непреживара, а који су одобрени за употребу тих хранива, не производе се смеше које су намењене исхрани преживара.*

Изузетно од става 1. овог члана:*

1) у објекту у којем се производе смеше намењене исхрани непреживара из узгоја, које садрже хранива наведена у ставу 1. овог члана, могу се производити и смеше за исхрану преживара, ако је то одобрено и ако је утврђено да су испуњени најмање следећи услови:*

(1) смеше за преживаре се производе и држе током складиштења, превоза и паковања физички одвојено од смеша за непреживаре,*

(2) о набавци, пријему и употреби хранива наведених у ставу 1. овог члана, као и продаји смеша које садрже та хранива, води се евиденција, која се чува најмање пет година,*

(3) ради провере одсутности недозвољених састојака животињског порекла, редовно се спроводи узорковање и анализа смеша намењених преживарима, користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника, при чему се:*

– учесталост узорковања и анализа одређују на основу процене ризика као део поступака који се заснивају на принципима анализе ризика и критичним контролним тачкама (НАССР),*

– резултати таквог узорковања и анализа чувају најмање пет година;*

2) за производњу потпуних смеша, које се производе од смеша које садрже хранива наведена у ставу 1. овог члана, није потребно посебно одобрење у случају производње за сопствене потребе, ако су испуњени следећи услови:*

(1) да је објект у коме се производе те смеше уписан у одговарајући регистар објеката,*

(2) да се на газдинству могу узгајати и држати само непреживари,*

(3) да се потпуне смеше које се ту произведу, могу да користе само на истом газдинству,*

(4) да смеше са рибљим брашном, које се користе у производњи потпуне смеше, садрже мање од 50% сирових протеина,*

(5) да смеше са дикалцијум и трикалцијум фосфатом животињског порекла, које се користе у производњи потпуних смеша, садрже мање од 10% укупног фосфора,*

(6) да смеше са производима од крви пореклом од непреживара, које се користе у производњи потпуних смеша, садрже мање од 50% укупних протеина.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 22.*

Ради провере одсутности недозвољених састојака животињског порекла, у складу са аналитичким методама за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведених у Прилогу 2 овог правилника, пре стављања у промет, анализира се свака пошилика хранива и смеша која је намењена исхрани непреживара из узгоја, осим крзнашица, и то пошилика:*

1) прерађених протеина животињског порекла, укључујући рибље брашно, које су добијене од непреживара;*

2) производа од крви добијених од непреживара;*

3) смеша, које садрже хранива из тач. 1) и 2) овог члана.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 23.*

На газдинству на коме се узгајају врсте животиња којима није намењена следећа храна за животиње, та храна за животиње се не користи и не складишти на том газдинству, и то:*

- 1) прерађени протеини животињског порекла, укључујући рибље брашно, пореклом од непреживара;*
- 2) дикалцијум и трикалцијум фосфат животињског порекла;*
- 3) производи од крви пореклом од непреживара;*
- 4) смеше које садрже хранива из тач. 1)–3) овог члана.*

Изузетно од става 1. овог члана, на газдинству на коме се узгајају врсте животиња којима смеше из става 1. тачка 4) овог члана нису намењене, те смеше могу да се складиште, под условом да се на том газдинству примењују мере којима се спречава храњење врста животиња, којима такве смеше нису намењене.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

в) Посебне мере за примену изузетака у исхрани животиња*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 24.*

Поред општих мера у исхрани животиња прописаних овим правилником, у производњи и коришћењу рибљег брашна и смеша, које садрже рибље брашно, намењених исхрани непреживара из узгоја, осим крзнашица, примењују се и следеће посебне мере:*

- 1) да се рибље брашно производи у објектима за прераду који су намењени искључиво за производњу производа добијених од рибе и других водених животиња, осим морских сисара;*
- 2) да рибље брашно и смеше које садрже рибље брашно, као и сва паковања која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ, на коме треба да буде јасно означено: „Садржи рибље брашно – није за исхрану преживара“.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 25.*

Поред општих мера у исхрани животиња прописаних овим правилником, дикалцијум и трикалцијум фосфат животињског порекла и смеше које садрже такве фосфате, као и сва паковања која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ у коме треба да буде јасно означено: „Садржи дикалцијум/трикалцијум фосфат животињског порекла – није за исхрану преживара“.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 26.*

Поред општих мера у исхрани животиња прописаних овим правилником, у производњи и коришћењу производа од крви пореклом од непреживара и смеша које садрже те производе, намењених исхрани непреживара из узгоја, осим крзнашица, примењују се и следеће посебне мере:*

- 1) крв намењена производњи производа од крви потиче из кланица у којима се не кољу преживари и које су уписане у одговарајући регистар објеката као кланице у којима се не кољу преживари. Изузетно, у кланици која производи крв непреживара за производњу производа од крви непреживара, може бити одобрено клање преживара под условом да су предвиђене најмање следеће мере којима се спречава унакрсна контаминација између крви преживара и крви непреживара, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

- (1) клање непреживара се врши на линијама које су физички одвојене од линија које се користе за клање преживара,*

- (2) сакупљање, складиштење, превоз и паковање крви непреживара је физички одвојено од сакупљања, складиштења, превоза и паковања крви преживара,*

- (3) крв пореклом од непреживара се редовно узоркује и анализира на присуство протеина пореклом од преживара. Учесталост узорковања и анализа одређује се на основу процене ризика коју спроводи субјект као део поступака заснованих на принципима НАССР;*

- 2) крв намењена за употребу у производњи производа од крви непреживара, превози се у објектима за прераду у возилима или контејнерима који су намењени искључиво за превоз крви непреживара. Изузетно, возила и контејнери који су претходно коришћени за превоз крви преживара могу се користити за превоз крви непреживара под условом да су претходно очишћени како би се избегла унакрсна контаминација, у складу са процедуром која је претходно одобрена. О коришћењу овог изузетка, води се евиденција, која се чува најмање две године;*

- 3) производи од крви пореклом од непреживара производе се у објектима за прераду, који прерађују искључиво крв непреживара. Изузетно, производи од крви пореклом од непреживара за исхрану непреживара могу се производити у објектима за прераду, који прерађују крв преживара, ако је то одобрено, под условом да су предвиђене најмање следеће мере којима се спречава унакрсна контаминација између крви преживара и крви непреживара, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

- (1) производња производа од крви непреживара се обавља у затвореном систему, који је физички одвојен од система за производњу производа од крви преживара,*

- (2) сакупљање, складиштење, превоз и паковање сировина у расутом стању и готових производа у расутом стању пореклом од непреживара су физички одвојени од сировина у расутом стању и готових производа у расутом стању пореклом од преживара,*

- (3) примењује се редован поступак усклађивања између преузете крви преживара и непреживара и одговарајућих производа од крви,*

- (4) ради провере унакрсне контаминације са производима од крви преживара, редовно се спроводи узорковање и анализа производа од крви непреживара, користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника, при чему се:*

– учесталост узорковања и анализа одређују на основу процене ризика као део поступака који се заснивају на начелима анализе ризика и критичним контролним тачкама (НАССР),*

– резултати таквог узорковања и анализа чувају најмање пет година;*

- 4) производи од крви, смеше које садрже те производе од крви, као и сва паковања која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ у коме треба да буде јасно означено: „Садржи производе од крви – није за исхрану преживара“.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 27.*

Поред општих мера у исхрани животиња прописаних овим правилником, у производњи и коришћењу прерађеног протеина животињског порекла, осим риблиг бршна, пореклом од непрживара и смеша које садрже те прерађене протеине животињског порекла, намењене исхрани животиња аквакултуре примењују се и следеће посебне мере:*

1) споредни производи животињског порекла намењени за коришћење у производњи прерађених протеина животињског порекла потичу или из кланица у којима се не кољу преживари и које су уписане у одговарајући регистар објеката као кланице у којима се не кољу преживари или из објеката за расецање у којима се не искоштава или не расеца месо преживара. Изузетно, у кланицама из којих се преузимају споредни производи животињског порекла за производњу прерађеног протеина животињског порекла од непрживара, може да буде одобрено клање преживара под условом да су предвиђене најмање следеће мере којима се спречава унакрсна контаминација између споредних производа животињског порекла непрживара и споредних производа животињског порекла од преживара, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

(1) клање непрживара се врши на линијама које су физички одвојене од линија које се користе за клање преживара,*

(2) сакупљање, складиштење, превоз и паковање споредних производа животињског порекла непрживара је физички одвојено од сакупљања, складиштења, превоза и паковања споредних производа животињског порекла од преживара,*

(3) споредни производи животињског порекла од непрживара редовно се узоркују и анализирају на присуство протеина пореклом од преживара. Учесталост узорковања и анализа одређују се на основу процене ризика коју спроводи субјект као део поступака заснованих на принципима HACCP;*

2) споредни производи животињског порекла од непрживара, који су намењени за коришћење у производњи прерађеног протеина животињског порекла, превозе се у објекат за прераду у возилима или контејнерима који нису коришћени за превоз споредних производа животињског порекла од преживара. Изузетно, возила и контејнери који су претходно коришћени за превоз споредних производа животињског порекла од преживара, могу се користити за превоз споредних производа животињског порекла од непрживара, под условом да су претходно очишћени како би се избегла унакрсна контаминација, у складу са процедуром која је претходно одобрена. О коришћењу овог изузетка, води се евиденција, која се чува најмање две године;*

3) прерађен протеин животињског порекла производи се у објектима за прераду, који прерађују искључиво споредне производе животињског порекла непрживара, који потичу из кланица и објеката за расецање из тачке 1) овог члана. Изузетно, прерађен протеин животињског порекла може се производити у објектима за прераду, који прерађују споредне производе животињског порекла преживара, под условом да су предвиђене најмање следеће мере којима се спречава унакрсна контаминација између прерађеног протеина животињског порекла преживара и прерађеног протеина животињског порекла непрживара, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

(1) производња прерађеног протеина животињског порекла преживара обавља се у затвореном систему, који је физички одвојен од система за производњу прерађеног протеина животињског порекла од непрживара,*

(2) држање споредних производа животињског порекла од преживара током складиштења и превоза физички је одвојено од држања, складиштења и превоза споредних производа животињског порекла од непрживара,*

(3) држање прерађеног протеина животињског порекла од преживара током складиштења и паковања физички је одвојено од добијених производа пореклом од непрживара,*

(4) ради провере унакрсне контаминације са прерађеним протеинима животињског порекла преживара, редовно се спроводи узорковање и анализа прерађеног протеина животињског порекла непрживара, користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника, при чему се:*

– учесталост узорковања и анализа одређују на основу процене ризика као део поступака који се заснивају на начелима анализе ризика и критичним контролним тачкама (HACCP),*

– резултати таквог узорковања и анализа чувају најмање пет година;*

4) смеше које садрже прерађене протеине животињског порекла непрживара, производе се у објектима у којима је то одобрено и који искључиво производе храну за животиње намењену за животиње аквакултуре. Изузетно, смеше за исхрану риба и других водених животиња могу се производити у објектима за производњу хране за животиње, који производе смеше за исхрану других врста животиња из узгоја, осим крзнашца, под условом да су предвиђене најмање следеће мере, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

(1) смеше намењене преживарима производе се и држе, током складиштења, превоза и паковања физички одвојено од смеша за непрживаре,*

(2) смеше намењене рибама и другим воденим животињама производе се и држе, током складиштења, превоза и паковања физички одвојено од смеша за друге непрживаре,*

(3) о набавци, пријему и употреби прерађених протеина животињског порекла непрживара, као и стављању у промет, смеша које садрже те производе, води се евиденција, која се чува најмање пет година,*

(4) ради провере одсутности недозвољених састојака животињског порекла, редовно се спроводи узорковање и анализа смеша намењених животињама из узгоја, осим животиња аквакултуре, користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника, при чему се:*

– учесталост узорковања и анализа одређују на основу процене ризика као део поступака који се заснивају на принципима анализе ризика и критичним контролним тачкама (HACCP),*

– резултати таквог узорковања и анализа чувају најмање пет година;*

5) за производњу потпуних смеша, које се производе од смеша које садрже прерађене протеине животињског порекла непрживара, није потребно посебно одобрење у случају производње за сопствене потребе, ако су испуњени следећи услови:*

(1) да је објект у коме се производе те смеше уписан у одговарајући регистар објеката,*

(2) да се на газдинству могу узгајати и држати само рибе и друге водене животиње,*

(3) да се потпуне смеше за исхрану риба и других водених животиња, које се ту произведу, могу да користе само на истом газдинству,*

(4) да смеше које садрже прерађене протеине животињског порекла непрживара, које се користе у производњи потпуних смеша, садрже мање од 50% укупних протеина;*

6) прерађени протеини животињског порекла непрживара, као и сва паковања, која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ у коме треба да буде јасно означено: „Прерађен протеин животињског порекла непрживара – није за производњу хране за животиње из узгоја, осим за рибе и друге водене животиње и крзнашца“;*

7) смеше за рибе и друге водене животиње, које садрже прерађене протеине животињског порекла непрживара, као и сва паковања која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ у коме треба да буде јасно означено: „Садржи прерађене протеине животињског порекла непрживара – није за исхрану за животиње из узгоја, осим за рибе и друге водене животиње и крзнашице“.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 28.*

Поред општих мера у исхрани животиња прописаних овим правилником, у производњи, стављању у промет и коришћењу замене за млеко са риблим брашном, која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, примењују се следеће посебне мере:*

1) рибље брашно које се користи као замена за млеко, у исхрани неодлучених преживара, производи се у објектима за прераду који су намењени искључиво за производњу добијених производа пореклом од риба и других водених животиња, осим морских сисара;*

2) рибље брашно за неодлучене преживаре из узгоја користи се само у производњи замене за млеко, која се ставља у промет у сувом облику и користи после отапања у одређеној количини раствора, а намењена је исхрани неодлучених преживара као додатка или замена за постколострално млеко пре одлучивања;*

3) замена за млеко са риблим брашном, која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, производи се у објекту који не производи друге смеше за преживаре и који је одобрен за ту намену. Изузетно, у објектима, у којима се производи замена за млеко са риблим брашном, која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, могу да се производе друге смеше за исхрану преживара, под условом да су предвиђене најмање следеће мере, као и да је утврђено да се те мере примењују:*

(1) друге смеше намењене преживарима, држе се физички одвојене од рибљег брашна у расутом стању и замене за млеко са риблим брашном, у расутом стању током складиштења, превоза и паковања;*

(2) друге смеше намењене преживарима производе се на линијама које су физички одвојене од линија у којима се производи замена за млеко са риблим брашном;*

(3) о набавци, пријему и употреби рибљег брашна, као и стављању у промет замене за млеко са риблим брашном, води се евиденција која се чува најмање пет година;*

(4) ради провере одсутности недозвољених састојака животињског порекла, редовно се спроводи узорковање и анализа смеша намењених преживарима, користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника, при чему се:*

– учесталост узорковања и анализа одређују на основу процене ризика као део поступака који се заснивају на принципима анализа ризика и критичним контролним тачкама (НАССР);*

– резултати таквог узорковања и анализа чувају најмање пет година;*

4) ради провере одсутности недозвољених састојака животињског порекла, пре пуштања у промет, анализира се свака увозна пошиљка замене за млеко са риблим брашном у складу са аналитичким методама за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње користећи аналитичке методе за одређивање састојака животињског порекла за контролу хране за животиње наведене у Прилогу 2. овог правилника;*

5) замена за млеко са риблим брашном која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, као и сва паковања која садрже такве производе, прати међународна ветеринарска потврда или комерцијални документ у коме треба да буде јасно означено: „Садржи рибље брашно – није за исхрану преживара, осим неодлучених преживара“;*

6) замене за млеко са риблим брашном која је у расутом стању, намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, превози се у возилима и контејнерима који нису коришћени за превоз друге хране за животиње намењене преживарима. Изузетно, возила и контејнери који су се користили за превоз других смеша у расутом стању намењених преживарима, могу се користити за превоз замене за млеко са риблим брашном, која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, под условом да су та возила и контејнери претходно очишћени, у складу са процедуром која је претходно одобрена, како би се избегла унакрсна контаминација. О коришћењу овог изузетка, води се евиденција која се чува најмање две године;*

7) на газдинствима на којима се држе преживари, спровode се мере којима се спречава да се замена за млеко са риблим брашном која је намењена исхрани неодлучених преживара из узгоја, користи у исхрани других преживара, који нису неодлучени преживари.*

Власници или држаоци животиња на газдинствима на којима се држе преживари, који планирају да користе замену за млеко са риблим брашном која је намењена исхрани неодлучених преживара, уписују се у евиденцију.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

г) Мере које се примењују у исхрани животиња приликом превоза, производње, употребе и складиштења*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 29.*

Хранива у расутом стању и смеше у расутом стању, које садрже производе добијене од преживара, осим млека, производа на бази млека, производа добијених од млека, колострума и производа од колострума, дикалцијум и трикалцијум фосфат животињског порекла и хидролизованог протеина од крзна и коже преживара, превозе се у возилима и контејнерима који нису коришћени за превоз хране за животиње намењене за животиње из узгоја, осим крзнашица.*

Изузетно од става 1. овог члана, возила и контејнери који су коришћени за превоз хранива у расутом стању и смеша у расутом стању из става 1. овог члана, могу да се користе за превоз хране за животиње намењене исхрани животиња из узгоја, осим крзнашица, под условом да су та возила и контејнери претходно очишћени, у складу са процедуром која је претходно одобрена, како би се избегла унакрсна контаминација. О коришћењу овог изузетка, води се евиденција која се чува најмање две године.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 30.*

Смеше које садрже добијене производе пореклом од преживара, осим млека, производа на бази млека, производа добијених од млека, колострума и производа од колострума, дикалцијум и трикалцијум фосфат животињског порекла и хидролизованог протеина од крзна и коже преживара, не производе се у објектима који производе храну за животиње, осим крзнашица.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Члан 31.*

Хранива и смеше, који садрже производе добијене од преживара, осим млека, производа на бази млека, производа добијених од млека, колострума и производа од колострума, дикалцијум и трикалцијум фосфат животињског порекла и хидролизовани протеини од крзна и коже преживара, не користе се и не складиште на газдинству, на коме се држе животиње из узгоја, осим крзнашица.*

*Службени гласник РС, број 33/2016

Чл. 32-45.

Брисани су (види члан 6. Правилника - 33/2016-28)

2. Мере које се примењују за СРМ

а) СРМ

Члан 46.*

Ради спречавања појаве и ширења, као и ради сузбијања и искорењивања ТСЕ, као СРМ одређују се следећа ткива, и то код следећих животиња:*

1) које потичу из земаља или региона са контролисаним и неодређеним ризиком у складу са наредбом којом се уређују услови увоза за спречавање уношења заразне болести животиња трансмисивних спонгиозних енцефалопатија и других болести животиња које се могу пренети споредним производима животињског порекла у Републику Србију, и то:*

(1) код говеда:*

– без обзира на старост: крајници и задња четири метра танког црева, слепо црево и мезентеријум, *

– старијих од 12 месеци: крајници, задња четири метра танког црева, слепо црево и мезентеријум, лобања, осим кости доње вилице, укључујући мозак, очи и кичмену мождину са овојницом, *

– старијих од 30 месеци: крајници, задња четири метра танког црева, слепо црево и мезентеријум, лобања, осим кости доње вилице, укључујући мозак, очи и кичмену мождину са овојницом, кости кичменог стуба, осим трансверзалних и спиналних изданака цервикалне, торакалне и лумбалне регије, кости репа и медијалног гребена и крила крсне кости, укључујући дорзални корен ганглија, *

(2) код оваца и коза старијих од 12 месеци, односно код којих су избили стални секутићи: кости лобање, мозак, очи и кичмена мождина са овојницом;*

2) које потичу из земаља или региона Европске уније са занемарљивим ризиком у складу са наредбом којом се уређују услови увоза за спречавање уношења заразне болести животиња трансмисивних спонгиозних енцефалопатија и других болести животиња које се могу пренети споредним производима животињског порекла у Републику Србију, и то:*

(1) код говеда старијих од 12 месеци: лобања, осим кости доње вилице, укључујући мозак, очи и кичмену мождину са овојницом, *

(2) код оваца и коза старијих од 12 месеци, односно код којих су избили стални секутићи: кости лобање, мозак, очи и кичмена мождина са овојницом.*

*Службени гласник РС, број 54/2019

б) Одстрањивање СРМ

Члан 47.

СРМ се одстрањује:

1) у кланицама или, ако је је то могуће, на другим местима на којима се обавља клање;

2) у објектима за расецање, у случају кичменог стуба говеда;

3) ако је то могуће, у међуобјектима за споредне производе животињског порекла, центрима за сакупљање и код корисника споредних производа животињског порекла.

Члан 48.

Изузетно од члана 47. овог правилника:

1) кичмена мождина оваца и коза може да се одстрањује у објектима за расецање који су посебно одобрени за ту намену;

2) кичмени стуб трупа или дела трупа говеда може да се одстрањује у објектима за продају на мало, који су посебно одобрени за ту намену и који су под сталним надзором ветеринарског инспектора.

Члан 49.

Одредбе чл. 47. и 48. овог правилника не примењују се за исхрану угрожених и заштићених врста некрофагних птица.

в) Означавање и уништавање СРМ

Члан 50.

Непосредно по одстрањивању, СРМ се означава бојом и уништава се у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла.

3. Мере које се примењују за МСМ, оматљивање, одвајање и сакупљање језика и меса са главе говеда

а) МСМ

Члан 51.

Ради спречавања појаве и ширења, као и ради сузбијања и искорењивања TCE, за производњу MCM не користе се кости или комади са костима говеда, оваца и коза.

б) Омамљивање

Члан 52.

Омамљивање говеда, оваца или коза чије је месо намењено за исхрану људи или за исхрану животиња, не може да се врши разарањем ткива централног нервног система коришћењем шипке за разарање која се уводи у кранијалну шупљину.

в) Одвајања и сакупљање језика говеда

Члан 53.

Језици говеда који су намењени за исхрану људи или за исхрану животиња, без обзира на старост говеда, одвајају се у клиници попречним резом роstralно од језичног наставка базихиоидне кости.

г) Одвајање и сакупљање меса са главе говеда

Члан 54.

Месо главе говеда старијих од 12 месеци одваја се и сакупља у клиникама, у складу са системом контроле који је одобрен од стране надлежног органа, ради спречавања могуће контаминације меса главе ткивом централног нервног система, који укључује најмање следеће:

- 1) да се одвајање и сакупљање обавља у за то намењеном простору, физички одвојеном од осталих делова линије клања;
- 2) да се чеони отвор од пробијања и foramen magnum затварају непропусним и трајним чепом пре скидања са покретних трака или кука, ако се глава пре одвајања и сакупљања меса главе скида са покретне траке или са куке, а ако се мозак узоркује ради дијагностичког испитивања на TCE, да се foramen magnum затвара непосредно после узорковања;
- 3) да се месо главе не одваја и не сакупља са глава на којима су оштећене или изгубљене очи непосредно пре или после клања, или које су оштећене на други начин који може да узрокује контаминацију меса главе ткивом централног нервног система;
- 4) да се месо главе не одваја и не сакупља са глава на којима отвори из тачке 2) овог става нису на одговарајући начин затворени;
- 5) постојање посебних радних упутстава за спречавање контаминације меса главе током одвајања и сакупљања, у случају ако је чеп испао или су очи оштећене током поступака са главом;
- 6) успостављен план узорковања, уз примену одговарајућег дијагностичког теста за утврђивање ткива централног нервног система, ради потврде да се примењују мере за смањивање контаминације.

Одвајање и сакупљање меса главе говеда из става 1. овог члана може да се врши и у објектима за расецање који су посебно одобрени за ту намену, под условом да:

- 1) се главе намењене за превоз у објекат за расецање вешају на куку и тако држе током складиштења и превоза од клинице до објекта за расецање;
- 2) се чеони отвор од пробијања и foramen magnum затварају непропусним и трајним чепом пре скидања са покретних трака или кука. Ако се мозак узоркује ради дијагностичког испитивања на TCE, foramen magnum затвара се непосредно после узорковања;
- 3) се главе, које могу да узрокују контаминацију меса главе ткивом централног нервног система, искључе из превоза и не отпремају у одобрени објекат за расецање, и то главе:
 - (1) на којима отвори из тачке 2) овог става нису затворени на одговарајући начин,
 - (2) на којима су непосредно пре или после клања оштећене или изгубљене очи,
 - (3) које су оштећене на други начин;
- 4) је у клиници и објекту за расецање успостављен план узорковања, уз примену одговарајућег дијагностичког теста за утврђивање ткива централног нервног система, ради потврде да се примењују мере за смањивање контаминације;
- 5) се одвајање и сакупљање меса главе врши у складу са системом контроле за спречавање могуће контаминације меса главе који је одобрен од стране надлежног органа, а који укључује најмање:
 - (1) визуални преглед главе на знакове контаминације или оштећења и одговарајући начин затварања отвора из тачке 2) овог става пре почетка одвајања и сакупљања меса главе,
 - (2) да се месо главе не одваја са глава из тачке 3) овог става, као и са глава за које постоји сумња на контаминацију,
 - (3) постојање посебних радних упутстава за спречавање контаминације меса главе током превоза и одвајања, а посебно ако је чеп испао или су очи оштећене током поступака са главом.

4. Мере које се примењују у случају сумње на појаву TCE

Члан 55.

У случају сумње на појаву TCE, врши се епизоотиолошки увиђај и забрањује се кретање животиње сумњивих на TCE до добијања резултата клиничког испитивања, а сумњиво газдинство ставља се под службену контролу.

Ако се клиничким испитивањем TCE не може искључити, животиња се убија, и њен мозак, а ако то надлежни орган, у складу са законом којим се уређује ветеринарство одреди, и друга ткива, одстрањују се и шаљу на дијагностичка испитивања, у складу са овим правилником. Осталим говедима, овцама или козама са истог газдинства забрањује се кретање до добијања резултата испитивања, осим ако се на основу епизоотиолошког увиђаја утврди да животиња сумњива на TCE није била изложена зарази на TCE на том газдинству.

Поред газдинства на коме се налази животиња сумњива на TCE, на основу епизоотиолошког увиђаја, под службену контролу могу се ставити и друга газдинства.

Млеко и млечни производи оваца и коза на газдинству које је под службеном контролом и на коме су овце и козе присутне од датума постављања сумње на TCE до добијања потврђених резултата испитивања, може да се користе само на том газдинству.

Труп и остали делови тела животиње сумњиве на TCE стављају се под службену контролу до добијања негативног резултата дијагностичког испитивања или се уништавају у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла.

5. Мере после службене потврде ТСЕ*а) Опште мере***Члан 56.**

Када се ТСЕ службено потврди, у најкраћем могућем року спроводе се следеће мере:

1) труп и остали делови тела животиње уништавају се у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла, осим материјала који се, у складу са овим правилником, задржава ради евиденције;

2) епизоотиолошки увиђај;

3) све животиње и производи који представљају ризик, а који су утврђени епизоотиолошким увиђајем из тачке 2) овог става, убијају се, а уништавају се у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла.

Поред мера из става 1. овог члана, газдинство заражено са ТСЕ ставља се под службену контролу, а промет животиња пријемчивих на ТСЕ и производа животињског порекла добијених од тих животиња са или на газдинство може се вршити само уз одобрење ветеринарског инспектора, и то на начин да се обезбеди следљивост и идентификација таквих животиња и производа животињског порекла.

Ако се на основу епизоотиолошког увиђаја утврди да газдинство у коме се налазила оболела животиња у време службене потврде ТСЕ није газдинство на којем је та животиња била изложена зарази ТСЕ, оба газдинства или само газдинство на коме је дошло до заразе могу се ставити под службену контролу.

Ради спречавања појаве и ширења, као и ради сузбијања и искорењивања ТСЕ, последњи потомци женских говеда заражених са ТСЕ, односно оваца или коза са потврђеним БСЕ, а који су рођени током двогодишњег периода пре појаве првих клиничких симптома болести, као и током периода после појаве клиничких симптома болести, не могу се стављати у промет.

Члан 57.

Мером епизоотиолошког увиђаја из члана 56. став 1. тачка 2) овог правилника идентификује се:

1) у случају говеда:

(1) присуство осталих преживара на газдинству на коме се налази животиња код које је службено потврђена болест,

(2) потомство рођено у периоду од две године пре или после клиничке појаве болести, када је болест службено потврђена код женке,

(3) присуство животиња из кохорта где је потврђена болест,

(4) могући извор заразе,

(5) остале пријемчиве животиње на зараженом газдинству, односно животиње на другим газдинствима које су могле да буду заражене узročником ТСЕ или су биле храњене истом храном за животиње или су биле изложене извору заразе,

(6) кретање потенцијално контаминираних хране за животиње, као и материјала или начина којим се узročник ТСЕ могао пренети у или из зараженог газдинства;

2) у случају оваца и коза:

(1) присуство осталих преживара на зараженом газдинству,

(2) ако је могуће, ко су родитељи, а када су у питању женке, све оплођене јајне ћелије, јајне ћелије и последње потомство женке код које је службено потврђена болест,

(3) присуство осталих оваца и коза на зараженом газдинству,

(4) могући извор заразе и друга газдинства на којима су јајне ћелије, оплођене јајне ћелије или животиње:

– могле да буду заражене узročником ТСЕ,

– биле изложене извору заразе,

– биле храњене истом храном за животиње;

(5) кретање потенцијално контаминираних хране за животиње, као и материјала или начина којим се узročник ТСЕ могао пренети у или из зараженог газдинства.

*б) Мере код говеда***Члан 58.**

Када је БСЕ код говеда службено потврђена, мере из члана 56. став 1. тачка 3) овог правилника обухватају најмање убијање и уништавање говеда из члана 57. тачка 1) подтач. (2) и (3) овог правилника која су идентификована епизоотиолошким увиђајем.

Изузетно од става 1. овог члана, може се одредити да се:

1) не убијају и не уништавају све животиње из кохорта, ако је доказано да таква животиња није храњена истом храном као заражена животиња;

2) одложи убијање и уништавање животиња из кохорта до краја њиховог производног периода живота када се ради о биковима који се непрекидно држе у центру за репродукцију животиња и вештачко осемењавање и чији ће се леш уништити у складу са прописом којим се уређују споредни производи животињског порекла.

в) Мере код оваца и коза

Мере када се БСЕ не може искључити

Члан 59.

Када је после испитивања које се врши у складу са овим правилником код оваца и коза ТСЕ службено потврђена, а БСЕ се не може искључити, мере из члана 56. став 1. тачка 3) овог правилника обухватају најмање уништавање јајних ћелија, оплођених јајних ћелија и животиња, односно производа из члана 57. тачка 2) подтач. (2), (3), (4) и (5) овог правилника који су идентификовани епизоотиолошким увиђајем, као и млека и млечних производа који су добијени од тих животиња које су биле на газдинству у периоду од дана службене потврде да се БСЕ не може искључити до дана њиховог уништења.

После спроведених мера из става 1. овог члана, на газдинство се примењују следеће мере:

1) на газдинство се могу увести само следеће животиње, и то:

(1) овнови генотипа ARR/ARR,

(2) овце – женке које носе најмање један алел ARR и ниједан алел VRQ,

(3) козе, под условом да:

– на газдинству нема ниједне овце за приплод, осим оних са генотипом из подтач. (1) и (2) ове тачке,

– је после депопулације у свим објектима за животиње на газдинству спроведено чишћење и дезинфекција;

2) при приплоду могу се користити само семе овнова генотипа ARR/ARR и оплођене јајне ћелије које носе најмање један алел ARR и ниједан алел VRQ;

3) са газдинства се могу стављати у промет следеће животиње:

(1) ARR/ARR овце без ограничења;

(2) овце које носе само један алел ARR, и то само директно на клање за исхрану људи или у сврху уништења, осим:

– оваца – женки, које носе један алел ARR и ниједан алел VRQ, које се могу премештати на друга газдинства која се налазе под ограничењем због примене мера из члана 60. став 1. тачка 2) овог правилника или члана 63. став 2. овог правилника,

– јагњади и јаради, који се могу премештати на друго газдинство у сврху тога ради клања, под условом да на том другом газдинству нису друге овце или козе, осим оних које се тове ради клања, и да се са тог другог газдинства такве живе овце или козе отпрамају само за клање на подручју Републике Србије,

(3) козе, под условом да се на газдинству спроводи интензивнији мониторинг на TCE, укључујући испитивање свих коза старијих од 18 месеци, и то:

– закраних за исхрану људи на крају њиховог производног живота или

– уинутих или убијених на газдинству, и то оних које нису намењене за исхрану људи,

(4) јагњади и јаради млађих од три месеца старости, које се могу са газдинства директно упутити на клање за исхрану људи.

Мере из става 2. овог члана на газдинству се примењују без престанка, као и у наредном периоду од две године од:

1) дана стицања статуса ARR/ARR свих оваца на газдинству, или

2) последњег дана држања овце или козе на газдинству, или

3) дана када је започео интензивнији мониторинг на TCE из става 2. тачка 3) подтачка (3) овог члана, или

4) дана када су сви приплодни овнови на газдинству ARR/ARR генотипа и све приплодне овце носе најмање један алел ARR и ниједан алел VRQ и ако је резултат дијагностичког испитивања на TCE животиња старијих од 18 месеци, током тог двогодишњег периода негативан, и то:

(1) оваца закраних за исхрану људи на крају њиховог производног живота,

(2) свих оваца које нису намењене за исхрану људи, а које су уинуле или убијене на газдинству.

Мере када је TCE службено потврђен, а BCE искључен – овчија сврабеж

Члан 60.

Када је после испитивања које се врши у складу са овим правилником код оваца и коза службено потврђена овчија сврабеж, примена мера из члана 56. став 1. тачка 3) овог правилника врши се на један од следећих начина:

1) убијање и уништавање свих јајних ћелија, оплођених јајних ћелија и животиња из члана 57. тачка 2) подтач. (2) и (3) овог правилника, који су идентификовани епизоотиолошким увиђајем, а када је службено потврђен случај класична овчија сврабеж, млеко и млечни производи добијени од тих животиња које су биле на газдинству у периоду од дана службене потврде класичне овчије сврабежи до дана њиховог уништења не користе се за исхрану преживара, осим за исхрану преживара на том газдинству, а могу се ставити у промет као храна за животиње која је намењена за исхрану непреживара на подручје Републике Србије, под условом да:

(1) су документ који прати пошиљку млека и млечних производа, као и њихово паковање јасно означени речима: „НЕ СМЕ СЕ КОРИСТИТИ ЗА ИСХРАНУ ПРЕЖИВАРА”,

(2) се храна за животиње која садржи такве производе не употребљава и не складишти на газдинству на коме се узгајају преживари,

(3) се храна за животиње у расутом стању која садржи такве производе не превози возилима којима се превози храна за преживаре у исто време, а ако се таква возила накнадно користе за превоз хране за преживаре, та возила се очисте у складу са одобреном процедуром, како би се спречило унакрсно загађење, или

2) убијање и уништавање свих јајних ћелија, оплођених јајних ћелија и животиња из члана 57. тачка 2) подтач. (2) и (3) овог правилника, који су идентификовани епизоотиолошким увиђајем, осим:

(1) приплодних овнова генотипа ARR/ARR,

(2) приплодних оваца које носе најмање један алел ARR и ниједан алел VRQ и, ако су такве приплодне овце гравидне у периоду испитивања, јагњади ојагњене после тога, ако њихов генотип испуњава исте услове,

(3) оваца које носе најмање један алел ARR које су намењене искључиво за клање,

(4) оваца и коза млађих од три месеца које су намењене искључиво за клање.

У случају мере из става 1. тачка 2) овог правилника, када је службено потврђен случај класична овчија сврабеж, млеко и млечни производи добијени од животиња из члана 57. тачка 2) подтач. (2) и (3) овог правилника које су идентификоване епизоотиолошким увиђајем могу се користити и стављати у промет под условима из става 1. тачка 1) овог правилника.

У случају из става 1. овог члана, на газдинство се примењују мере из члана 59. став 2. овог правилника.

Када је службено потврђени случај на газдинству атипична овчија сврабеж, током две узгојне године после утврђивања последњег случаја TCE могу се применити мере из става 1. овог члана или следеће мере:

1) идентификација свих оваца и коза на газдинству;

2) интензивнији мониторинг газдинства на TCE, укључујући испитивање свих оваца и коза које су заклане за исхрану људи и уинуле или убијене на газдинству, старијих од 18 месеци;

3) јајне ћелије, оплођене јајне ћелије и живе овце и козе са газдинства могу се стављати у промет на подручју Републике Србије.

Члан 61.

Ако је учесталост алела ARR код расе или на газдинству ниска или је нема или ако се то сматра неопходним ради спречавања укрштања унутар сродства, убијање и уништавање животиња из члана 60. став 1. овог правилника може се одложити, до највише пет узгојних година, под условом да на газдинству нису присутни приплодни овнови, осим оних са ARR/ARR генотипом, а у случају оваца и коза узгајаних ради производње млека које се ставља у промет, до највише 18 месеци.

Члан 62.

Изузетно од члана 60. став 1. овог правилника, убијање и уништавање животиња може се заменити клањем за исхрану људи, с тим што се у случају из члана 60. став 1. тачка 2) овог правилника замена убијања и уништавања животиња клањем за исхрану људи може извршити само под условом да:

1) су животиње заклане на подручју Републике Србије;

2) све животиње старије од 18 месеци или оне које имају више од два трајна секутића, а које се кољу за исхрану људи, буду испитане на TSE, у складу са дијагностичким методама из овог правилника.

Члан 63.

Изузетно од члана 60. став 1. овог правилника, надлежни орган може, у складу са законом којим се уређује ветеринарство, да одлучи да се животиње из члана 57. тачка 2) подтач. (2) и (3) овог правилника, које су епизоотиолошким увиђајем идентификоване, не убију, односно униште, ако:

1) је тешко добити овце познатог генотипа или ако је учесталост алела ARR унутар соја или газдинства ниска, или

2) се то сматра неопходним ради избегавања укрштања унутар сродства, или

3) се то, на основу анализе ризика, сматра оправданим, узимајући у обзир епизоотиолошке чињенице.

У случају из става 1. овог члана, у периоду од две узгојне године после последњег случаја TSE, на газдинству се примењују следеће мере:

1) идентификују се све овце и козе;

2) све овце и козе са тог газдинства могу се ставити у промет на подручју Републике Србије ради клања за исхрану људи или ради уништавања, а све животиње старије од 18 месеци заклане за исхрану људи испитују се на TSE дијагностичким методама, у складу са овим правилником;

3) оплођене јајне ћелије и јајне ћелије са тог газдинства не могу се стављати у промет;

4) могу се користи само семе овнова генотипа ARR/ARR и оплођене јајне ћелије које носе најмање један алел ARR и ниједан алел VRQ;

5) све угинуле или убијене овце и козе старије од 18 месеци испитују се на TSE дијагностичким методама, у складу са овим правилником;

6) на то газдинство могу се уводити само мужјаци генотипа ARR/ARR и овце које потичу са газдинстава на којима ниједан случај TSE није утврђен или из стада која испуњавају услове из члана 59. ст. 2. и 3. овог правилника;

7) на то газдинство могу се уводити само козе са газдинстава на којима ниједан случај TSE није утврђен или из стада која испуњавају услове из члана 59. ст. 2. и 3. овог правилника;

8) на основу анализе ризика, а узимајући у обзир епизоотиолошке чињенице, све овце и козе ограничавају се у погледу заједничке испаше.

Изузетно од става 2. тачка 2) овог члана, јагњад и јарад могу се премештати на друго газдинство у сврху тога ради клања, под условом да на том другом газдинству нису друге овце или козе, осим оних које се тове ради клања, и да се са тог другог газдинства такве живе овце или козе отпремају само за клање на подручју Републике Србије.

Члан 64.

У случају из члана 60. став 1. тачка 1) и члана 63. овог правилника, на овцама које су убијене и уништене или заклане за исхрану људи обавезно се врши одређивање прионско протеинског генотипа оваца, и то максимално на 50 оваца.

Када је службено потврђени случај TSE на газдинству атипична овчија сврабеж, одређивање прионско протеинског генотипа врши се код свих оваца које су убијене и уништене.

Мере које се примењују у случају када је за животињу која је уведена са другог газдинства службено потврђено да је заражена

Члан 65.

Ако је животиња, за коју је службено потврђено да је заражена, уведена са другог газдинства, надлежни орган, на основу епизоотиолошког увиђаја, може да одлучи да се мере које се у складу са овим правилником примењују после службене потврде TSE спроводе на газдинству порекла животиње.

У случају када се земљиште користи за заједничку испашу више од једног стада, мере које се у складу са овим правилником примењују после службене потврде TSE, могу се на основу анализе ризика, а узимајући у обзир све епизоотиолошке чињенице, ограничити на само једно стадо.

У случају када се на једном газдинству држи више од једног стада, мере које се у складу са овим правилником примењују после службене потврде TSE могу се ограничити на стадо у коме је потврђен TSE, под условом да је епизоотиолошким увиђајем потврђено да су стада држана одвојено и да постоји мала вероватноћа ширења заразе међу стадима, директним или индиректним контактом.

IV. ДИЈАГНОСТИЧКИ ПОСТУПЦИ

1. Методе и протоколи за дијагностичке поступке

Члан 66.

Прикупљање узорака за дијагностичко испитивање врши се применом метода и протокола у складу са Приручником о стандардима за дијагностичке тестове и вакцине за копнене животиње Међународне организације за заштиту здравља животиња (у даљем тексту: Приручник OIE).

Ако у Приручнику OIE не постоје одговарајуће методе и протоколи, примењују се методе и протоколи Референтне лабораторије Европске уније за TSE (у даљем тексту: Референтна лабораторија ЕУ), како би се обезбедило да се узорковање врши у складу са овим правилником.

2. Дијагностички поступци код говеда

а) Појава сумње

Члан 67.

Узорци који су узети од говеда, код којих се ТСЕ не може искључити, одмах се испитују ради потврде болести, применом најмање једне од следећих потврдних метода у складу са протоколом Приручника ОИЕ, и то:

- 1) имунохистохемијска метода (ИНН);
- 2) SAF-имуноблотинг или алтернативна метода, у складу са Приручником ОИЕ;
- 3) доказивање карактеристичних фибрила електронском микроскопијом;
- 4) патохистолошко испитивање;
- 5) комбинација брзих тестова из Прилога 1.

Ако је резултат патохистолошког испитивања негативан или се не може извести закључак, ткиво таквог узорка даље се испитује неком другом потврдном методом и протоколом.

Брзи тестови из Прилога 1. могу се користити за примарни скрининг сумњивих случајева и ради даљег испитивања, ако је резултат испитивања позитиван или се не може извести закључак, у складу са упутством Референтне лабораторије ЕУ, и ако:

- 1) се потврђивање врши у националној референтној лабораторији за ТСЕ;

- 2) је један од два брза теста Western blot;

- 3) други брзи тест који ће се користити:

- (1) укључује негативно ткиво као контролно ткиво и говеђи БСЕ узорак као ткиво за позитивну контролу,

- (2) је тип теста друкчији од оног који је коришћен у примарном скринингу;

- 4) је Western blot коришћен као први брзи тест, у ком случају резултат тога теста треба да буде документован и достављен националној референтној лабораторији за ТСЕ;

5) резултат примарног скрининга није потврђен брзим тестом, у ком случају испитивање се врши другом потврдном методом. Ако је коришћена патохистолошка метода, а резултат је негативан или се из њега не може извести закључак, ткива се даље испитују неком другом потврдном методом и протоколом.

Ако је резултат једног од потврдних испитивања из става 1. овог члана позитиван, животиње које су узорковане за дијагностичка испитивања сматрају се позитивним случајевима на БСЕ.

б) Мониторинг БСЕ говеда

Члан 68.

Узорци који су узети од говеда приликом спровођења мониторинга, испитују се брзим тестом из Прилога 1.

Ако је резултат брзог теста позитиван или се из њега не може извести закључак, узорак се одмах испитује у складу са чланом 67. овог правилника.

Ако је резултат брзог теста позитиван или се из њега не може извести закључак и ако је резултат једне од потврдних метода испитивања из члана 67. став 1. овог правилника позитиван, животиња се сматра позитивним случајем БСЕ.

3. Дијагностички поступци код оваца и коза

а) Појава сумње

Члан 69.

Узорци који су узети од оваца и коза код којих се ТСЕ не може искључити, одмах се испитују ради потврде болести, применом најмање једне од следећих потврдних метода, у складу са протоколом Приручника ОИЕ, и то:

- 1) имунохистохемијска метода (ИНН);
- 2) SAF-имуноблотинг или алтернативна метода;
- 3) доказивање карактеристичних фибрила електронском микроскопијом;
- 4) патохистолошко испитивање.

Ако је резултат патохистолошког испитивања негативан или се не може извести закључак, ткиво таквог узорка даље се испитује другом потврдном методом и протоколом.

Брзи тест из Прилога 1. може се користити за примарни скрининг сумњивих случајева и не може се користити за даље испитивање ради потврђивања резултата.

Ако је резултат брзог теста у примарном скринингу сумњивих случајева позитиван или се из њега не може извести закључак, ткиво узорка испитује се једном од потврдних метода из става 1. овог члана. Ако је за испитивање примењена патохистолошка метода, а резултат је негативан или се из њега не може извести закључак, ткиво узорка даље се испитује другом потврдном методом и протоколом.

Ако је резултат једне од потврдних метода из става 1. овог члана позитиван, животиња се сматра позитивним случајем ТСЕ и узорак се даље испитује у складу са условима који се примењују за додатно испитивање позитивних случајева ТСЕ.

б) Мониторинг ТСЕ код оваца и коза

Члан 70.

Узорци који су узети од оваца и коза приликом спровођења мониторинга, испитују се брзим тестом из Прилога 1, коришћењем одговарајућих метода и протокола, у складу са упутством Референтне лабораторије ЕУ, ради откривања свих познатих сојева ТСЕ.

Ако је резултат брзог теста позитиван или се не може извести закључак, узорковано ткиво одмах се испитује применом неке од потврних метода, и то имуноцитохемијском, имуноблотингом или доказивањем карактеристичних фибрила електронским микроскопом. Ако је резултат потврне методе испитивања негативан или се не може извести закључак, примењује се додатно испитивање, у складу са упутством Референтне лабораторије ЕУ.

У случају да је резултат једног од потврних испитивања позитиван, животиња се сматра позитивним случајем ТСЕ.

в) Додатно испитивање позитивних случајева ТСЕ

Члан 71.

Додатно испитивање позитивних случајева ТСЕ обухвата:

- 1) примарно молекуларно испитивање дискриминаторним имуноблотинг тестовима;
- 2) међулабораторијско испитивање (ринг тест) са додатним методама молекуларног тестирања.

Члан 72.

Ако је неопходно додатно испитивање, узорци који су узети од клинички сумњивих животиња и животиња које су испитане приликом спровођења мониторинга, а чији резултат дијагностичког испитивања је позитиван случај ТСЕ који није случај атипичне овчије сврабежи, упућују се на испитивање примарним молекуларним методама типизације.

Узорци који потичу од животиња код којих је потврђен ТСЕ, а не може се искључити БСЕ применом примарног молекуларног испитивања дискриминаторним имуноблотинг тестовима, у складу са упутством Референтне лабораторије ЕУ, упућују се одмах на међулабораторијско испитивање (ринг тест) са додатним методама молекуларног тестирања.

г) Чување података у вези са дијагностичким поступцима

Члан 73.

Лабораторија која обавља дијагностичко испитивање евиденцију са подацима о дијагностичком испитивању и, ако је примењиво, парафинске блокове и фотографије („филмове“) Western blot тестова чува седам година.

IV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 74.

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе тач. 1, 2. и 4, тачка 9. став 2, тач. 15, 16, 17. и 18. Наредбе о предузимању мера за спречавање појаве, откривање, спречавање ширења, сузбијање и искорењивање трансмисивних спонгиозних енцефалопатија („Службени гласник РС“, бр. 17/06, 110/06, 52/07 и 41/10).

Члан 75.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, осим чл. 17–45. овог правилника који се примењују од 1. априла 2011. године и члана 64. овог правилника који се примењује од 1. јануара 2013. године.

Број 110-00-00282/2010-09

У Београду, 9. децембра 2010. године

Министар,

др **Саша Драгин**, с.р.

Прилог 1.

БРЗИ ТЕСТОВИ

1. Брзи тестови за мониторинг БСЕ код говеда су:

- 1) имуноблотинг у складу са Western blotting процедуром за детекцију Протеиназа К резистентног фрагмента PrP^{Res} отпорног на протеазе (Prionics-Check– Western test);
- 2) хемилуминисцентни ELISA тест који укључује процедуру екстракције и ELISA технику, која користи појачани хемилуминисцентни реагенс (Enfer test & Enfer TSE Kit верзија 2.0, аутоматизовано припремање узорка);
- 3) имунолошко одређивање на бази микроплоча за откривање PrP^{Sc} (Enfer TSE верзија 3);
- 4) сендвич имуноесеј за PrP^{Res} детекцију са китом TeSeE SAP која се спроводи после фазе денатурације и концентрације са пурификационим китом TeSeE (Bio-Rad TeSeE брзи тест);
- 5) имунолошко одређивање на бази микроплоча (ELISA) који открива Протеиназа К резистентни PrP^{Res} са моноклонским антителима (Prionics-Check LIA тест);
- 6) имуноесеј коришћењем хемијских полимера за селективно прихватање PrP^{Sc} и моноклонску детекцију антитела која је усмерена на очуване регије PrP молекуле (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- 7) „lateral flow“ имуноесеј коришћењем два различита моноклонска антитела за утврђивање Протеиназа К – резистентних PrP фрагмента (Prionics Check PrioSTRIP);
- 8) двострани имуноесеј коришћењем два различита моноклонска антитела усмерених на два епитопа присутних у високо преклопљеном стању говеђег PrP^{Sc} (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- 9) сендвич ELISA за утврђивање Протеиназа К резистентног PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

2. Брзи тестови за мониторинг ТСЕ код оваца и коза су:

- 1) сендвич имуноесеј за PrP^{Res} детекцију са китом TeSeE SAP која се спроводи после фазе денатурације и концентрације са пурификационим китом TeSeE (Bio-Rad TeSeE брзи тест);
- 2) сендвич имуноесеј за PrP^{Res} детекцију са китом TeSeE оваца/коза која се спроводи после фазе денатурације и концентрације са пурификационим китом TeSeE оваца/коза (Bio-Rad TeSeE оваца/коза брзи тест);

3) хемилуминисцентни ELISA тест који укључује процедуру екстракције и ELISA технику, која користи појачани хемилуминисцентни реагенс (Enfer TSE Kit верзија 2.0);

4) имунолошко одређивање на бази микроплоча за откривање PrPSc (Enfer TSE верзија 3);

5) имуноесеј коришћењем хемијских полимера за селективно прихватање PPrPSc и моноклонску детекцију антитела која је усмерена за очуване регије PrP молекуле (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);

6) имуноблотинг у складу са Western blotting процедуром за детекцију Протеиназа К резистентног фрагмента PrPRes отпорног на протеазе (Prionics-Check- Western, тест за мале преживаре);

7) имунолошко одређивање на бази микроплоча хемилуминисцентни имуноесеј који открива Протеиназа К резистентни PrPSc (Prionics-Chek LIA тест за мале преживаре).

НАПОМЕНА ИЗДАВАЧА: Правилником о изменама и допунама Правилника о утврђивању мера раног откривања и дијагностике заразне болести трансмисивних спонгиозних енцефалопатија, начину њиховог спровођења, као и мерама за спречавање ширења, сузбијање и искорењивање ове заразне болести ("Службени гласник РС", број 33/2016) Прилог 2 замењен је новим Прилогом 2 – Методе анализе за одређивање састојака животињског порекла за службену контролу хране за животиње (види члан 8. Правилника 33/2016-28).

Прилог 2.

МЕТОДЕ АНАЛИЗЕ ЗА ОДРЕЂИВАЊЕ САСТОЈАКА ЖИВОТИЊСКОГ ПОРЕКЛА ЗА СЛУЖБЕНУ КОНТРОЛУ ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ

1. ЦИЉ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Одређивање састојака животињског порекла у храни за животиње спроводи се светлосном микроскопијом или ланчаном реакцијом полимеразе (PCR) у складу са наводима из овог прилога.

Ове две методе омогућују откривање присуства састојака животињског порекла у хранивимима и смешама за исхрану животиња. Међутим, оне не омогућавају израчунавање количине таквих састојака у хранивимима и смешама. Обе методе имају границу детекције испод 0,1% (w/w).

PCR метода омогућује одређивање таксономске групе састојака животињског порекла присутних у хранивимима и смешама за исхрану животиња.

Ове методе примењују се при контроли и одређивању присуства састојака животињског порекла у храни за животиње.

У зависности од врсте хране за животиње која се испитује, ове методе могу да се користе у оквиру једног јединственог оперативног протокола било самостално или заједно у складу са стандардним оперативним процедурама (СОП) које је успоставила референтна лабораторија ЕУ за протеине животињског порекла у храни за животиње (ЕУРЛ-АП) и објавила на својој интернет страници.¹

1 <http://eurl.craw.eu/>

2. МЕТОДЕ

2.1. Светлосна микроскопија

2.1.1. Начело

Састојци животињског порекла, који могу да буду присутни у хранивимима и смешама за исхрану животиња послатих на анализу, идентификују се на основу типичних и микроскопски препознатљивих карактеристика као што су мишићна влакна и остали делови меса, хрскавица, кости, рогови, длака, чекиње, крв, перје, љуске јаја, рибље кости и крљушти.

2.1.2. Реагенси и опрема

2.1.2.1. Реагенси

2.1.2.1.1. Средство за концентровање

2.1.2.1.1.1. Тетрахлоретилен (густина 1,62);

2.1.2.1.2. Реагенс за бојење

2.1.2.1.2.1. Ализарин црвена (раствори се 2,5 ml 1M хлороводоничне киселине у 100 ml воде и том раствору се дода 200 mg ализарин црвене);

2.1.2.1.3. Средства за припрему препарата

2.1.2.1.3.1. База (NaOH 2,5% w/v или KOH 2,5% w/v),

2.1.2.1.3.2. Глицерол (неразређен, вискозност: 1 490 cP),

2.1.2.1.3.3. Norland® Optical Adhesive 65 (вискозност: 1 200 cP) или смола са истоветним својствима за припрему трајних препарата;

2.1.2.1.4. Средства за припрему препарата са особинама бојења

2.1.2.1.4.1. Луголов раствор (раствори се 2 g калијум-јодида у 100 ml воде, затим се уз често мућкање дода 1 g јода),

2.1.2.1.4.2. Цистински реагенс (2 g оловног ацетата, 10 g NaOH/100 ml воде),

2.1.2.1.4.3. Фехлингов реагенс (припреми се пре употребе од једнаких делова (1/1) основних раствора А и Б. Раствор А: 6,9 бакар (II) сулфат пентахидрата раствори се у 100 ml воде. Раствор Б: 34,6 g калијум-натријум тартарат тетрахидрата и 12 g NaOH раствори се у 100 ml воде),

2.1.2.1.4.4. Тетрамилбензидин/водоник пероксид (раствори се 1 g 3,3',5,5'-тетрамилбензидина (ТМБ) у 100 ml ледене сирћетне киселине и 150 ml воде. Прво се измешају 4 дела ТМБ раствора са једним делом 3% водоник пероксида);

2.1.2.1.5. Средства за испирање

2.1.2.1.5.1. Етанол ≥ 96% (технички чист),

2.1.2.1.5.2. Ацетон (технички чист);

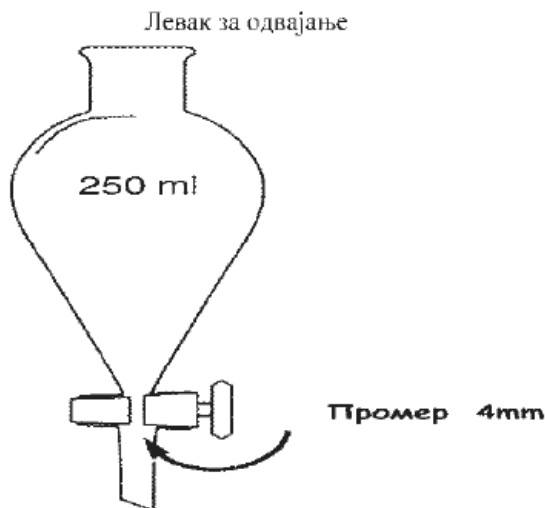
2.1.2.1.6. Реагенс за избеливање

2.1.2.1.6.1. Комерцијални раствор натријум хипохлорита (9–14% активног хлора);

2.1.2.2. Опрема

- 2.1.2.2.1. Аналитичка вага с прецизношћу од 0,001 g;
- 2.1.2.2.2. Прибор за млевење: млин или аван;
- 2.1.2.2.3. Сито са мрежицом квадратних отвора ширине 0,25 mm и 1 mm;

2.1.2.2.4. Конусни стаклени левак за одвајање запремине 250 ml са тефлонским чепом или чепом од брушеног стакла на дну конуса. Промер отвора чепа мора бити ≥ 4 mm. Уместо тога се може употребити чаша са конусним дном за таложење под условом да је лабораторијски доказано да су границе детекције истоветне онима када се користи конусни стаклени левак за одвајање;



- 2.1.2.2.5. Стереомикроскоп који обухвата барем коначни опсег повећања од 6,5 × до 40 ×;
- 2.1.2.2.6. Светлосни микроскоп који обухвата барем коначни опсег повећања од 100 × до 400 × са пољем за пропуштено светло. Могу се додатно користити поларизовано светло и диференцијални интерферентни контраст;
- 2.1.2.2.7. Стандардно лабораторијско посуђе од стакла;
- 2.1.2.2.8. Опрема за припрему препарата: класичне микроскопске плочице, плочице са удубљењем, покривна стакалца (20 × 20 mm), пинцета, фина лопатица (шпатула).

2.1.3. Узорковање и припрема узорка

2.1.3.1. Узорковање

Користи се репрезентативан узорак који је узет у складу са одељком из овог прилога: Методе узорковања;

2.1.3.2. Мере предострожности

Како би се спречила унакрсна контаминација у лабораторији, сву лабораторијску опрему за виšekратну употребу потребно је пажљиво очистити пре употребе. Делове левка за одвајање потребно је пре чишћења раставити. Делове левка за одвајање и посуђе од стакла потребно је претходно опрати ручно, а затим опрати у машини за суђе. Сита се морају очистити четком са тврдим синтетичким длачицама. Препоручује се завршно чишћење сита ацетоном и компримованим ваздухом након просејавања масног материјала, као што је рибље брашно.

2.1.3.3. Припрема узорака осим масти и уља

2.1.3.3.1. Сушење узорка: узорци са садржајем влаге > 14% морају се осушити пре руковања,

2.1.3.3.2. Претходно просејавање узорка: препоручује се да се храна у пелетима и зрну претходно просеје на 1 mm, а затим се добијене фракције анализирају као одвојени узорци,

2.1.3.3.3. Дељење узорка у подзорке и млевење: најмање 50 g узорка се подели на подзорке за анализу, који се затим мељу;

2.1.3.3.4. Екстракција и припрема талога: пренесе се део од 10 g (са прецизношћу од 0,01 g) самлевог подзорка у левак за одвајање или чашу са конусним дном за таложење и дода се 50 ml тетрахлоретилена. Део који је пренесен у левак мора се ограничити на 3 g у случају рибљег брашна или других чистих производа животињског порекла, минералних састојака или премикса који производе више од 10% талога. Мешавину је потребно снажно протрести у трајању од најмање 30 секунди и мора се опрезно додати најмање још 50 ml тетрахлоретилена како би се испрале унутрашње површине левка и уклониле све пријањајуће честице. Тако добијена мешавина се остави да стоји најмање 5 минута пре одвајања талога отварањем чепа.

Ако се користи чаша са конусним дном за таложење, мешавину је потребно снажно мешати најмање 15 секунди, а све пријањајуће честице уз зидове чаше потребно је пажљиво испрати низ унутрашњу површину са најмање 10 ml чистог тетрахлоретилена. Мешавину је потребно оставити да стоји 3 минута и затим поново промешати у трајању од 15 секунди, а све честице које пријањају уз зидове чаше потребно је пажљиво испрати низ унутрашњу површину са најмање 10 ml чистог тетрахлоретилена. Тако добијена мешавина остави се да стоји најмање 5 минута, затим се течна фракција одстрани и уклони пажљивим декановањем, водећи рачуна да се ни мало талога не изгуби.

Талог се осуши и затим измери (са прецизношћу од 0,001 g). Ако више од 5% талога садржи честице > 0,50 mm, мора се просејати кроз сито 0,25 mm и две добијене фракције се испитују;

2.1.3.3.5. Екстракција и припрема флотата: након добијања талога описаног методом, у левку за одвајање морају остати две фазе: течна која се састоји од тетрахлоретилена и чврста која се састоји од пливajuћег материјала. Та чврста фаза је флотат који се изолује тако што се тетрахлоретилен у целини одлије из левка отварањем чепа. Окретањем левка за одвајање, флотат се пренесе у велику Петријеву шољу и осуши се на ваздуху у дигестору. Ако се више од 5% флотата састоји од честица > 0,50 mm, мора се просејати кроз сито 0,25 mm и две добијене фракције се испитују;

2.1.3.3.6. Припрема сировог материјала: припреми се део од најмање 5 g самлевог подзорка. Ако се више од 5% сировине састоји од честица > 0,50 mm, мора се просејати кроз сито 0,25 mm и две добијене фракције се испитују.

2.1.3.4. Припрема узорака који се састоје од масти или уља

Потребно је пратити следећи протокол за припрему узорака који се састоје од масти или уља:

- 1) ако је маст у чврстом стању, загрева се у пећници, док не постане течна,

- 2) користећи пипету пренесе се 40 ml масти или уља са дна узорка у епрувету за центрифугирање,
- 3) центрифугира се 10 минута на 4 000 окр./мин.,
- 4) ако је маст очврснула након центрифугирања, загрева се у пећници док не постане течна,
- 5) поново се центрифугира 5 минута на 4 000 окр./мин.,

6) кашичицом или лопатицом се пренесе половина декантоване нечистоће на микроскопску плочицу за идентификацију. Као средство за припрему препарата препоручује се глицерол,

- 7) преостала нечистоћа користи се за припрему талога како је описано у тачки 2.1.3.3.

2.1.3.5. Употреба реагенса за бојење

Како би се олакшала правилна идентификација састојака животињског порекла, аналитичар може да користи реагенсе за бојење у току припреме узорка у складу са смерницама које је издала ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници.

Ако се користи раствор Ализарин црвене за бојење талога, примењује се следећи протокол:

- 1) осушени талог се пренесе у стаклену епрувету и двапут испере с приближно 5 ml етанола (сваки пут се користи центрифуга у току 30 секунди, а раствор се остави да стоји приближно 1 минут и 30 секунди, па се затим одлије),
- 2) талог се избели додавањем најмање 1 ml натријум хипохлорита. Реакција се развија 10 минута. Епрувета се напуни водом, талог се остави да стоји 2–3 минута, а вода и суспендоване честице се пажљиво одлије,
- 3) талог се двапут испере са 10 ml воде (користи се вртложна мешалица (vortex) 30 секунди, остави се да се исталожи и сваки пут се одлије вода),
- 4) дода се 2–10 капи раствора Ализарин црвене и смеша се промућка у центрифуги. Трајање реакције је 30 секунди и обојени талог се двапут испере с приближно 5 ml етанола, затим једанпут ацетоном (сваки пут се користи центрифуга 30 секунди, а растварач се остави да стоји приближно 1 минут и затим одлије),
- 5) обојени талог се осуши.

2.1.4. Микроскопски преглед

2.1.4.1. Припрема препарата

Микроскопски препарат се припрема од талога и од флотата или сировог материјала, зависно од избора аналитичара. Ако се у току припреме препарата користило просејавање, припремају се обе добијене фракције (фина и груба). Огледни делови фракција нанесени на плочицу репрезентативни су за читаву фракцију.

Потребно је припремити довољан број препарата како би се осигурало спровођење читавог испитног протокола који је одређен у тачки 2.1.4.2.

Микроскопски препарати се припремају са одговарајућим средством за припрему препарата у складу са СОП-ом који је одредила ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници. Препарате је потребно покрити покровним стакалцима (покровницама).

2.1.4.2. Протоколи прегледа за одређивање састојака животињског порекла у смешама и хранивима за животиње

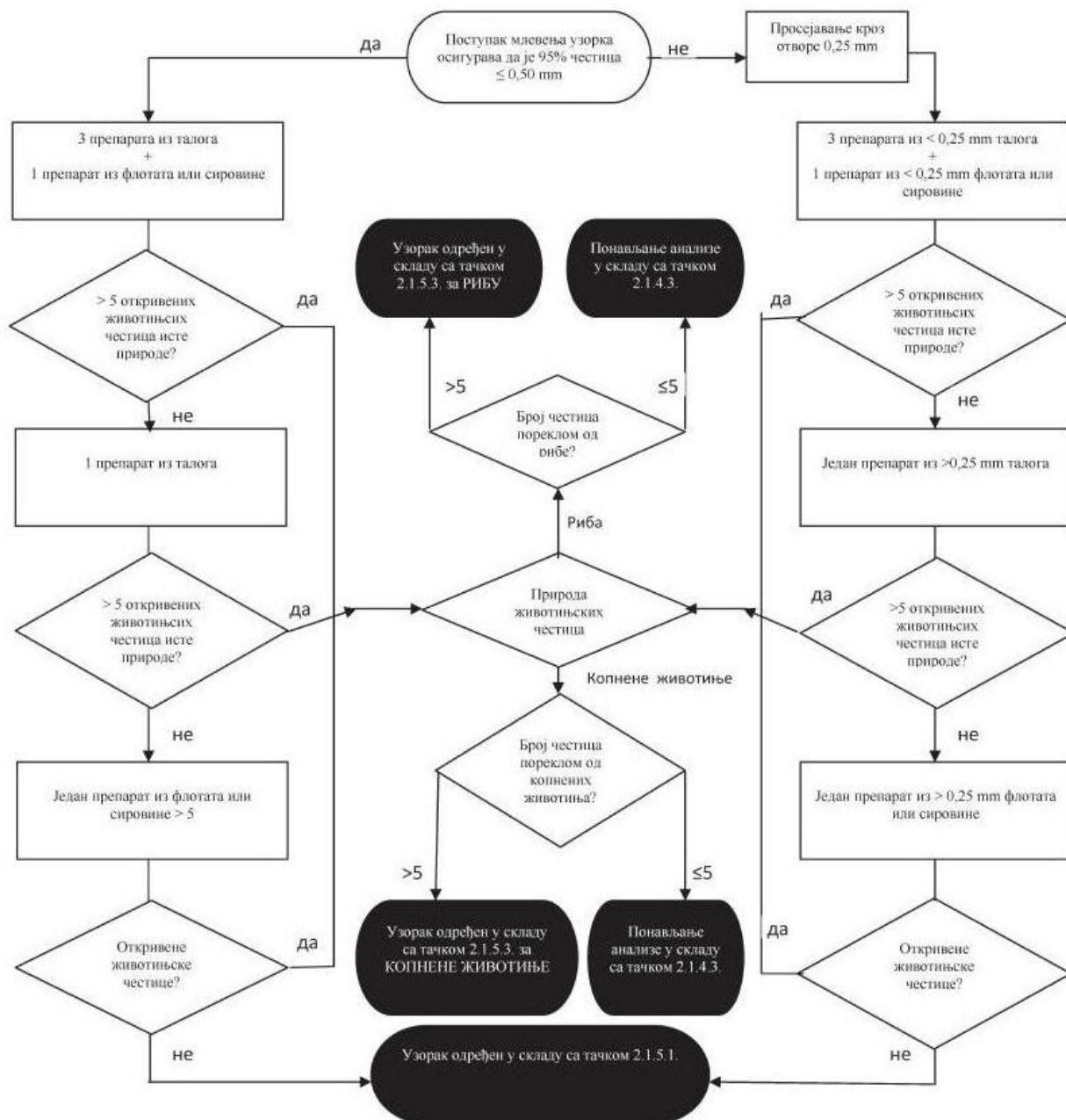
Припремљени микроскопски препарати се прегледају у складу са протоколима прегледа приказаним у Дијаграму 1 за смеше и хранива за животиње, осим за чисто рибље брашно или у Дијаграму 2 за чисто рибље брашно.

Микроскопски прегледи ће се спровести користећи класичан светлосни микроскоп на талогу и зависно од одабира аналитичара, било на флотату или на сировом материјалу. Уз класичан светлосни микроскоп може се користити и стереомикроскоп за грубе фракције. Сваки препарат се у потпуности прегледа под различитим увећањима.

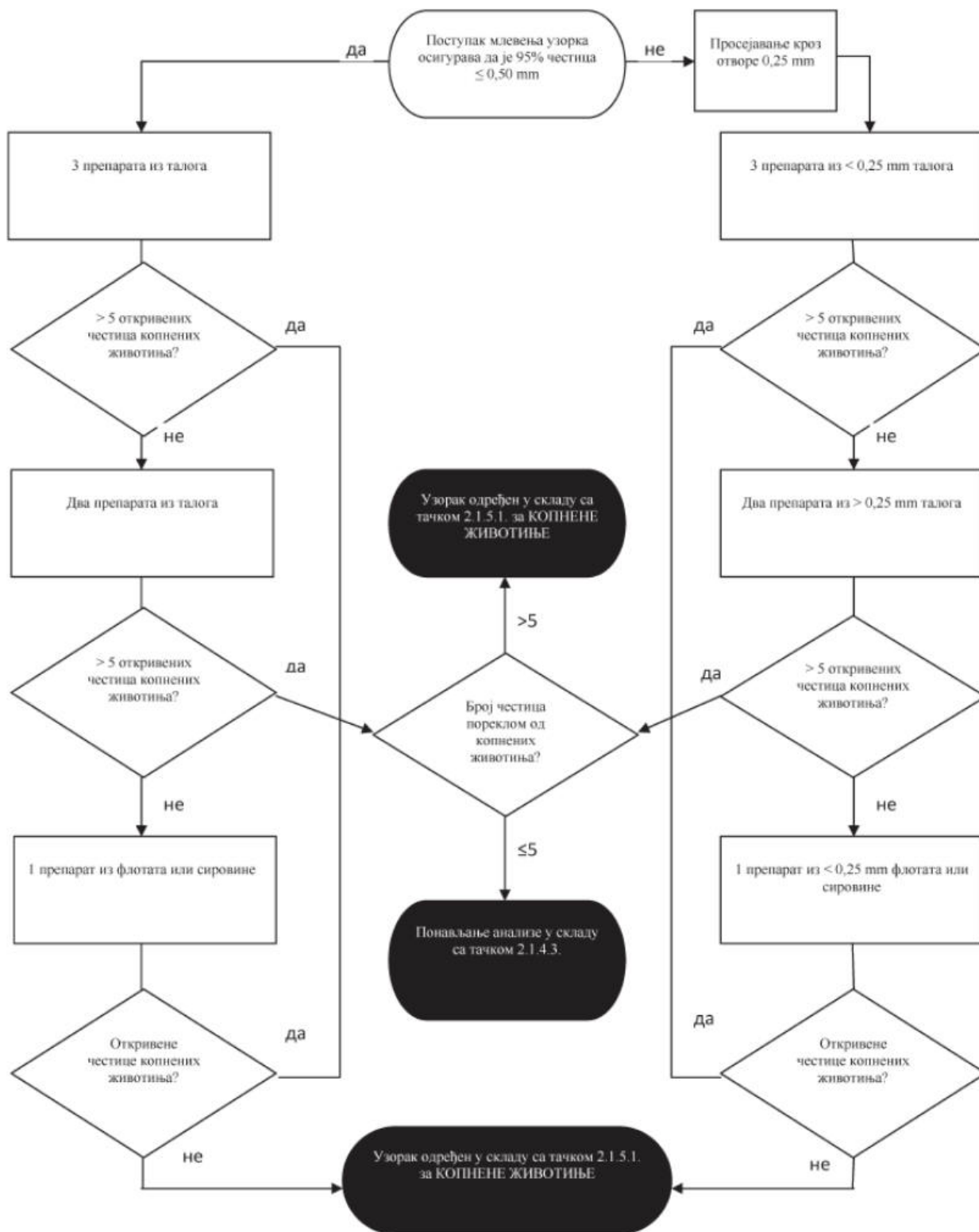
Минимални број препарата који ће се прегледати у току сваког корака протокола прегледа мора се стриктно поштовати, осим ако није могуће ни коришћењем читавог материјала из фракције постићи утврђени број препарата. При сваком прегледу испитује се не више од шест препарата.

За лакшу идентификацију врсте и порекла честица аналитичар може да користи помоћне алате као што су системи за подршку при одлучивању, илустроване књиге и референтне узорке.

Дијаграм 1: Протокол прегледа за откривање састојака животињског порекла у смешама и хранивима, осим рибљег брашна



Дијаграм 2: Протокол прегледа за откривање састојака животињског порекла у рибљем брашну



2.1.4.3. Број одређивања

Ако након првог прегледа извршеног у складу са протоколом, прописаног у Дијаграму 1, односно у Дијаграму 2, није откривена ни једна честица животињског порекла одређене природе (тј. порекла од копнених животиња или риба), није потребан додатни преглед, а о резултатима анализе потребно је извештавати коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.1.

Ако после првог прегледа спроведеног у складу са протоколом из Дијаграма 1, односно Дијаграма 2, укупан број откритених честица животињског порекла (тј. порекла од копнених животиња или рибе) износи од један до пет, спроводи се други преглед на новом подзоруку од 50 g. Ако након другог прегледа укупан број откритених честица животињског порекла износи од нула до пет, о резултатима анализе потребно је извештавати коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.2. или се спроводи трећи преглед на новом подзоруку од 50 g. Ипак, ако је после првог и другог прегледа број откритених честица датог порекла већи од 15, додатни преглед није потребан, а о резултатима је потребно директно извештавати коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.3. Ако је после трећег прегледа број откритених честица датог порекла већи од 15, о резултатима анализе потребно је извести коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.3, иначе је о резултатима анализе потребно извештавати коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.2.

Ако је након првог прегледа спроведеног у складу са протоколима прегледа прописаним у Дијаграму 1, односно у Дијаграму 2, откривено више од пет честица животињског порекла одређене природе (тј. пореклом од копнених животиња или риба), о резултатима анализе потребно је извести коришћењем терминологије из тачке 2.1.5.3.

2.1.5. Приказ резултата

При извештавању о резултатима, лабораторија мора да наведе на којој врсти материјала је спроведена анализа (талог, флотат или сирови материјал) и колико је прегледа извршено.

Лабораторијски извештај мора да садржи барем информације о присутности састојака пореклом од копнених животиња или риба.

О различитим случајевима извештава се на следеће начине:

2.1.5.1. Није откривена ниједна честица датог порекла:

1) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, у достављеном узорку није утврђено присуство честица пореклом од копнених животиња,

2) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, у достављеном узорку није утврђено присуство честица пореклом од рибе.

2.1.5.2. Просечно је откривено између једне и пет честица животињског порекла:

1) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, просечно није откривено више од пет честица пореклом од копнених животиња у достављеном узорку. Честице су идентификоване као кости, хрскавица, мишић, длака, рогови, итд. Овако низак степен присуства, који је испод границе детекције за методу микроскопије значи да се не може искључити ризик од лажно позитивног резултата.

Или, ако је примерено:

1) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, просечно није откривено више од пет честица пореклом од риба у достављеном узорку. Честице су идентификоване као рибље кости, рибље крљушти, хрскавица, мишић, шкрге, итд. Овако низак степен присутности, која је испод границе детекције за методу микроскопије значи да се не може искључити ризик од лажно позитивног резултата.

У случају претходног просејавања узорка, у лабораторијском извештају мора бити наведено у којој фракцији (просејана фракција, пелетирана фракција или зрна) су биле откривене честице животињског порекла, јер откривање честица животињског порекла само у просејаној фракцији може бити знак загађења околине.

2.1.5.3. Просечно је откривено више од пет честица животињског порекла:

1) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, просечно је откривено више од пет честица пореклом од копнених животиња у достављеном узорку. Честице су идентификоване као кости, хрскавица, мишић, длака, рогови, итд.

Или, ако је примерено:

1) колико је могуће утврдити из прегледа светлосним микроскопом, просечно је откривено више од пет честица пореклом од риба у достављеном узорку. Честице су идентификоване као рибље кости, рибље крљушти, хрскавица, мишић, отолит, шкрге, итд.

У случају претходног просејавања узорка, у лабораторијском извештају мора бити наведено у којој фракцији (просејана фракција, пелетирана фракција или зрна) су биле откривене честице животињског порекла, јер откривање честица животињског порекла само у просејаној фракцији може бити знак околног загађења.

2.2. Ланчана реакција полимеразе (PCR)

2.2.1. Начело

Фрагменти дезоксирибонуклеинске киселине (DNK) животињског порекла, који могу бити присутни у хранивима и смешама за исхрану животиња откривају се техником генетичког умножавања путем PCR која циља DNK секвенце значајне за врсту.

PCR метода захтева најпре екстракцију DNK. Умножавање се врши касније на тако добијеном DNK екстракту како би се открила циљана животињска врста.

2.2.2. Реагенси и опрема

2.2.2.1. Реагенси

2.2.2.1.1. Реагенси за екстракцију DNK

Употребљавају се само реагенси које је одобрио ЕУРЛ-АП и објавио на својој интернет страници.

2.2.2.1.2. Реагенси за умножавање генетичког материјала

2.2.2.1.2.1. Прајмери и пробе

Употребљавају се само прајмери и пробе са секвенцама олигонуклеотида које је валидовала ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници²

2.2.2.1.2.2. Мастер микс

Употребљава се само мастер микс који не садржи реагенсе који би могли проузроковати лажне резултате због присуства животињске DNK³

2.2.2.1.2.3. Реагенси за деконтаминацију

2.2.2.1.2.3.1. Раствор хлороводоничне киселине (0,1 N),

2.2.2.1.2.3.2. Избељивач (раствор натријум хипохлорита са 0,15% активног хлора),

2.2.2.1.2.3.3. Нерђајући реагенси за деконтаминацију скупих уређаја као што су аналитичке ваге;

2.2.2.2. Опрема

2.2.2.2.1. Аналитичка вага с прецизношћу од 0,001 g,

2.2.2.2.2. Прибор за млевење;

2.2.2.2.3. Уређај за PCR (thermocycler) који омогућава PCR у стварном времену;

2.2.2.2.4. Микроцентрифуга за микроепрувете,

2.2.2.2.5. Комплет микропипета које омогућавају пипетирање од 1 µl до 1 000 µl;

2.2.2.2.6. Стандардна пластична опрема за микробиологију: микроепрувете за микроцентрифугу, пластични наставци с филтрима за микропипете, одговарајуће плоче за PCR уређај (thermocycler),

2.2.2.2.7. Замрзивачи за складиштење узорка и реагенса

1) Попис ових прајмера и проба за сваку циљану животињску врсту доступан је на интернет страници ЕУРЛ-АП-а,

2) Примери мастер микс раствора који су функционални доступни су на интернет страници ЕУРЛ-АП-а.

2 Попис ових прајмера и проба за сваку циљану животињску врсту доступан је на интернет страници ЕУРЛ-АП

3 Примери мастер микса који су функционални, доступни су на интернет страници ЕУРЛ-АП

2.2.3. Узорковање и припрема узорка

2.2.3.1. Узорковање

Користи се репрезентативан узорак који је узет у складу са одељком из овог прилога: Методе узорковања;

2.2.3.2. Припрема узорка

При припреми лабораторијских узорака до екстракције DNK потребно је поштовати опште одредбе о аналитичким методама за храну за животиње из овог прилога. Најмање 50 g узорка се подузоркује за анализу и самеље. Припрема узорка мора се спровести у другом простору од оног који се користи за екстракцију DNK и умножавање генетичког материјала у складу са стандардом ISO 24276.

Припреме се два тестна узорка од најмање 100 mg сваки;

2.2.4. Екстракција DNK

Екстракција DNK спроводи се на сваком припремљеном тестном узорку користећи СОП који је успоставила ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници.

За сваку серију екстракције DNK припремају се два контролна узорка како је описано у ISO стандарду 24276:

- 1) слепи контролни узорак екстракције;
- 2) позитивни контролни узорак екстракције DNK.

2.2.5. Умножавање генетичког материјала

Генетички материјал се умножава користећи методе валидоване за сваку врсту која захтева идентификацију. Те методе су прописане у СОП који је успоставила ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници. Сваки екстракт DNK се анализира у најмање два различита разређења како би се оценила инхибиција.

За сваку циљану врсту припремају се два контролна узорка која се умножавају како је описано у ISO стандарду 24276:

- 1) позитивни контролни узорак с циљаном DNK се употребљава за сваку плочу или серију анализа PCR,
- 2) контролни узорак реагенса за умножавање (зове се такође контролни узорак без матрице) се употребљава за сваку плочу или серију анализа PCR.

2.2.6. Тумачење и приказ резултата

У извештају о резултатима, лабораторија мора да наведе најмање масу употребљеног тестног узорка, коришћене технике за екстракцију, број спроведених одређивања и границу детекције методе.

Резултати се не смеју тумачити и саопштавати ако позитивни контролни узорак екстракције DNK и позитивни контролни узорак с циљаним DNK не омогућавају одређивање циљане врсте при анализи, док је резултат контролног узорка реагенса за умножавање негативан.

У случају да резултати два тестна узорка нису доследни, потребно је поновити корак генетичког умножавања. Ако лабораторија сумња да разлог за неусклађеност могу да буду екстракти DNK, спроводи се нова екстракција DNK и умножавање генетичког материјала пре тумачења резултата.

Коначни приказ резултата мора да се темељи на интеграцији и тумачењу резултата два тестна узорка у складу са СОП-ом који је успоставила ЕУРЛ-АП и објавила на својој интернет страници.

2.2.6.1. Негативни резултат

О негативном резултату се извештава на следећи начин:

- 1) У достављеном узорку није утврђена DNK пореклом од X (X је животињска врста или група животињских врста која је предмет испитивања);

2.2.6.2. Позитивни резултат

О позитивном резултату се извештава на следећи начин:

- 1) DNK пореклом од X је утврђена у достављеном узорку (X је животињска врста или група животињских врста која је предмет испитивања).

3. МЕТОДЕ УЗОРКОВАЊА

3.1. Сврха и област примене

Узорци за службену контролу хране за животиње узимају се у складу са методама описаним у овом прилогу. Тако добијени узорци сматрају се репрезентативним за узорковане делове.

Сврха репрезентативног узорковања је добијање мање количине из серије на начин да одређивање било које посебне особине те количине представља средњу вредност особине серије. Серија се узоркује поновљеним узимањем појединачних узорака при различитим јединственим положајима у серији. Ти појединачни узорци комбинују се мешањем до форме збирног узорка из кога се репрезентативним дељењем припремају репрезентативни коначни узорци.

Ако се визуелном инспекцијом утврди разлика у квалитету делова хране за животиње намењене узорковању у односу на преостали део исте серије, такви делови раздвајају се од остатка хране за животиње и са њима се поступа као са одвојеном подсеријом. Ако није могуће раздвојити храну за животиње у одвојене подсерије, храна за животиње узоркује се као једна серија. У овом случају се ове чињенице наводе у извештају о узорковању.

Ако се утврди да храна за животиње исте класе или описа, узоркована у складу са одредбама овог правилника, не испуњава прописане услове, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове безбедности.

3.2. Појмови

Серија, лот или шаржа је идентификована количина хране за животиње за коју је утврђено да поседује заједничке особине као што је порекло, врста, начин паковања, субјекат који пакује производе, пошиљалац или означавање, а у случају производног поступка, производна јединица из јединственог објекта која користи јединствене производне параметре или неколико таквих јединица при непрекинутој производњи и збирном складиштењу.

Узорковани део је серија или идентификовани део серије или подсерије.

Запечаћени узорак је узорак запечаћен на начин да узорку није могуће приступити без ломљења или уклањања печата.

Појединачни узорак је количина која се узима из једне тачке узорка.

Збирни узорак је збир појединачних узорака узетих из истог узоркованог дела.

Редуковани узорак је део збирног узорка добијен поступком репрезентативног смањивања збирног узорка.

Коначни узорак је део редукованог узорка или хомогенизованог збирног узорка.

Лабораторијски узорак је узорак намењен за лабораторију (како је примљен у лабораторију) који може бити коначан, редукован или збирни.

3.3. Опште одредбе

Узорке узимају особе које су за то овлашћене.

Узорак мора бити запечаћен на начин да узорку није могуће приступити без ломљења или уклањања печата. Ознака печата треба бити јасно препознатљива и видљива. Алтернативно, узорак се може држати у посуди која се затвара на начин да се не може отворити без неповратног оштећења чиме се избегава поново коришћење такве посуде.

Узорак мора бити неизбрисиво означен и мора се идентификовати на начин да постоји јасна веза са извештајем о узорку.

Из сваког збирног узорка узимају се најмање два коначна узорка, и то: најмање један за контролу и један за субјекта у пословању храном за животиње. Евентуално, један коначан узорак може бити узет као референтни узорак. Ако је целокупан збирни узорак хомогенизован, коначни узорци узимају се из хомогенизованог збирног узорка.

3.4. Опрема

3.4.1. Опрема за узорковање мора бити израђена од материјала који не могу контаминирати производе намењене узорковању. Опрема намењена вишеструкој употреби мора бити једноставна за чишћење како би се избегла унакрсна контаминација.

3.4.2. Препоручена опрема за узорковање чврсте хране за животиње

3.4.2.1. Ручно узорковање

3.4.2.1.1. Лопатица с равним дном и вертикалним страницама

3.4.2.1.2. Сонда за узорковање са дугим процепом или преградама. Димензије сонде за узорковање морају одговарати особинама узорка (дубина посуде, величина вреће итд.) и величини честица хране за животиње.

Ако сонда за узорковање има неколико отвора, они се одвајају преградама или распоређеним отворима како би се осигурало да се узорак узима на различитим местима дуж сонде.

3.4.2.2. Механичко узорковање

За узорковање хране за животиње која је у протоку може се користити одговарајућа механичка опрема. Одговарајућа механичка опрема значи да се узоркује најмање целокупна секција читавог протока.

Узорковање хране за животиње у покрету (при великим брзинама протока) може се провести аутоматским узоркивачима.

3.4.2.3. Разделник

Ако је могуће и одговарајуће, опрема намењена за раздвајање узорка на приближно једнаке делове треба да се користи за припрему редукованих узорака на репрезентативан начин.

3.5. Захтеви у погледу количина у појединачним узорцима

Захтеви у погледу количина из тач. 3.5.1. и 3.5.2. у вези са бројем појединачних узорака примењују се за узорковане делове у величинама до највише 500 t који се могу узорковати на репрезентативан начин. Описани поступак узорковања важећи је и за количине веће од прописане максималне величине узоркованог дела под условом да се највећи број појединачних узорака из табеле која следи занемари, при чему се број појединачних узорака одређује формулом квадратног корена наведеном у одговарајућем делу поступка (видети тачку 3.5.3.), а најмањи збир величина узорка пропорционално се увећава. Овим се не спречава раздвајање велике серије у неколико мањих подсерија и узорковање сваке подсерије у складу са поступком описаним у тачкама 3.5.1. и 3.5.2.

Величина узоркованог дела мора бити таква да сваки од његових саставних делова може бити узоркован.

За јако велике серије или подсерије (> 500 t) и за серије које се превозе или складиште на такав начин да је узорковање немогуће у складу са поступком узорковања предвиђеним тачкама 3.5.1. и 3.5.2, примењује се поступак узорковања из тачке 3.5.3.

У случају да је субјекат у пословању храном за животиње обавезан да испуни услове у складу са овим правилником у оквиру обавезног мониторинга, тај субјекат може одступити од предвиђених количинских захтева како би се у обзир узеле оперативне карактеристике под условом да је доказао истоветност поступка узорковања у погледу репрезентативности и после одобрења надлежног органа.

Изузетно, уколико није могуће спровести наведену методу узорковања у вези са количинским захтевима због неприхватљиве комерцијалне штете на серији (због облика паковања, превозних средстава, начина складиштења, итд.), може се применити алтернативни начин узорковања под условом да је што репрезентативнији и у потпуности описан и документован.

3.5.1. Захтеви у погледу количина у појединачним узорцима при контроли супстанци или производа равномерно расподељених у храни за животиње

3.5.1.1. Чврста храна за животиње у расутом стању

Величина узоркованог дела	Најмањи број појединачних узорака
≤ 2,5 t	7
>2,5 t	Квадратни корен из двадесетог дела укупног броја t који чине узорковани део(*), до највише 40 појединачних узорака

Квадратни корен из двадесетог дела укупног броја t који чине узорковани део(*), до највише 40 појединачних узорака

(*) Када добијени број није цео број, заокружује се на следећи цео број.

3.5.1.2. Текућа храна за животиње у расутом стању

Величина узоркованог дела	Најмањи број појединачних узорака
---------------------------	-----------------------------------

≤ 2,5 t или ≤ 2,500 l	4*
>2,5 t или > 2,500 l	7*

(*) Ако није могуће добити хомогену течност, потребно је увећати број појединачних узорака.

3.5.1.3. Пакована храна за животиње

Храна за животиње (у чврстом или течном стању) може се паковати у вреће, лименке, бачве, итд., које су у табели означене као јединице. Велике јединице (≥ 500 kg или l) морају се узорковати у складу са одредбама предвиђеним за храну за животиње у расутом стању (видети тачке 3.5.1.1. и 3.5.1.2.).

Величина узоркованог дела	Најмањи број појединачних узорака:
1–20 јединица	1 јединица (**)
21–150 јединица	3 јединице (**)
151–400 јединица	5 јединица (**)
> 400 јединица	Једна четвртина квадратног корена из броја јединица које чине узорковани део(***) до 40 појединачних узорака

(*) У случају када отварање јединице може утицати на анализу (нпр. кварљива влажна храна за животиње), неотворена јединица служи као појединачни узорак.

(**) За јединице чији садржај не прелази 1 kg или једну l, појединачни узорак је садржај једне оригиналне јединице.

(***) Када добијени број није цео број, заокружује се на следећи цео број.

3.5.1.4. Блокови или камен за лизање

Најмање један блок или камен за лизање за узорковање по узоркованом делу од 25 јединица, до највише четири блока или камена за лизање.

За четири блока или камена за лизање којима појединачна тежина није већа од 1 kg, појединачни узорак садржај је једног блока или једног камена за лизање.

3.5.1.5. Кабаста хранива

Величина узоркованог дела	Најмањи број појединачних узорака
≤ 5 t	5
>5 t	Квадратни корен из петине укупног броја t који чине узорковани део(*), до највише 40 појединачних узорака

(*) Узима се у обзир да у одређеним ситуацијама (нпр. код силажа) није могуће узети потребне појединачне узорке без узроковања неприхватљиве штете на серији.

(**) Када добијени број није цео број, заокружује се на следећи цео број.

3.5.2. Захтеви у погледу количина у појединачним узорцима при контроли супстанци или производа равномерно расподељених у храни за животиње

Захтеви у погледу количина у појединачним узорцима користе се у следећим ситуацијама:

- 1) контрола алфатоксина, ражаних гљивица, осталих микотоксина и штетних ботаничких нечистоћа у храни за животиње,
- 2) контрола унакрсне контаминације састојком, укључујући и генетски модификованим материјалом или супстанцом за коју се очекује неједначена дистрибуција у храни за животиње.

Ако постоји јака сумња за постојање неједначене дистрибуције и у случају унакрсне контаминације састојком или супстанцом у смеши, примењују се количински захтеви наведени у табели:

Величина узоркованог дела	Најмањи број појединачних узорака
< 80 t	Видети захтеве у погледу количина у тачки 3.5.1. Број појединачних узорака који се морају узети множи се са 2,5
≥ 80 t	100

3.5.3. Захтеви у погледу количина у појединачним узорцима код врло великих серија

У случају великих узоркованих делова (узорковани делови > 500 t), број појединачних узорака које треба узорковати = 40 појединачних узорака + квадратни корен из количине t при контроли супстанци или производа равномерно распоређених у целом узорку или 100 појединачних узорака + квадратни корен из количине t при контроли састојака или супстанци вероватно неравномерно распоређених у храни за животиње.

3.6. Захтеви у погледу количина у збирном узорку

Захтева се само један збирни узорак на узорковани део		
	Храна за животиње	Најмања количина збирног узорка (*) (**)
3.6.1.	Храна за животиње у расутом стању	4 kg
3.6.2.	Пакована храна за животиње	4 kg(***)
3.6.3.	Течна и полутечна храна за животиње	4 l
3.6.4.	Блокови или камен за лизање:	
3.6.4.1.	Појединачне масе веће од 1 kg	4 kg
3.6.4.2.	Појединачне масе не веће од 1 kg	Маса четири оригинална блока или камена за лизање

3.6.5.	Кабаста хранива	4 kg(***)
--------	-----------------	-----------

(*) Ако се узоркује храна за животиње високе вредности, може се узети мања количина збирног узорка под условом да се то опише и наведе у извештају о узорковању.

(**) Збирни узорак за контролу присутности генетски модификованог материјала мора да садржи најмање 35 000 семенки/зрна. Према томе, величина збирног узорка за кукуруз мора бити најмање 10,5 kg, а за соју 7 kg. За остало семење као што је јечам, просо, зоб, пиринач, пшеница и семе репе, збирна величина узорка од 4 kg одговара количини од 35 000 семенки.

(***) У случају паковане хране за животиње, можда неће бити могуће постићи величину од 4 kg за збирни узорак, зависно од величине појединачних јединица.

(****) У случају кабасатог хранива или хране за животиње ниске специфичне тежине (нпр. сено, слама), збирни узорак треба да има најмање 1 kg.

3.7. Захтеви у погледу количина у коначним узорцима

3.7.1. Коначни узорци

Потребна је анализа најмање једног коначног узорка. Количина коначног узорка за анализу не сме бити мања од:

Храна за животиње у чврстом стању	500 g(*) (**)(***)
Течна и полутечна храна за животиње	500 ml(*)

(*) Коначни узорак за контролу присутности генетски модификованог материјала мора да садржи најмање 10 000 семенки/зрна. Према томе, за кукуруз величина коначног узорка мора бити најмање 3 000 g, а за соју 2 000 g. За остало семење као што је јечам, просо, зоб, пиринач, раж, пшеница и семе репе, збирна величина узорка од 500 g одговара више од 10 000 семенки.

(**) Ако је збирни узорак знатно мањи од 4 kg или l, може се узети и мања количина коначног узорка под условом да се то опише и наведе у извештају о узорковању.

(***) При узорковању махунарки, зрна житарица и орашастог воћа за одређивање остатака пестицида, најмања величина коначног узорка износи 1 kg.

3.8. Методе узорковања за врло велике серије или серије које се складиште или превозе на начин да узорковање у читавој серији није могуће

3.8.1. Општа начела

Ако начин превоза или складиштења серије онемогућава узимање појединачних узорака у читавој серији, узорковање таквих серија треба да се спроведе када је серија у протоку.

Код великих складишта намењених складиштењу хране за животиње, одговарајућа би била опрема у складишту која омогућује (аутоматско) узорковање у читавој складиштеној серији.

Код примене поступака узорковања предвиђених у овом поглављу субјекат у пословању храном за животиње или њихов представник обавештава се о поступку узорковања. Ако субјекат у пословању храном за животиње или његов представник доведе у питање тај поступак узорковања, субјекат у пословању храном за животиње или његов представник омогућава надлежном органу узорковање у читавој серији на властити трошак.

3.8.2. Велике серије које се превозе бродом

3.8.2.1. Динамичко узорковање великих серија које се превозе бродом

Узорковање великих серија у бродовима спроводи се по могућности док је производ у протоку (динамичко узорковање).

Узорковање се врши у бродском складишту (субјект који се може физички одвојити). Међутим, бродска складишта делимично се празне једно за другим тако да почетно физичко одвајање више не постоји после преноса у складишне објекте. Узорковање се може спровести у функцији почетног физичког раздвајања или у функцији раздвајања после преноса у складишне објекте.

Истовар брода може трајати неколико дана. Обично се узорковање мора спровести у редовним интервалима током трајања истовара. Међутим, није увек могуће или одговарајуће да инспектор буде присутан на узорковању током читавог трајања истовара. У том случају узорковање се спроводи за део (узорковани део) читаве серије. Број појединачних узорака одређује се узимањем у обзир узоркованог дела.

Ако се узоркује део серије хране за животиње исте класе или описа и утврди се да тај део серије не одговара прописаним условима, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу безбедности.

Присутност инспектора потребна је чак и када је службени узорак узет аутоматски. Међутим, ако се аутоматско узорковање спроводи са унапред задатим параметрима који се не могу мењати током узорковања, а појединачни узорци се сакупљају у запечаћени контејнер чиме се спречава свака могућа превара, тада је присутност инспектора потребна само на почетку узорковања, при свакој промени пријемног контејнера за сакупљање узорака и на крају узорковања.

3.8.2.2. Статичко узорковање серија које се превозе бродом

Ако се узорковање спроводи статичким узорковањем, примењује се истоветни поступак који је предвиђен за складишне објекте (силосе) којима се приступа са горње стране (видети тачку 3.8.4.1.).

Узорковање се мора спровести на приступачном делу (одозго) серије/бродског складишта. Број појединачних узорака одређује се водећи рачуна о величини узоркованог дела. Ако се узоркује део серије хране за животиње исте класе или описа и утврди се да тај део серије не одговара прописаним условима, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу безбедности.

3.8.3. Узорковање великих серија које се складиште у складиштима

Узорковање се мора спровести на приступачном делу серије. Број појединачних узорака одређује се узимајући у обзир величину узоркованог дела. Ако се узоркује део серије хране за животиње исте класе или описа и утврди се да тај део серије не одговара прописаним условима, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу.

3.8.4. Узорковање у складишним објектима (силосима)

3.8.4.1. Узорковање у силосима у којима се приступа одозго

Узорковање се мора спровести на приступачном делу серије. Број појединачних узорака одређује се водећи рачуна о величини узоркованог дела. Ако се узоркује део серије хране за животиње исте класе или описа и утврди се да тај део серије не одговара прописаним условима, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу.

се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу безбедности.

3.8.4.2. Узорковање у силосима у којима се не приступа одозго (затворени силоси)

3.8.4.2.1. Силоси којима се не приступа одозго (затворени силос) величине > 100 t

Храна за животиње у тим силосима не може се узорковати на статички начин. Ако се храна за животиње у силосу мора узорковати и не постоји могућност премештања пошилке, потребно је да субјекат у пословању храном за животиње обавести инспектора о томе када ће се силос истоварити како би се омогућило узорковање у тренутку када је храна за животиње у протоку.

3.8.4.2.2. Силос коме се не приступа одозго (затворени силос) величине <100 t

Поступак узорковања укључује испуштање у пријемни контејнер количине од 50 до 100 kg и узимање узорка из њега. Величина збирног узорка одговара читавој серији, а број појединачних узорака односи се на количину из силоса пуштено у пријемни контејнер за узорковање. Ако се узоркује део серије хране за животиње исте класе или описа и утврди се да тај део серије не одговара прописаним условима, сматра се да сва храна за животиње из те серије не испуњава прописане услове, осим ако се детаљном проценом утврди да нема доказа да остатак серије не испуњава прописане услове у погледу безбедности.

3.8.5. Узорковање хране за животиње у расутом стању у затвореним посудама

Такве серије често се могу узорковати само после истовара. У одређеним случајевима није могуће обавити истовар на месту утовара или контроле, па се узорковање обавља при истовару тих посуда.

3.9. Упутства за узимање, припремање и паковање узорака

3.9.1 Опште одредбе

Узорци се узимају и припремају без непотребног одлагања уз придржавање мера опреза којима се спречава промена састава или контаминација производа. Инструменти, радне површине и посуде за прихват узорака морају бити чисти и суви.

3.9.2. Појединачни узорци

Појединачни узорци узимају се насумично из целог узорка и морају бити приближно једнаке величине.

Величина појединачног узорка износи најмање 100 g или 25 g за кабаста хранива или храну за животиње ниске специфичне тежине.

Ако се у складу са правилима поступка узорковања утврђеним у тачки 3.8. мора узети мање од 40 појединачних узорака, величина појединачних узорака одређује се у функцији потребне величине збирног узорка који се мора постићи (видети тачку 3.6).

У случају узорковања малих серија паковане хране за животиње где је према захтевима у погледу количине потребно узети ограничен број појединачних узорака, појединачни узорак је садржај једне оригиналне јединице чији садржај не прелази 1 kg или једну l.

У случају узорковања паковане хране за животиње састављене од малих јединица (нпр. < g), величина појединачног узорка зависи од величине јединице.

3.9.2.1. Храна за животиње у расутом стању

Према потреби узорковање се може извести при премештању узорка (при утовару или истовару).

3.9.2.2. Пакована храна за животиње

После одабира потребног броја јединица за узорковање у складу са тачком 3.5, сондом или лопатицом узима се део садржаја сваке јединице. Према потреби, узорци се могу узети после одвојеног пражњења јединица.

3.9.2.3. Хомогенизована или за хомогенизовање примерена течна или полутечна храна за животиње

После одређивања потребног броја јединица за узорковање из тачке 3.5, њихов се удео према потреби хомогенизује и из сваке се јединице узима одређена количина.

Појединачни узорци се могу узимати при пражњењу садржаја контејнера.

3.9.2.4. Течна или полутечна храна за животиње која није прикладна за хомогенизовање

После одређивања броја јединица за узорковање из тачке 3.5, узорци се узимају са различитих нивоа.

Узорци се могу узети и за време пражњења удела, али се прва количина мора одбацити.

У оба случаја укупан волумен не сме бити мањи од 10 l.

3.9.2.5. Блокови или камен за лизање

После одређивања броја блокова или камена за лизање намењених узорковању из тачке 3.5, може се узети део сваког блока или камена за лизање. У случају сумње да блок или камен за лизање није одговарајући за хомогенизовање, читав блок или камен за лизање може се узети као узорак.

За четири блока или камена за лизање којима појединачна тежина није већа од 1 kg, појединачни узорак је садржај једног блока или једног камена за лизање.

3.9.3. Припрема збирних узорака

Појединачни узорци помешају се тако да створе збирни узорак.

3.9.4. Припрема коначних узорака

Материјал збирног узорка мора се пажљиво измешати⁴.

1) Сваки узорак се сакупи у одговарајућу посуду. Потребно је предузети све мере опреза како би се током превоза или складиштења спречила промена састава узорка, контаминација или загађење;

2) У случају контроле супстанце или производа равномерно расподељених у храни за животиње, збирни узорак може се репрезентативно смањити на најмање 2 kg или 2 l (редукован узорак)⁵, по могућности механичким или аутоматским разделником. За контролу присуства остатака пестицида у махунаркама, зрнима житарица и орашастом воћу, најмања величина редукованог узорка износи 3 kg. Ако својства хране за животиње не дозвољавају коришћење разделника или разделник није доступан, узорак се смањује четвртањем. Потом се из смањених узорака припреме коначни узорци (за потребе контроле и референтне сврхе) приближно једнаке величине у складу са захтевима у погледу количина из тачке 3.7. У случају контроле производа, укључујући генетски модификовани материјал или супстанце вероватно неравномерно распоређених у храни за животиње, збирни узорак је:

(1) потпуно хомогенизован и накнадно раздељен у коначне узорке или

(2) редукован на најмање 2 kg или 2 l⁶ механичким или аутоматским разделником. Само у случају када својства хране за животиње онемогућавају коришћење разделника, узорак се може по потреби смањити четвртањем.

4 Све грудве се разбију (према потреби, тако да се одвоје и затим врате у узорак)

5 Осим код кабастих хранива или хране за животиње ниске специфичне тежине

6 Осим код кабастих хранива или хране за животиње ниске специфичне тежине

3.9.5. Паковање узорака

Посуде или паковања запечаћени су и означени тако да их није могуће отворити без оштећења печата. Цела етикета мора бити укључена у печат.

3.9.6. Слање узорака у лабораторију

Узорак се без непотребног одлагања шаље у одређену аналитичку лабораторију, заједно са подацима потребним аналитичару.

3.10. Подаци о узорковању

О сваком узорку морају се водити евиденције како би се сваки узорковани део и његова величина могла сигурно препознати.

У евиденцијама се наводи свако одступање од поступка узорковања предвиђеног овим прилогом.

4. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ О АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА ХРАНУ ЗА ЖИВОТИЊЕ

4.1. Припрема узорака за анализу

4.1.1. Сврха

У наведеним поступцима описује се припрема узорака за анализу, који се шаљу надзорним лабораторијама након узорковања спроведеног у складу са одредбама из овог прилога.

Ти лабораторијски узорци морају се припремити тако да измерене количине буду хомогене и репрезентативне за коначне узорке, како су предвиђене за методе анализе.

4.1.2. Мере опреза

Поступак припремања узорака зависи од аналитичких метода које се користе и производа и супстанци које се контролишу. Због тога је врло важно осигурати да примењени поступак за припремање узорка буде примерен аналитичкој методи која се користи и производима или супстанцама које се контролишу.

Сви потребни поступци морају се спровести на начин којим се у највећој могућој мери спречава контаминација и промена састава узорка.

Млевање, мешање и просејавање мора се вршити без одлагања како би се узорак мање излагао ваздуху и светлости. Млинови и дробилнице који би могли знатно загрејати узорак, не могу се користити.

Препоручује се ручно млевање хране за животиње која је посебно осетљива на топлоту. Треба се побринути да сама опрема не буде извор контаминације.

Ако се припрема не може обавити без знатне промене удела воде у узорку, одређује се удео воде пре и после припреме.

4.1.3. Поступак

4.1.3.1. Општи поступци

Количине за анализу (тестни аликвот) узимају се из коначног узорка. Не препоручује се дељење узорака методом купасте гомиле и четвртања, јер се на тај начин могу добити тестни аликвоти са високом грешком дељења.

4.1.3.1.1. Храна за животиње која се може самлети без додатне обраде

Просејани коначни узорак се промеша и прикупи у чисту и суву посуду са херметичким затварачем. Непосредно пре мерења количине за анализу (тестни аликвот), узорак се поновно промеша како би се осигурала потпуна хомогенизација.

4.1.3.1.2. Храна за животиње која се може самлети после сушења

Ако се у аналитичким методама не наводи другачије, коначни узорак се суши, тако да се удео воде снизи на 8% – 12%. Затим се наставља у складу с тачком 4.1.3.1.1.

4.1.3.1.3. Течна или полутечна храна за животиње

Коначни узорак треба да се прикупи у чисту и суву посуду са херметичким затварачем. Непосредно пре мерења количине за анализу (тестни аликвот), узорак се промеша како би се осигурала потпуна хомогенизација.

4.1.3.1.4. Остала храна за животиње

Коначни узорци који се не могу припремити у складу са једним од наведених поступака обрађују се било којим другим поступком којим се осигурава да је количина узорка одмерена за анализу (тестни аликвот) хомогена и репрезентативна за коначне узорке.

4.1.3.2. Посебни поступак при провери визуелном инспекцијом или микроскопијом или када је читав збирни узорак хомогенизован

1) У случају провере визуелном инспекцијом (без коришћења микроскопа), за проверу се користи читав лабораторијски узорак;

2) У случају микроскопске провере, у лабораторији се може смањити збирни узорак или додатно смањити редуковани узорак. Коначни узорци за потребе призивног поступка и у референтне сврхе узимају се после поступка који је једнак поступку који следи за коначни узорак за спровођење;

3) Ако је читав збирни узорак хомогенизован, коначни узорци узимају се из хомогенизованог збирног узорка.

4.1.4. Чување узорака

Узорци се морају чувати на температури која неће променити њихов састав. Узорци намењени за анализу витамина или супстанце посебно осетљивих на светлост морају да се чувају у условима у којима узорак није под штетним утицајем светла.

4.2. Одредбе о реагенсима и опреми који се користе у аналитичким методама

4.2.1. Ако се у аналитичким методама не наводи другачије, сви реагенси морају да буду аналитичке чистоће (pro analisi (p.a.)). Код анализе трагова, чистоћа реагенса мора се проверити слепом пробом. Зависно о добијених резултата, може бити потребно додатно прочишћавање реагенса.

4.2.2. Код свих поступака из аналитичких метода који укључују припремање раствора, разређивање, испирање или прање, код којих се не наводи врста коришћеног растварача или разређивача, користи се вода. По правилу, вода мора бити деминерализована или дестилована. У посебним случајевима, наведеним у аналитичким методама, воду треба прочистити посебним поступцима.

4.2.3. С обзиром на опрему која се уобичајено налази у контролним лабораторијама, у аналитичким методама се наводе само посебни инструменти и опрема или они који захтевају посебан начин употребе. Они морају бити чисти, посебно код одређивања врло малих количина супстанце.

4.3. Примена аналитичких метода и приказ резултата

4.3.1. Поступак екстракције

У неколико метода утврђен је посебан поступак екстракције. Осим поступка наведеног у методи, могу се користити и други поступци екстракције, под условом да се коришћеним поступком прочишћавања за анализирану матрицу доказано постижу аналитички резултати једнако вредни поступку наведеном у методи.

4.3.2. Поступак прочишћавања

У неколико метода утврђен је посебан поступак прочишћавања. Осим поступка наведеног у методи, могу се користити и други поступци прочишћавања, под условом да се коришћеним поступком прочишћавања за анализирану матрицу доказано постижу аналитички резултати једнако вредни поступку наведеном у методи.

4.3.3. Број поступака одређивања

Код анализе непожељних супстанци, ако је резултат првог одређивања знатно ($> 50\%$) нижи од спецификације која се контролише, нису потребни додатни поступци одређивања под условом да су коришћени примерени поступци за осигурање квалитета. У осталим случајевима потребна је двострука анализа (секундарно одређивање) како би се искључила могућност унутрашње унакрсне контаминације или случајне замене узорака. За потврду усклађености користи се средња вредност два одређивања, узимајући у обзир несигурност мерења.

При контроли означеног удела супстанце или састојка, ако се резултатом првог одређивања потврди означени удео, тј. ако је резултат анализе унутар прихватљивих граница одступања од означеног удела, нису потребни додатни поступци одређивања под условом да су коришћени примерени поступци за осигурање квалитета. У осталим случајевима потребна је двострука анализа (секундарно одређивање) како би се искључила могућност унутрашње унакрсне контаминације или случајне замене узорака. За потврду усклађености користи се средња вредност са два одређивања, узимајући у обзир несигурност мерења.

4.3.4. Извештавање о коришћеној аналитичкој методи

Коришћена аналитичка метода наводи се у извештају о анализи.

4.3.5. Извештавање о резултатима анализе

Резултат анализе приказује се на начин утврђен аналитичком методом, са примереним бројем значајних чињеница, а према потреби се коригује с обзиром на удео воде у коначном узорку пре припреме.

4.3.6. Несигурност мерења и степен искоришћења при анализи непожељних супстанци

У вези с непожељним супстанцама, сматра се да производ намењен за храну за животиње није у складу с највећом допуштеном количином ако је резултат анализе, у односу на храну за животиње с уделом воде од 12% , већи од највеће допштене количине, узимајући у обзир проширену несигурност мерења и корекцију за искоришћење. За оцену усклађености користи се анализирана концентрација након корекције за искоришћење и након одузимања проширене несигурности мерења. Тај се поступак примењује само у случајевима када аналитичка метода омогућује процену несигурности мерења и корекцију за искоришћење (на пример, није могуће у случају микроскопске анализе).

Резултати анализе исказују се на следећи начин (ако коришћена аналитичка метода омогућује оцену несигурности мерења и корекцију за искоришћење):

1) са корекцијом за искоришћење, при чему се наводи ниво искоришћења. Корекција за искоришћење није потребна ако је проценат искоришћења између 90% и 110% ,

2) као, $x \pm U'$, при чему је x резултат анализе, а U проширена несигурност мерења уз употребу обухватног фактора 2, чиме се постиже ниво поузданости од приближно 95% .

Међутим, ако је резултат анализе знатно ($> 50\%$) нижи од спецификације која се контролише и под условом да су коришћени примерени поступци за осигурање квалитета, а сврха анализе је само провера усклађености са законским одредбама, резултат анализе може се исказати без корекције за искоришћење и у тим случајевима се корекција за искоришћење и несигурност мерења могу изоставити.