

32001R0999

L 147/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

31.5.2001

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 999/2001 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА  
от 22 май 2001 година**

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

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(2)</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(3)</sup>,

като имат предвид, че:

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> ОВ С 45, 19.2.1999 г., стр. 2 и ОВ С 120 Е, 24.4.2001 г., стр. 89.

<sup>(2)</sup> ОВ С 258, 10.9.1999 г., стр. 19.

<sup>(3)</sup> Становище на Европейския парламент от 17 май 2000 г. (ОВ С 59, 23.2.2001 г., стр. 93), Обща позиция на Съвета от 12 февруари 2001 г. (ОВ С 88, 19.3.2001 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 3 май 2001 г.

(7) Следва да се установи процедура за определяне епидемиологичния статус на държава-членка, на трета страна и един от техните региони, оттук нататък наричани „страни или региони“ по отношение на СЕГ, въз основа на разпространението на случаите и риска за човека от излагане на въздействието ѝ, като се използва наличната

- информация. Държави-членки и третите страни, които решат да не подават заявление за определяне на статуса им, следва да бъдат класифицирани в категория въз основа на цялата информация на разположение на Комисията.
- (8) Държавите-членки следва да въведат образователни програми за хората, ангажирани с превенцията и контрола на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии, а също така за ветеринарни лекари, фермери и работници, заети в транспорта, търговията и клането на животни, отглеждани във ферми.
- (9) Държавите-членки следва да изпълняват годишна програма за мониторинг на ТСЕ и скреипи и да информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от нея, както и за появата на всяка друга трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.
- (10) Някои тъкани от преживни животни следва да се определят като специфичен рисков материал въз основа на патогенезиса на ТСЕ и епидемиологичния статус на страната или региона на произход или пребиваване на въпросното животно. Специфичният рисков материал следва да се отстранява и унищожава по начин, по който се избягва всякакъв риск за здравето на хората или животните. По-специално, той не следва да се пуска на пазара с цел употребата му за производството на храна, фураж или тор. Въпреки това, следва да се предвиди възможността за постигане на съответно равнище на опазване на здравето чрез скрийнинг тест на ТСЕ, извършван върху отделни животни, шом той бъде потвърден напълно. Техниките на клане с риск от заразяване на други тъкани с мозъчен материал не следва да се разрешават в страни или региони, освен в тези с най-малък риск от СЕГ.
- (11) Следва да се вземат мерки за превенция по отношение на предаването на ТСЕ на хора или животни, като се забрани храненето на определени категории животни с определени категории животински протеин, а също като се забрани използването в храни на определени тъкани от преживни животни. Тези забрани следва да бъдат съответни на предвидените рискове.
- (12) Съмнителното наличие на някаква трансмисивна спонгиформна енцефалопатия в някое животно следва да се нотифицира на компетентния орган, който незабавно предприема всички подходящи мерки, включително като поставя съмнителното животно под ограничение за придвижването му, докато се изчакват резултатите от изследването, или като организира заколването му под официален надзор. Ако компетентният орган не може да изключи възможността за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, следва да уреди извършването на подходящите изследвания и да съхранява трупа под официален надзор, докато не се постави диагноза.
- (13) В случай на официално потвърждение за наличието на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия компетентният орган следва да предприеме всички необходими мерки, включително унищожаването на трупа, като провежда изследване с цел идентифициране на всички рискови животни и поставя ограничения за придвижването на животните и продуктите от животински произход, идентифицирани като рискови. Собствениците следва да бъдат обезщетени във възможно най-кратък срок за загубата на животни и продукти от животински произход, унищожени по силата на настоящия регламент.
- (14) Държавите-членки следва да съставят планове за действие в непредвидени ситуации за осъществяване на националните мерки в случай на огнище на ТСЕ. Тези планове следва да се утвърдят от Комисията. Следва да се създадат разпоредби за включването в настоящата разпоредба на други ТСЕ, различни от СЕГ.
- (15) Следва да се създадат разпоредби относно пускането на пазара на някои живи животни и продукти от животински произход. Съществуващите правила на Общността относно идентификацията и регистрацията на животни от рода на едрия рогат добитък осигуряват система, даваща възможност произходът на животните да се проследява назад до майката и стадото в съответствие с международните стандарти. Следва да се осигурят еквивалентни гаранции за животни от рода на едрия рогат добитък, внасяни от трети страни. Животните и продуктите от животински произход, обхванати от правила на Общността, включени в търговията в рамките на Общността или внесени от трети страни, следва да се придружават от сертификатите, изисквани от посочените правила, а при необходимост, да бъдат допълнени в съответствие с настоящия регламент.
- (16) Пускането на пазара на някои продукти от животински произход, добити от едър рогат добитък във високорискови региони, следва да се забрани. Все пак, тази забрана не следва да се прилага за някои продукти от животински произход, произведени в условия на контрол, от животни, за които може да се докаже, че не представляват голям риск от инфекция с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.
- (17) За да се гарантира, че правилата относно превенцията, контрола и ликвидирането на ТСЕ се спазват, необходимо е пробите за лабораторни тестове да се вземат на базата на установен протокол, който да дава пълна епидемиологична картина на обстановката по отношение на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия. За да се гарантират еднакви процедури и резултати от тестването, следва да се създадат национални и Общностни референтни лаборатории, както и надеждни научни методи, включително и бързи тестове, специално за ТСЕ. Бързите тестове следва да се използват дотолкова, доколкото е възможно.
- (18) В държавите-членки следва да се провеждат инспекции от Общността, за да се осигури еднаквото изпълнение на изискванията за превенцията, контрола и ликвидирането на ТСЕ, а също така следва да се създадат разпоредби за изпълнението на процедурите, свързани с одита. За да е сигурно, че при вноса на живи животни и продукти от животински произход в Общността, трети страни прилагат гаранции, еквивалентни на прилаганите от Общността, Общността ще извършва инспекции и проверки на място, за да потвърди, че условията за внос се изпълняват от третите страни износители.

- (19) Търговските мерки за ТСЕ следва да се основават на международни стандарти, насоки или препоръки, когато има такива. Въпреки това, могат да се приемат научно обосновани мерки, имащи като резултат по-висока степен на опазване на здравето, ако мерките, основаващи се на съответните международни стандарти, насоки или препоръки, не биха довели до постигане на необходимото равнище на опазване на здравето.
- (20) Настоящият регламент следва да бъде преразглеждан, когато се появи нова научна информация.
- (21) Необходимите преходни мерки, по-конкретно за регулиране на използването на специфичен рисков материал, следва да се предвидят в рамките на настоящия регламент.
- (22) Необходимите мерки за изпълнението на настоящия регламент следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията <sup>(1)</sup>.
- (23) За целите на прилагането на настоящия регламент, следва да се предвидят процедури, установяващи тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет, Постоянния комитет по храните за животни и Постоянния комитет по храните.
- (24) Тъй като разпоредбите за прилагането на настоящия регламент са общи мерки по смисъла на член 2 от Решение 1999/468/ЕО, те следва да се приемат в съответствие с регулаторната процедура, предвидена в член 5 от посоченото решение,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I

### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 1

#### Обхват

1. Настоящият регламент установява правила за превенцията, контрола и ликвидирането на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животни. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи и при износа им.
2. Настоящият регламент не се прилага за:
- косметични или медицински продукти, или за медицински уреди или за техните изходни материали, или междинни продукти;
  - продукти, които не са предназначени за употреба в храна за хора, храна за животни или торове, или за техните изходни материали, или междинни продукти;
  - продукти от животински произход, предназначени за изложба, обучение, научни изследвания, специални проучвания или анализ, при условие че тези продукти в крайна сметка не се

консумират от хора или от животни, освен от такива, които се отглеждат за съответните научно-изследователски проекти;

- живи животни, използвани или предназначени за научни изследвания.

#### Член 2

### Разделяне на живи животни и на продукти от животински произход

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

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

#### Член 3

### Дефиниции

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

- „ТСЕ“: всички трансмисивни спонгиформни енцефалопатии с изключение на тези, които се срещат при хора;
- „пускане на пазара“: всяко действие, чиято цел е да се продават живи животни или продукти от животински произход, попадащи в обхвата на настоящия регламент, на трето лице в Общността, или всяка друга форма на доставка срещу заплащане или безплатно до такова трето лице или склад с цел доставка до такова трето лице;
- „продукти от животински произход“: всеки продукт, добит от или съдържащ продукт, добит от някое от животните, попадащи в обхвата на Директива 89/662/ЕИО <sup>(2)</sup> или Директива 90/425/ЕИО <sup>(3)</sup>;
- „изходни материали“: суровини или всеки друг продукт от животински произход, от които или с помощта на които се произвеждат продуктите, посочени в член 1, параграф 2, букви а) и б);
- „компетентен орган“: централният орган на държава-членка, който отговаря за осигуряване спазването на изискванията на настоящия регламент, или всеки друг орган, на който този централен орган е делегирал тези компетенции, по-конкретно за контрола на храни за животни; той включва също, когато е необходимо, съответния орган на трета страна;

<sup>(2)</sup> Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар (ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13). Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО на Съвета (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49).

<sup>(3)</sup> Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29). Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО на Съвета.

<sup>(1)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- е) „категория“: една от категориите на класифициране, посочени в глава В от приложение II;
- ж) „специфичен рисков материал“: тъканите, точно определени в приложение V; освен ако не е посочено друго, той не включва продукти, съдържащи или добити от тези тъкани;
- з) „животно, за което съществува съмнение, че е заразено с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия“: живи, заклани или умрели животни, които проявяват и/или са проявили неврологични или поведенчески разстройства, или прогресивно влошаване на общото състояние, свързано с увреждания на централната нервна система, и за които събраната информация на базата на клинично изследване, реакция към лечение, аутопсия, или пред- или кланичен лабораторен анализ, не позволяват да се установи друга диагноза. За спонгиформни енцефалопатии по говедата (СЕГ) съществува съмнение при едър рогат добитък, когато животните са дали положителен резултат от бърз тест, конкретно предназначен за СЕГ;
- и) „животноводно стопанство“: всяко място, където животните, обхванати от настоящия регламент, са настанени, хранени, отглеждани за разплод, обработвани или представяни пред публика;
- й) „вземане на проба“: вземането на проби, осигуряващо статистически правилно представяване, от животни или заобикалящата ги среда, или от продукти от животински произход с цел установяване диагнозата на заболяването, фамилините взаимоотношения, контрол върху здравето, или мониторинг на отсъствието на микробиологични агенти или на някои материали в продукти от животински произход;
- к) „торове“: всяко вещество, съдържащо продукти от животински произход, оползотворявано върху селскостопанска земя с цел увеличаване растежа на растенията; може да включва остатъци от изваряване при производството на биогаз или компост;
- л) „бързи тестове“: методите на анализ, посочени в приложение X, глава В, точка 4, и чиито резултати стават известни в срок от 24 часа;
- м) „алтернативен тест“: тестовете, посочени в член 8, параграф 2, които се използват като алтернатива на изтеглянето на специфичен рисков материал.

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

3. Когато термините в настоящия регламент не са дефинирани в параграф 1 или приложение I, ще се прилагат съответните дефиниции, дадени в Регламент (ЕО) № 1760/2000 <sup>(1)</sup> и

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

предвидените в Директиви 64/432/ЕИО <sup>(2)</sup>, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 91/68/ЕИО <sup>(3)</sup>, когато на тях се правят позовавания в настоящия текст.

#### Член 4

### Предпазни мерки

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

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

## ГЛАВА II

### ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТАТУСА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЕГ

#### Член 5

### Класификация

1. Статусът на държава-членка по отношение на СЕГ, на трета страна или на един от техните региони (наричани по-нататък „страни или региони“) може да се определи само въз основа на критериите, изложени в приложение II, глава А, и на резултата от анализа на риска въз основа на всички потенциални фактори за появата на спонгиформна енцефалопатия по говедата, както е определено в приложение II, глава Б, и развитието им с времето.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

За тази цел бързите тестове се одобряват в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и се вписват в списъка, даден в приложение X, глава В, точка 4.

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

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

4. Държави-членки или трети страни, които не са представили заявление в съответствие с параграф 1 в срок от шест месеца, считано от 1 юли 2001 г., докато не подадат такова заявление се считат за страни в категория 5, посочени в приложение II, глава В,

по отношение на експедирането на живи животни и продукти от животински произход от техните територии.

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

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

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

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

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

## ГЛАВА III

### ПРЕВЕНЦИЯ НА ТСЕ

#### Член 6

#### Мониторингова система

1. Всяка държава-членка изпълнява годишна програма за мониторинг на СЕГ и скрейпи в съответствие с приложение III, глава А. Тази програма включва скрийнинг процедура с използването на бързи тестове.

За тази цел се одобряват бързи тестове в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и те се включват в списъка на приложение X, глава В, точка 4.

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

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

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

#### Член 7

##### Забрани относно храненето на животни

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

2. Освен това, обхващат на посочената в параграф 1 забрана се простира до животни и продукти от животински произход в съответствие с приложение IV, точка 1.

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат, без това да се засягат разпоредбите на приложение IV, точка 2.

4. На държавите-членки, или региони от тях, от категория 5 не се разрешава да изнасят или съхраняват храна, предназначена за отглеждани във ферми животни и съдържаща добит от бозайници протеин, или храна, предназначена за бозайници, с изключение на храната за кучета и котки, която съдържа преработен протеин, добит от бозайници.

На третите страни, или региони от тях, от категория 5 не се разрешава да изнасят в Общността храна, предназначена за добитък и съдържаща получен от бозайници протеин, или храна, предназначена за бозайници, с изключение на храната за кучета и котки, която съдържа преработен протеин, добит от бозайници.

5. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, се приемат подробни правила за прилагането на настоящия член, по-специално — правила за превенция по отношение на кръстосано заразяване и методите за вземане на проби и анализ, изисквани за проверка на спазването на настоящия член.

#### Член 8

##### Специфичен рисков материал

1. Специфичният рисков материал се отстранява и унищожава в съответствие с от приложение V, точки 2, 3, 4 и 8.

Този специфичен рисков материал или преработеният от него материал може да се пуска на пазара или, ако е необходимо, да се изнася, само с цел окончателното му унищожаване в съответствие с точки 3 и 4, или, съответно, точка 7, буква в) или точка 8 от приложение V. Той не може да се внася в Общността. Транзитното преминаване на специфичен рисков материал през територията на Общността трябва да се извършва в съответствие с изискванията на член 3 от Директива 91/496/ЕИО.

2. Параграф 1 не се прилага за тъкани от животни, които са преминали през алтернативен тест, одобрен за тази конкретна цел в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и включен в списъка в приложение X, глава В, точка 5, и прилаган при условията, посочени в приложение V, точка 5, и когато резултатите от теста са отрицателни.

Държавите-членки, които разрешават прилагането на този алтернативен тест, трябва да информират другите държави-членки и Комисията.

3. В държавите-членки, или региони от тях, поставени в категории 2, 3, 4 и 5, посочени в приложение II, глава В, не се практикува разкъсване, след зашеметяване, на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина на едър рогат добитък, овце или кози, чието месо е предназначено за консумация от хора или животни.

4. Данните, отнасящи се до посочената в приложение V възраст, се актуализират редовно. Тези актуализации се базират на последните доказани научни констатации относно статистическата вероятност за появата на ТСЕ в съответните възрастови групи на общностната популация от едър рогат добитък, овце и кози.

5. Чрез дерогация от параграфи 1 до 4, може да се приеме решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, по отношение на датата на ефективното изпълнение на член 7, параграф 1 или, съответно, в третите страни — датата на забрана на употребата на протеин от бозайници в храна за преживни животни във всяка страна или регион, поставени в категория 3 или 4, за да се ограничи прилагането на настоящия член за животни, родени преди тази дата в тези страни или региони.

Аналогично, чрез дерогация от параграфи 1 до 4, след консултация със съответния научен комитет и въз основа на преценка на случая, разпространението и риска за изложените на въздействие хора, може да се приеме решение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, за да се разреши използването за храна, фураж и торове на гръбначния стълб и ганглиите на задните коренчета на гръбначния мозък от едър рогат добитък, намиращи се в или пристигащи от всяка страна или неин регион, поставени в категория 5.

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

#### Член 9

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

1. Продуктите от животински произход, изброени в приложение VI, не се произвеждат от материал от преживни животни от страни или региони от тях, поставени в категория 5, освен ако не са спазени производствените технологии, одобрени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

2. Костите на главата и гръбначните стълбове на животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози от страни или региони от тях, поставени в категории 2, 3, 4 или 5, не се използват за производството на месо, регенерирано по механичен начин.

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

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

#### Член 10

### Образователни програми

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

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

#### ГЛАВА IV

### КОНТРОЛ И ЛИКВИДИРАНЕ НА ТСЕ

#### Член 11

### Нотифициране

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

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

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

#### Член 12

### Мерки по отношение на съмнителни животни

1. Всяко животно, за което съществува съмнение, че е заразено с ТСЕ, се поставя под официална забрана за придвижване, докато не станат известни резултатите от клиничното и епидемиологично

изследване, извършвано от компетентния орган, или докато не бъдат убити за лабораторно изследване под официален надзор.

Ако има съмнения за СЕГ при животно от рода на едрия рогат добитък от животновъдно стопанство в държава-членка, всички други животни от рода на едрия рогат добитък от този обект се поставят под официално ограничение за придвижването им, докато не се получат резултатите от изследването.

Ако има съмнения за СЕГ при овца или коза от животновъдно стопанство в държава-членка въз основа на обективни доказателства, като например, резултатите от тестовете, с които практически може да се направи диференциация между различните ТСЕ, всички други овце и кози от този обект се поставят под официално ограничение на придвижването, докато не се получат резултатите от изследването.

Ако има доказателство, че животновъдното стопанство, в което животното се е намирало, когато е имало съмнения за СЕГ, няма вероятност да е обектът, където животното би могло да бъде изложено на въздействието на СЕГ, компетентният орган може да реши само животното, за което съществува съмнение за заразяване, да се постави под официално ограничение на придвижването. Ако счете за необходимо, компетентният орган може също да реши други животновъдни стопанства или само изложеното на риск животновъдно стопанство да се постави под официален надзор в зависимост от наличната епидемиологична информация.

Съгласно процедурата, посочена в член 24, параграф 2, и чрез дерогация от изискванията на втората, третата и четвъртата алинеи от настоящия параграф, държава-членка може да се освободи от прилагането на официалните ограничения за придвижването на животни, ако прилага мерки, предлагащи еквивалентни възможности за предпазване.

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

3. Всички части на тялото на съмнителното животно, включително и кожата, се запазват под официален надзор, докато не се постави отрицателна диагноза, или се унищожават в съответствие с приложение V, точки 3 или 4.

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

#### Член 13

### Мерки след потвърждаване наличието на ТСЕ

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

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

- а) всички части на тялото на животното се унищожават напълно в съответствие с приложение V, освен материала, задържан за документиране в съответствие с приложение III, глава Б, III, 2;
- б) провежда се проучване за идентифициране на всички рискови животни в съответствие с приложение VII, точка 1;
- в) всички животни и продукти от животински произход, посочени в приложение VII, точка 2, идентифицирани като изложени на риск чрез проучването, посочено в буква б), се убиват и унищожават изцяло в съответствие с приложение V, точки 3 и 4.

Чрез дерогация от настоящия параграф, държавите-членки могат да прилагат други мерки, предлагащи еквивалентно ниво на предпазване, ако тези мерки са утвърдени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

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

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

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

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

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

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

#### Член 14

#### План за действие в извънредни ситуации

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

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

#### ГЛАВА V

#### ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ИЗНОС

#### Член 15

#### Живи животни, семенен материал, ембриони и яйцеклетки от тях

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

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

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

#### Член 16

#### Пускане на пазара на продукти от животински произход

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



- a) продукти от животински произход, обхванати от член 15, по-конкретно, семенен материал, ембриони и яйцеклетки;
- б) i) сурово мляко по смисъла на Директива 92/46/ЕИО <sup>(1)</sup>;
- ii) мляко за производството на млечни продукти по смисъла на Директива 92/46/ЕИО;
- iii) топлинно обработено мляко за пиене по смисъла на Директива 92/46/ЕИО;
- iv) дикалциев фосфат (без следи от протеин или мазнина);
- v) необработени кожи по смисъла на Директива 92/118/ЕИО <sup>(2)</sup>;
- vi) желатин по смисъла на Директива 92/118/ЕИО, добит от необработените кожи, посочени в точка v);
- vii) колаген, добит от необработените кожи, посочени в точка v).

2. Продуктите от животински произход, внесени от трета страна, поставена в категории 2, 3, 4 и 5, задължително трябва да са добити от здрави животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, които не са били умъртвени чрез разкъсване на тъкан на централната нервна система, както е посочено в член 8, параграф 3, или убити чрез инжектиране на газ в черепната кухина.

3. Продуктите от животински произход, съдържащи материали, добити от едър рогат добитък с произход от държава-членка, регион на държава-членка или трета страна, класирани в категория 5, не се пускат на пазара, освен ако не са от:

- a) животни, родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с животински протеин, добит от бозайници, е влязла ефективно в сила, или
- б) животни, които са родени, отгледани и останали в стада с удостоверена история, че са свободни от ТСЕ в продължение на най-малко седем години.

(1) Директива 92/46/ЕИО на Съвета от 16 юни 1992 г. относно санитарните правила за производството и пускането на пазара на сурово мляко, на топлинно обработено мляко и на млечни продукти (ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 96/23/ЕО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

(2) Директива 92/118/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания относно търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени, по отношение на посочените изисквания, на специалните правила на Общността, посочени в глава I от приложение А към Директива 89/662/ЕИО и, по отношение на патогените, на Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49). Директива, последно изменена с Решение 1999/724/ЕО на Комисията (ОВ L 290, 12.11.1999 г., стр. 32).

Освен това, продукти от животински произход не се експедираат от държава-членка или регион на държава-членка, класирана в категория 5, до друга държава-членка или не се внасят от трета страна, класирана в категория 5. Тази забрана не се прилага за продукти от животински произход, изброени в приложение VIII, глава В, и изпълняващи изискванията на приложение VIII, глава В. Те задължително се придружават от здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар, удостоверяващ, че са били произведени при спазване на настоящия регламент.

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

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

6. За целта на вноса в Общността, продуктите от животински произход отговарят на условията, посочени в приложение IX, глави А, В, Е и Ж.

7. В съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2, обхватът на разпоредбите на параграфи 1—6 може да се разпростре и до други продукти от животински произход. Правилата за прилагане на настоящия член се приемат по същата процедура.

#### Член 17

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

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

## Член 18

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

## ГЛАВА VI

**РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ, ТЕСТВАНЕ И КОНТРОЛНИ МЕРКИ**

## Член 19

**Референтни лаборатории**

1. Националните референтни лаборатории във всяка държава-членка и техните функции и задължения са тези, посочени в приложение X, глава А.
2. Референтната лаборатория на Общността и функциите и задълженията ѝ са изложени в приложение X, глава Б.

## Член 20

**Вземане на проби и лабораторни методи**

1. Вземането на проби и лабораторното тестване за установяване наличието на ТСЕ се провеждат, като се използват методите и протоколите, предвидени в приложение X, глава В.
2. Когато се наложи да се осигури еднакво прилагане на настоящия член, се приемат правила за прилагане, включително и метода за потвърждаване на СЕГ при овце и кози, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

## Член 21

**Контролни мерки на Общността**

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

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

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

## ГЛАВА VII

**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

## Член 22

**Преходни мерки относно специфичния рисков материал**

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

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

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

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

## Член 23

**Изменение на приложенията и преходните мерки**

След консултиране със съответния научен комитет по всеки въпрос, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве, приложенията се изменят или допълват и се приемат всякакви подходящи преходни мерки в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

В съответствие с тази процедура се приемат преходни мерки за максимален срок от две години, за да се даде възможност за преминаване от разпоредбите, които са в сила в дадения момент, към разпоредбите, установени по силата на настоящия регламент.

## Член 24

**Комитети**

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет. Въпреки това, по въпроси, отнасящи се изключително до храни за животни, Комисията се подпомага от Постоянния комитет по храните за животни, а за въпроси, отнасящи се изключително до храни за хора — от Постоянния комитет по храните.

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

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

3. Всеки комитет приема свой собствен процедурен правилник.

## Член 25

**Консултации с научните комитети**

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

## Член 26

**Влизане в сила**

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

Прилага се от 1 юли 2001 г.

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

Съставено в Брюксел на 22 май 2001 година.

*За Европейския парламент*

*Председател*

N. FONTAINE

*За Съвета*

*Председател*

M. WINBERG

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## СПЕЦИФИЧНИ ДЕФИНИЦИИ

За целта на настоящия регламент:

- а) „присъщ случай на СЕГ“ означава случай на спонгиозна енцефалопатия по едрия рогат добитък, който не е явно изявен поради инфекция преди внасянето на болестта под формата на живо животно, ембрион или яйцеклетка;
- б) „дискретна мастна тъкан“ означава вътрешна или външна телесна мазнина, отстранена по време на процеса на клане и разфасоване, по-конкретно пресни тлъстини от сърцето, булото, бъбреците и мезентерия, на животни от рода на едрия рогат добитък, както и тлъстини от разфасовъчните помещения;
- в) „кохорта“ означава група животни от едър рогат добитък, които или са били родени в едно и също стадо, както и в рамките на 12 месеца преди или след раждането на засегнатите животни едър рогат добитък, или са отгледани заедно със засегнатото животно по всяко време през първата година на техния живот, и които са могли да консумират същата храна, която засегнатото животно е консумирало през първата година на живота си;
- г) „депо за отпадъци“ означава депо за изхвърляне на отпадъци, както е определено от Директива 1999/31/ЕО <sup>(1)</sup>.

—

<sup>(1)</sup> Директива 1999/31/ЕО на Съвета от 26 април 1999 г. за депониране на отпадъци (ОВ L 182, 16.7.1999 г., стр. 1).

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТАТУСА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СПОНГИФОРМНАТА ЕНЦЕФАЛОПАТИЯ ПО ГОВЕДАТА

## ГЛАВА А

Статусът по отношение на СЕГ на държава-членка или трета страна, или един от техните региони, оттук нататък наричани „страна или регион“, се определя въз основа на следните критерии:

- а) резултата от анализа на риска, идентифициращ всичките потенциални фактори за появата на СЕГ, посочени в глава Б, и развитието им с течение на времето;
- б) образователна програма за ветеринарни лекари, животновъди и заетите в транспорта, търговията със или клането на едър рогат добитък, целяща да ги насърчи да докладват за всички случаи на неврологични прояви при възрастни животни от рода на едрия рогат добитък;
- в) задължителното докладване и изследване на всички животни от рода на едрия рогат добитък, показващи клинични признаци на СЕГ;
- г) система на непрекъснат надзор и мониторинг на СЕГ със специална препратка към рисковете, описани в глава Б, като се вземат под внимание насоките в таблицата на глава А от приложение III или в съответствие с подходящите международни стандарти; отчетите за броя на извършените изследвания и резултатите от тях трябва да се водят поне седем години;
- д) изследването в утвърдена лаборатория на проби от мозък или други тъкани, взети по силата на системата за надзор, посочена в буква г).

## ГЛАВА Б

Анализът на риска, посочен в глава А, буква а), се основава на следните фактори:

- консумацията от животни от рода на едрия рогат добитък на месо и костно брашно или пръжки, добити от преживни животни,
- вноса на месо и костно брашно или пръжки, потенциално замърсени с ТСЕ, или животинска храна, съдържаща месо и костно брашно или пръжки,
- вноса на животни или яйцеклетки/ембриони, потенциално заразени с ТСЕ,
- епидемиологичния статус на страната или региона по отношение на ТСЕ,
- степента на познания относно структурата на популацията от едър рогат добитък, овце и кози в страната или региона,
- източника на животински отпадъци, параметрите на технологичните процеси за третиране на такива отпадъци и начините на производство на храна за животни.

## ГЛАВА В

## Определяне на категории

СЕГ статусът на държави-членки или трети страни, или на един от техните региони се определя чрез класифициране в следните категории:

## А. КАТЕГОРИЯ 1: Страна или регион, свободен от СЕГ

Страна или регион, където е извършен анализът на риска, базиран на информацията, предвидена в глава Б, и който е показал, че са взети подходящи мерки за съответния период от време, за да се овладее всеки идентифициран риск, и

1. ИЛИ не е бил документиран нито един случай на СЕГ и:
  - i) критериите в глава А, букви б) до д) са спазвани в продължение на най-малко седем години, или
  - ii) критериите в глава А, буква в) са спазвани в продължение на най-малко седем години и е доказано, че в продължение на най-малко осем години, месо и костно брашно или пръжки, добити от преживни животни или бозайници, не са давани на преживни животни;
2. ИЛИ, когато за всички случаи на СЕГ има ясни доказателства, че те водят началото си пряко от вноса на живи животни от едър рогат добитък или ембриони/яйцеклетки на животни от едър рогат добитък, и всичките засегнати животни от едър рогат добитък, както и, ако те са женски, последното им потомство в рамките на две години преди или след първите клинични признаци за настъпването на болестта, ако са живи в страната или региона, са заклани и напълно унищожени, или
  - i) критериите в глава А, букви б) до д) са спазвани в продължение на най-малко седем години, или
  - ii) критериите в глава А, буква в) са спазвани в продължение на най-малко седем години и е доказано, че в продължение на най-малко осем години месо и костно брашно или пръжки не са давани на преживни животни;
3. ИЛИ, когато последният присъщ случай на СЕГ е бил отчетен преди повече от седем години, критериите в глава А, буква б) до д) са спазвани в продължение на най-малко седем години и храненето на преживни животни с месо и костно брашно и пръжки, добити от преживни животни или бозайници, е забранено и забраната ефективно е влязла в сила в продължение на най-малко осем години.

**Б. КАТЕГОРИЯ 2:** *Условно свободна от СЕГ страна или регион, където не е отчетен нито един присъщ случай*

Страна или регион, където е извършен анализът на риска, описан в глава Б, и който е показал, че са взети подходящи мерки за съответния период от време, за да се овладее всеки идентифициран риск, и

1. ИЛИ, където не е имало случаи на СЕГ и:

- i) критериите в глава А, букви б) до д) се спазват, но не са спазвани в продължение на седем години, или
- ii) е доказано, че в продължение на най-малко осем години месо и костно брашно или пръжки не са били давани на преживни животни, но критериите в глава А, буква в) не са спазвани в продължение на седем години;

2. ИЛИ, когато за всички случаи на СЕГ има ясни доказателства, че водят началото си пряко от вноса на живи животни от едър рогат добитък или ембриони/яйцеклетки от животни от едър рогат добитък, и всичките засегнати животни от едър рогат добитък, както и, ако те са женски, последното им потомство в рамките на две години преди или след първите клинични признаци за настъпването на болестта, ако са живи в страната или региона, са заклани и напълно унищожени, и или:

- i) критериите в глава А, букви б) до д) се спазват, но не са спазвани в продължение на седем години, или
- ii) е доказано, че в продължение на най-малко осем години месо и костно брашно или пръжки не са били давани на преживни животни, но критериите в глава А, буква в) не са спазвани в продължение на седем години.

**В. КАТЕГОРИЯ 3:** *Условно свободна от СЕГ страна или регион, където е отчетен най-малко един присъщ случай*

Всяка страна или регион, където е извършен анализът на риска, описан в глава Б, и който е показал, че са взети подходящи мерки за съответния период от време, за да се овладее всеки идентифициран риск, и:

1. ИЛИ последният присъщ случай на СЕГ е отчетен преди повече от седем години, критериите в глава А, букви б) до д) се спазват и забраната за хранене на преживни животни с месо и костно брашно и пръжки, добити от преживни животни, е влязла ефективно в сила, но:

- i) критериите в глава А, букви б) до д) не са спазвани в продължение на седем години, или
- ii) забраната за хранене на преживни животни с месо и костно брашно и пръжки, добити от преживни животни, не е влязла ефективно в сила в продължение на осем години;

2. ИЛИ, когато последният присъщ случай е отчетен преди по-малко от седем години, и заболяемостта от СЕГ, изчислена на базата на присъщи случаи, е по-малка от едно на милион през всеки от последните четири последователни дванадесетмесечни периода в рамките на популация от животни от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца в страната или региона, или — когато в страна или регион популацията от животни от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца е по-малка от един милион — един случай на действителния брой на тази популация (изчислена на базата на статистика Евростат), и когато:

- i) забраната за хранене на преживни животни с месо и костно брашно и пръжки, добити от преживни животни, е ефективна в сила в продължение на най-малко осем години;
- ii) критериите в глава А, букви б) до д) са спазвани в продължение на най-малко седем години;
- iii) засегнатите животни от рода на едър рогат добитък, както и:
  - ако те са женски, последното им потомство в рамките на две години преди или след клиничното настъпване на болестта,
  - всички животни от рода на едрия рогат добитък от кохортата,
 са убити и напълно унищожени, ако все още са живи в засегнатата страна или регион.

За тази класификация може да се вземе предвид, чрез дерогация от точка iii), наличието на други мерки, предлагащи еквивалентно ниво на предпазване по отношение на убиването на изправените пред риск животни.

**Г. КАТЕГОРИЯ 4:** *Страна или регион с ниска заболяемост от СЕГ*

Всяка страна или регион, където:

1. критериите, посочени в глава А, се спазват, и заболяемостта от СЕГ, изчислена за изминалите 12 месеца, е по-висока или равна на един присъщ случай на милион и по-ниска или равна на сто случая на милион в популацията от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца в страната или региона; или

2. критериите, посочени в глава А, се спазват, и заболяемостта от СЕГ, изчислена както е дадено в точка 1, е по-ниска от един присъщ случай на милион за по-малко от четири последователни 12-месечни периода и засегнатият добитък, както и:

- ако те са женски, последното им потомство в рамките на две години преди или след клиничното настъпване на болестта,
  - всички животни от рода на едрия рогат добитък от кохортата,
- ако все още са живи в страната или региона, са убити и напълно унищожени.

За тази класификация може да се вземе предвид, чрез дерогация от тази точка, наличието на други мерки, предлагащи еквивалентно ниво на предпазване по отношение на убиването на изправените пред риск животни.

Страни или региони, в които заболяемостта от СЕГ, изчислена за последните 12 месеца, е по-ниска от един присъщ случай на милион в рамките на популацията от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца в страната или региона, но където проведенят анализ на риска, описан в глава А, показва, че минимум един от критериите, позволяващи на страната или региона да бъдат класифицирани в категория 2 или 3, не се спазва, трябва да се считат за страни или региони, принадлежащи към категория 4.

Д. КАТЕГОРИЯ 5: Страна или регион с висока заболеваемост от СЕГ

Страна или регион, където:

1. критериите, посочени в глава А, се спазват, и заболеваемостта от СЕГ, изчислена за изминалите 12 месеца, е по-висока от сто случая на милион в рамките на популацията от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца в страната или региона; или
  2. заболеваемостта от СЕГ, изчислена за изминалите 12 месеца, е по-висока или равна на един случай на милион и по-ниска от или равна на сто случая на милион в рамките на популацията от едър рогат добитък на възраст над 24 месеца в страната или региона, и най-малко един от критериите, посочени в глава А, не се спазва.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## МОНИТОРИНГОВА СИСТЕМА

## ГЛАВА А

## I. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОГРАМА ЗА МОНИТОРИНГ НА СЕГ ПРИ ЖИВОТНИ ОТ РОДА НА ЕДРИЯ РОГАТ ДОБИТЬК

## 1. Избор на субпопулации

Животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 30 месеца, както следва:

- 1.1. Животни, подлежащи на „специално неотложно клане“, както е определено в член 2, буква н) от Директива 64/433/ЕИО <sup>(1)</sup>, и животни, заклани в съответствие с приложение I, глава VI, точка 28, буква в) от Директива 64/433/ЕИО (включително животните, посочени в Регламент (ЕО) № 716/96 <sup>(2)</sup>, и подлежащи на „специално неотложно клане“, както е посочено по-горе, или заклани в съответствие с приложение I, глава VI, точка 28, буква в) от Директива 64/433/ЕИО).
- 1.2. Умрели животни, които не са заклани за консумация от хора, и умрели във фермата или по време на транспорт (с изключение на животните, посочени в Регламент (ЕО) № 716/96 на Комисията).
- 1.3. Животни, нормално заклани за консумация от хора.
- 1.4. Животни, проявяващи неврологично разстройство.

## 2. Количество на пробите

- 2.1. Броят на пробите от посочената в точка 1.1 субпопулация, тествани ежегодно във всяка държава-членка, трябва да включва всички животни в тази субпопулация.
- 2.2. Броят на пробите от посочените в точка 1.2 субпопулации, тествани ежегодно във всяка държава-членка, не трябва да по-малък от посочения в таблицата. Подборът на пробите е произволен. Вземането на проби трябва да е представително за всеки регион и да е непрекъснато.
- 2.3. Броят на пробите от посочената в точка 1.3 субпопулация, тествани ежегодно във всяка държава-членка, трябва да включва всички животни в тази субпопулация.

| Обща популация над 30 месеца <sup>(1)</sup> | Количество проби <sup>(2)</sup> |
|---|---------------------------------|
| 100 000                                     | 950                             |
| 200 000                                     | 1 550                           |
| 300 000                                     | 1 890                           |
| 400 000                                     | 2 110                           |
| 500 000                                     | 2 250                           |
| 600 000                                     | 2 360                           |
| 700 000                                     | 2 440                           |
| 800 000                                     | 2 500                           |
| 900 000                                     | 2 550                           |
| 1 000 000                                   | 2 590                           |
| 1 500 000                                   | 3 000                           |
| 2 000 000                                   | 3 500                           |
| 2 500 000                                   | 4 000                           |
| 3 000 000                                   | 4 500                           |

<sup>(1)</sup> Когато размерът на общата популация от животни над 30 месеца е неизвестен, за база трябва да се вземе размерът на популацията от животни, по-възрастни от 24 месеца.

<sup>(2)</sup> Количеството на пробите е изчислено, за да се открие преобладаване от 0,1 % при 95 % надеждност в субпопулацията, посочена в точка 1, на базата на допускането, че пропорцията на тези субпопулации в общата популация от едър рогат добитък, по-възрастни от 30 месеца, е 1 %. Когато размерът на общата популация от едър рогат добитък над 30 месеца е 1 500 000 животни или повече, количеството на пробите се увеличава с 500 проби на 500 000 животни в качеството на пропорционална корекция, за да се вземе под внимание по-голямата вероятност на вариране на риска от СЕГ в пределите на популацията.

<sup>(1)</sup> Директива 64/433/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно здравните проблеми, засягащи търговия с прясно месо в рамките на Общността (ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 2012/64). Директива, последно изменена с Директива 95/23/ЕО (ОВ L 243, 11.10.1993 г., стр. 7).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 716/96 на Комисията от 19 април 1996 г. относно приемане на извънредни мерки за подпомагане на пазара на говеждо месо във Великобритания (ОВ L 99, 20.4.1996 г., стр. 14). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1176/2000 на Комисията (ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 37).



| Обща популация над 30 месеца <sup>(1)</sup> | Количество проби <sup>(2)</sup> |
|---|---------------------------------|
| 3 500 000                                   | 5000                            |
| 4 000 000                                   | 5500                            |
| 4 500 000                                   | 6000                            |
| 5 000 000                                   | 6500                            |
| 5 500 000                                   | 7000                            |
| 6 000 000                                   | 7500                            |
| 6 500 000                                   | 8000                            |
| 7 000 000                                   | 8500                            |
| 7 500 000                                   | 9000                            |
| 8 000 000                                   | 9500                            |
| 8 500 000                                   | 10 000                          |
| 9 000 000                                   | 10 500                          |
| 9 500 000                                   | 11 000                          |
| 10 000 000                                  | 11 500                          |
| 10 500 000                                  | 12 000                          |
| 11 000 000                                  | 12 500                          |
| 11 500 000                                  | 13 000                          |
| 12 000 000                                  | 13 500                          |

<sup>(1)</sup> Когато размерът на общата популация от животни над 30 месеца е неизвестен, за база трябва да се вземе размерът на популацията от животни, по-възрастни от 24 месеца.

<sup>(2)</sup> Количеството на пробите е изчислено, за да се открие преобладаване от 0,1 % при 95 % надеждност в субпопулацията, посочена в точка 1, на базата на допускането, че пропорцията на тези субпопулации в общата популация от едър рогат добитък, по-възрастни от 30 месеца, е 1 %. Когато размерът на общата популация от едър рогат добитък над 30 месеца е 1 500 000 животни или повече, количеството на пробите се увеличава с 500 проби на 500 000 животни в качеството на пропорционална корекция, за да се вземе под внимание по-голямата вероятност на вариране на риска от СЕГ в пределите на популацията.

## II. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОГРАМА ЗА МОНИТОРИНГ НА СКРЕЙПИ ПРИ ОВЦЕ И КОЗИ

### 1. Избор на субпопулации

Изборът трябва да се извършва чрез оценка на риска за субпопулации от местни животни с изява на клинични признаци, съответстващи на скрейпи. В рамките на всяка субпопулация и възрастова група изборът е произволен.

Критериите за избор са, както следва:

- животни, проявяващи неврологично или поведенческо разстройство, траещо най-малко 15 дни и резистентно към терапия,
- умиращи животни без признаци за инфекциозна или травматична болест,
- животни, проявяващи други прогресиращи болестни състояния.

Овцете и козите трябва да бъдат изследвани за скрейпи, а когато има тестове, които могат практически да различават ТСЕ, за СЕГ.

### 2. Възраст на целевите животни

Пробите трябва да са насочени към най-старите животни в субпопулацията. Все пак, всички целеви животни трябва да са по-възрастни от 12 месеца.

### 3. Количество на пробите

Минималният брой на изследваните ежегодно животни трябва да съответства на броя, посочен в таблицата. Изследваните в съответствие с член 12 животни могат да бъдат включени в минималния брой проби.

Таблица

**Минимален брой ежегодни неврохистологични изследвания на животни, проявяващи признаци, съответстващи на ТСЕ**

| Обща популация над 12 месеца (*) | Количество проби |
|----------------------------------|------------------|
| 100 000                          | 10               |
| 300 000                          | 30               |
| 500 000                          | 50               |
| 700 000                          | 69               |
| 1 000 000                        | 99               |
| 2 500 000                        | 195              |
| 5 000 000                        | 300              |
| 7 000 000                        | 336              |
| 10 000 000                       | 367              |
| 20 000 000                       | 409              |
| 30 000 000                       | 425              |
| 40 000 000                       | 433              |

(\*) Когато размерът на популацията от животни над 12 месеца е неизвестен, количеството на пробите се базира на общата популация на възраст над шест месеца.

## III. МОНИТОРИНГ ПРИ ВИСОКОРИСКОВИ ЖИВОТНИ

**Мониторинг при високорискови животни**

В допълнение към мониторинговите програми, изложени в части I и II, държавите-членки могат да провеждат целеви надзор на доброволни начала за ТСЕ при високорискови животни, като например:

- животни, произхождащи от страни с присъща ТСЕ,
- животни, които са консумирали потенциално замърсени храни,
- животни, родени от или добити от майки, заразени с ТСЕ.

## IV. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Държавите-членки се задължават никакви части от телата на животни, от които са взети проби по силата на настоящото приложение, да не се използват за храни за хора, животни и торове, докато лабораторните тестове не приключат с отрицателни резултати.

## ГЛАВА Б

## I. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДСТАВЯНА ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ В ОТЧЕТИТЕ ИМ

1. броят на съмнителните случаи по породи животни, поставени под ограничения на придвижването в съответствие с член 12, параграф 1;
2. броят съмнителните случаи за всеки животински вид, подлежащи на лабораторно изследване в съответствие с член 12, параграф 2 и резултатът от изследването;
3. приблизителният размер на всяка субпопулация, посочена в глава А, част I, точка 1;
4. броят на тестваните животни от едър рогат добитък в пределите на всяка субпопулация, посочена в глава А, част I, точка 1, и в глава А, част III, начинът на избор на проба и резултатите от тестовете;
5. броят на изследваните овце и кози в пределите на всяка субпопулация, посочена в глава А, част II, точка 1, и в глава А, част III, и резултатът от изследването;
6. брой, възрастово разпределение и географско разпределение на положителните случаи на СЕГ и скрейпи. Годината и, когато е възможно, месецът на раждане, следва да се дават за случаи на СЕГ при животни, родени след забраната за използването на протеин от преживни животни в храна за животни;
7. положителните случаи на ТСЕ, потвърдени при животни, които не са от семейства едър рогат добитък, овце или кози.

## II. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДСТАВЯНА ОТ КОМИСИЯТА В НЕЙНОТО РЕЗЮМЕ

Резюмето се представя в табличен формат, който обхваща минимум следната информация за всяка държава-членка:

1. общата популация на животни от едър рогат добитък над 24 месеца и приблизителният размер на всяка субпопулация, посочена в глава А, част I, точка 1;
2. броя на съмнителните случаи по всеки животински вид, както е посочено в член 12;
3. броя на тестваните животни от едър рогат добитък, както е посочено в глава А, част I, точка 1;
4. броя на изследваните овце и кози, както е посочено в глава А, част II, точка 1;
5. броя и възрастовото разпределение на положителни случаи на СЕГ;
6. положителни случаи на СЕГ при животни, родени след въвеждането на забраната за храната, и годината и месеца на раждане;
7. положителни случаи на скрейпи;
8. положителни случаи на ТСЕ при животни, които не са от рода на едрия рогат добитък, овце или кози.

## III. ЗАПИСИ

1. Компетентният орган съхранява в продължение на седем години архив на:
  - броя и типове животни, поставени под ограничения на придвижването им, както е посочено в член 12, параграф 1;
  - броя и резултатите от клинични и епидемиологични изследвания, както е посочено в член 12, параграф 1;
  - броя и резултатите от лабораторни изследвания, както е посочено в член 12, параграф 2;
  - броя, идентичността и произходът на животни, от които са взети проби в обхвата на мониторинговите програми, както е посочено в част I, и, когато е възможно, възрастта, породата и анамнезна информация.
2. Изследващата лаборатория съхранява в продължение на седем години всички записи от тестовете, по-конкретно лабораторни работни книги, парафинови блокчета и, където е уместно, снимки на Вестерн Блот тестове.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## ХРАНЕНЕ НА ЖИВОТНИ

1. В държави-членки или региони, класифицирани в категория 5, обхватът на забраната, посочена в член 7, параграф 1, се простира и до:
  - а) храненето на всяко животно от ферма с протеин, добит от бозайници;
  - б) храненето на всеки бозайник с преработен животински протеин, добит от бозайници; тази забрана не се прилага за храненето на кучета и котки, нито за производството на кучешка и котешка храна;
  - в) храненето на всяко преживно животно с претопена мазнина от преживни.
2. Забраната, предвидена в член 7, параграфи 1 и 2, не се прилага за следните продукти от здрави животни:
  - а) мляко и млечни продукти;
  - б) желатин, добит от необработени кожи;
  - в) хидролизирани протеини с молекулно тегло под 10 000 далтона, които:
    - i) са извлечени от кожи и кожни тъкани, взети от животни, заклани в кланица и изследвани преди и след смъртта си от държавен ветеринарен лекар в съответствие с глава VI от приложение I към Директива 64/433/ЕИО, и установени като годни за клане в резултат на такова изследване по смисъла на тази директива,  
и
    - ii) са произведени чрез производствена технология, включваща подходящи мерки за намаляване до минимум замърсяването на необработените кожи, подготовката на необработените кожи чрез накисване в солен разтвор, варов разтвор и интесивно изпирание, след което материалът се подлага на въздействието на рН, по-високо от 11, в продължение на повече от три часа при температура над 80 °С и последвано от топлинна обработка при температура над 140 °С в продължение на 30 минути при налягане, по-високо от 3,6 бара, или чрез еквивалентна производствена технология, утвърдена след консултация със съответния научен комитет в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2,  
и
    - iii) са доставени от предприятия, изпълняващи програма за самоконтрол (НАССР);
  - г) дикалциев фосфат (без следи от протеин или мазнини);
  - д) изсушена плазма и други кръвни продукти, с изключение на продукти от кръв на животни от едър рогат добитък за храна на преживни животни.

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

## СПЕЦИФИЧЕН РИСКОВ МАТЕРИАЛ

1. Следните тъкани се определят като специфичен рисков материал в зависимост от категорията на държавата-членка или третата страна, от която животното произхожда или в която живее, определени в съответствие с член 5:

КАТЕГОРИИ 1 и 2

Няма.

КАТЕГОРИИ 3 и 4

- а) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на едър рогат добитък на възраст над 12 месеца, както и червата от дванадесетопръстника до ректума на животни от едър рогат добитък от всички възрасти;
- б) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на овце и кози на възраст над 12 месеца или които имат пробил венеца постоянен резец, както и далакът на овце и кози от всички възрасти.

КАТЕГОРИЯ 5

- а) цялата глава (с изключение на езика), включително мозъкът, очите, тригеминалните ганглии и тонзилите; тимусът, далакът и гръбначният мозък на животни от едър рогат добитък на възраст над шест месеца, както и червата от дванадесетопръстника до ректума на животни от всички възрасти;
- б) гръбначният стълб, включително ганглиите на задните коренчета на гръбначния мозък, на животни от едър рогат добитък на възраст над 30 месеца;
- в) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на овце и кози на възраст над 12 месеца или които имат пробил венеца постоянен резец, както и далакът на овце и кози от всички възрасти.

2. Специфичният рисков материал трябва да се отстранява във:

- а) кланици;
- б) разфасовъчни предприятия, предприятия за преработка на високорисков материал или помещения, посочени в членове 3 и 7 от Директива 90/667/ЕИО <sup>(1)</sup>, под контрола на представител, назначен от компетентния орган. Тези предприятия се утвърждават за тази цел от компетентния орган.

Въпреки това, гръбначният стълб може да се отстранява в пунктове за продажба на потребител, разположени на територията на засегнатата държава-членка.

Когато специфичен рисков материал не се отстранява от умрели животни, които не са заклани за консумация от хора, частите от тялото, съдържащи специфичен рисков материал, или цялото тяло се третира като специфичен рисков материал.

3. Цялото количество специфичен рисков материал трябва да се боядиса с боя и, когато е необходимо, да се маркира с маркер, веднага при отстраняването му, и да се унищожи напълно:

- а) чрез изгаряне без предварителна преработка; или,
- б) ако боята или маркерът останат забележими, след предварителна преработка:
- i) в съответствие със системите, описани в глави I до IV, VI и VII от приложението към Решение 92/562/ЕИО <sup>(2)</sup>:
- чрез изгаряне,
- чрез съвместно изгаряне;
- ii) в съответствие най-малко със стандартите, посочени в приложение I към Решение 1999/534/ЕО <sup>(3)</sup>, чрез загробване в одобрено депо за отпадъци.

4. Държавите-членки могат предвидят дерогации от разпоредбите на точки 2 и 3, за да разрешат изгарянето или загробването на специфичен рисков материал или цели тела без предварително боядисване, или, както е уместно, отстраняване на специфичните рискови материали при обстоятелствата, посочени в член 3, параграф 2 от Директива 90/667/ЕИО, и по начин, който изключва всички рискове от пренасянето на ТСЕ, и е разрешен и контролиран от компетентния орган, по-конкретно, когато животните са умрели или са убити в рамките на мерките за контрол на болестта, и без да се нарушават членове 12 и 13.

<sup>(1)</sup> Директива 90/667/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1990 г. за определяне на ветеринарните правила относно изхвърлянето и преработката на отпадни животински продукти, пускането им на пазара и за предотвратяване на наличието на патогени в хранителните продукти от животински или рибен произход, която изменя Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 363, 27.12.1990 г., стр. 51). Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

<sup>(2)</sup> Решение 92/562/ЕИО на Комисията от 17 ноември 1992 г. за одобряване на алтернативни системи на топлинна обработка за преработка на материал с висока степен на риск (ОВ L 359, 9.12.1992 г., стр. 23). Решение, изменено с Акта за присъединяване от 1994 г.

<sup>(3)</sup> Решение 1999/534/ЕО на Съвета от 19 юли 1999 г. относно мерките, прилагани при преработката на някои животински отпадъци, целящи предпазване от трансмисивни спонгиозни енцефалопатии и за изменение на Решение 97/735/ЕО на Комисията (ОВ L 204, 4.8.1999 г., стр. 37).

5. Използването на алтернативен тест за отстраняването на специфичен рисков материал може да се разреши при следните условия:
- а) трябва да се провеждат тестове в клиниците върху всички животни, от които ще се отстранява специфичен рисков материал;
  - б) никой продукт от животни от едър рогат добитък, овце или кози, предназначен за храна за хора или за храна на животни, не може да напуска клиниката преди компетентният орган да е получил и приел резултатите от тестовете, извършени върху всички заклани потенциално заразени животни, ако СЕГ е била потвърдена в едно тях;
  - в) когато алтернативен тест дава положителен резултат, всичкият материал от животни от едър рогат добитък, овце или кози, потенциално заразен в клиниката, се унищожава в съответствие с точка 3, освен ако всички части на тялото, включително кожата на засегнатото животно, могат да бъдат идентифицирани и държани отделно.
6. Държавите-членки трябва да извършват чести официални инспекции, за да проверят правилното прилагане на настоящото приложение и обезпечат вземането на мерки за избягване на заразяването, по-конкретно в клиники, разфасовъчни предприятия, преработвателни предприятия за животински отпадъци, преработвателни предприятия за високорисков материал или помещения, които имат разрешение от държавите-членки в съответствие с член 7 от Директива 90/667/ЕИО, пунктове за продажба на потребители, депа за отпадъци и други съоръжения за съхраняване или изгаряне.
7. По-специално, държавите-членки изграждат система, за да гарантират и упражняват контрол с цел:
- а) посочените в член 1, параграф 2 продукти, произведени със специфичен рисков материал, да се използват само за разрешената цел;
  - б) когато животни от рода на едрия рогат добитък, овце или кози, влизащи в държава-членка, поставена в цифрово по-ниска категория, която дава признаци на по-добър СЕГ статут, отколкото този на влизащите в нея животни, тези животни остават под официален надзор, докато не бъдат заклани или експедирани от нейната територия;
  - в) специфичен рисков материал, по-специално, когато унищожаването се извършва в други предприятия или помещения, а не в клиники, да е напълно отделен от други отпадъци, които не са предназначени за изгаряне, да се събира отделно и да се унищожава в съответствие с точки 2, 3 и 4. Държавите-членки могат да разрешат експедицията на глави или трупове, съдържащи специфичен рисков материал до друга държава-членка, след постигане на споразумение с тази друга държава-членка, както да получат материала, така и да приложат специфичните условия, валидни за такива придвижвания.
8. Държавите-членки могат да изпращат специфичен рисков материал или преработеният от него материал на други държави-членки за изгаряне само при условията, предвидени в член 4, параграф 2 от Решение 97/735/ЕО <sup>(1)</sup>, когато са приложими.

Настоящите точки могат да бъдат изменени по искане на държава-членка, за да се разреши изпращането на специфичен рисков материал или на преработен от него материал до трети страни с цел изгаряне. Условията, регулиращи износа, се приемат по същото време, съгласно същата процедура.

---

<sup>(1)</sup> Решение 97/735/ЕО на Комисията от 21 октомври 1997 г. относно някои защитни мерки във връзка с търговията с определени видове животински отпадъци от бозайници (ОВ L 294, 28.10.1997 г., стр. 7). Решение, изменено с Решение 1999/534/ЕО на Съвета (ОВ L 204, 4.8.1999 г., стр. 37).

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

**СТАНДАРТИ ЗА НЯКОИ ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД, ДОБИТИ ИЛИ СЪДЪРЖАЩИ МАТЕРИАЛ ОТ ПРЕЖИВНИ ЖИВОТНИ**

Използването на материал от преживни животни за производството на следните продукти от животински произход е забранено, както е посочено в член 9, параграф 1:

- а) регенерирано по механичен начин месо;
- б) дикалциев фосфат, предназначен като храна за добитък;
- в) желатин, освен ако не е добит от кожата на преживни животни;
- г) деривати, изготвени от стопена мазнина от преживни животни;
- д) стопена мазнина от преживни животни, освен ако не е добита от:
  - i) дискретна мастна тъкан, обявена за годна за консумация от хора;
  - ii) суровини, преработени в съответствие със стандартите, посочени в Директива 90/667/ЕИО.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

## ЛИКВИДИРАНЕ НА ТРАНСМИСИВНА СПОНГИФОРМНА ЕНЦЕФАЛОПАТИЯ

1. Проучването, посочено в член 13, параграф 1, буква б) трябва да идентифицира:
  - а) при животни от рода на едрия рогат добитък:
    - всички други преживни животни в животновъдното стопанство на животното, при което е била потвърдена болестта,
    - всички ембриони, яйцеклетки и последното потомство на женско животно, при което болестта е била потвърдена, и ембрионите или рожбите на което са били взети или родени две години преди или след клиничното настъпване на болестта при майка му,
    - всички животни от кохортата на животното, при което болестта е била потвърдена,
    - възможният произход на болестта и други животновъдни стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които биха могли да се заразят с агента на ТСЕ или са били изложени на въздействието на една и съща храна или източник на зараза,
    - придвижването на потенциално замърсени храни, друг материал, или всяко друго средство на пренасяне, което би могло да пренесе агента на ТСЕ до или от въпросното животновъдно стопанство;
  - б) при овце и кози:
    - всички преживни животни, освен овцете и козите в животновъдното стопанство на животното, при което болестта е била потвърдена,
    - дотолкова, доколкото могат да бъдат идентифицирани, родителите, всички ембриони, яйцеклетките и последното потомство на животното, при което болестта е била потвърдена,
    - всички животни от кохортата на животното, при което болестта е била потвърдена, да се дефинират в съответствие с процедурата, предвидена в член 24, параграф 2,
    - всички други овце или кози в животновъдното стопанство на животното, при което болестта е била потвърдена, в допълнение към споменатите във второ и трето тире,
    - възможният произход на болестта и идентификацията на други животновъдни стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които биха могли да се заразят с агента ТСЕ или са били изложени на въздействието на една и съща храна или източник на зараза,
    - придвижването на потенциално замърсени храни, друг материал, или всяко друго средство на пренасяне, което би могло да пренесе агента на СЕГ до или от въпросното животновъдно стопанство.
2. Предвидените в член 13, параграф 1 мерки обхващат минимум:
  - а) в случай на потвърждаване на СЕГ при животно от рода на едрия рогат добитък — убиването и пълното унищожаване на животните от рода на едрия рогат добитък и унищожаването на ембрионите и яйцеклетките, идентифицирани от проучването и посочени в точка 1, буква а), първо, второ и трето тирета;
  - б) в случай на потвърждаване на СЕГ при овце или кози — убиването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани от проучването и посочени в точка 1, буква б), от второ до шесто тирета.



## ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

## ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ИЗНОС

## ГЛАВА А

**Условия за търговия с живи животни, ембриони и яйцеклетки в рамките на Общността**

- I. ПРИЛОЖИМИ УСЛОВИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ КАТЕГОРИЯТА НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА ИЛИ ТРЕТАТА СТРАНА, ОТ КОЯТО ЖИВОТНОТО ПРОИЗХОЖДА ИЛИ В КОЯТО ПРЕБИВАВА
1. Експедирането към други държави-членки трябва да се подчинява на правилата на член 15, параграф 1.
  2. Следните условия се прилагат за придвижването на ембриони и яйцеклетки от животни от рода на едрия рогат добитък:  

Ембрионите и яйцеклетките на животни от рода на едрия рогат добитък трябва да са добити от женски животни, които в момента на вземането:

    - не са съмнителни за заразяване с СЕГ,
    - самите те отговарят на условията, предвидени в част II.
  3. Следните условия се прилагат в търговията с овце и кози:
    - а) Овцете и козите за разплод трябва:
      - i) да са от животновъдно стопанство, отговарящо на следните изисквания:
        - да бъде обект на редовни официални проверки,
        - животните да са маркирани,
        - да не е потвърден нито един случай на скрейпи в продължение на най-малко три години,
        - проверките чрез вземане на проби да се извършват в животновъдното стопанство от възрастни женски животни, предвидени за клане,
        - в това животновъдно стопанство да бъдат включвани женски животни, само ако те са от животновъдно стопанство, отговарящо на същите изисквания;
      - ii) да са били държани непрекъснато в животновъдно стопанство или обекти, отговарящи на изискванията, предвидени в точка i), от раждането си или за последните три години;
      - iii) ако са предназначени за държава-членка, която се ползва за цялата или част от територията си от разпоредбите, предвидени в буква б), да съблюдават гаранциите, предвидени в програмите, посочени в тази точка.
    - б) Държава-членка, в която има задължителна или доброволна национална програма за контрол на скрейпи за цялата или част от територията си:
      - i) може да представя тази програма на Комисията, като по-конкретно в нея са дадени в общи линии:
        - разпределението на болестта в държавата-членка,
        - мотивите за програмата, като се взема под внимание значимостта на болестта и съотношението разходи/ползи,
        - географския район, в който ще се изпълнява програмата,
        - категории на статус, прилагани в животновъдни стопанства, стандартите, които трябва да се достигнат във всяка категория и процедурите на тестване, които трябва да се използват,
        - мониторинговите процедури на програмата,
        - действията, които трябва да бъдат предприети, ако поради някаква причина животновъдно стопанство загуби статуса си,
        - мерките, които трябва да се вземат, ако резултатите от проверките, извършени в съответствие с разпоредбите на програмата, са положителни;
      - ii) посочените в точка i) програми могат да бъдат одобрени в съответствие с изложените в тази точка критерии съгласно процедурата, посочена в член 24, параграф 2. Съгласно същата процедура допълнителните гаранции, общи или конкретни, които биха могли да се изискват в търговията вътре в Общността, се определят по същото време или най-късно три месеца след одобряването на програмите. Тези гаранции не трябва да надвишават гаранциите, които държава-членка изпълнява в национален мащаб;
      - iii) представяните от държавите-членки програми могат да бъдат изменени или допълнени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2. Съгласно същата процедура може да бъде одобрено изменение или допълнение към вече одобрена програма или към гаранциите, определени в съответствие с алинея ii).

- в) Когато държава-членка счита, че територията ѝ или част от територията ѝ е свободна от скрейпи по овцете:
- i) трябва да представи на Комисията подходяща подкрепяща документация, която по-специално съдържа:
    - историята на появата болестта на територията ѝ,
    - резултатите от контролното тестване на базата на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване,
    - периодат, през които е осъществен контрол,
    - проверочните мерки за потвърждаване отсъствието на болестта;
  - ii) допълнителните гаранции, общи или конкретни, които биха могли да се изискват в търговията вътре в Общността, се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2. Тези гаранции не трябва да надвишават гаранциите, които държава-членка изпълнява в национален мащаб;
  - iii) съответната държава-членка нотифицира Комисията за всяка промяна в отнасящите се до болестта подробности, точно определени в точка i). Дефинираните в съответствие с точка ii) гаранции могат, вземайки предвид това нотифициране, да бъдат изменени или оттеглени в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

**II. ПРИЛОЖИМИ УСЛОВИЯ В ЗАВИСИМОСТ ОТ КАТЕГОРИЯТА НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА, ОТ КОЯТО ЖИВОТНОТО ПРОИЗХОЖДА ИЛИ В КОЯТО ПРЕБИВАВА, ОПРЕДЕЛЕНА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ПРИЛОЖЕНИЕ II, ГЛАВА В**

1. Експедирането към други държави-членки трябва да бъде в съответствие с правилата на член 15, параграф 1.
2. Категорията по отношение на СЕГ на държавата-членка на произход на животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите трябва да бъде съобщена на държавата-членка по местоназначение.
3. Следните условия трябва да се приложат за посочените в точка 1 придвижвания на животни от рода на едрия рогат добитък, идващи от или пребивавали в държавите-членки или в един от регионите им, поставени в:

**КАТЕГОРИИ 3 И 4**

Животните трябва да са:

- а) били родени, отгледани и останали в стадата, в които не е бил потвърден случай на СЕГ в продължение на най-малко седем години; или
- б) били родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е влязла ефективно в сила.

**КАТЕГОРИЯ 5**

Животните трябва да са:

- а) били родени след датата, от която забраната за хранене на животни във ферми с протеини, добити от бозайници, е влязла ефективно в сила; и
- б) били родени, отгледани и останали в стадата, в които не е бил потвърден случай на СЕГ в продължение на най-малко седем години, и в които има само животни от рода на едрия рогат добитък, родени във фермата или са от стадо с еквивалентен статут.

**ГЛАВА Б**

**Условия, отнасящи се до потомството на животни, за които съществува съмнение или потвърждение за ТСЕ, посочени в член 15, параграф 2**

Забранява се пускането на пазара на последно роденото потомство на женски животни от рода на едрия рогат добитък, заразени с ТСЕ или на роденото потомство на потвърдени за СЕГ овце или кози от периода на предшестващите две години или по време на периода, следващ първите клинични признаци за настъпване на болестта.

**ГЛАВА В**

**Условия за търговия вътре в Общността с някои продукти от животински произход**

- I. Следните продукти от животински произход са освободени от забраната, посочена в член 16, параграф 3, при условие че са добити от животни от рода на едрия рогат добитък и удовлетворяват изискванията на части II или III по-долу:
  - прясно месо,
  - мляно месо,
  - месни полуфабрикати,
  - месни продукти,
  - храна за домашни любимци, предназначена за домашни месоядни животни.

*Схема, основана на база данни*

- II. Обезкостеното прясно месо, на което всички сраснали към кокала тъкани, включително явна нервна и лимфна тъкан, са отстранени и продуктите от животински произход, посочени в част I, и добити от тези тъкани на отговарящи на условията животни от страни или региони в категория 5, могат да се търгуват в съответствие с член 16, параграф 3, втора алинея, когато са добити от животни, родени след датата, от която стандартите за хранене на животни от член 7, параграф 2 са влезли ефективно в сила, и са сертифицирани за това, че отговарят на предвидените в точка 1 условия, и са произведени в отговарящи на условието от точка 9 предприятия. Компетентният орган гарантира, че условията по отношение на контрола, предвиден в точки от 2 до 8 и точка 10, са спазени.
1. Животно от рода на едрия рогат добитък отговаря на условията за Схемата, основана на база данни, ако е родено и отгледано в съответната държава-членка, и ако в момента на клането се установи, че са изпълнени следните условия:
    - а) животното е било напълно идентифицируемо през целия си живот, което дава възможност произходът му да се проследи назад до майката и стадото; уникалният му номер на ушната марка, датата и животновъдното стопанство на раждане и всички движения след раждането са регистрирани или в официалния паспорт на животното, или в държавна компютризирана система за идентификация и проследяване, известна е и идентичността на майка му;
    - б) животното е по-възрастно от шест месеца, но е по-младо от 30 месеца, възрастта се определя чрез справка в официалния компютърен запис за датата му на раждане, или в официалния му паспорт;
    - в) компетентният орган е получил и сверил положителните доказателства, че майката на отговарящото на условията животно е живяла най-малко шест месеца след раждането му;
    - г) майката на животното не е развила СЕГ и не е налице съмнение за зараза от СЕГ.

**Контролни дейности**

2. Ако някое представено за клане животно или някое обстоятелство около клането му не отговарят на всички изискванията на настоящия регламент, животното трябва автоматично да се отхвърли и паспортът му да се конфискува. Ако тази информация стане известна след заколването, компетентният орган трябва незабавно да преустанови издаването на сертификати и да анулира издадените сертификати. Ако експедицията е извършена, компетентният орган трябва задължително да уведоми компетентния орган по местоназначение. Компетентният орган по местоназначението трябва да предприеме подходящите мерки.
3. Клането на отговарящи на условията животни трябва задължително да става в кланици, които не се използват за клането на други животни от рода на едрия рогат добитък, освен за тези, които се заколват по схемата, основана на база данни или по схемата на сертифицирано стадо.
4. Компетентният орган трябва да се увери дали използваните в разфасовъчни предприятия процедури гарантират отстраняването на следните лимфни възли:

задколеничните, седалищните, повърхностно ингвинални, дълбоко ингвиналните, медиално и латерално илиачните, бъбречните, предбедренничните, лумбалните, ребреноцервикалните, стерналните, предскапуларните, аксиларните, каудалните и дълбоко цервикалните.
5. Месото трябва да е проследяемо назад до отговарящото на условията животно или след разфасоването — до разфасованите в същата партида животни посредством официалната система за проследяване до момента на клането. След заколването, по етикетите трябва да може да се проследяват прясно месо и посочените в част I продукти назад до отговарящото на условията животно, за да може съответната пратка да бъде отзована. В случай на храна за домашни любимци, придружителните документи и записи трябва да позволяват проследяване.
6. Всички одобрени отговарящи на условията трупове трябва да имат индивидуални номера, отговарящи на номера на ушната марка.
7. Държавата-членка трябва да има подробни протоколи на място, обхващащи:
  - а) проследяването и контрола преди заколването;
  - б) контрола по време на клането;
  - в) контрола по време на преработката на храната за домашни любимци;
  - г) всички изисквания за етикетиране и сертифициране след заколването до пункта на продажба.
8. Компетентният орган трябва да изгради система за записване на проверките относно съблюдаването на контрола, така че той да може да бъде онагледен.

#### Предприятието

9. За да получи одобрение, предприятието трябва да изработи и внедри система, чрез която отговарящо на условията месо и/или продукт може да се идентифицира и всичкото месо да може да се проследява назад до избираемото животно, или след разфасоване — до разфасованите в същата партида животни. Системата трябва да позволява възможност за пълно проследяване на месото или продуктите от животински произход на всички етапи, а записите трябва да се съхраняват най-малко две години. На компетентния орган трябва да се предоставят подробности за използваната система в писмен вид от ръководството на предприятието.
10. Компетентният орган трябва да оцени, одобри и контролира системата, осигурена от предприятието, за да се увери, че тя обезпечава цялостно разделяне и възможност за проследяване, както в миналото, така и занаяпред.

#### Схема на сертифицирано стадо

III. Обезкостеното прясно месо, от което всички сраснали към кокала тъкани, включително явна нервна и лимфна тъкан, са отстранени и продуктите от животински произход, посочени в част I и добити от тези тъкани на отговарящи на условията животни от страни или региони в категория 5, могат да се предлагат на пазара в съответствие с член 16, параграф 3, втора алинея, когато са добити от животни, които са сертифицирани като отговарящи на условията, предвидени в точка 2, и идващи от стада, в които не е имало нито един случай на СЕГ през последните седем години, и които са сертифицирани също като отговарящи на условията, предвидени в точка 1, и произведени в предприятия, отговарящи на условието по точка 11. Компетентният орган се задължава да осигури спазването на условията, предвидени в точки от 3 до 10 и в точка 12 по отношение на компютризираната система за проследяване и контрол.

#### Условия, отнасящи се до стада

1. а) Стадо е група животни, оформяща отделна и обособена единица, тоест, група животни, отглеждана, настанена и държана отделно от всяка друга група животни и която се откроява с уникални идентификационни номера на стадото и животните.
- б) Едно стадо е избираемо, когато в продължение на най-малко седем години в него не е имало нито един потвърден случай на СЕГ, нито пък съмнителен случай, за който диагнозата СЕГ не е била изключена при животно, което все още е във или се е придвижило през или от стадото.
- в) Като изключение от разпоредбите в буква б), стадо, съществувало по-малко от седем години, може да се счита за отговарящо на условията след цялостно изследване от компетентния ветеринарен орган, при условие че:
  - i) всички животни, родени или преместени в новосформирано стадо, отговарят на условията, посочени в точка 2, букви а), г) и д); и
  - ii) стадото е отговаряло на условията, изложени в буква б) през целия период на съществуването си.
- г) Ако едно стадо е новосформирано в стопанство, в което е имало потвърден случай на СЕГ при някое животно, което все още е във или се е придвижило през или от стадо в това стопанство, новосформираното стадо може да отговаря на условията само след цялостно изследване от компетентния ветеринарен орган, който удостоверява спазването на всяко от следните условия с цел да се удовлетворят изискванията на този орган:
  - i) всички животни от засегнатото стадо, които преди това са били държани в същото стопанство, са отстранени или убити;
  - ii) цялата храна е отстранена и унищожена, а всички контейнери за храна са цялостно почистени;
  - iii) всички сгради са опразнени и цялостно почистени преди да приемат новите животни;
  - iv) всички условия, посочени в буква в), са спазени.

#### Условия, отнасящи се до животното

2. а) всички записи, отнасящи се до раждането на животното, идентичността и придвижванията му, се правят в официална компютризирана система за проследяване;
- б) животното е на възраст над шест месеца, но е по-младо от 30 месеца, което се определя чрез справка в официален компютърен запис от датата на раждането му;
- в) майка му е живяла най-малко шест месеца след раждането;
- г) майка му не е развила СЕГ и не е налице съмнение за заразяване със СЕГ;
- д) стадото, в което животното се е родило и всички стада, през които е преминало, отговарят на условията.

**Компютризирана система за проследяване**

3. Официалната компютризирана система за проследяване, посочена в точка 2, буква а), ще бъде одобрена, само след като е работила достатъчно време, за да може да съдържа цялата информация, отнасяща се до живота и движенията на животните, при условие че бъде проверено съответствието ѝ с изискванията на настоящия регламент и засяга само животни, родени след като системата е влязла в действие. Данни за проследяване на историята, заредени в компютър, за който и да е период преди системата да започне да работи, не се приемат за тази цел.

**Контролни дейности**

4. Ако някое животно, представено за клане, или някое обстоятелство около клането му не отговарят на всички изисквания на настоящия регламент, животното трябва да се отхвърли автоматично, а паспортът му да се конфискува. Ако тази информация стане известна след заколването му, компетентният орган трябва незабавно да преустанови издаването на сертификати и да отмени издадените сертификати. Ако вече е извършена експедиция, компетентният орган трябва да уведоми компетентния орган по местоназначение. Компетентният орган по местоназначението трябва да предприеме подходящите мерки.
5. Клането на отговарящи на условията животни трябва задължително да става в клиники, използвани изключително за клане на животни по Схемата, основана на база данни или по Схемата на сертифицирано стадо.
6. Компетентният орган трябва да се увери дали използваните в разфасовъчни предприятия процедури гарантират отстраняването на следните лимфни възли:  
  
задколеничните, седалищните, повърхностно ингвинални, дълбоко ингвиналните, медиално и латерално илиачните, бъбречните, предбедричните, лумбалните, ребреноцервикалните, стерналните, предскапуларните, аксиларните, каудалните и дълбоко цервикалните.
7. Трябва да съществува възможност за проследяване на месото назад до отговарящото на условията животно или след разфасоването — до разфасованите в същата партида животни посредством официалната система за проследяване до момента на клането. След заколването етикетите трябва да дават възможност за проследяване на пряно месо и посочените в част I продукти назад до отговарящото на условията животно, за да може съответната пратка да бъде отменена. В случай на храна за домашни любимци, придружителните документи и записи трябва да позволяват проследяване.
8. Всички одобрени отговарящи на условията трупове трябва да имат индивидуални номера, отговарящи на номера на ушната марка.
9. Държавата-членка трябва да има подробни протоколи на място, които обхващат:
  - а) проследяването и контрола преди заколването;
  - б) контрола по време на клането;
  - в) контрола по време на преработката на храна за домашни любимци;
  - г) всички изисквания за етикетиране и сертифициране след заколването до пункта на продажба.
10. Компетентният орган трябва да изгради система за записване на проверките относно съблюдаването на контрола, така че той да може да бъде онагледен.

**Предприятието**

11. За да получи одобрение, предприятието трябва да изработи и внедри система, чрез която отговарящо на условията месо и/или продукт може да се идентифицира и всичкото месо да може да се проследява назад до стадата му на произход, или след разфасоване — до разфасованите в същата партида животни. Системата трябва да улеснява пълната проследяемост на месото или продуктите от животински произход на всички етапи, а записите трябва да се съхраняват най-малко две години. На компетентния орган трябва да се представят подробности за използваната система в писмен вид от ръководството на предприятието.
12. Компетентният орган трябва да оцени, одобри и контролира системата, осигурена от предприятието, за да се увери, че тя обезпечава цялостно разделяне и възможност за проследяване, както в миналото, така и занапред.

**ГЛАВА Г****Приложими условия за износ**

Живи животни от рода на едрия рогат добитък и продукти от животински произход, добити от тях, относно износа в трети страни, трябва да бъдат предмет на правилата, предвидени в настоящия регламент за търговията вътре в Общността.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IX

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

## ГЛАВА А

Когато осъществява внос от страни или региони, поставени в категория 1, за животни от рода на едрия рогат добитък и всички стоки с произход от животни от рода на едрия рогат добитък, за които настоящият регламент предвижда специални правила, компетентният орган взема под внимание представянето на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че страната или регионът отговаря на условията, дадени приложение II, глава В, за да бъде поставен в тази категория.

## ГЛАВА Б

**Внос на животни от рода на едрия рогат добитък**

- А. Вносът на животни от рода на едрия рогат добитък от страна или регион, поставен в категория 2, трябва да се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
- храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  - животните от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността, са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото и установяване, че животните не са родени от женски животни, за които съществува съмнение за СЕГ.
- Б. Вносът на животни от рода на едрия рогат добитък от поставени в категория 3 страни или региони се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат за животни, свидетелстващ, че:
- храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  - животните от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността:
    - са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото и установяване, че животните не са родени от женски животни, за които съществува съмнение за СЕГ,
    - са били родени и са останали в стада, в които не е бил потвърден случай на СЕГ в продължение на най-малко седем години, или
    - са били родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила.
- В. Вносът на животни от рода на едрия рогат добитък от поставени в категория 4 страни или региони трябва да се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
- храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  - животните от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността:
    - са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото и установяване, че животните не са родени от женски животни, за които съществува съмнение за СЕГ; и
    - са били родени и са останали в стада, в които не е бил потвърден случай на СЕГ в продължение на най-малко седем години; или
    - са били родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила.
- Г. Вносът на животни от рода на едрия рогат добитък от поставени в категория 5 страни или региони се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
- храненето на отглеждани във ферма животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  - засегнатите животни от рода на едрия рогат добитък са убити и напълно унищожени, както и:
    - ако те са женски и последното им потомство е родено две години преди или след първите клинични признаци за настъпването на болестта;
    - всички животни от едър рогат добитък от същата кохорта, ако такива животни са все още живи в страната или региона;

3. животните, предназначени за износ към Общността:
  - а) са били родени след датата, от която забраната за хранене на отглеждани във ферма животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила;
  - б) са били идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото и не са родени от женски животни, за които съществува съмнение или потвърждение за наличие на СЕГ;

И

  - в) или са били родени, отгледани и останали в стада, в които никога не е потвърждаван случай на СЕГ и в които има само животни от рода на едрия рогат добитък, родени във фермата или идващи от стада със същия здравен статус; или
  - г) са били родени, отгледани и останали в стада, в които не е потвърден случай на СЕГ поне седем години, и в които има само животни от рода на едрия рогат добитък, родени във фермата или идващи от стада със същия здравен статус.

## ГЛАВА В

### Внос на прясно месо и продукти с произход от животни от рода на едрия рогат добитък

- А. Вносът на прясно месо (с кости или обезкостено) и продукти с произход от животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 2, се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила.
- Б. Вносът на прясно месо (с кости или обезкостено) и продукти с произход от животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 3, се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  - а) храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  - б) прясното месо и продуктите с произход от животни от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността, не съдържат или не са добити от специфичен рисков материал, посочен в приложение V, или регенерирано по механичен начин месо, добито от костите на главата или гръбначния стълб.
- В. Вносът на прясно месо (с кости или обезкостено) и продукти с произход от животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 4, се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  2. прясното месо и продуктите с произход от животни от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността, не съдържат или не са добити от специфичен рисков материал, посочен в приложение V, или регенерирано по механичен начин месо, добито от костите на главата или гръбначния стълб.
- Г. Вносът на прясно месо и продукти с произход от животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 5, се забранява, с изключение на продуктите от животински произход, дадени раздел I на глава В, приложение VIII. Този внос трябва да се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. те отговарят на условията на член 16, параграф 2 и на тези, предвидени в раздели II или III на глава В от приложение VIII;
  2. месните продукти, предназначени за износ към Общността, не съдържат или не са добити от някои от продуктите, посочени в глава Е, нито от някой специфичен рисков материал, определен в приложение V;
  3. има действаща система, позволяваща прясното месо и продуктите с произход от животни от рода на едрия рогат добитък, предназначени за износ към Общността, да бъдат проследени назад до предприятията, от които са добити;
  4. животните от рода на едрия рогат добитък, от който предназначеният за износ към Общността месо или месни продукти са добити:
    - а) са били идентифицирани с постоянна идентификационна система, която позволява да се проследи произхода им назад до майката и стадото;
    - б) животните не са родени от женски животни, за които съществува съмнение или потвърждение за наличие на СЕГ; и едно от двете:
      - са били родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила, или
      - са били родени, отгледани и останали в стада, в които не е потвърден случай на СЕГ най-малко седем години;
  5. храненето на животни, отглеждани във ферми, с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;

- б. засегнатите животни от рода на едрия рогат добитък са заклани и напълно унищожени, както и:
  - а) ако са женски, последното им потомство е родено две години преди или след първите клинични признаци за настъпването на болестта;
  - б) всички животни от рода на едрия рогат добитък от една и съща кохорта, ако все още са живи в страната или региона.

#### ГЛАВА Г

##### Внос на ембриони и яйцеклетки на животни от рода на едрия рогат добитък

- А. Вносът на ембриони/яйцеклетки на животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 2, се осъществява срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  2. ембрионите/яйцеклетките са били събрани, преработени и съхранявани в съответствие с разпоредбите на приложения А и Б към Директива 89/556/ЕО<sup>(1)</sup>.
- Б. Вносът на ембриони/яйцеклетки на животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони, поставени в категория 3, се осъществява срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  2. яйцеклетките/ембрионите, предназначени за износ към Общността, са добити от женски животни, които:
    - а) са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са родени от майки, за които е потвърдено наличие на СЕГ;
    - б) не са родени от женски животни, за които съществува съмнение или потвърждение за СЕГ;
    - в) не е съществувало съмнение, че са засегнати от ТСЕ в момента на вземане на ембриона;
  3. яйцеклетките/ембрионите са били събрани, преработени и съхранявани в съответствие с разпоредбите на приложения А и Б към Директива 89/556/ЕО.
- В. Вносът на ембриони/яйцеклетки на животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони трябва да се осъществява срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  2. яйцеклетките/ембрионите, предназначени за износ към Общността, са добити от женски животни, които:
    - а) са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са родени от майки, за които съществува съмнение или които са засегнати от СЕГ;
    - б) не са засегнати от СЕГ;
    - в) не е съществувало съмнение и не са били засегнати от СЕГ в момента на вземане на ембриона; и
      - i) или са родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила; или
      - ii) са родени, отгледани и останали в стада, в които не е потвърден случай на СЕГ най-малко седем години;
  3. яйцеклетките/ембрионите са били събрани, преработени и съхранявани в съответствие с разпоредбите на приложения А и Б към Директива 89/556/ЕО.
- Г. Вносът на ембриони/яйцеклетки на животни от рода на едрия рогат добитък от страни или региони се осъществява срещу представяне на международен здравен сертификат, свидетелстващ, че:
  1. храненето на преживни животни с протеини, добити от бозайници, е забранено и забраната е влязла ефективно в сила;
  2. засегнатите животни от рода на едрия рогат добитък, а ако те са женски, тяхното последно потомство, родено две години преди или след клиничното настъпване на болестта, ако са живи в страната или региона, са убити и напълно унищожени;
  3. яйцеклетките/ембрионите, предназначени за износ към Общността, са добити от женски животни, които:
    - а) са идентифицирани с постоянна идентификационна система, позволяваща проследяване на произхода им назад до майката и стадото, и не са родени от майки, за които съществува съмнение или потвърждение за наличие на СЕГ;
    - б) не са засегнати от СЕГ;

<sup>(1)</sup> Директива 89/556/ЕО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък (ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Решение 94/113/ЕО на Комисията (ОВ L 53, 24.2.1994 г., стр. 23).



- в) не е съществувало съмнение, че са засегнати от СЕГ в момента на вземане на ембриона; и
  - i) или са родени след датата, от която забраната за хранене на преживни животни с протеини от бозайници е влязла ефективно в сила;
  - ii) или никога не са били хранени с протеини, добити от бозайници, или са родени, отгледани и останали в стада, в които не е потвърден случай на СЕГ поне седем години и в които има само животни от рода на едрия рогат добитък, родени във фермата или идващи от стадо със същия здравен статус;
- 4. яйцеклетките/ембрионите са били събрани, преработени и съхранявани при стриктно спазване на разпоредбите на приложения А и Б към Директива 89/556/ЕИО.

#### ГЛАВА Д

##### Внос на овце и кози

Внасяните в Общността овце и кози трябва да отговарят на изискванията, осигуряващи здравни гаранции, еквивалентни на гаранциите, изисквани по силата на настоящия регламент или съгласно настоящия регламент.

#### ГЛАВА Е

Вносът в Общността от трети страни или региони от тях, поставени в категория 5, на продукти от животински произход, посочени в приложение VIII, глава В, в съответствие с член 16, параграф 3, трябва да бъде забранен, ако съдържат или са добити от следните продукти или материал, добит от преживни животни:

- регенерирано по механичен начин месо,
- дикалциев фосфат, предназначен за хранене на добитък,
- желатин, освен ако не е произведен от необработени кожи,
- претопена мазнина от преживни животни и нейни деривати, освен ако не са произведени от дискретна мастна тъкан, обявена за годна за консумация от хора, или от суровини, преработени в съответствие със стандартите, посочени в Решение 1999/534/ЕО.

#### ГЛАВА Ж

При вноса на продукти от животински произход от трети страни или региони от тях, които не са поставени в категория 1, изискваните от законодателството на Общността подходящи сертификати трябва да се допълнят от декларация, подписана от компетентния орган на страната на производство и гласяща, както следва:

„Продуктът от животински произход не съдържа и не е добит от специфичен рисков материал, както е определен в приложение V към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 година относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii, или от регенерирано по механичен начин месо, добито от костите на главата или гръбначния стълб на животни от едър рогат добитък. Животните не са заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени моментално по същия начин, или заклани чрез разкъсване след зашеметяване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина.“

## ПРИЛОЖЕНИЕ X

## РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ НА ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ

## ГЛАВА А

## Национални референтни лаборатории

1. Определената национална референтна лаборатория трябва:
  - а) да има на разположение екипировка и специализиран персонал, позволяващи ѝ да посочва типа и шама на агента ТСЕ по всяко време, и по-специално когато въпросната болест се появи за първи път, както и да потвърждава резултатите, получени от регионалните диагностични лаборатории. Когато тя не може да идентифицира типа на шама на агента, установява процедура, за да се гарантира идентификацията на шама чрез отнасяне към референтната лаборатория на Общността;
  - б) да проверява използваните диагностични методи в регионалните диагностични лаборатории;
  - в) да отговаря за координацията на диагностичните стандарти и методи в рамките на държавата-членка. За тази цел тя:
    - може да осигури диагностични реагенти на лаборатории, одобрени от държавата-членка,
    - трябва да контролира качеството на всички диагностични реагенти, използвани в държавата-членка,
    - трябва периодично да организира сравнителни тестове,
    - трябва да съхранява изолати от агентите на съответната болест или съответните тъкани, съдържащи такива агенти, идващи от случаи, за които има потвърждение в държавата-членка,
    - да осигурява потвърждаване на получените резултати в диагностични лаборатории, определени от държавата-членка;
  - г) да си сътрудничи с референтната лаборатория на Общността.
2. Все пак, чрез дерогация от точка 1, държави-членки, които нямат национална референтна лаборатория, трябва да използват услугите на референтна лаборатория на Общността или на национални референтни лаборатории в други държави-членки.
3. Националните референтни лаборатории са:

|           |   |
|-----------|---|
| Австрия   | Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340 Mödling  |
| Белгия    | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Дания     | Danish Veterinary Laboratory<br>Bülowsvej 27<br>DK-1790 Copenhagen V  |
| Финландия | Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos<br>Hämeentie 57<br>FIN-00550 Helsinki   |
| Франция   | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments<br>Laboratoire de pathologie bovine<br>31, avenue Tony Garnier<br>BP 7033<br>F-69342 Lyon Cedex   |

|                      |   |
|----------------------|---|
| Германия             | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere<br>Anstaltsteil Tübingen<br>Postfach 1149<br>D-72001 Tübingen  |
| Гърция               | 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine<br>University of Thessaloniki<br>Giannitson & Voutyra St.<br>GR-54627 Thessaloniki<br><br>2. Athens Centre of Veterinary Institutes<br>Laboratory of Pathology<br>25 Neapoleos St.<br>GR-14310 Athens                |
| Ирландия             | The Central Veterinary Research Laboratory<br>Abbotstown<br>Castleknock<br>Dublin 15<br>Ireland   |
| Италия               | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte<br>Liguria e Valle d'Aosta<br>CEA<br>Via Bologna<br>I-148-10150 Torino   |
| Люксембург           | Laboratoire „CERVA“<br>CODA-VAR<br>Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles  |
| Нидерландия          | Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid<br>Edelhertweg 15<br>Postbus 65<br>8200 AB Lelystad<br>Netherlands  |
| Португалия           | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária<br>Estrada de Benfica, 701<br>P-1500 Lisboa  |
| Испания              | 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria<br>Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)<br>Zaragoza<br>Spain<br><br>2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete<br>Madrid<br>Spain<br><br>(Only BSE tests as referred to in Annex IVA of Decision 98/272/EC) |
| Швеция               | The National Veterinary Institute<br>S-75189 Uppsala  |
| Обединеното кралство | The Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw<br>Addlestone<br>Surrey KT15 3NB<br>United Kingdom  |

## ГЛАВА Б

**Референтна лаборатория на Общността**

1. Референтна лаборатория на Общността за TSE е:

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

2. Функциите и задълженията на референтната лаборатория на Общността са:
- a) да координира, като се консултира с Комисията, използваните методи в държавите-членки за диагностика на СЕГ, конкретно като:
    - съхранява и доставя съответни тъкани, съдържащи агента, за разработката или производството на съответните диагностични тестове или за определяне на типа на шамовете на агента,
    - доставя стандартни серуми и други референтни реагенти на националните референтни лаборатории, за да се унифицират използваните тестове и реагенти в държавите-членки,
    - изгражда и поддържа колекция от съответни тъкани, съдържащи агентите и шамовете на ТСЕ,
    - организира периодични сравнителни тестове на диагностични процедури на ниво Общност,
    - събира и сверява данни и информация за използваните диагностични методи и резултатите от провежданите в Общността тестове,
    - характеризира изолатите на агента на ТСЕ с най-съвременните методи, за да се даде възможност за по-добро разбиране на епидемиологията на болестта,
    - е в течение с тенденциите в надзора, епидемиологията и превенцията на ТСЕ по целия свят,
    - поддържа специализираността си по болести на патологичен прион, за да може да прави бърза диференциална диагностика,
    - придобива задълбочени познания по подготовката и използването на диагностични методи, прилагани за контрол и ликвидиране на ТСЕ;
  - b) да оказва съдействие при диагностицирането на огнища на ТСЕ в държави-членки, изучавайки проби от заразени с ТСЕ животни, изпратени за установяване на диагноза за болест, характеризирани и епидемиологични проучвания;
  - в) да подпомага обучението или преквалификацията на специалисти по лабораторна диагностика с оглед хармонизиране на диагностичните техники в цялата Общност.

## ГЛАВА В

### Вземане на проби и лабораторни тестове

1. **Вземане на проби и лабораторни тестове за наличието на СЕГ при животни от рода на едрия рогат добитък**
  - 1.1. Събиране на проби

Компетентният орган гарантира, че пробите се събират, като се използват методите и протоколите, предвидени в последното издание на Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини, издадено от Международното бюро по эпизооциите (МБЕ) (оттук нататък наричано „ръководството“). Когато няма условия за прилагане на такива методи и протоколи, компетентният орган гарантира, че пробите се събират по начин, подходящ за правилното прилагане на тестове.
  - 1.2. Лабораторно тестване
    - 1.2.1. *Сътнителни случаи*

Тъканите от животни от рода на едрия рогат добитък, изпратени за лабораторни изследвания в съответствие с член 12, параграф 2, трябва да бъдат обект на хистопатологичен преглед, предвиден в последното издание на Ръководството, с изключение на автолиза на материала. Когато резултатът от хистопатологичния преглед не позволява да се даде заключение или е отрицателен или когато материалът е автолизиран, тъканите трябва да се подложат на изследване по един от следните диагностични методи, предвидени в горепосоченото Ръководство (имунохистохимия, имуноблотинг или демонстриране на характерните фибрили чрез електронна микроскопия).
    - 1.2.2. *Животни, изследвани в рамките на годишната мониторингова програма*

Животните от едър рогат добитък, изследвани в рамката на годишната мониторингова програма, както е предвидено в приложение III, глава А, точка I, и целевата програма за надзор, предвидена в приложение III, глава А, част III, се изследват чрез един от тестовете, дадени в точка 4.

Когато резултатът от хистопатологичния преглед не позволява да се даде заключение или е положителен, тъканите се подлагат хистопатологичен преглед на мозъчния ствол, както е предвидено в последното издание на Ръководството, с изключение на случаите на автолиза на материала или поради някаква друга причина той не е годен за изследване чрез хистопатология. Когато резултатът от хистопатологичния преглед не позволява да се даде заключение или е отрицателен, или когато материалът е автолизиран, тъканите се подлагат на изследване чрез един от другите методи, посочени в точка 1.2.1; все пак, методът не трябва да е същият както този, използван при скринирането.

### 1.3. Тълкуване на резултати

Животно, изследвано както е посочено в точка 1.2.1, се счита за положителен случай на СЕГ, ако резултатът от тестовете е положителен.

Животно, изследвано както е посочено в точка 1.2.2, се счита за положителен случай на СЕГ, ако резултатът от скрийнинг теста е положителен или не позволява да се даде заключение, и

- резултатът от последвалия хистопатологичен преглед е положителен, или
- резултатът от друг диагностичен метод, посочен в точка 1.2.1, е положителен.

### 2. **Вземане на проби и лабораторно тестване за наличието на ТСЕ при овце или кози**

Вземането на проби и лабораторното тестване за наличието на скрейпи при овце и кози се извършва в съответствие с методите и протоколите, предвидени в последното издание на Ръководството.

Правилата относно вземането на проби и лабораторното тестване за наличието на СЕГ при овце и кози се съставят в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

### 3. **Потвърждаване на наличието на други ТСЕ**

Провежданите тестове за потвърждаване на съмнението за наличие на форма на ТСЕ, различна от тези, посочени в точки 1 и 2, включват минимум хистопатологичен преглед на мозъчна тъкан. Компетентният орган може също да изисква лабораторни тестове като например имуноцитохимични и имунодиагностични тестове за откриване на свързани със скрейпи фибрили, ако сметне за необходимо. Във всеки случай, следва да се извърши поне едно друго лабораторно изследване в съответствие с предишното изречение, ако първоначалния хистопатологичен преглед се окаже отрицателно. Трите теста трябва да се проведат при първа поява на болестта.

### 4. **Бързи тестове**

За целите на провеждането на тестовете в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, в качеството на бързи тестове ще се използват следните методи по смисъла на настоящия регламент:

- западната блотинг процедура за откриване на протеазно-резистентен фрагмент PrP<sup>Res</sup> (Prionics Check Test),
- химиолуминисцентен Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използване на разширен химиолуминисцентен реагент (Enfer test),
- сандвич имунопроба за PrP<sup>Res</sup>, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad Platelia Test).

### 5. **Алтернативни тестове**

(Предстои да бъдат определени)

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ XI

## ПРЕХОДНИ МЕРКИ

## ПРЕХОДНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 22

## А. По отношение на отстраняването на специфичен рисков материал

1. Държавите-членки се задължават специфичният рисков материал, определен по-долу, да се отстранява и унищожават в съответствие с точки 6 до 11.
  - а) Следните тъкани се определят като специфичен рисков материал:
    - i) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на животни от едър рогат добитък на възраст над 12 месеца, както и червата от дванадесетопръстника до ректума на животни от рода на едрия рогат добитък от всички възрасти;
    - ii) черепът, включително мозъкът и очите, тонзилите и гръбначният мозък на овце и кози на възраст над 12 месеца или на които са избили през венеца постоянни резци, както и далакът на овце и кози от всички възрасти.
  - б) Освен специфичния рисков материал, посочен в буква а) по-горе, следните тъкани трябва да се определят като специфичен рисков материал в Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия и в Португалия, с изключение на автономния регион на Азорските острови:
    - i) цялата глава без езика, включително мозъка, очите, тройните ганглии и тонзилите; тимуса, далака и гръбначния мозък от животни от едър рогат добитък на възраст над шест месеца, както и червата от дванадесетопръстника до ректума на животни от рода на едрия рогат добитък от всички възрасти;
    - ii) гръбначният стълб, включително ганглиите на задните коренчета на гръбначния мозък от животни от рода на едрия рогат добитък на възраст над 30 месеца.
2. Специфичният рисков материал или преработен материал, добит от него, може да се експедира само с оглед на последващо изгаряне, в съответствие с точка 11 или, по целесъобразност, точка 7, буква б).
3. Държавите-членки се задължават костите от главата и гръбначния стълб на животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози да не се използват за производство на регенерирано по механичен начин месо.
4. Държавите-членки се задължават на тяхната територия да не се извършва измъчване след зашеметяване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина, по отношение на животни от рода на едрия рогат добитък, овце или кози, чието месо е предназначено за консумация от хора или животни.
5. Специфичният рисков материал, посочен в точка 1, буква а), не се внася в Общността след 31 март 2001 г.
 

Продуктите от животински произход, изброени по-долу, подлежат на ограничения за внос в Общността:

  - *прясно месо*: месото, определено с Директива 64/433/ЕИО,
  - *мляно месо и месни заготовки*: мляното месо и месните заготовки, определени с Директива 94/65/ЕО <sup>(1)</sup>;
  - *месни продукти*: месните продукти, определени с Директива 77/99/ЕИО <sup>(2)</sup>,
  - *преработеният животински протеин*, посочен в Директива 92/118/ЕИО,
  - *говеждите черва*, посочени в член 2, буква б), алинея v) от Директива 77/99/ЕИО.
  - а) Когато горепосочените продукти от животински произход, съдържащи материал от животни от рода на едрия рогат добитък, овце или кози, се внасят в Общността след 31 март 2001 г. от трети страни или региони от тях, здравните сертификати се придружават от декларация, подписана от компетентния орган на страната производител, съдържаща следния текст:

„Продуктът от животински произход не съдържа и не е добит от който и да е продукт, посочен в глава Е от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 от 22 май 2001 година относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидация на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, нито от специфичен рисков материал, както е определен в приложение V към този регламент, произведен след 31 март 2001 г., нито от регенерирано по механичен начин месо, добито от кости на главата или гръбначния стълб на животни от рода на едрия рогат добитък, овце или кози, произведено след 31 март 2001 г. След 31 март 2001 г. животните не са заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени по същия начин, или заклани чрез разкъсване след зашеметяване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина.“

<sup>(1)</sup> Директива 94/65/ЕО на Съвета от 14 декември 1994 г. за определяне на изискванията към производството и пускането на пазара на мляно месо и месни заготовки (ОВ L 368, 31.12.1994 г., стр. 10).

<sup>(2)</sup> Директива 77/99/ЕИО на Съвета от 21 декември 1976 г. относно здравните проблеми, засягащи търговията с месни продукти в рамките на Общността (ОВ L 26, 31.1.1977 г., стр. 85). Директива, последно изменена с Директива 97/76/ЕО на Съвета (ОВ L 10, 16.1.1998 г., стр. 25).

- б) Всяко позоваване на „продукти от животински произход“ означава продуктите от животински произход, изброени в тази точка, и не засяга други продукти от животински произход, съдържащи или добити от тези продукти от животински произход.
6. Точка 5 се прилага само за внос от трети страни:
- а) които не са представили на Комисията документация в подкрепа на молбата им за освобождаване от тези разпоредби;
- б) които са представили такава документация, но резултатът от оценката на рисковете, определящи всички потенциални рискови фактори, не е задоволителен въпреки всичко.
7. Държавите-членки провеждат официални инспекции, за да проверят правилно ли се прилага настоящото приложение и гарантират, че са взети мерки за избягване на заразяване, по-специално в кланици, разфасовъчни предприятия, предприятия за преработка на животински отпадъци, предприятия за преработка на високорисков материал или помещения, одобрени от държавите-членки в съответствие с член 7 от Директива 90/667/ЕИО, пунктове за продажба на потребителите, депа за отпадъци, и други съоръжения за съхранение или изгаряне. По-специално, държавите-членки изграждат система, която е за контрол и гарантиране, че:
- а) посочените в член 1, параграф 2 продукти, произведени със специфичния рисков материал, се използват само за разрешени цели;
- б) специфичният рисков материал, по-специално когато отстраняването му се извършва в други предприятия или помещения, а не в кланици, е напълно отделен от други, които не са предназначени за изгаряне отпадъци, събиран е отделно и унищожаван в съответствие с точка I и точки 8—11. Държавите-членки могат да вземат решение да разрешат изпращането на глави или трупове, съдържащи специфичен рисков материал, на друга държава-членка, след като другата държава-членка се е съгласила да приеме материала и е одобрила конкретните условия, приложими за такъв вид транспорт.
8. Държавите-членки се задължават специфичният рисков материал да се отстранява в:
- а) кланици;
- б) разфасовъчни предприятия, предприятия за преработка на високорисков материал или помещения, посочени в членове 3 и 7 от Директива 90/667/ЕИО, под контрола на определен представител, назначен от компетентния орган. За тази цел тези предприятия се одобряват от компетентния орган.
- Въпреки това, гръбначният стълб може да се отстранява в пунктове за продажба на потребителите, намиращи се на територията им.
- Когато специфичният рисков материал не се отстранява от умрели животни, които не са заклани за консумация от хора, частите на тялото, съдържащи специфичния рисков материал или цялото тяло трябва да се третират като специфичен рисков материал.
9. Държавите-членки се задължават цялото количество специфичен рисков материал да се боядиса с боя и, при необходимост, да се маркира незабавно при отстраняване и унищожени напълно:
- а) чрез изгаряне без предварителна преработка; или,
- б) когато след предварителната преработка оцветяването с боя или маркировката остават различими:
- i) в съответствие със системите, описани в глави I до IV, VI и VII от приложението към Решение 92/562/ЕИО:
- чрез изгаряне,
- чрез съвместно изгаряне;
- ii) в съответствие най-малко със стандартите, посочени в приложение I към Решение 1999/534/ЕО на Съвета, чрез загробване в одобрено депо за отпадъци.
10. Държавите-членки могат да предвидят дерогации от разпоредбите на точки 8 и 9, за да разрешат изгарянето или загробването на специфичен рисков материал или цели тела без предварително боядисване, или, при необходимост, без отстраняване на специфичния рисков материал, когато са налице обстоятелствата, посочени в член 3, параграф 2 от Директива 90/667/ЕИО, и чрез метод, който изключва риск от предаване на ТСЕ и е одобрен и сертифициран от компетентния орган, по-конкретно, когато животните са умрели или са били убити във връзка с мерките за контрол на болестта.
11. Държавите-членки могат да изпращат специфичен рисков материал или преработения от него материал на други държави-членки за изгаряне при условията, предвидени в член 4, параграф 2 от Решение 97/735/ЕО на Комисията, когато е приложимо.

Настоящата точка може да бъде изменена по искане на държава-членка, за да се разреши изпращането на специфичен рисков материал или преработения от него материал до трети страни за изгаряне, ако са приети условия, регулиращи подобен внос.

**Б. По отношение на статистическите проучвания**

Статистическото проучване, посочено в член 22, трябва да обхваща всички животни, посочени в приложение III, глава А, раздел I, точки 1.1 и 1.2.

Тази разпоредба, приложима за период от една година, може да бъде преразгледана в съответствие с опита, натрупан през първите шест месеца.

---