

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 630/2013 НА КОМИСИЯТА

от 28 юни 2013 година

за изменение на приложенията към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii ⁽¹⁾, и по-специално член 23, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 999/2001 определя правила за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивните спонгиформни енцефалопatii (ТСЕ) при говеда, овце и кози. Той се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход, а в някои конкретни случаи — и за износа им.
- (2) На 19 януари 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува становище, изготвено съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕCDC), относно възможна епидемиологична или молекулярна връзка между ТСЕ при животните и хората (наричано по-долу „съвместно становище на ЕОБХ и ECDC“) ⁽²⁾. В съвместното си становище ЕОБХ и ECDC потвърдиха идентифицирането на нетипични форми на спонгиформна енцефалопатия при говедата (СЕГ) при добитъка и направиха разграничение между класическа СЕГ, нетипична СЕГ от тип I и нетипична СЕГ от тип H. Поради това е целесъобразно в приложение I към Регламент (ЕО) № 999/2001 да се въведат определения за класически случаи на СЕГ и нетипични случаи на СЕГ.
- (3) В част I от глава A към приложение III на Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за мониторинг на СЕГ при говеда, заклани за консумация от човека. Става въпрос за животни, подложени на „специално неотложно клане“ по смисъла на член 2, точка n) от Директива 64/433/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно здравните условия при производството и пускането на пазара на прясно месо ⁽³⁾. Впоследствие тази директива бе отменена с Директива 2004/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾. Това доведе до правна несигурност и предизвика намаляване на изследванията при животни, които е трябвало да бъдат тествани.

Поради това е необходимо да се даде ясна дефиниция на понятието „неотложно клане“ в рамките на правилата за мониторинг на СЕГ при говеда, заклани за консумация от човека, в приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001.

- (4) В част II от глава A от приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за мониторинг при овце и кози. Изготвените от държавите членки годишни доклади за мониторинг и изследване на преживните животни за наличието на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) в Съюза в последните години показват, че изследването на овце и кози, които не са заклани за консумация от човека, обикновено е по-ефикасно за идентифициране на случаи на ТСЕ, отколкото изследването на животни, заклани за консумация от човека. Ето защо на държавите членки следва да се даде повече гъвкавост да съсредоточат по-голяма част от ограничения брой тестове, които се изискват във въпросното приложение, върху субпопулации, в които има повече шанс за идентифициране на подобни случаи.
- (5) В приложение VII на Регламент (ЕО) № 999/2001 се посочват мерките за ликвидиране, които трябва да бъдат взети в случай на потвърдено наличие на ТСЕ при говедата, овцете и козите, както и минималните изисквания за развъдните програми с цел резистентност към ТСЕ при овцете. Въпросното приложение е било изменяно неколккратно, включително посредством регламенти (ЕО) № 727/2007 ⁽⁵⁾ и (ЕО) № 746/2008 ⁽⁶⁾ на Комисията.
- (6) На 17 юли 2007 г. с дело T-257/07 Франция внесе съдебен иск срещу Комисията пред Общия съд с искане за преустановяване на изпълнението на точка 3 от приложението към Регламент (ЕО) № 727/2007, що се отнася до въвеждането на точка 2.3, буква б), подточка iii), точка 2.3, буква г) и точка 4 в глава A от приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001, или, евентуално, за цялостна отмяна на посочения регламент. Според Франция тези точки биха позволили мерките за надзор и ликвидиране да бъдат по-малко ограничителни от определените по-рано мерки за овцете и козите. В определението си от 28 септември 2007 г. ⁽⁷⁾ Съдът преустанови прилагането на тези разпоредби до обявяването на решението по главното производство.
- (7) В тази връзка Комисията поиска ЕОБХ да ѝ окаже съдействие при изясняване на основните аспекти, на които се основава Регламент (ЕО) № 727/2007. С оглед на поясненията на ЕОБХ Регламент (ЕО) № 999/2001 бе

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(1):1945.

⁽³⁾ ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 2012.

⁽⁴⁾ ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 33.

⁽⁵⁾ ОВ L 165, 27.6.2007 г., стр. 8.

⁽⁶⁾ ОВ L 202, 31.7.2008 г., стр. 11.

⁽⁷⁾ ОВ C 283, 24.11.2007 г., стр. 28.

изменен с Регламент (ЕО) № 746/2008, с който бяха повторно въведени разпоредбите, чието прилагане бе спряно от Общия съд. В определения си от 30 октомври 2008 г. ⁽¹⁾ Общият съд преустанови прилагането на точка 2.3, буква б), подточка iii), точка 2.3, буква г) и точка 4 от глава А на приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001, изменен с Регламент (ЕО) № 746/2008, до обявяване на решението по главното производство по дело T-257/07.

- (8) В решението си от 9 септември 2011 г. по Дело T-257/07 ⁽²⁾ Общият съд отхвърли иска на Франция за отмяна на Регламент (ЕО) № 746/2008 и отмени преустановяването на прилагането на въпросните разпоредби от глава А от приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001.
- (9) На 28 ноември 2011 г., в Дело C-601/11 P ⁽³⁾ Франция обжалва решението на Общия съд по Дело T-257/07, като поиска от Съда да отмени въпросното решение и окончателно да се произнесе по спора, като отмени Регламент (ЕО) № 746/2008 или върне делото в Общия съд.
- (10) Целесъобразно е да се изясни доста комплексната структура на вариантите за управление и дерогациите за контрол и ликвидиране на класическа скрейпи при овце и кози, посочени в приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001. В приложение VII следва да се предвидят само три варианта при заразени стада на овце и кози, а именно: вариант 1: унищожаването на всички животни; вариант 2: унищожаване само на животните, възприемчиви към болестта; и вариант 3: незадължително унищожаване на животните.
- (11) Мерките, които трябва да се прилагат при всеки от тези три варианта, следва да бъдат преформулирани за улесняване на сравнението между вариантите и подобряване на осведомеността относно последиците за отделните стопанства. Тъй като варианти 1 и 2 включват по-строги мерки за ликвидиране, които подобряват контрола над болестите, мерките, които се прилагат след ликвидирането на болестта при тези два варианта следва да бъдат по-гъвкави, отколкото при вариант 3.
- (12) Необходимо е да се изяснят условията, при които определените във вариант 2 мерки за ликвидиране могат да бъдат отложени. Целесъобразно е да се позволи краткосрочно отлагане за не повече от три месеца по причини, свързани с периода на агненето. По-дългосрочното отлагане обаче може да бъде мотивирано единствено от нуждата от допълнително време за повишаване на равнището на генетична резистентност към класическа скрейпи в стопанството. Тъй като генетичната резистентност към класическа скрейпи досега е била доказана само при овцете, не следва да бъде разрешено дългосрочно отлагане за стада, съставени единствено от кози. В случай че отлагането бъде разрешено, то следва да се ограничи до период от три години при определени условия.
- (13) Ако класическа скрейпи бъде потвърдена в стопанства, където се отглеждат застрашени от изчезване местни породи овце, в посочените в приложение VII към

Регламент (ЕО) № 999/2001 мерки, които се прилагат след ликвидирането на болестта, следва да се отчете трудността да се въведат или използват само резистентни овце или зародишни продукти от овце, принадлежащи към същата застрашена порода. В този конкретен случай на държавите членки следва да се позволи да прилагат по-гъвкави правила по отношение на генотипа на животните за развъждане и зародишните продукти, въвеждани и използвани в стопанствата.

- (14) В съвместното становище на ЕОБХ и ECDC се предполага, че нетипичната скрейпи е слабо заразна или изобщо не е заразна. Това заключение се основава главно на липсата на разлика в статистическите данни за честотата на нетипична/Nor98 скрейпи сред общата популация и в стадата, в които е установен случай на положителна проба. Ето защо ограничителните мерки върху придвижването на овце и кози при потвърдена нетипична скрейпи вече не са оправдани. При все това наблюдението над тези стада следва да продължи с цел събирането на повече научни данни по отношение на нетипичната скрейпи. Това изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 е в съответствие с бъдещите варианти на политиките, предвидени в параграф 2.4.3 от съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Пътна карта относно ТСЕ 2 — Стратегически документ относно трансмисивните спонгиозни енцефалопatii за периода 2010—2015 г.“ ⁽⁴⁾
- (15) Досега участието в развъдни програми бе ограничено до стада от овце с високо генетично качество. При прилагането им тези развъдни програми са се показали ефикасни за повишаването на резистентността към класическа скрейпи при популацията от овце с високо генетично качество. Въпреки това разпространението на наследствения фактор (алел), носител на резистентността, в популацията за обикновено производство, до този момент изглежда ограничено. В глава В от приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да се разреши определянето на генотипа на кочовете за разплод от стада, които не са включени в развъдна програма, за да се улесни по-широкото разпространение на резистентния фактор към класическа скрейпи в популацията за производство.
- (16) В глава А от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за търговията с живи животни, семенна течност и ембриони в рамките на Съюза. Както е посочено в съображение 14, в съвместното становище на ЕОБХ и ECDC се предполага, че нетипичната скрейпи е слабо заразна или изобщо не е заразна. Ето защо отмяната на всички ограничителни мерки върху придвижването на овце и кози на места с потвърден нетипичен случай на скрейпи следва да се прилага за търговията в рамките на Съюза. В подкрепа на това говори и фактът, че в Здравния кодекс за сухоземните животни, гласуван през 2010 г. на 78-ото Общо годишно заседание на Световната организация за здравето на животните (OIE), не се препоръчват никакви търговски ограничения по отношение на нетипичната скрейпи.

⁽¹⁾ ОВ С 327, 20.12.2008 г., стр. 26.

⁽²⁾ ОВ С 311, 22.10.2011 г., стр. 33.

⁽³⁾ ОВ С 80, 17.3.2012 г., стр. 5.

⁽⁴⁾ COM(2010)384 окончателен.

- (17) Правилата, определени в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 по отношение на търговията в рамките на Съюза на овце и кози и семенна течност и ембриони от този род животни следва да съответстват във възможно най-голяма степен на стандартите на ОИЕ, така че да не се изключва възможността държавите членки с одобрени национални програми за контрол на класическа скрейпи да поискат статус на държави, свободни от класическа скрейпи в съответствие с определените в Кодекса на ОИЕ условия. Не следва обаче изменените разпоредби относно търговията в рамките на Съюза да оказват отрицателно въздействие върху вече съществуващите търговски потоци в рамките на Съюза между държавите членки, които нямат одобрени национални програми за контрол на класическа скрейпи.
- (18) За тази цел, и съгласно предложеното в параграф 2.4.3 от Пътната карта относно ТСЕ 2, в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да се установи рамка, която да позволява на държавите членки да създадат официална схема за признаване на статуса на стопанствата по отношение на класическата скрейпи. Възможността дадено стопанство да извършва търговия с овце и кози в рамките на Съюза по отношение на класическата скрейпи следва да се определя в зависимост от неговия статус по отношение на тази болест.
- (19) В приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да се установи двустепенна система за статуса на стопанствата по отношение на класическата скрейпи. Статус с незначителна степен на риск, на практика равностоен на статуса на свободно от класическа скрейпи стопанство, установен в член 14.9.5 от Здравния кодекс за сухоzemните животни на ОИЕ и основаващ се на спазването на пълния списък на изисквания на ОИЕ в продължение най-малко на седем години (съгласно правилото, установено в член 6а и приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001, благоприятстващо развитието на резистентни генотипове при овцете, при все че генотип ARR/ARR е признат в предложението за допустим вариант) следва да се изисква за транспортиране на животни за разплод и отглеждане в държавите членки с одобрена национална програма за контрол на класическата скрейпи. За животни за разплод, предназначени за други държави членки, следва да има само едно изискване — да идват от стопанства с контролиран риск на класическа скрейпи въз основа на съответствието със съкратен списък на изисквания в продължение най-малко на три години, какъвто е случаят и сега.
- (20) Предвид трудността да се докаже, че дадена територия или част от територия на държава членка е свободна от едно толкова сложно заболяване като класическата скрейпи, което се характеризира с дълъг инкубационен период, липса на каквито и да било методи за диагностика *in vivo* и различна индивидуална уязвимост на животните в зависимост от генетичния им профил, понятието „свободна от класическа скрейпи държава членка“ следва да се замени в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 с „държава членка или район на държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи“. Условието за признаване на държава членка или зона на държава членка с незначителна степен на риск от класическа скрейпи също следва да се актуализира и в голяма степен да се приведе в съответствие с препоръките, посочени в член 14.9.3 от Здравния кодекс за сухоzemните животни на ОИЕ.
- (21) Като се има предвид, че приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да обхване всички търговски аспекти, свързани с класическата скрейпи, и че предложението за създаване на официална схема за определяне на статуса на стопанствата по отношение на класическата скрейпи представлява подходяща основа за установяване на диференцирани гаранции за животните, които да бъдат търгувани в държавите членки с одобрен национален план за контрол на класическа скрейпи и в други държави членки, посоченото приложение следва също така да включва списък с държавите членки с одобрен национален план за контрол на класическа скрейпи.
- (22) В глава В от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за вноса в Съюза на продукти с произход от говеда, овце и кози, и по-конкретно желатин, предназначен за консумация от човека. В глава Г, раздел А от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за вноса в Съюза на странични животински продукти и на производни продукти с произход от говеда, овце и кози, и по-конкретно желатин, предназначен за употреба като съставка в храните на животните. Тъй като колагенът, предназначен за употреба като храна или фураж, се произвежда от същите суровини, както и желатинът, условията за внос на предназначен за употреба като храна или фураж колаген следва да се приведат в съответствие с условията, определени за желатина, предназначен за същата употреба.
- (23) В глава Г, раздел Б от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 са предвидени специални удостоверения, които да съпътстват вноса в Съюза на някои странични животински продукти и производни продукти с произход от говеда, овце и кози. Тези удостоверения следва да бъдат изменени, за да бъдат приложими и спрямо продукти, преработени в трета държава, която е класифицирана като държава с контролиран или неопределен риск от СЕГ, и произведени от смесен материал с произход от такава трета държава, както и от трета държава с незначителна степен на риск от СЕГ. Специфичното удостоверение по отношение на вноса на продукти, съдържащи мляко от овце и кози и предназначени за храна на селскостопански животни, следва също така да бъде изменено, за да отразява по-добре ограниченията, приложими към търговията с тези продукти в рамките на Съюза.
- (24) В глави Д и З от приложение IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят правила за вноса в Съюза на овце и кози и на семенна течност и ембриони от този род животни. Тези правила за внос следва да бъдат актуализирани, за да отразят определените в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 999/2001 условия за търговия в рамките на Съюза, в т.ч. общите предварителни условия по отношение на контрола и ликвидирането на класическата скрейпи, определени в приложения III и VII към посочения регламент, както и разпоредбите за забраната за фуражите, определени в приложение IV към него.

- (25) В приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се определят методите на анализ, приложими по отношение на изследванията за наличие на ТСЕ при говеда, овце и кози. В съвместното становище на ЕОБХ и ECDC се посочва, че причинителят на нетипичната СЕГ от тип L има значителен зоонозен потенциал (предаване на болестта от животни на хора), който изглежда подобен на този на причинителя на класическа СЕГ или дори по-голям от него. Нетипични случаи на СЕГ от тип L и тип H са били открити в няколко държави по света и ЕОБХ посочва, че необичайно напредналата възраст на всички заболели животни и очевидно слабото разпространение на тези случаи сред популацията навярно показват, че тези нетипични форми на СЕГ възникват спонтанно. За да се придобият повече познания относно нетипичната СЕГ, е необходимо да се съберат повече данни във връзка с това заболяване.
- (26) За тази цел е нужно да се изисква материалите по всички бъдещи случаи на СЕГ, потвърдени в Съюза, да бъдат подложени на разграничителни тестове, позволяващи точната идентификация на причинителя, а именно класическа СЕГ и нетипична СЕГ от тип L и тип H. Тъй като някои държави членки и трети държави вече са публикували подробен фенотип на своите неотдавнашни случаи на СЕГ, в глава В от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 разграничителните тестове на бъдещите случаи на СЕГ, потвърдени в Съюза, би следвало да станат задължителни.
- (27) В глава В, точка 4 от приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 е посочен списък с бързи тестове, одобрени за мониторинга на ТСЕ при говедата, овцете и козите.
- (28) Като се има предвид, че следните два комплекта за бързи тестове за мониторинг на СЕГ при говедата вече не се произвеждат, както бе потвърдено в писмата, изпратени

от Enfer Scientific на 21 август 2012 г. и от Roche Diagnostics GmbH на 31 август 2012 г., следва те да бъдат заличени от списъка с бързи тестове, посочени в глава В, точка 4 от приложение X: Enfer test & Enfer TSE Kit, версия 2,0, с автоматизирана подготовка на лабораторната проба; Roche Applied Science PrionScreen.

- (29) Тъй като е нужно на държавите членки да се предостави достатъчно време, за да адаптират националните си инструкции към новите изисквания, въведени с настоящия регламент, той следва да се прилага от 1 юли 2013 г.
- (30) Поради това Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.
- (31) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и не бяха обект на възражение нито от страна на Европейския парламент, нито от страна на Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложенията към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2013 г.

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

Съставено в Брюксел на 28 юни 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменят, както следва:

1) В приложение I, точка 2 се заменя със следния текст:

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

- а) „местен случай на СЕГ“ означава случай на спонгиформна енцефалопатия по говедата, за който няма ясни доказателства, че се дължи на заразяване от внесено живо животно;
- б) „кохорта“ означава група говеда, която включва две категории:
 - i) животни, родени в стадото на засегнатото животно в рамките на 12 месеца преди или след раждането на засегнатото животно; и
 - ii) животни, които, в който и да е период през първата си година, са били отглеждани заедно със засегнатото животно през първата му година;
- в) „показателен случай“ означава първото животно в стопанството или в епидемиологично определена група, при което се потвърждава наличие на зараза с ТСЕ;
- г) „ТСЕ при дребни преживни животни“ означава случай на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, открита при овца или коза след потвърждаващо изследване за аномален PrP протеин;
- д) „случай на скрейпи“ означава потвърден случай на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия при овца или коза, при който диагноза за СЕГ е изключена в съответствие с критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на шам на ТСЕ при дребни преживни животни (*);
- е) „класически случай на скрейпи“ означава потвърден случай на скрейпи, класифициран като класически в съответствие с критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на шам на ТСЕ при дребни преживни животни;
- ж) „нетипичен случай на скрейпи“ означава потвърден случай на скрейпи, който се различава от класическа скрейпи според критериите, определени в техническия справочник на референтната лаборатория на Европейския съюз за охарактеризиране на шам на ТСЕ при дребни преживни животни;
- з) „прион протеинов генотип“ при овцете означава комбинация от два алела, както е описано в точка 1 от приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията (**);
- и) „случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, потвърден в национална референтна лаборатория съгласно методите и протоколите, определени в глава В, букви а) и б), точка 3.1, от приложение X;
- й) „класически случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, класифициран като такъв съгласно критериите, определени в метода на референтната лаборатория на Европейския съюз за класифициране на изолати от ТСЕ при говедата (***);
- к) „нетипичен случай на СЕГ“ означава случай на СЕГ, който не може да бъде класифициран като класически съгласно критериите, определени в метода на референтната лаборатория на Европейския съюз за класифициране на изолати от ТСЕ при говедата;
- л) „овце и кози на възраст над 18 месеца“ означава овце и кози:
 - i) чиято възраст е потвърдена в регистрите или документите за придвижване на животните, посочени в член 3, точка 1, букви б), в) и г) от Регламент (ЕО) № 21/2004 на Съвета (****), или
 - ii) които имат повече от два постоянни резеца, пробили венеца.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) ОВ L 349, 24.12.2002 г., стр. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) ОВ L 5, 9.1.2004 г., стр. 8.

2) В приложение III, глава А се изменя, както следва:

а) в част I, точка 2 се заменя със следното:

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

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

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

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

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

(*) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

(**) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.“

б) Част II се изменя, както следва:

i) Точка 2 се заменя със следното:

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

- а) Държави членки, в които популацията на обогнени овце и полово зрели агнета надвишава 750 000 животни, изследват годишно проби от минимум 10 000 овце, заклани за консумация от човека, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4;
- б) Държави членки, в които популацията на раждали и заплождани кози надвишава 750 000 животни, изследват годишно проби от минимум 10 000 кози, заклани за консумация от човека, в съответствие с правилата за вземане на проби, определени в точка 4;
- в) Държава членка може да избере да замени максимум:
- 50 % от минималния брой на посочените в букви а) и б) проби на овце и кози, заклани за консумация от човека, чрез изследване на умрели овце и кози на възраст над 18 месеца в съотношение едно към едно и като допълнение към минималния брой на пробите, определен в точка 3.
 - 10 % от минималния брой на пробите, посочени в букви а) и б), чрез изследване на овце и кози на възраст над 18 месеца, умъртвени в рамките на кампания за ликвидиране на болестта, в съотношение едно към едно.“

ii) Точка 5 се заменя със следното:

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

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

Брой животни на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване в стадото	Минимален брой проби
70 или по-малко	Всички годни животни
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Брой животни на възраст над 18 месеца, умъртвени с цел унищожаване в стадото	Минимален брой проби
350	121
400	124
450	127
500 или повече	150*

3) Приложение VII се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ VII

КОНТРОЛ И ЛИКВИДИРАНЕ НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ

ГЛАВА А

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

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

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

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

ГЛАВА Б

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

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

а) при говеда:

- всички други преживни животни от стопанството на животното, при което е потвърдена болестта,
- ако болестта е потвърдена за женско животно, неговото потомство, родено в рамките на две години преди или след клиничното начало на болестта,
- всички животни от кохортата на животното, при което е потвърдена болестта,
- възможния източник на болестта,
- други животни от стопанството на животното, при което е потвърдена болест, или от други стопанства, които може да са заразени чрез агент — причинител на ТСЕ, или са били изложени на същия източник на хранене или зараза,
- придвижването на потенциално заразени храни, на други материали или всякакви други средства за предяване, които са могли да пренесат агента — причинител на ТСЕ, към или от въпросното стопанство;

б) при овце или кози:

- всички дребни преживни животни, различни от овце и кози, в стопанството на животното, при което е потвърдена болестта,
- доколкото е възможно тяхното идентифициране, родителите, а за женски животни — всички ембриони, яйцеклетки и последното потомство на женското животно, при което е потвърдена болестта,
- всички други овце и кози от стопанството на животното, при което е потвърдена болестта, в допълнение към посочените във второ тире,
- възможния източник на болестта и идентифицирането на други стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които може да са били заразени от агент — причинител на ТСЕ, или да са били изложени на същия източник на хранене или зараза,

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

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

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

- да не умъртвява и да не унищожава животните от кохортата, посочени в точка 1, буква а), трето тире, ако се докаже, че тези животни не са имали достъп до същата храна, до която е имало достъп заразеното животно,
- да отложат умъртвяването и унищожаването на животните от кохортата, посочени в точка 1, буква а), трето тире, до края на репродуктивния им цикъл, ако това са бикове, отглеждани постоянно в център за събиране на семенна течност, и може да се гарантира тяхното пълно унищожаване след смъртта им.

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

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

Ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от кръговото изследване, проведено в съответствие с методите и протоколите, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2, буква в), незабавното умъртвяване и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследването, посочено в точка 1, буква б), от второ до пето тире.

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

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

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

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

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

Ако възможността за диагноза за СЕГ и нетипична скрейпи може да се изключи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2, буква в), стопанството подлежи на условията, определени в буква а), и в съответствие с решението на държавата членка, която носи отговорност за стопанството, на условията на вариант 1, установен в буква б), на вариант 2, установен в буква в) или на вариант 3, установен в буква г):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— кочове за разплод с генотип ARR/ARR,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- трудно е да се съберат заместващи овце от генотиповете, които са разрешени по точка 3.2, букви а) и б),
- честотата на алела ARR в рамките на породата или на стопанството е ниска,
- това се счита за необходимо за избягване на близкородствено кръстосване,
- това се счита за необходимо от държавата членка на базата на разумно обмисляне на епидемиологичната обстановка.

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

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

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

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

2.2.3. В случаи, в които е потвърдена нетипична скрейпи

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

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

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

- а) дадена държава членка може, въз основа на историята на заразеното животно, да приложи мерки за ликвидиране в стопанството на произход в допълнение към стопанството, в което е потвърдена заразата, или вместо него;
- б) в случай, когато участък земя се използва за обща паша от повече от едно стадо, държавите членки могат да ограничат прилагането на мерките за ликвидиране до едно стадо въз основа на разумно обмисляне на всички епидемиологични фактори;
- в) ако в едно стопанство се отглежда повече от едно стадо, държавите членки могат да решат да ограничат прилагането на мерките за ликвидиране до стадото с потвърдено наличие на ТСЕ, при условие че се потвърди, че стадата са били държани отделно едно от друго и че разпространението на заразата сред стадата чрез пряк или непряк контакт е малко вероятно.

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

3.1. Стопанството се подлага на протокол за засилен контрол на ТСЕ, в това число и на изследване за наличие на ТСЕ, в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2., на всички посочени по-долу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:

- а) животните, които са се намирали в стопанството в момента, в който е бил потвърден случаят на ТСЕ, в съответствие с точка 2.2.2., буква в), и които са били заклани за консумация от човека;
- б) животните, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, но не са били умъртвени в рамките на кампания по ликвидирането на болестта.

3.2. В стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу животни:

- а) кочове с генотип ARR/ARR;
- б) женски овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;
- в) кози, при условие че е извършено щателно почистване и дезинфекция на всички предварително опразнени помещения за държане на животни.

3.3. В стопанството могат да бъдат използвани само посочените по-долу кочове за разплод и зародишни продукти от овце:

- а) кочове с генотип ARR/ARR;
- б) семенна течност от кочове с генотип ARR/ARR;
- в) ембриони с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ.

3.4. Придвижването на животните от стопанството се разрешава или с цел унищожаването им, или се определя от следните условия:

- а) посочените по-долу животни могат да бъдат придвижвани от стопанството с всякаква цел, включително и с цел разплод:
 - овце с генотип ARR/ARR;
 - обогнени овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ, при условие че бъдат придвижвани към други стопанства, които са подложени на ограничение в резултат на прилагането на мерки в съответствие с точка 2.2.2., буква в) или точка 2.2.2., буква г);

- кози, при условие че бъдат придвижвани в други стопанства, които са подложени на ограничение в резултат на прилагането на мерките в съответствие с точка 2.2.2., буква в) или точка 2.2.2., буква г);
 - б) посочените по-долу животни могат да бъдат придвижвани от стопанството директно към кланица за консумация от човека:
 - овце с поне един алел ARR;
 - кози;
 - по решение на държавата членка, агнетата и яретата на възраст под три месеца в деня на клането;
 - всички животни, когато държавата членка реши да приложи дерогациите, определени в точка 2.2.2., буква б), подточка i) и точка 2.2.2., буква в), подточка i);
 - в) по решение на държавата членка агнета и ярета могат да бъдат придвижвани до друго стопанство, разположено на нейната територия, единствено за утаяване преди клане, при условие че са изпълнени следните условия:
 - в това стопанство не се отглеждат други овце и кози, освен такива, които са предназначени за утаяване преди клане;
 - в края на периода на утаяване агнетата и яретата от стопанството, което подлежи на мерки за ликвидиране, се транспортират директно до кланица, разположена на територията на същата държава членка, за да бъдат заклани не по-късно от навършване на 12 месечна възраст.
- 3.5. Ограниченията, определени в точки 3.1—3.4 продължават да се прилагат за стопанството:
- а) до датата на получаване на статус ARR/ARR за всички овце в стопанството, при условие че в стопанството не се отглеждат кози; или
 - б) за период от две години от датата, на която всички мерки, посочени в точка 2.2.1., точка 2.2.2., буква б) или точка 2.2.2., буква в), са били изпълнени, при условие че по време на този двугодишен период не е установен случай на TSE, различен от нетипичен случай на скрейпи. Ако по време на двугодишния период бъде потвърден нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага и на мерките, посочени в точка 2.2.3.
4. След като бъде взето решение за прилагането на вариант 3, определен в точка 2.2.2., буква г), или на дерогацията, предвидена в точка 2.2.2., буква в), подточка iii), за стопанството незабавно се прилагат следните мерки:
- 4.1. Стопанството се подлага на протокол за засилен контрол на TSE, в това число и на изследване за наличие на TSE, в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2., на всички посочени по-долу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:
- а) животните, които са били заклани за консумация от човека;
 - б) животните, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, но не са били умъртвени в рамките на кампания по ликвидирането на болестта.
- 4.2. В стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу овце:
- а) кочове с генотип ARR/ARR;
 - б) женски овце с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ.
- Чрез дерогация от букви а) и б), дадена държава членка може обаче да разреши животните, посочени в букви в) и г) да бъдат допускани в стопанството, когато отглежданата в стопанството порода е призната от държавата членка като местна порода, застрашена от изчезване, в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕО) № 1974/2006 на Комисията (**), и когато честотата на алела ARR в рамките на породата е ниска:
- в) кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;
 - г) женски овце без нито един алел VRQ.
- 4.3. В стопанството могат да бъдат използвани само посочените по-долу кочове за разплод и зародишни продукти от овце:
- а) кочове с генотип ARR/ARR;
 - б) семенна течност от кочове с генотип ARR/ARR;

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

Чрез дерогация от букви а), б) и в), дадена държава членка може обаче да разреши кочовете за разплод и зародишните продукти от овце, посочени в букви г), д) и е) да бъдат използвани в стопанството, когато отглежданата в стопанството порода е призната от държавата членка като местна порода, застрашена от изчезване, в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕО) № 1974/2006 на Комисията, и когато честотата на алела ARR в рамките на породата е ниска:

г) кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

д) семенна течност от кочове с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ;

е) ембриони без нито един алел VRQ.

4.4. Придвижването на животните от стопанството се разрешава или с цел унищожаването им, или се определят следните условия:

а) кочове и обагнени овце с генотип ARR/ARR могат да бъдат придвижвани от стопанството с всякаква цел, включително и за разплод, при условие че бъдат придвижвани до други стопанства, които са подложени на мерките в съответствие с точка 2.2.2., буква в) или точка 2.2.2., буква г);

б) посочените по-долу животни могат да бъдат придвижвани от стопанството директно към клиника с цел консумация от човека:

— или овцете с поне един алел ARR и, по решение на държавата членка, агнетата и яретата на възраст под три месеца в деня на клането;

— или всички животни, когато държавата членка вземе решение да приложи дерогацията от вариант 2, определен в точка 2.2.2., буква в), подточка iii), или вариант 3, определен в точка 2.2.2., буква г).

в) по решение на държавата членка агнета и ярета могат да бъдат придвижвани до друго стопанство, разположено на нейната територия, единствено за утаяване преди клане, при условие че са изпълнени следните условия:

— в това стопанство не се отглеждат други овце и кози, освен такива, които са предназначени за утаяване преди клане;

— в края на периода на утаяване агнетата и яретата от стопанството, което подлежи на мерки за ликвидирание, се транспортират директно до клиника, разположена на територията на същата държава членка, за да бъдат заклани не по-късно от навършване на 12 месечна възраст.

4.5. Придвижването на зародишни продукти от стопанството се определя от следните условия: държавата членка гарантира, че от стопанството не се експедират семенна течност, ембриони и яйцеклетки.

4.6. По време на периода на агнене и окозване се забранява общата паша на всички овце и кози в стопанството с овце и кози от други стопанства.

Извън периода на агнене и окозване общата паша подлежи на ограничения, които се определят от държавата членка въз основа на разумно обмисляне на всички епидемиологични фактори;

4.7. Ограниченията, определени в точка 2.2.2., буква а) и точки 4.1—4.6, продължават да се прилагат за период от две години от датата на установяване на последния случай на ТСЕ, различен от нетипичен случай на скрейпи, в стопанството, за което се прилага вариант 3, определен в точка 2.2.2., буква г). Ако по време на двугодишния период бъде потвърден нетипичен случай на скрейпи, стопанството се подлага и на мерките, посочени в точка 2.2.3.

В стопанствата, за които се прилага дерогацията от вариант 2, предвидена в точка 2.2.2., буква в), подточка iii), ограниченията, определени в точка 2.2.2., буква а) и точки 4.1—4.6, се прилагат до пълното унищожаване или до клането за консумация от човека на животните, идентифицирани за умъртвяване в съответствие с точка 2.2.2., буква в), след което се прилагат ограниченията, определени в точка 3.

ГЛАВА В

Минимални изисквания за развъдна програма за резистентност към тсе при овце в съответствие с член 6а

ЧАСТ I

Общи изисквания

1. Развъдната програма е предназначена за стада с високи генетични качества, както е определено в точка 3 от приложение I към Решение 2002/1003/ЕО на Комисията.

Държавите членки, в които са установени развъдни програми, могат обаче да решат да разрешат вземането на проби и определянето на генотипа само на кочове за разплод в стада, които не са включени в развъдна програма.

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

- а) идентификацията, породата и броя на животните във всички стада, включени в развъдната програма;
- б) идентификацията на отделните животни, от които са получени проби по развъдната програма, в това число и кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невяключени в развъдната програма;
- в) резултатите от изследвания за определяне на генотипа.

3. Въвежда се система за единно сертифициране, в която генотипът на всяко животно, от което е получена проба по развъдната програма, в това число и на кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невяключени в развъдната програма, се удостоверява чрез препратка към неговия индивидуален идентификационен номер.

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

5. Определянето на генотипа по кръв или по други тъкани, събрани за целите на развъдната програма, в това число и от кочове за разплод, от които са получени проби, от стада, невяключени в развъдната програма, се извършва в лаборатории, одобрени по развъдната програма.

6. Компетентният орган на държавата членка съдейства на развъдните общности за създаването на генетични банки за семенна течност, яйцеклетки и ембриони, представителни за прион протеиновите генотипове, които е възможно да намалее в резултат на развъдната програма.

7. Развъдни програми се изготвят за всяка порода, като се вземат предвид:

- а) честотите на различните алели в рамките на породата;
- б) редкостта на породата;
- в) избягването на близкородствено кръстосване или на генетично отклонение.

ЧАСТ 2

Специфични правила за стадата, които не са включени в програма

1. Развъдните програми целят увеличаване на честотата на алела ARR в рамките на стадото и същевременно намаляване на доминирането на тези алели, които доказано допринасят за възприемчивостта към TSE.

2. Минималните изисквания за стадата, които са включени в програма, са следните:

- а) всички животни в стадото, чиито генотипове трябва да бъдат определени, се идентифицират индивидуално чрез сигурни средства;
- б) определя се генотипът на всички кочове за разплод в рамките на стадото, преди да се използват за разплод;
- в) всяко мъжко животно с алел VRQ се коли или кастрира до шест месеца след определянето на неговия генотип; всяко такова животно не се извежда от стопанството, освен за клане;
- г) женски животни, при които е потвърдено наличието на алел VRQ, не се извеждат от стопанството, освен за клане;
- д) мъжки животни, включително донори на семенна течност за изкуствено оплождане, различни от тези, които са удостоверени по развъдната програма, не се използват за разплод в рамките на стадото.

3. Държавите членки могат да вземат решение за дерогация от изискванията, определени в точка 2 букви в) и г), за запазване на породи и продуктивни характеристики.

4. Държавите членки уведомяват Комисията за разрешени дерогации по точка 3 и за използваните критерии.

ЧАСТ 3

Специфични правила за кочовете за разплод, от които са получени проби, от стада, невяключени в развъдната програма

1. Кочовете, от които трябва да бъдат взети проби, се идентифицират индивидуално чрез сигурни средства.
2. Всеки коч, при който е потвърдено наличието на алела VRQ, не се извежда от стопанството, освен за клане.

ЧАСТ 4

Рамка за признаване на статуса на резистентност към TSE на стада овце

1. Рамката за признаване на статуса на резистентност към TSE на стада овце, признава статуса на резистентност към TSE на стада овце, които в резултат на участието им в развъдната програма, описана в член 6а, отговарят на критериите и изискванията на програмата.

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

- а) стада от ниво I са стада, съставени изцяло от овце с генотип ARR/ARR;
- б) стада от ниво II са стада, чието потомство е с произход само от кочове с генотип ARR/ARR.

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

2. Редовно се вземат проби на случаен принцип от стада овце, резистентни към TSE:
 - а) в стопанството или клиниката за проверка на техния генотип;
 - б) в клиниката, на животни на възраст над 18 месеца при стада от ниво I за изследване за TSE в съответствие с приложение III.

ЧАСТ 5

Доклади, предоставяни на Комисията от държавите членки

Държавите членки, които въвеждат национални развъдни програми с цел подбор на резистентност към TSE в техните популации овце:

1. уведомяват Комисията относно изискванията за такива програми;
2. предоставят на Комисията годишен доклад за своя напредък.

Докладът за всяка календарна година се предава най-късно до 31 март следващата година.

(*) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

(**) ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 15.“

- 4) В приложение VIII глава А се заменя със следното:

„ГЛАВА А**Условия за търговия с живи животни, семенна течност и ембриони в рамките на Съюза****РАЗДЕЛ А****Приложими условия за животни от рода на овцете и козите и семенна течност и ембриони от тях**

1. Стопанства с незначителна степен на риск от класическа скрейпи и с контролиран риск от класическа скрейпи:
 - 1.1. Държавите членки могат да създадат или да контролират официална схема за признаване на стопанствата с незначителен риск от класическа скрейпи и на стопанствата с контролиран риск от класическа скрейпи.

По този начин те поддържат списък на стопанствата с овце и кози с незначителен риск и на тези с контролиран риск от класическа скрейпи.

- 1.2. Стопанство с овце със статус на резистентност към TSE от ниво I, както е посочено в приложение VII, глава В, част 4, точка 1, буква а), в което в период на поне седем години не е бил потвърден класически случай на скрейпи, може да бъде признато за стопанство с незначителен риск от класическа скрейпи.

Стопанство с овце, с кози или с овце и кози може да бъде признато за стопанство с незначителен риск от класическа скрейпи, при условие че в период на поне седем години е отговаряло на следните условия:

- а) овцете и козите се идентифицират постоянно и се поддържа регистър, който позволява те да бъдат проследявани до стопанството им на произход;
- б) поддържат се регистри на движението на овцете и козите във и извън стопанството;
- в) в стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу овце и кози:
 - i) овце и кози от стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи;
 - ii) овце и кози от стопанства, които отговарят на условията, определени в букви а)—и), за минимален период от седем години или поне за същия период като стопанството, в което трябва да бъдат допускани;
 - iii) овце с прион протеинов генотип ARR/ARR.
- г) стопанството се подлага на редовни проверки на съответствието с разпоредбите, определени в букви а)—и), които трябва да се провеждат минимум един път годишно, считано от 1 януари 2014 г., от официален ветеринарен лекар, оправомощен от компетентния орган;
- д) в него не е имало потвърден класически случай на скрейпи,
- е) всички овце и кози на възраст над 18 месеца, които са заклани за консумация от човека, се проверяват от официален ветеринарен лекар, а всички, които показват признаци на линеене, неврологични признаци или са изпратени за неотложно клане, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2.

До 31 декември 2013 г. всички овце и кози, посочени в приложение III, глава A, част II, точка 3, на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2.

Считано от 1 януари 2014 г. всички овце и кози на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава B, част 3, точка 3.2.

Чрез дерогация от условията, определени в буква е), втора и трета алинея, държавите членки могат да решат да приложат разпоредбите, заложи в буква е), първа алинея, по отношение на овце и кози на възраст над 18 месеца, без търговска стойност, които се умъртвяват в края на репродуктивния им цикъл, вместо да бъдат заклани за консумация от човека.

Освен условията, определени в букви а)—е), считано от 1 януари 2014 г. трябва да се изпълняват и следните условия:

- ж) в стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу ембриони/овоцити от овце и кози:
 - i) ембриони/овоцити от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:
 - идентифицират се постоянно, за да се позволи проследяването им до стопанството им на произход;
 - отглеждани са от раждането си в стопанства, в които по време на пребиваването им не е имало потвърден класически случай на скрейпи;
 - не са показвали никакъв клиничен признак на класическа скрейпи по време на събирането на ембрионите/овоцитите;
 - ii) ембриони/овоцити от овце с прион протеинов генотип ARR/ARR.
- з) в стопанството може да бъде допускана само посочената по-долу семенна течност от животни от рода на овцете и козите:
 - i) семенна течност от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:
 - идентифицират се постоянно, за да се позволи проследяването им до стопанството им на произход;
 - не са показвали никакъв клиничен признак на класическа скрейпи по време на събирането на семенната течност;

ii) семенна течност от кочове с прион протеинов генотип ARR/ARR;

и) овцете и козите в стопанството нямат никакъв пряк или непряк контакт, в това число и обща паша, с овце и кози от стопанства от по-нисък статус.

1.3. Стопанство с овце и/или кози може да бъде признато за стопанство с контролиран риск от класическа скрейпи, при условие че в период от поне три години е отговаряло на следните условия:

а) овцете и козите се идентифицират постоянно и се поддържа регистър, който позволява те да бъдат проследявани до стопанството им на произход;

б) поддържат се регистри на движението на овцете и козите във и извън стопанството;

в) в стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу овце и кози:

i) овце и кози от стопанства с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи;

ii) овце и кози от стопанства, които са отговаряли на условията, определени в букви а)—и), за минимален период от три години или поне за същия период като стопанството, в което трябва да бъдат допускати;

iii) овце с прион протеинов генотип ARR/ARR.

г) стопанството се подлага на редовни проверки на съответствието с разпоредбите, определени в букви а)—и), които трябва да се провеждат минимум един път годишно, считано от 1 януари 2014 г., от официален ветеринарен лекар, оправомощен от компетентния орган;

д) в него не е имало потвърден класически случай на скрейпи;

е) всички овце и кози на възраст над 18 месеца, които са заклани за консумация от човека, се проверяват от официален ветеринарен лекар, а всички, които показват признаци на линеене, неврологични признаци или са изпратени за неотложно клане, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2.

До 31 декември 2013 г. всички овце и кози, посочени в приложение III, глава А, част II, точка 3, на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2.

Считано от 1 януари 2014 г. всички овце и кози на възраст над 18 месеца, умрели или умъртвени поради причини, различни от клането за консумация от човека, се изследват в лаборатория за класическа скрейпи в съответствие с лабораторните методи и протоколи, определени в приложение X, глава В, част 3, точка 3.2.

Чрез дерогация от условията, определени в буква е), втора и трета алинея, държавите членки могат да решат да приложат разпоредбите, заложи в буква е), първа алинея, по отношение на овце и кози на възраст над 18 месеца, без търговска стойност, които се умъртвяват в края на репродуктивния им цикъл, вместо да бъдат заклани за консумация от човека.

Освен условията, определени в букви а)—е), считано от 1 януари 2014 г. трябва да се изпълняват и следните условия:

ж) в стопанството могат да бъдат допускани само посочените по-долу ембриони/овоцити от овце и кози:

i) ембриони/овоцити от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— идентифицират се постоянно, за да се позволи проследяването им до стопанството им на произход;

— отглеждани са от раждането си в стопанства, в които по време на пребиваването им не е имало потвърден класически случай на скрейпи;

— не са показвали никакъв клиничен признак на класическа скрейпи по време на събирането на ембрионите/овоцитите;

ii) ембриони/овоцити от овце с прион протеинов генотип ARR/ARR.

з) в стопанството може да бъде допускана само посочената по-долу семенна течност от животни от рода на овцете и козите:

i) семенна течност от животни донори, които от раждането си са отглеждани в държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, или които отговарят на следните изисквания:

— идентифицират се постоянно, за да се позволи проследяването им до стопанството им на произход;

— не са показвали никакъв клиничен признак на класическа скрейпи по време на събирането на семенната течност;

ii) семенна течност от кочове с прион протеинов генотип ARR/ARR;

и) овцете и козите в стопанството нямат никакъв пряк или непряк контакт, в това число и обща паша, с овце и кози от стопанства от по-нисък статус.

1.4. Ако в стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи или в стопанство, за което посредством изследване, посочено в приложение VII, глава Б, част 1, е установено, че има епидемиологична връзка със стопанство с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи, бъде потвърден класически случай на скрейпи, стопанството с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи се заличава незабавно от списъка, посочен в точка 1.1.

Държавата членка уведомява незабавно държавите членки, които са внесли овце и кози или семенна течност и ембриони от този род животни, отглеждани в посоченото стопанство през последните седем години, в случая на стопанство с незначителен риск, или през последните три години — в случая на стопанство с контролиран риск.

2. Държави членки или райони от държави членки с незначителен риск от класическа скрейпи

2.1. Когато дадена държава членка счита, че нейната територия или част от нейната територия представлява незначителен риск от класическа скрейпи, тя представя на Комисията съответните удостоверителни документи, в които се посочва по-специално:

а) че е проведена оценка на риска, която е разкрила, че понастоящем са налице целесъобразни мерки, които са били предприети за такъв период от време, който е нужен за овладяването на идентифицирания риск. В посочената оценка на въздействието трябва да се идентифицират всички потенциални фактори за появата на класическа скрейпи и възможността за развитието им в течение на времето, и по-специално

i) вносът или въвеждането на животни от рода на овцете и козите или на семенна течност и ембриони от тях, които са потенциално заразени с класическа скрейпи;

ii) степента на запознатост със структурата на популацията и животновъдните практики при овцете и козите;

iii) хранителните практики, в това число и консумацията на месокостно брашно или пръжки, добити от преживни животни;

iv) вносът на мляко и млечни продукти от овце и кози, предназначени за употреба в храната на овце и кози;

б) овцете и козите, които проявяват клинични признаци, съответстващи на класическа скрейпи, са били изследвани в период на поне седем години;

в) в период на поне седем години достатъчен брой овце и кози на възраст над 18 месеца, представителен за закланите, умъртвени или намерени умрели животни в стопанството, са изследвани ежегодно за установяването с 95 % степен на надеждност на класическа скрейпи, ако процентът на разпространение на болестта в популацията е надвишавал 0,1 % и по време на същия период не е бил докладван класически случай на скрейпи;

г) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки, добити от преживни животни, е било забранено и забраната е била в сила за цялата държава членка в период на поне седем години;

д) въвеждането на овце и кози и на семенна течност и ембриони от този род животни от други държави членки се извършва в съответствие с точка 4.1., буква б) или точка 4.2.;

е) въвеждането на овце и кози и на семенна течност и ембриони от този род животни от трети държави се извършва в съответствие с глава Д или глава З от приложение IX.

2.2. Статусът с незначителна степен на риск от класическа скрейпи на държавата членка или на района от държавата членка може да бъде одобрен в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

Държавата членка уведомява Комисията за всяка промяна в информацията, свързана с болестта, предоставена съгласно точка 2.1.

Статусът с незначителна степен на риск, одобрен в съответствие с точка 2.2., може, с оглед на уведомлението, да бъде отменен в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

3. Национална програма за контрол на класическа скрейпи:

3.1. Държава членка, която разполага с национална програма за контрол на класическа скрейпи за цялата си територия:

- а) може да предостави националната програма за контрол на Комисията, като подчертае по-специално:
- разпространението на класическа скрейпи в държавата членка,
 - причините за националната програма за контрол, като се вземат предвид значимостта на болестта и съотношението разходи/ползи,
 - категориите статус, определени за стопанствата, и стандартите, които трябва да се достигнат при всяка от тези категории,
 - процедурите за изпитване, които трябва да се използват,
 - процедурите за мониторинг на националната програма за контрол,
 - действията, които трябва да се предприемат, в случай че стопанството загуби статуса си,
 - мерките, които трябва да се вземат, ако резултатите от проверките, извършени в съответствие с националната програма за контрол, са положителни;
- б) програмата, посочена в буква а) може да бъде одобрена, ако отговаря на залегналите в посочената буква критерии, в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2; изменения или допълнения към програмите, предоставени от държавите членки, могат да се одобряват в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2.

3.2. Одобряват се националните програми за контрол на скрейпи на посочените по-долу държави:

- Дания
- Австрия
- Финландия
- Швеция.

4. Търговия с овце и кози и със семенна течност и ембриони от този род животни в рамките на Съюза

Прилагат се следните условия:

4.1. Овце и кози:

- а) овцете и козите за разплод, предназначени за държави членки, различни от тези с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи:
- i) идват от стопанство или стопанства с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи; въпреки това овцете и козите за разплод, които идват от стопанство или стопанства, отговарящо/и на изискванията, определени в точка 1.3., букви а) — е), за период от поне три години, могат да бъдат обект на търговия в рамките на Съюза до 31 декември 2014 г.; или
 - ii) идват от държава членка или район от държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи; или
 - iii) когато става въпрос за овце — те да бъдат с прион протеинов генотип ARR/ARR, при условие че не идват от стопанство, което е обект на ограниченията, определени в приложение VII, глава Б, точки 3 и 4.
- б) овцете и козите за всякаква употреба с изключение на незабавното клане, предназначени за държавите членки с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на скрейпи:
- i) идват от стопанство или стопанства с незначителен риск от класическа скрейпи; въпреки това овцете и козите за разплод, които идват от стопанство или стопанства, което(които) е(са) отговаряло(и) на изискванията, определени в точка 1.2., букви а) — и), за период от поне седем години, могат да бъдат обект на търговия в рамките на Съюза до 31 декември 2014 г.; или

- ii) идват от държава членка или район от държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи; или
- iii) когато става въпрос за овце — те да бъдат с прион протеинов генотип ARR/ARR, при условие че не идват от стопанство, което е обект на ограниченията, определени в приложение VII, глава Б, точки 3 и 4.

4.2. Семенната течност и ембрионите от животните от рода на овцете и козите трябва да бъдат:

- а) събирани от животни, които от раждането си непрекъснато са били отглеждани в стопанство или стопанства с незначителен или контролиран риск от класическа скрейпи; или
- б) събирани от животни, които през последните три години преди събирането непрекъснато са били отглеждани в стопанство или стопанства, което(които) в продължение на три години е(са) отговаряло(и) на всички изисквания, определени в част 1, точка 1.3., букви а)–е); или
- в) събирани от животни, които от раждането си непрекъснато са били отглеждани в държава или район с незначителен риск от класическа скрейпи; или
- г) в случай на семенна течност от животни от рода на овцете — да бъде събирана от мъжки животни с прион протеинов генотип ARR/ARR; или
- д) в случай на ембриони от овце — да бъдат с прион протеинов генотип ARR/ARR;

ЧАСТ Б

Приложими условия за говеда

Обединеното кралство гарантира, че говедата, родени или отгледани на негова територия преди 1 август 1996 г., не се изпращат от територията му до други държави членки или трети държави.“

5) Приложение IX се изменя, както следва:

- а) В глава В, раздел А се заменя със следното:

„РАЗДЕЛ А

Продукти

Продуктите от говеда, овце и кози по смисъла на определенията в точки 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 и 7.9 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета, изброени по-долу, подлежат на условията, посочени в раздели Б, В или Г от настоящата глава, в зависимост от категорията на риска от СЕГ за страната на произход:

- прясно месо,
- мляно месо,
- месни заготовки,
- месни продукти,
- топена животинска мазнина,
- пръжки,
- желатин и колаген, различни от добитите от необработени кожи,
- обработени черва.“

- б) Глави Г и Д се заменят със следното:

„ГЛАВА Г

Внос на странични животински продукти и производни продукти с произход от говеда, овце и кози

РАЗДЕЛ А

Странични животински продукти

Настоящата глава се прилага за следните животински странични продукти и производни продукти, определени в член 3, точки 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета, при условие че тези продукти са с произход от говеда, овце и кози:

- а) топени мазнини, добити от материали от категория 2, които са предназначени за употреба като органични торове или подобрители на почвата, както е определено в член 3, точка 22 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или изходните им материали или междинни продукти;
- б) кости и костни продукти, добити от материали от категория 2;

- в) топени мазнини, добити от материали от категория 3, които са предназначени за употреба като органични торове, подобрители на почвата или фуражи, както е определено в член 3, точки 22 и 25 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или изходните им материали или междинни продукти;
- г) храни за домашни любимци, включително дъвчащи предмети за кучета;
- д) кръвни продукти;
- е) преработен животински протеин;
- ж) кости и костни продукти, добити от материали от категория 3;
- з) желатин и колаген, добити от материали, различни от необработени кожи;
- и) материали от категория 3 и производни продукти, различни от посочените в букви в)–з), с изключение на:
 - i) пресни кожи, обработени кожи;
 - ii) желатин и колаген, добити от необработени кожи;
 - iii) мастни производни;

РАЗДЕЛ Б

Изисквания за здравен сертификат

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

- а) страничният животински продукт или производният продукт не съдържа и не е добит от специфичен рисков материал или машинно обработено месо, получено от кости на говеда, овце или кози, и, с изключение на животни, които са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифицирани с решение по член 5, параграф 2 като държава или регион с незначителен риск от СЕГ, животните, от които е произведен този страничен животински продукт или произведен продукт, не са заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени по същия начин, или заклани чрез разкъсване на тъкан на централната нервна система посредством удължен прътовиден инструмент, вкарван в черепната кухина. или
- б) страничният животински продукт или произведен продукт не съдържа и не е добит от материали от говеда, овце и кози, различни от тези, добити от животни, родени, непрекъснато отглеждани и заклани в държава или регион, класифицирани с решение по член 5, параграф 2 като държава или регион с нищожен риск от СЕГ.

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

- в) овцете и козите, от които са добити тези продукти, от раждането си са били непрекъснато отглеждани в държава, в която са изпълнени следните условия:
 - i) класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;
 - ii) налице са програма за осведоменост и система за наблюдение и мониторинг;
 - iii) спрямо стопанствата, в които се отглеждат овце и кози, се прилагат официални ограничения в случай на съмнение за ТСЕ или потвърждение на класическа скрейпи;
 - iv) овцете и козите, засегнати от класическа скрейпи, биват умъртвявани и напълно унищожавани;
 - v) храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки с произход от преживни животни е забранено и забраната е била в сила за цялата държава членка в период на поне седем години.
- г) млякото или млечните продукти от овце или кози идват от стопанства, на които не е наложена официална възбрана поради съмнение за ТСЕ;
- д) млякото и млечните продукти от овце или кози идват от стопанства, където през последните седем години не е бил установен класически случай на скрейпи или където, при потвърждаване на класически случай на скрейпи:
 - i) всички овце и кози в стопанството са били умъртвени и унищожени или заклани, с изключение на кочовете за разплод с генотип ARR/ARR, обганените овце за разплод с поне един алел ARR и без нито един алел VRQ и останалите овце, които имат поне един алел ARR; или

ii) всички животни, при които е била потвърдена класическа скрейпи, са били умъртвени и унищожени, и в продължение на поне две години от потвърждаването на последния класически случай на скрейпи стопанството е било обект на засилен мониторинг за ТСЕ, в т.ч. чрез тест, с негативен резултат за наличие на ТСЕ в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, на всички изброени подолу животни на възраст над 18 месеца, с изключение на овцете с генотип ARR/ARR:

- животни, заклани за консумация от човека; както и
- животни, които са умрели или са били умъртвени в стопанството, но не в рамките на кампания за ликвидиране на болест.

ГЛАВА Д

Внос на овце и кози

Вносът на овце и кози в Съюза се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, удостоверяващ, че от раждането си животните са били отглеждани постоянно в държава, в която са били изпълнени следните условия:

1. класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;
2. налице са програма за осведоменост и система за наблюдение и мониторинг;
3. овце и кози, засегнати от класическа скрейпи, биват умъртвявани и напълно унищожавани;
4. храненето на овце и кози с месокостно брашно или пръжки с произход от преживни животни е забранено и забраната е била в сила за цялата държава членка в период на поне седем години;

В допълнение към условията, определени в точки 1—4, здравният сертификат на животните следва да удостоверява също така, че:

5. За овцете и козите за разплод, внесени в Съюза и предназначени за държави членки, различни от тези с незначителен риск от класическа скрейпи или тези с одобрена национална програма за контрол на класическата скрейпи, изброени в точка 3.2 от раздел A от глава A от приложение VIII, следва да бъдат изпълнени следните условия:

- внесените овце и кози идват от стопанство или стопанства, които спазват условията от точка 1.3 от раздел A от глава A от приложение VIII; или
- животните са овце с прион протеинов генотип ARR/ARR и идват от стопанство, на което през последните две години не е била налагана официална възбрана за придвижване поради случаи на СЕГ или класическа скрейпи.

6. За овцете и козите с всяка друга цел освен незабавно клане, внесени в Съюза и предназначени за държава членка с незначителен риск от класическа скрейпи или с одобрена национална програма за контрол на класическата скрейпи, изброени в глава A, раздел A, точка 3.2 от приложение VIII, следва да бъдат изпълнени следните условия:

- те идват от стопанство или стопанства, които спазват условията от точка 1.2 от раздел A от глава A от приложение VIII; или
- те са овце с прион протеинов генотип ARR/ARR и идват от стопанство, на което в последните две години не е била налагана официална възбрана за придвижване поради случаи на СЕГ или класическа скрейпи.“

в) Глава 3 се заменя със следното:

„ГЛАВА 3

Внос на семенна течност и ембриони от животни от рода на овцете и козите

Вносът в Съюза на семенна течност и ембриони от животни от рода на овцете и козите се извършва срещу представяне на международен здравен сертификат, удостоверяващ, че животните донори:

1. са били отглеждани постоянно в държава, в която са били изпълнени следните условия:
 - i) класическата скрейпи подлежи на задължително обявяване;
 - ii) налице са програма за осведоменост и система за наблюдение и мониторинг;
 - iii) овцете и козите, засегнати от класическа скрейпи, биват умъртвявани и напълно унищожавани;
 - iv) храненето на овце и кози с месокостно брано или пръжки с произход от преживни животни е забранено и забраната е била в сила за цялата държава членка в период на поне седем години;

2. през трите години, предхождащи събирането на семенната течност или ембрионите за износ, животните донори са били отглеждани постоянно в стопанство или стопанства, които през последните три години задоволително са изпълнявали най-малко всички изисквания, посочени в точка 1.3. букви а)–е) от раздел А на глава А от приложение VIII, или
- i) в случай на семенна течност от кочове, семенната течност е събрана от мъжки животни с прион протеинов генотип ARR/ARR.
- ii) в случай на ембриони от овце, ембрионите са с прион протеинов генотип ARR/ARR.“
- 6) Приложение X се изменя, както следва:
- а) В глава В, част 3, точка 3.1. се добавя следната точка 3.1., буква в):

„в) Допълнително изследване на положителни случаи на CEG

Проби от всички положителни случаи на CEG се изпращат в определена от компетентния орган лаборатория, която е участвала успешно в изследването за годност, организирано от референтната лаборатория на Европейския съюз за разграничителни тестове на потвърдени случаи на CEG, където тези проби ще бъдат допълнително тествани в съответствие с методите и протоколите, определени в метода на референтната лаборатория на Европейския съюз за класифициране на изолати от TCE при говедата (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf“

- б) Точка 4 на глава В от приложение X се заменя със следното:

„4. Бързи тестове

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на CEG при говедата:

- имуноблотинг тест, основан на западната блотинг процедура (Western blotting) за откриване на протеиназа К резистентни PrPres фракции (Prionics Check Western test),
- микроплакова имунопроба за откриване на PrPSc (Enfer TSE версия 3),
- сандвич имунопроба за откриване на PrPres (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- основаваща се на микроямки имунопроба (ELISA), която открива протеиназа К резистентен PrPres с моноклонални антитела (Prionics Check LIA test),
- имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (Prionics Check PrioSTRIP),
- двустранна имунопроба, която използва две различни моноклонални антитела срещу два епитопа, представени в силно разгъната форма на говеждия PrP Sc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

За целите на провеждането на бързите тестове в съответствие с член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1 само следните методи се използват като бързи тестове за мониторинг на TCE при овцете и козите:

- сандвич имунопроба за откриване на PrPres (кратък протокол за вземане на проба), извършван след фаза на денатуриране и концентриране (бърз тест Bio-Rad TeSeE SAP),
- сандвич имунопроба за откриване на PrPres с TeSeE Sheep/Goat Detection kit, извършван след фаза на денатуриране и концентриране с TeSeE Sheep/Goat Purification kit (бърз тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- имунопроба с химичен полимер за избирателно улавяне на PrP Sc и моноклонално отчитащо антитяло, насочено срещу запазените участъци на PrP молекула (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- поточна имунопроба, използваща две различни моноклонални антитела за откриване на протеиназа К резистентните PrP фракции (бърз тест Prionics - Check PrioSTRIP SR, протокол с визуално отчитане).

За всички бързи тестове пробната тъкан, върху която трябва да се извършва изследването, трябва да отговаря на указанията за употреба, предоставени от производителя на теста.

Производителите на бързи тестове трябва да разполагат с действаща система за гарантиране на качеството, одобрена от референтната лаборатория на Европейския съюз, която да гарантира, че ефективността на теста не се променя. Производителите трябва да предоставят на референтната лаборатория на Европейския съюз протоколите от тестовете.

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