

20110571536

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 49, став (4) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија“ бр. 113/2007, 24/2011), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА МЕРКИ ЗА СУЗБИВАЊЕ И ИСКОРЕНУВАЊЕ НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИОФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ (\*)

#### Дел 1

#### Општи одредби

#### Член 1

#### Предмет

Со овој правилник се пропишуваат мерките за сузбивање и искоренување на трансмисивните спонгиоформни енцефалопатии (во понатамошниот текст ТСЕ) кај животните.

#### Член 2

#### Примена

Одредбите на овој правилник се применуваат за превенција, контрола и ередикација на ТСЕ во производството како и при ставање во промет на животни и производи од животинско потекло, а во одредени случаи и при нивен извоз.

#### Член 3

#### Ислучок од примена

Одредбите на овој правилник нема да се примануваат на:

- (а) козметички или медицински препарати или помагала, материјалите од кои се направени или нивни меѓупроизводи;
- (б) производи кои не се наменети за храна за луѓе, храна за животни или ѓубрива, материјалите од кои се направени како и на нивните меѓупроизводи;
- (в) производи од животинско потекло наменети за изложби, предавања, научни истражувања, посебни студии или анализи, под услов овие производи да не бидат консумирани или употребени од луѓе или од животни, освен од оние кои се чуваат за соодветни истражувачки проекти;
- (г) живи животни кои се користат или се наменети за истражувања.

#### Член 4

#### Поими

(1) Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храна, Законот за нус-производи од животинско потекло, Закон ветеринарно здравство и прописите донесени врз основа на тие закони<sup>1</sup> се применуваат и во овој правилник.

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

- (а) “ТСЕ”: се сите трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии, со исклучок на оние кои се појавуваат кај луѓето;

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

(в) "производи од животинско потекло": е секој производ добиен од или, кој содржи производ добиен од животни опфатени со одредбите на Правилникот за условите за ставање во промет за одделни видови на животни, нивната намена и производи од животинско потекло како и начинот и постапката за вршење на официјални контроли при промет на живи животни и производи од животинско потекло<sup>2</sup>.

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

(д) "категорија": е една од класифицираните категории наведени во Прилог 1 Глава В кој е составен дел од овој правилник;

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

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

(з) "одгледувалиште": е секое место во кое животните опфатени со овој правилник се држат, чуваат, размножуваат, се постапува или прикажуваат на јавноста;

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

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

(е) "брз тест": е метод на проверка наведен во Прилог 7 кој е составен дел на овој правилник за кој резултатите се познати во рок од 24 часа;

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

(к) "механички одвоено месо или 'МОМ' ": е производ добиен со одстранување на месото од коски по предходно извршено обескостување со употреба на механички средства што резултира со губење или модификација на структурата на мускулното влакно;

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

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

(м) "Референтна лабораторија на Заедницата": е референтна лабораторија за ТСЕ на Европската унија која е именувана и одобрена од страна на Европската унија<sup>3</sup>

(н) "Земја членка": е Земја членка на Европската унија.

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

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

(п) 'запат' е група на говеда која вклучува:

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

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

(р) 'прв случај' е првото животно на одгледувалиште или во епидемиолошки дефинирана група кај кое ТСЕ е потврдена;

(с) 'ТСЕ кај мали преживари' е случај на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии утврден кај овци или кози со тест за потврдување на абнормален PrP протеин;

(т) 'случај на скрепи' е потврден случај на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии кај овци и кози кога при поставувањето на дијагноза е исклучена СЕГ согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживаари на Референтната лабораторија на Европската унија;

(к) 'случај на класичен скрепи' е потврден случај на скрепи класифициран како класичен согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживари на Референтната лабораторија на Европската унија;

(у) 'случај на атипичен скрепи' е потврден случај на скрепи кој се разликува од класично скрепи согласно критериумите утврдени во Техничкиот прирачник за карактеризација на ТСЕ соеви кај мали преживари на Референтната лабораторија на Европската унија.

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

#### Член 5

##### Одвојување на живи животни и производи од животинско потекло

Со цел да се избегне вкрстена контаминација или замена меѓу живите животни и производите од животинско потекло наведени во член 2 од овој правилник и производи од животинско потекло наведени во член 3 точки (а), (б) и (в) од овој правилник, или живите животни наведени во член 3 точка (г) од овој правилник, истите треба да се држат одвоено цело време освен ако се произведени во еднакви услови на здравствена заштита во однос на ТСЕ.

#### Член 6

##### Заштитни мерки

Спроведувањето на заштитните мерки, се врши согласно одредбите на членовите 55 и 61<sup>4</sup> од Законот за ветеринарно здравство.

#### Дел 2

##### Одредување на СЕГ статус

#### Член 7

##### Класификација

(1) Согласно стандардите кои се применуваат во Европската Унија, СЕГ статусот на Република Македонија, или другите земји или нивни дефинирани региони (во понатамошниот текст „земји или региони“) се одредува во една од следните категории:

- Мал СЕГ ризик,
- Контролиран СЕГ ризик,
- Неодреден СЕГ ризик.

(2) Листата на класифицирани земји или нивни региони за СЕГ статусот дадена во Глава Д од Прилог 1 од овој правилник е направена согласно листата на Европската Унија која ја составува и ажурира Европската Комисија.

(3) Трета земји или регион на трета земји кои се наоѓаат на листата од став (2) на овој член се воведува на листата доколку во неа Европската унија или Агенцијата за храна и

ветеринарство (во натамошниот текст Агенција) извршила контрола и утврдила дека се исполнети соодветни гаранции и критериуми од Прилог 1 од овој правилник. Трета земја или регион на трета земја може да се воведо на листата на класифицирани земји и без извршена контрола доколку Агенцијата врз основа на анализа на документација утврди дека се исполнети соодветни гаранции.

### Дел 3 Превенција на ТСЕ

#### Член 8 Систем за мониторинг

(1) Агенцијата спроведува годишна програма за мониторинг на ТСЕ врз основа на активен и пасивен надзор согласно одредбите од Прилог 2 кој е составен дел од овој правилник. Доколу постојат брзи тестови за соодветниот вид животни, истите ќе се користат во програмата за надзор. Листата на брзи тестови е дадена во Прилог 7 кој е составен дел од овој правилник. Ажурирањето на оваа листа се врши во согласност со промените на листата на брзи тестови кои се на сила во Европската Унија.

(2) Годишната програма за мониторинг наведена во став (1) на овој член треба да ги опфати најмалку следните субпопулации:

(а) сите говеда постари од 24 месеци пратени на колење од нужда или со наод по *ante-mortem* инспекција;

(б) сите говеда постари од 30 месеци заклани за исхрана за луѓето;

(в) сите говеда постари од 24 месеци кои не се заклани за исхрана на луѓето, кои угинале или се убиени на фарма, за време на превоз или во кланица (угинати животни).

(3) Агенцијата може да дозволи исклучоци од одредбите од став (2) точка (в) на овој член за оддалечени региони со ниска популација на животни и каде не е организирано собирање на угинати животни. Во ваков случај Агенцијата ќе изготви листа на овие региони со објаснување за оправданоста за користење на отстапката. Овие отстапки не треба да опфаќаат повеќе од 10 % од вкупната популација на животни.

(4) Листата од став (3) на овој член Агенцијата ја доставува до Европската Комисија.

(5) Старосната граница за животните наведена во став (2) точка (а) и (в) на овој член може да биде изменета согласно новите научни достигнувања или старосните граници утврдени од страна на Европската унија.

(6) Агенцијата ја информира Европската Комисија и релевантните меѓународни организации за секоја појава на ТСЕ различна од СЕГ.

(7) За сите официјални испитувања и лабораториски тестирања Агенцијата треба да води евиденција согласно Прилог 2 Глава Б од овој правилник.

(8) Агенцијата изготвува годишен извештај кој ги содржи податоците наведени во Прилог 2 Глава Б оддел 1 од овој правилник. Извештајот за секоја календарска година треба да биде завршен најдоцна до 31 март следната година и треба да биде проследен до Европската Комисија и другите релевантни меѓународни организации.

(9) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да пропише детални правила за примена на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Член 9 Програми за размножување

(1) Заради утврдување на статусот на ТСЕ отпорни стада, Агенцијата може да воведо селекциски програми за размножување за отпорност на ТСЕ кај популацијата на овци. Програмите треба да вклучуваат и рамка за признавање на статусот на одредени ТСЕ отпорни стада и може да се прошири и да вклучи и други видови животни, врз основа на научните докази во полза на отпорност на ТСЕ на одредени генотипови на овие видови животни.

(2) Доколку Агенцијата воведо програми за размножување, треба да изготвува редовни извештаи кои ги праќа до Европската Комисија за да овозможи научна проценка на програмите, особено во однос на нивното влијание врз појавата на ТСЕ, но и на генетскиот диверзитет и варијабилноста за одржување на старите или ретки раси на овци или на оние кои се добро прилагодени на одреден регион. Научните резултати и целокупните влијанија од програмите за размножување се оценуваат редовно, и доколку е потребно, истите треба соодветно да се изменат.

(3) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна ги утврдува посебните правила за програми што се предвидени во став (1) на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Член 10 Специфично ризичен материјал

(1) Специфично ризичниот материјал треба да се одвои од труповите и нештетно да се отстрани во согласност со точките 3, 4, 5, 6 и 7 од Прилог 3 на овој правилник и Законот за нус-производи од животинско потекло<sup>5</sup>.

(2) Листата на специфично ризичен материјал наведена во Прилог 3 на овој правилник, ги вклучува најмалку мозокот, рбетниот мозок, очите и крајниците на говеда постари од 12 месеци и рбетниот столб на говеда на возраст која ќе биде утврдена по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика. Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да ја измени листата за специфично ризичен материјал дадена во Прилог 3 на овој правилник, земајќи ги во предвид различните категории на ризик утврдени во член 7 став (3) на овој правилник и барањата од член 8 став (2) и (3) на овој правилник, по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

(3) Одредбата на ставот (1) на овој член не се однесува на ткива од животни кои биле подложени на алтернативни тестови одобрени за таа намена по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи

кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика, при што добиените резултатите од тестовите да се негативни.

(4) При зашметувањето нема да се користи разорување на централното нервно ткиво со издолжен инструмент во форма на шипка внесена во черепната празнина, или со помош на вбризгување на гас во черепната празнина при зашметување на говеда, овци или кози, чие месо е наменето за исхрана на луѓе или животни.

#### Член 11

Производи од животинско потекло добиени од преживари или кои содржат материјал од преживари

(1) Одредени производи од животинско потекло може да бидат произведени по претходно одобрен производствен процес по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

(2) Коски добиени од говеда, овци и кози кои потекнуваат од Република Македонија како и од земји или региони со контролиран или неодреден СЕГ ризик не треба да бидат користени за производство на механички одвоено месо (МОМ).

(3) Ставовите (1) и (2) не се применуваат согласно критериумите утврдени во точка 5 од Прилог 3, на преживари кои биле предмет на одобрен алтернативен тест согласно член 10 став (2), под услов овој тест да е наведен во Прилог 7 на овој правилник, при што резултатите од тестот треба да се негативни.

#### Член 12

Програми за едукација

Агенцијата треба да обезбеди соодветна обука со која ќе се стекне соодветно познавање на клиничките знаци и епидемиологија на ТСЕ за лицата вработени во Агенцијата, лицата вработени во дијагностичките лаборатории и на факултетите за ветеринарната медицина и земјоделство и храна, официјалните ветеринари, докторите по ветеринарна медицина вработени во амбулатни, клиници и болници, лицата вработени во клиниците, одгледувачите на животни, како и сите кои чуваат или на било кој начин работат со животни, а за лицата одговорни за извршување контроли и обука и за толкувањето на лабораториски наоди кои се однесуваат на ТСЕ.

#### Дел 4

Контрола и ерадикација на ТСЕ

#### Член 13

Пријавување на ТСЕ

(1) Без оглед на одредбите од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат<sup>6</sup>, Агенцијата треба да обезбеди дека секое животно за кое постои сомнеж дека е заразено со ТСЕ веднаш да биде пријавено. За сите потврдени случаи на ТСЕ Агенцијата ќе ги информира Земјите членки и релевантните меѓународни организации.

(2) Агенцијата веднаш превзема заштитните мерки согласно член 14 од овој правилник, и доколку е потребно, и други заштитни мерки.

#### Член 14

##### Заштитни мерки во случај на сомнителни животни

(1) По поставувањето на сомнеж на присуство на ТСЕ, официјалниот ветеринар ќе нареди спроведување на една или повеќе од следниве мерки:

- Убивање на сомнителното животно заради лабораториско испитување.
- Забрана за движење на сомнителното животно. Забраната е на сила до добивањето на резултатите од клиничките и епидемиолошките испитувања.
- Доколку сомнежот е поставен кај говедо кое е присутно на одгледувалиште, забрана за движење на сите говеда присутни на одгледувалиштето се до добивањето на резултатите.
- Доколку сомнежот е поставен кај овци или кози кои се присутни на одгледувалиште, забрана за движење на сите овци и кози присутни на одгледувалиштето се до добивањето на резултатите.
- По исклучок на алинеја 3 и 4 на овој став во случај кога инфекцијата со ТСЕ најверојатно не се случила во одгледувалиштето каде сомнежот е поставен, Агенцијата може да одлучи забраната за движење да се однесува само на сомнителните животни.

(2) Врз основа на епидемиолошките податоци кои се на располагање, Агенцијата може да стави и други одгледувалишта под службен надзор.

(3) Во случај кога инфекцијата со ТСЕ не може да се исклучи, Агенцијата ќе нареди убивање на сомнителното животно доколку е живо и ќе испрати мозок и други потребни ткива за лабораториско испитување до одобрената лабораторија согласно член 21 на овој правилник или до референтната лабораторија на Европската Унија согласно член 21 став (2) на овој правилник заради лабораториско испитување со методите утврдени во член 22 на овој правилник.

(4) Сите делови од телото на сомнителното животно треба да се стават под службен надзор се до поставување на негативен резултат, или да се отстранат во согласност со Законот за животински нус-производи<sup>7</sup>.

(5) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да утврди детални правила за примена на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

(6) По исклучок од мерките утврдени во став 1 од овој член, Агенцијата може по превземена проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животните да одлучи да спроведе други мерки доколку со нив се обезбедува еквивалентна заштита.

#### Член 15

##### Мерки во случај на потврдено присуство на ТСЕ

(1) Доколку присуството на ТСЕ е службено потврдено, официјалниот ветеринар треба да ги спроведе следните мерки што е можно побрзо:

- (а) нештетно отстранување на сите делови на телото на животните согласно Законот за нус-производи од животинско потекло<sup>8</sup> освен материјалите кои е потребно да се чуваат согласно Прилог 2, Глава Б на овој правилник.



(б) идентификација на сите животни кои се изложени на ризик, во согласност со Прилог 4 точка 1 на овој правилник; и

(в) убивање и нештетно отстранување согласно Законот за нус-производи од животинско потекло<sup>9</sup> на сите животни кои се изложени на ризик како и на производите добиени од нив како што е наведено во Прилог 4 точка 2 кој е составен дел на овој правилник.

(2) Во случај на поволна проценка на ризикот, особено земајќи ги предвид заштитните мерки, Агенцијата може да одлучи да се дозволи употреба на говедата наведени во овој став до крајот на својот производствен век по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

(3) По исклучок од став (1), Агенцијата може да спроведе други мерки кои обезбедуваат еквивалентно ниво на заштита, врз основа на поволна проценка на ризикот по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

(4) До спроведувањето на мерките од став (1) точки (б) и (в) на овој член, одгледувалиштето во кое животно било присутно во времето на потврда на ТСЕ, треба да се стави под службен надзор и сите движења кон или од одгледувалиштето на животните приемливи на ТСЕ и производи од животинско потекло добиени од нив, треба да бидат претходно одобрени од страна на Агенцијата, со цел да се обезбеди ефикасна следливост и идентификација на предметните животни и производи од животинско потекло. Во случај да постојат докази дека одгледувалиштето каде животното престојувало кога е утврдена болеста најверојатно не е и одгледувалиште каде животното можело да биде изложено на ТСЕ, Агенцијата може да одлучи да ги стави под службен надзор двете одгледувалишта или само одгледувалиштето каде животното било изложено на ТСЕ.

(5) Сопствениците на животни чии животни се убиени или производи од животинско потекло се уништени во согласност со член 14 став (3) и став (1) точки (а) и (б) на овој член од овој член треба веднаш и без одлагање да се обесштетат.

(6) Без оглед на одредбите на Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат<sup>10</sup>, потврдените случаи на ТСЕ или СЕГ треба да се пријават до Европската Комисија еднаш годишно.

(7) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да утврди детални правила за спроведување на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Член 16 План за итни мерки

(1) Во согласност со општите критериуми за контрола на болести кај животните пропишани во националното законодавство од областа на ветеринарството, Агенцијата изготвува упатства за спроведување на мерки на заштита кои ќе се применуваат и ги утврдува надлежностите и одговорностите во случај на појава на ТСЕ.

(2) Во случај кога во Европска унија постојат упатства за спроведување на мерки на заштита истите може да бидат искористени како основа за изготвување на упатствата од став (1) на овој член.

#### Дел 5

#### Ставање во промет и извоз

#### Член 17

#### Живи животни, семе, ембриони и јајце клетки

(1) Ставањето во промет и извозот на говеда, овци и кози како и нивното семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони се врши согласно условите утврдени во Прилог 5 кој е составен дел на овој правилник, односно во случај на увоз, со условите утврдени во Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник. Живите животни и нивните ембриони и јајце клетки треба да бидат придружени со соодветни ветеринарно здравствени сертификати од областа на ветеринарно здравство, во согласност со член 19 од овој правилник, или во случај на увоз согласно член 20 од овој правилник.

(2) Ставање во промет на првата генерација потомство, семе, јајце клетки и ембриони од животни сомнителни на ТСЕ или животни потврдени на ТСЕ, се врши согласно условите утврдени во Прилог 5 Глава Б од овој правилник.

(3) Агенцијата може да ги примени одредбите на став (1) и (2) на овој член и на животни од други видови по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

(4) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да утврди детални правила за спроведување на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Член 18

#### Ставање во промет на производи од животинско потекло

(1) Ставањето во промет на семе за вештачко осеменување, јајце клетки, ембриони, млеко и млечни производи, кожа и поткожје, желатин и колаген добиени од кожа и поткожје добиени од здрави преживари не се предмет на ограничувања во однос на овој член и во однос на Прилог 5 Глава В и Г на овој правилник, а во случај на извоз во однос на овој член и Прилог 6 Глава А, В, Г и Е на овој правилник.

(2) Производите од животинско потекло кои се увезени од трети земји со контролиран или неодреден СЕГ ризик треба да се добиени од здрави говеда, овци и кози кои не биле зашметени со разорување на централното нервно ткиво или вбризување на гас во черепната празнина како што е наведено во член 10 став (3) на овој правилник.

(3) Храната од животинско потекло, која содржи состојки добиени од говеда кои потекнуваат од земја или регион со неодреден СЕГ ризик може да се стави во промет само доколку е добиена од животни кои:

(а) биле родени осум години по датумот од кога е забрането хранењето на преживари со протеини од животинско потекло добиени од цицачи; и

(6) биле родени, одгледани и престојувале во стада за кои може да се потврди дека се слободни од СЕГ најмалку седум години.

(4) Ограничувањето од став (3) на овој член не се однесува за производи од животинско потекло кои се наведени и ги исполнуваат условите од одредбите од Прилог 5 Глава В на овој правилник.

(5) Храната наведена во став (3) на овој член треба да е придружена со ветеринарно здравствен сертификат издаден од официјален ветеринар со кој се потврдува дека е произведена во согласност со овој правилник.

(6) Во случај кога животно се движи од една земја или регион во друга земја или регион кои се класифицирани во различна категорија, истите треба да се третираат како земји или региони со највисока категорија доколку животните останале во нив повеќе од 24 часа, освен во случај кога може да се обезбедат соодветни гаранции со кои се потврдува дека животните не биле хранети со храна за животни од земјата или регионот кои се класифицирани во највисоката категорија.

(7) Производи од животинско потекло, за кои се однесуваат одредбите од овој член треба да бидат придружени со соодветен ветеринарно здравствен сертификати или комерцијален документ согласно прописите од областа на безбедност на храна и ветеринарно здравство и во согласност со членовите 19 и 20 на овој правилник. Доколку таквите сертификати или документите не се предвидени со националното законодавство, Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна пропишува ветеринарно здравствен сертификат или комерцијален документ по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

(8) Увозот на производите од животинско потекло во Република Македонија може да се врши доколку се исполнети условите утврдени во Прилог 6, Глава А, В, Г и Е на овој правилник.

(9) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да утврди одредбите од ставовите (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7) и (8) на овој член да се применуваат и на други производи од животинско потекло по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

(10) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да пропише детални правила за примена на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Член 19

##### Сертификати за трговија со Земјите членки

(1) Ветеринарно здравствените сертификати утврдени во Правилникот за внатрешен промет на живи животни<sup>11</sup> и соодветните ветеринарно здравствени сертификати за промет со семе, ембриони и јајце клетки од говеда, овци и кози утврдени во прописите од областа на ветеринарно здравство, треба да бидат дополнети, доколку е потребно, со

забелешка која упатува на категоријата во која е класифициран регионот на потекло согласно член 7 од овој правилник.

(2) Соодветните комерцијални документи потребни при трговијата со Земјите членки производи од животинско потекло треба да се дополнат, доколку е потребно, со забелешка која упатува на категоријата на регионот од каде потекнуваат дадени во согласност со член 7 на овој правилник.

#### Член 20 Сертификати за увоз

Ветеринарно здравствени сертификати за увоз пропишани со Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, ќе бидат дополнети во однос на трети земји кои се дополнително класифицирани во некоја категорија во согласност со член 7 на овој правилник и посебните барања утврдени во Прилог 6 на овој правилник, веднаш по донесување на одлуката за таа класификација по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Дел 6 Референтни лаборатории, земање на примероци, тестирање и контроли

##### Член 21 Референтни лаборатории

Работата и обврските на националната референтна лабораторија се утврдени во Прилог 7 Глава А на овој правилник.

##### Член 22 Земање на примероци и лабораториски методи

(1) Земање на примероци и лабораториски тестирања за присуство на ТСЕ треба да се вршат согласно методите и протоколите дадени во Прилог 7 Глава В на овој правилник.

(2) Директорот на Агенцијата согласно член 20 став (1) алинеја 12 од Законот за безбедност на храна може да утврди детални правила за примена на овој член како и методите за потврдување на СЕГ кај овци и кози по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

##### Дел 7 Завршни одредби

##### Член 23 Одложена примена

Одредбите на член 11 став (1), член 19, Прилог 3, точки 9.1 и 9.2, Прилог 4 Глава А точка 6, Глава Б Дел 2 точка 4 и Прилог 5 од овој правилник ќе отпочнат да се применуваат по пристапувањето на Република Македонија во Европската Унија.

##### Член 24 Влегување во сила

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

Бр. 11-751/2  
11 април 2011 година

Скопје

Директор,

-----

Прилог 1  
Одредување на СЕГ статусот

Глава А  
Критериуми

СЕГ статусот на Република Македонија, трети земји или региони се одредува врз основа на критериумите наведени во точките (а) до (е).

Во земјата или регионот:

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

Глава Б  
Анализа на ризикот

1. Структура на анализа на ризикот

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

2. Проценка на присуството (надворешни влијанија)

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

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

- (а) присуство или отсуство на причинителот на СЕГ во земјата или регионот и во случај на присуство на причинителот неговата преваленца врз основа на одот од извршениот надзор;
- (б) производството на месно-коскено брашно или чварки добиени од популација на преживни СЕГ автохтони животни,
- (в) увезено месно-коскено брашно или чварки;

(г) увезени говеда, овци и кози;

(д) увезена храна за животни од животинско потекло и состојки за храна за животни од животинско потекло;

(е) увезени производи по потекло од преживни животни наменети за човечка исхрана, што може да содржат ткива наведени во точка 1 од Прилог 3 на овој правилник и за кои постои веројатност дека биле наменети за исхрана на говедата;

(ж) увезени производи добиени од преживни животни кои се користат *in vivo* кај преживните животни.

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

### 3. Проценка на изложеноста

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

(а) рециклирањето и амплификација на причинителот на СЕГ по пат на исхрана на говедата со месно-коскено брашно или чварки добиени од преживни животни или друг вид на храна за животни или состојки на храната за животни контаминирани со истите,

(б) употребата на трупови од преживни животни (вклучувајќи ги угинатите животни), нус-производите и отпадоци од кланиците, параметрите на процесот на преработка и методите на производство на храна за животни од животинско потекло;

(в) дали преживните животни биле или не биле хранети со месно-коскено брашно и чварки добиени од преживни животни, вклучувајќи ги мерките за спречување на вкрстена контаминација на храна за животни од животинско потекло;

(г) нивото на надзор на СЕГ спроведен на популацијата на говеда во тоа време и резултатите од спроведениот надзор.

## Глава В Категоризација

### I. Земји или региони со мал СЕГ ризик

Земја или регион:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## II. Земја или регион со контролиран СЕГ ризик

Земја или регион:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### III. Земја или регион со неопределен СЕГ ризик

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

## Глава Г Основни услови за надзор

### 1. Видови надзор

За целите на овој Прилог, се применуваат следните дефиниции:



(а) Надзор од тип А

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

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

(б) Надзор од Тип Б

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

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

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

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

(а) говеда постари од 30 месеци што покажуваат промени во однесувањето или клинички знаци што одговараат на СЕГ (клинички сомнителни);

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

(в) говеда постари од 30 месеци угинати или убиени на фарма, во текот на превозот или во кланицата (угинати животни);

(д) говеда постари од 36 месеци кај кои е извршено редовно колење.

## 2. Стратегија за надзор

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

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

### 3. Вредносни поени и целни точки

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

Табела 1

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

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

<sup>(1)</sup> Редовно закрани говеда на возраст постари од 36 месеци

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

<sup>(3)</sup> Говеда постари од 30 месеци

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

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

Табела 2

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

Целни точки за земјите или регионите		
Големина на популацијата на возрасни говеда (на возраст од 24 месеци или постари)	Надзор од тип А	Надзор од тип Б

≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

#### 4. Посебно одредување на целната група

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

#### 5. Модел на надзор за СЕГ

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

#### 6. Одржување на надзорот

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

### Глава Д

#### Листа на класифицирани земји или нивни региони за СЕГ статус

##### А. Земји и региони со мал СЕГ ризик

###### Земји членки:

- Финска, и
- Шведска.

###### Земји членки на ЕФТА

- Исланд, и
- Норвешка

###### Трети земји:

- Аргентина,
- Австралија,
- Нов зеланд,

- Парагвај,
- Сигапур, и
- Уругвај.

Б. Земји или региони со контролиран СЕГ ризик

Земји членки

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

Земји членки на ЕФТА

- Швајцарија, и
- Лихтенштајн.

Трети земји

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

В. Земји или региони со неодреден СЕГ ризик

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

Прилог 2  
Мониторинг систем

Глава А

I. Мониторинг кај говеда

1. Општо

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

2. Мониторинг кај говеда заклани за исхрана на луѓето

2.1. Сите говеда постари од 24 месеци:

- кои се заклани од нужда, или
- кои се заклани согласно Законот за безбедност на храна<sup>12</sup>, освен животни без клинички знаци на заболување заклани при ерадикација на болест,

треба да бидат тестирани на СЕГ.

2.2. Сите говеда постари од 30 месеци:

- заклани за исхрана на луѓето, или
- заклани при ерадикација на болести согласно Законот за безбедност на храна<sup>13</sup>, кои покажуваат клинички знаци на заболување

треба да бидат тестирани на СЕГ.

3. Мониторинг кај животни заклани за исхрана на луѓето

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

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

треба да бидат тестирани на СЕГ.

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

4. Мониторинг кај други животни

Дополнително на тестирањата од точките од 2 и 3 Агенцијата може да одлучи да се тестираат и други говеда на нивната територија, особено во случај кога овие животни потекнуваат од земји со изворни случаи на СЕГ, и се хранети со потенцијално

контаминирани храна за животни или се родени или потекнуваат од СЕГ заразени женски грла говеда.

## 5. Мерки по тестирањето

5.1. Кога животно заклано за исхрана на луѓето е избрано да биде тествано на СЕГ, обележувањето на трупот на закланото животно пропишано во Законот за безбедност на храна<sup>14</sup> нема да се изврши до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

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

5.3. Сите делови од телото на животните кои се тестираат за СЕГ, вклучувајќи ги кожата, се задржуваат под службена контрола до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест, освен ако не се отстранети, во согласност со Законот за нус-производи<sup>15</sup>.

5.4. Сите делови од телото на животно кое е позитивно или сомнително на резултатот од тестирањето направено со брз тест вклучувајќи ја и кожата се отстрануваат согласно Законот за нус-производи<sup>16</sup>, освен материјалот кој се задржува за евиденцијата согласно Глава Б III.

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

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

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

## II. Мониторинг на овци и кози

### 1. Општо

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

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

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

(б) Ако популацијата на кози и женски јарина кои се пареле надминува 750 000 животни, согласно со правилата за тестирање утврдени во точка 4, најмалку 10

000 примероци од козите заклани за исхрана на луѓето треба да бидат тестирани секоја година;

(в) Доколку постојат потешкотии во собирањето на доволен број на здрави заклани овци и кози за да се достигне најмалиот број на примероци за тестирање предвидени со точките (а) и (б), Агенцијата може да го замени најмногу до 50% најмалиот број на предвидени примероци со тестирање на угинати овци и кози постари од 18 месеци во однос еден према еден дополнително на најмалиот број на предвидени примероци утврдени во точка 3. Агенцијата може да го замени најмногу до 10% најмалиот број на предвидени примероци со тестирање на овци и кози убиени при ередикација на болест постари од 18 месеци во однос еден према еден.

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

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

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

Табела А

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

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

Табела Б

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5. Мониторинг кај заразени стада

Животни постари од 18 месеци или кои имаат повеќе од два трајни секачи избиени низ непцето, а кои се убиени за уништување во согласност со Прилог 4, точка 2.3 (б) (i) или (ii) на овој правилник или точка 5 (а) на овој Прилог, треба да бидат тестирани врз основа на случаен избор, во согласност со бројот на примероци наведен во следната табела.

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

#### Б. Монитроинг на други животни



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

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

#### 7. Мерки по тестирањето на овци и кози

7.1. Кога овца или коза заклана за исхрана на луѓето е избрана да биде тестрана на ТСЕ согласно точка 2, обележувањето на труповите на закланите животни пропишано во член 31 од Правилникот за начинот и постапката на вршење на службените контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето<sup>17</sup> нема да се изврши до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест.

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

7.3. Сите делови од телото на животните кои се тестираат вклучувајќи ги кожата се задржуваат под службена контрола до пристигнувањето на негативен резултат од тестирањето направено со брз тест, освен ако не се отстранети согласно Законот за нус-производи<sup>18</sup>.

7.4. Сите делови од телото на животно кое е позитивно или сомнително на резултатот од тестирањето направено со брз тест вклучувајќи ја и кожата се отстрануваат согласно Законот за нус-производи<sup>19</sup>, освен материјалот кој се задржува за евиденцијата согласно Глава Б Дел III од овој прилог.

#### 8. Генотипизација

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

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

#### III. Мониторинг на други видови животни

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

Глава Б  
Барања за известување и водење на евиденција

I. Барања за известување

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

1. Бројот на сомнителни случаи ставени под забрана за движење согласно член 14 став (1), за секој вид на животни.

2. Бројот на сомнителни случаи кои биле лабораториски испитани согласно член 14 став (2), по вид на животни, вклучувајќи ги и резултатите на брзиот тест и тест за потврдување (број на позитивни и негативни), а во однос на говеда и проценка на возрасната дистрибуција на сите тестирани животни. Во однос на возраста дистрибуцијата треба да бидат групирани секогаш кога е можно, на следниов начин: 'помлади од 24 месеци', дистрибуција на 12 месеци меѓу 24 и 155 месеци старост, и 'над 155 месеци'.

3. Бројот на стадата каде сомнителни случаи во овци и кози се пријавени и истражени во согласност со член 14 став (1) и (2).

4. Бројот на говеда тестирани во рамките на секоја субпопулација наведени во Глава А Дел (I), точка 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. и 5. Методот за избор на примерок, резултатите од брзиот и тестови за потврдување и процена на возрасната дистрибуција на тестираните животни групирани како што е утврдено во точка 2.

5. Бројот на овците и козите и овците тестирани во рамките на секоја субпопулација наведени во Глава А, дел II, точките 2, 3 и 5 заедно со методот за избор на примерок и резултатите на брзиот и тестовите за потврдување.

6. Географската дистрибуција, вклучувајќи ја и земја на потекло, на позитивни случаи на СЕГ и скрепи. За секој случај на ТСЕ во говеда, овци и кози треба да се наведе година и каде што е можно месецот на раѓање. Треба да се наведе ТСЕ случаи кои се сметаат за атипични и причините зошто. За случаи на скрепи, треба да се пријават резултатите од примарни молекуларни испитувања со дискриминаторски имуно-блотинг тест дадени во Прилог 7 Глава В точка 3.2. (в) (i) на овој правилник.

7. Во случај на животни различни видовите говеда, овци и кози, бројот на примероците и потврдени случаи на ТСЕ за секој вид одделно.

8. Генотипот, и каде е можно расата, на секоја овца која е или позитивна на ТСЕ или од која е земен примерок согласно Глава А дел II точка 8.1. и 8.2.

Б. Период на известување

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

Прилог 3  
«Специфично ризичен материјал»

1. Дефиниција за специфично ризичен материјал

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

(а) во однос на говеда:

(i) черепот без долната вилица, со мозокот и очите и рбетниот мозок на животни постари од 12 месеци,

(ii) грбниот столб без опашните прешлени, спиналните и трансверзалните израстоци на вратните, грбните и карличните прешлени, и медијалната креста и крилата на крсната коска, а ганглиите од дорзалниот корен, од животни постари од 30 месеци, и

(iii) крајниците, цревата почнувајќи од дванаеспалачното до ректумот и мезентериумот од животните од сите возрасти.

(б) во однос на овци и кози:

(i) черепот со мозокот и очите, крајниците и рбетниот мозок, на животи постари од 12 месеци или кај кои трајните секачи се изникнати (од гингивите), и

(ii) слезенка и илеум од животни од сите возрасти.

2. Обележување и нештетно отстранување

Специфично ризичниот материјал се бои со боја, или кога е потребно се обележува на друг соодветен начин, веднаш по одвојувањето од трупот, и се отстранува нештетно согласно одредбите од Законот за нус производи од животинско потекло<sup>20</sup>.

3. Одвојување на специфично ризичен материјал

3.1. Назначено ризичен материјал се одвојува во:

(а) кланиците или на други места освен кланиците каде е соодветно;

(б) објекти за раскување, во случај на грбетен столб од говеда;

(в) доколку е соодветно, во интермедијарни објекти или собирни центри одобрени и регистрирани согласно Законот за нус производи од животинско потекло<sup>21</sup>.

3.2. По исклучок од точка 3.1., примената на алтернативно испитување за одвојување на специфично ризичен материјал може да биде одобрен под следните услови:

(а) испитувањето мора да се врши во кланиците за сите животни за кои се однесува одвојувањето на специфично ризичен материјал;

(б) ниту еден производ добиен од говедо, овца или коза наменет за исхрана на луѓето или исхрана на животните не смее да биде изнесен од клиницата пред добивањето и одобрувањето на резултатите од испитувањата од страна на Агенцијата за сите закрани животни што се сметаат за потенцијално контаминирани ако СЕГ е потврдена кај некое од нив;

(в) во случај кога алтернативните испитувања даваат позитивен резултат, секој материјал од говедата, овците и козите што е потенцијално контаминиран во клиницата се уништува согласно точка 2, освен ако сите делови на телото вклучувајќи ја кожата од заболеното животно може да се идентификуваат и чуваат одвоено.

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

(а) одвојување на рбетниот мозок на овци и кози во објекти за раскување кои се посебно одобрени за таа цел;

(б) одвојување на рбетниот столб од трупови на говеда или делови од труповите во месарници кои се посебно одобрени, контролирани и регистрирани за таа цел,

(в) одвојувањето на месото од главата на говедата во објекти за расекување посебно одобрени за таа цел согласно одредбите од точка 8.

3.4. Правилата за одвојување на специфично ризичен материјал од оваа Глава не се применуваат за материјал од категорија 1 како што е утврдено со Законот за нус производи<sup>22</sup> користени под надзор на надлежните органи за исхрана на животните од загорзени видови и заштитени видови на птици мршојадци.

4. Мерки што се однесуваат на механички одвоено месо

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

5. Мерки што се однесуваат на лацерација на ткива

Без оглед на тоа поединечните одлуки за класификација на земја или регион и по исклучок на член 10 став (3), сè додека Република Македонија не биде класифицирана како земја со незначителен СЕГ ризик, лацерацијата на ткивата од централниот нервен систем со помош на издолжен инструмент во форма на шипка внесен во кранијаланта празнина после ставање на забрана за зашеметување на говедата, овците и козите чие месо е наменето за исхрана на луѓето или исхрана на животните.

6. Одвојување на јазиците од говедата

Јазиците од говедата од сите возрасти наменети за исхрана на луѓето или исхрана на животните се одвојуваат во клиника со помош на трансверзален рез рострално до јазичниот изданок на базихионидната коска.

7. Одвојување на месото од главата на говедата

7.1. Месото од главата на говедата постари од 12 месеци се одвојува во клиници, согласно системот за контрола, одобрен од страна на Агенцијата за да се обезбеди

спречување на можна контаминација на месото од главата со ткиво од централниот нервен систем. Со системот задолжително се опфатени следните одредби:

(а) одвојувањето се врши во простор наменет за таква цел, физички одвоен од другите делови на линијата за колење;

(б) во случај кога главите се одвојуваат на конвеерот или куките, челниот отвор на од зашметувањето со пиштол и магнумот се запечатени со непропустлив и траен затворац. Во случај кога мозочното стебло се зема како примерок за лабораториско испитување за присуство на СЕГ, форамен магнум се запечатува веднаш после земањето на примерокот;

(в) месото од главата не се одвојува од главата во случај на оштетувања на очите или кога истите не се во очните дупки веднаш пред или после колењето или оштетувањето од друг вид настанато на начин што може да доведе со контаминација на главата и ткивата на централниот нервен систем;

(г) месото од главата не смее да се одвојува од глави кои не се правилно запечатени согласно точка (б);

(д) без оглед на основните правила за хигиена, може да се воспостават посебни упатства за работа заради спречување на контаминација на месото на главата во текот на одвојувањето, посебно во случај кога затворацот од точка (б) е изгубен или очите се оштетени во текот на активноста;

(е) мора да е изработен план за земање на примероци за примена на соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата.

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

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

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

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

(а) главите наменети за превоз во објектите за расекување се фиксираат на колички во текот на периодот на складирање и превоз од кланицата до објектот за расекување;

(б) челниот отвор од зашметувањето со пиштол и *foramen magnum* се правилно затворени со непропустлив и траен затворац пред да бидат пренесени од подвижната летна или куките на количка за фиксирање. Кога продолжениот

мозок се зема како примерок за лабораториско испитување за присуство на СЕГ, отворот *foramen magnum* се затвора веднаш после земањето примерок

(в) главите чии отвори не се правилно пломбирани согласно точка (б), во случај кога очите се оштетени или не се присутни веднаш пред или после колењето или кои се оштетени поинаку на начин што може да предизвика контаминација на местото од главата со ткиво од централниот нервен систем нема да биде превезено до објектите за расекување одобрени за таа цел;

(г) мора да е изработен план на клиницата во која се применува соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата;

(д) одвојувањето на местото од главите се врши согласно системот за контрола одобрен од страна на Агенцијата, за да се обезбеди спречување на можната контаминација на местото од главата. Системот мора да го опфаќа следното:

(i) сите глави се визуелно прегледани на присуство на знаци на контаминација или оштетувања и правилно се затворени пред да започне одвојувањето на месото од главите;

(ii) месото од главата не се одвојува од главите кои не се правилно затворени, во случај кога очите се оштетени или се оштетени поинаку на начин што може да предизвика контаминација на местото од главата со ткиво од централниот нервен систем. Исто така, месотото од главата нема да се одвојува од главите кога постои сомнение за нивна контаминираност;

(iii) без оглед на општите правила за хигиена, мора да се воспостават посебни упатства за работа заради спречување на контаминација на месото од главата во текот на превозот или одвојувањето, посебно во случај кога затвораот е изгубен или очите се оштетени во текот на активност;

(г) мора да е изработен план за земање на примероци за објектот за расекување во кој се применува соодветно лабораториско испитување за откривање на ткива од централниот нервен систем за да се потврди правилното спроведување на мерките за намалување на контаминацијата.

## 9. Правила за увоз и извоз

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

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

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

## 10. Контроли

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

10.2. Агенцијата посебно воспоставува систем што има за цел да се обезбеди и провери дека со специфично ризичен материјал е ракувано и истиот е нештетно отстранет согласно овој правилник и Законот за нус производи од животинско потекло<sup>23</sup>.

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

(а) кога не се бара отстранување на 'рбетниот столб, труповите или парчињата од трупови на говеда наменети за големопродажба што содржат 'рбетен мозок се обележуваат со јасно видлива сина трака на етикетата наведена во Законот за идентификација и регистрација на животните<sup>24</sup>;

(б) посебни информации за бројот на трупови од говеда или парчиња од труповите наменети за големопродажба, за кои се бара одвојување на 'рбетниот столб како и бројната состојба во случај кога одвојувањето на 'рбетниот столб не се бара, се додава на комерцијалниот документ што се однесува на пратките месо. Во случаите каде што е применливо, посебните информации се додаваат на документот од член 46 став 1 и член 65 став 4 од Правилникот за постапките и прегледите на увозот и превозот на живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло, листа на трети земји одобрени за увоз и транзит, моделот на ветеринарните здравствени сертификати или други документи што ја придружуваат пратката живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло не ги исполнуваат соодветните барања<sup>25</sup>;

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

Прилог 4

Ерадикација на трансмисивна спонгиформна енцефалопатија

Глава А

Мерки кои се преземаат по потврда за присуство на ТСЕ

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

(а) во случај кога се работи за говеда:

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

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

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



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

2.1. Во случај на потврда на присуство на СЕГ кај говедата, убивање и нештетно отстранување на говедата кои се идентификувани со испитувањата кои се наведени во точка 1(а), втората и третата алинеја;

Во одредени случаи Агенцијата може да одлучи:

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

2.2. Доколку постои сомневање за постоење на ТСЕ кај овците и козите на одгледувалиште во Република Македонија, сите овци и кози од тоа одгледувалиште се ставаат под официјална забрана за движење се додека не се добијат резултатите од испитувањата. Доколку постои доказ дека одгледувалиштето каде што престојувало животното во моментот на појава на сомнежот најверојатно не е одгледувалиште каде што животното дошло за прв пат во контакт со причинителот на ТСЕ, Агенцијата во зависност од достапните епидемиолошки податоци, може да донесе одлука за ставање под официјален надзор на други објекти, или само на објектот каде што животното за прв пат дошло во контакт со причинителот. Млекото и млечните производи од овци и кози кои се наоѓаат на одгледувалиштето кој е под официјален надзор, а кои се присутни во тоа одгледувалиште од датумот на појава на сомнежот за присуство на ТСЕ па се до добивањето на резултатите од испитувањата, може да се користи само во тоа одгледувалиште.

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

(а) доколку СЕГ не може да се исклучи после извршено кружно тестирање во различни лаборатории направено во согласност со постапката наведена во Прилог 7, Глава В, точка 3.2(в) на овој правилник, убивање и нештетно отстранување на сите животни, ембриони и јајце клетки идентификувани со испитувањето наведено во точка 1(б) втора до петта алинеја. Млекото и млечните производи кои се добиени од животни кои треба нештетно да се отстранат, кои биле присутни во објектот во периодот помеѓу датумот на потврдување на присуство на СЕГ и датумот на нештетно отстранување на животните треба нештетно да се уништат.

(б) доколку присуството на СЕГ е исклучено во согласност со постапката наведена во Прилог 7, Глава В, точка 3.2(в) на овој правилник, во согласност со одлуката на Агенцијата:

или

(i) убивање и нештетно отстранување на сите животни, ембриони и јајце клетки кои се идентификувани со испитувањето кое е наведено во точка 1(б), втора и трета алинеја. Во случај при потврдување на присуство на ТСЕ да се работи за класично скрепи, млекото и млечните производи кои се добиени од животни кои треба нештетно да се уништат и кои биле

присутни на одгледувалиштето од датумот на потврдување на случај на класично скрепи до датумот на нештетно отстранување на животните, не треба да се користи како храна за преживните животни, освен за преживните животни на тоа одгледувалиште. Пуштањето во промет на овие производи како храна за непреживни животни треба да биде ограничено само на територијата на Република Македонија. Комерцијалниот документ кој ги придружува пратките со такви производи и сите пакувања кои содржат такви производи треба јасно да бидат обележани со зборовите: „да не се хранат преживни животни“. Употребата и складирањето на храната за животни која содржи такви производи треба се забрани на фармите каде се чуваат преживни животни. Рефус храната за животни која содржи такви производи не треба да се превезува истовремено во возила во кои се превезува храна за преживни животни. Доколку истите возила подоцна се користат за превоз на храна за животни наменета за преживари, треба темелно да се исчистат во согласност со постапка одобрена од Агенцијата, со цел да се избегне вкрстена контаминација.

Условите наведени во точка 3 се применуваат на одгледувалиштето;

или

(ii) убивање и нештетно отстранување на сите живонти, ембриони и јајце клетки идентификувани со испитувањето наведено во точка 1(б), втора и трета алинеја, со исклучок на:

- расплодни овни со ARR/ARR генотип,
- расплодни овци кои имаат барем еден ARR алел и без VRQ алел и, кога овие расплодни овци се гравидни во времето на тестирање, а потоа ојагнети, доколку генотипот на јагнињата ги исполнува условите од овој став,
- овци кои имаат барем еден ARR алел кои се наменети исклучиво за колење,
- доколку одлучи Агенцијата, овци и кози помлади од три месеци кои се наменети исклучиво за колење.

Во случај при потврдување на присуство на TSE се работи за класично скрепи, млекото и млечните производи кои се добиени од животни кои треба нештетно да се уништат и кои биле присутни на одгледувалиштето од датумот на потврдување на случај на класично скрепи до датумот на нештетно отстранување на животните, не треба да се користи како храна за преживните животни, освен за преживните животни на тоа одгледувалиште. Пуштањето во промет на овие производи како храна за непреживни животни треба да биде ограничено само на територијата на Република Македонија. Комерцијалниот документ кој ги придружува пратките со такви производи и сите пакувања кои содржат такви производи треба јасно да бидат обележани со зборовите: „да не се хранат преживни животни“. Употребата и складирањето на храната за животни која содржи такви производи треба се забрани на фармите каде се држат преживни животни. Рефус храната за животни која содржи такви производи не треба да се превезуваат истовремено во возила во кои се

превезува храна за преживни животни. Доколку истите возила подоцна се користат за превоз на храна за животни наменета за преживари, треба темелно да се исчистат во согласност со постапка одобрена од Агенцијата, со цел да се избегне вкрстена контаминација.

Условите наведени во точка 3 се применуваат на одгледувалиштето;

(iii) доколку Агенцијата одлучи животните идентификувани со тестирањето наведено во точка 1(б), втора и трета алинеја, да не се убијат и нештетно отстранат, кога е тешко да се обезбеди замена за овците од потребниот генотип, или кога фреквенцијата на ARR алелот во расата или објектот е ниска, или кога се смета дека е неопходно поради избегнување на парење во блиско крвно сродство или одлука која е оправдана врз основа на епидемиолошки фактори. Условите наведени во точка 4 се применуваат на одгледувалиштето;

(в) по исклучок од мерките кои се наведени во точка (б), и само кога случајот на TSE на одгледувалиштето претставува нетипична скрепи, Агенцијата може да одлучи да ги примени мерките пропишани во точка 5;

(г) Агенцијата може да одлучи:

(i) наместо убивање и нештетно отстранување на сите животни наведени во б(i), колење на животните за исхрана на луѓето;

(ii) наместо убивање и нештетно отстранување на сите животни наведени во б(ii), колење на животните за исхрана на луѓето под услов:

- животните да се заколат на територијата на Република Македонија,
- сите животни кои се постари од 18 месеци или кои имаат повеќе од два постојани секачи и се заклани за исхрана на луѓето ќе се испитаат за присуство на TSE во согласност со лабораториските методи кои се наведени во Прилог 7, Глава В, точка 3.2 (б) на овој правилник;

(д) треба да се одреди генотипот на протеинот на прионот од најмногу 50 овци, убиени и нештетно отстранети или заклани за исхрана на луѓето во согласност со точките б(i) и (iii)

(е) доколку зачестеноста на ARR алелот во расата или на одгледувалиштето е низок или отсутен, или кога е неопходно заради избегнување на парење во блиско крвно сродство, Агенцијата може да одлучи да се одложи нештетното отстранување на животните наведени во точките 2.3 б(i) и (ii) најмногу до пет репродуктивни години под услов на одгледувалиштето да не се присутни други овни освен тие со ARR/ARR генотип. Во случај кога се работи за овци и кози за производство на млеко наменето за пуштање во промет, нештетното отстранување на животните може да се одложи за најмногу 18 месеци.

2.4 Доколку заразените животни се донесени од друго одгледувалиште, Агенцијата може да одлучи, врз основа на историјата на случајот, да се применат мерките на ерадикација на одгледувалиштето на потекло дополнително на или наместо во одгледувалиштето во кое е потврдена заразата; во случај да се работи за пасиште кое се користи за заедничка

испаша на повеќе стада, Агенцијата може да одлучи да ја ограничи примената на овие мерки само на едно стадо, врз основа на одлука која е оправдана врз основа на епидемиолошки фактори; во објектите каде што се држи повеќе од едно стадо, Агенцијата може да одлучи да ја ограничи примената на овие мерки само на стадото во кое е потврдено присуството на ТСЕ, со тоа што треба да се осигура дека стадата се чувани изолирани едно од друго и дека е оневозможено ширењето на инфекцијата со директен или индиректен контакт помеѓу стадата.

3. По примената на мерките наведени во точка 2.3 (а) и (б)(i) и (ii) во објектот:

3.1. Само животни кои ги исполнуваат следните услови можат да бидат внесени на одгледувалиштето(та):

(а) овни со ARR/ARR генотип;

(б) овци кои имаат најмалку еден ARR алел и немаат VRQ алел;

(в) кози, со тоа што треба да се обезбеди:

(i) на одгледувалиштето да нема присуство на овци за расплод освен овци со генотиповите кои се наведени во точките (а) и (б);

(ii) после испразнувањето на одгледувалиштата извршено е темелно чистење и дезинфекција на живеалиштата и другите простории.

3.2. Само следните расплодни материјали од овци може да се користат на одгледувалиштето(та):

(а) семе за вештачко осеменување од овци со ARR/ARR генотип;

(б) ембриони кои имаат најмалку еден ARR алел и немаат VRQ алел.

3.3. Движењето на животните од одгледувалиштата се врши под следните услови:

(а) нема ограничувања на движењето на овците со генотип ARR/ARR;

(б) овците кои имаат само еден ARR алел може да се движат надвор од одгледувалиштето само доколку директно се носат на колење за исхрана на луѓе или за да бидат нештетно отстранети;

По исклучок од точка (б) во случај на:

- женските овци кои имаат само еден ARR алел и немаат VRQ алел истите може да се пренесат на друго одгледувалиште за кое важат ограничувања после спроведувањето на мерките во согласност со точка 2.3 (б)(ii) или 4,

- доколку Агенцијата дозволи, јагнињата и јарињата може да се однесат на друго одгледувалиште каде ќе се држат исклучиво заради гоеење пред колење; на одгледувалиштето не треба да има други овци и кози, освен оние кои се наменети за гоеење пред колење и од вакви одгледувалишта не смее да се изнесуваат живи овци и кози во други одгледувалишта освен оние кои се наменети за колење и директно се пренесуваат до клиника на територијата на Република Македонија;

(в) козите може да се движат под услов одгледувалиштето да е предмет на засилен мониторинг за ТСЕ, вклучително и испитување на сите кози кои се постари од 18 месеци и да:

(i) се заклани за исхрана на луѓе на крајот од нивниот продуктивен живот;

или

(ii) умреле или се убиени на одгледувалиштето и ги исполнуваат условите кои се наведени во Прилог 2, Глава А, Дел II, точка 3 на овој правилник;

(г) по одлука на Агенцијата, јагнињата и јарињата кои се помлади од три месеци може да се превезуваат директно за колење за исхрана на луѓето.

3.4. Ограничувањата кои се наведени во точките 3.1, 3.2 и 3.3 се применуваат врз одгледувалиштата во период од две години почнувајќи од:

(а) датумот на постигнување на ARR/ARR статусот кај сите овци на одгледувалиштето; или

(б) датум кога за последен пат во просториите биле чувани овци и кози; или

(в) датумот кога започнал засилен мониторинг на ТСЕ како што е наведено во 3.3 (в); или

(г) датумот кога сите приплодни овни на одгледувалиштето поседуваат ARR/ARR генотип и сите приплодни овци поседуваат најмалку еден ARR алел и немаат VRQ алел, под услов да во период од две години се добивани негативни резултати од испитувањата за ТСЕ на животните кои се постари од 18 месеци и тоа:

- годишен примерок од овци кои се заклани за исхрана на луѓето на крајот од нивниот продуктивен живот во согласност со големината на примерокот кој е наведен во Табелата во Прилог 2, Глава А, Дел II, точка 5 на овој правилник, и

- сите овци кои се наведени во Прилог 2, Глава А, Дел II, точка 3 на овој правилник кои угинале или се убиени на одгледувалиштето.

4. По примената на мерките кои се наведени во точка 2.3 (б)(iii) во објектот, а во период од две репродуктивни години по забележувањето на последниот случај на ТСЕ:

(а) сите овци и козина на одгледувалиштето треба да бидат идентификувани;

(б) сите овци и кози на одгледувалиштето може да се движат само на територијата на Република Македонија заради колење за исхрана на луѓето или заради нивно нештетно отстранување; сите животни постари од 18 месеци кои се заклани за исхрана на луѓе треба да се испитаат за ТСЕ во согласност со лабораториските методи кои се пропишани во Прилог 7, Глава В, точка 3.2(б) на овој правилник;

(в) Агенцијата треба да обезбеди ембрионите и јајце клетките да не се изнесуваат од одгледувалиштето;

(г) во објектот може да се користат само семе за вештачко осеменување од овни со ARR/ARR генотип и ембриони со најмалку еден ARR алел и без VRQ алел;

(д) сите овци и кози, кои се постари од 18 месеци кои угинале или биле убиени на одгледувалиштето треба да бидат испитани за присуство на ТСЕ;

(ѓ) само овни со ARR/ARR генотип и овци од одгледувалишта каде што не се регистрирани случаи на ТСЕ или од стада кои ги исполнуваат условите кои се наведени во точка 3.4 може да бидат внесени на одгледувалиштето;

(е) само кози од одгледувалишта каде што не се регистрирани случаи на ТСЕ или од стада кои ги исполнуваат условите од точка 3.4 може да бидат внесени на одгледувалиштата;

(ж) сите овци и кози на одгледувалиштата треба да бидат под забрана за заедничка испаша што претходно ја утврдува Агенцијата, врз основа на одлука која е донесена врз основа на сите епидемиолошки фактори;

(з) по исклучок од точка (б) Агенцијата може да одлучи, јагниња и јариња да се пренесат на друго одгледувалиште исклучиво заради нивно гоеење пред колење; под услов во одгледувалиштето на дестинација да нема други овци и кози освен оние кои се наменети за гоеење пред колење и од одгледувалиштето да не се пренесуваат живи овци и кози во други одгледувалишта, освен оние кои се наменети за колење и директно се пренесуваат до кланица на територијата на Република Македонија.

5. Доколку се применуваат исклучоците наведени во точка 2.3 (в) се спроведуваат следните мерки:

(а) убивање и целосно нештетно отстранување на сите животни, ембриони и јајце клетки идентификувани со испитувањата наведени во точка 1 (б) втора и трета алинеја. Агенцијата може да одлучи да се утврди генотипот на протеинот на прионот на овците кои биле убиени и нештетно отстранети;

или

(б) во период од две репродуктивни години после утврдувањето на последниот случај на ТСЕ:

(i) сите овци и кози на одгледувалиштето треба да бидат идентификувани;

(ii) одгледувалиштето треба да биде ставено под засилен надзор за ТСЕ во период од две години, вклучувајќи и тестирање на сите овци и кози кои се постари од 18 месеци и заклани за исхрана на луѓето и сите овци и кози постари од 18 месеци кои угинале или се убиени на одгледувалиштето;

(iii) Агенцијата треба да обезбеди дека нема изнесување на живи овци и кози, ембриони и јајце клетки од одгледувалиштето во трети земји или земји членки на Европската Унија

6. Доколку се применуваат мерките наведени во точка 2.3 (б) (iii) или исклучоците наведени во точките 2.3 (в) и (г) Агенцијата ќе ја извести Комисијата за состојбата и условите и критериумите кои се земени во предвид за нивно одобрување. Таму каде се откриени дополнителни случаи на ТСЕ во стадата каде се применуваат исклучоците, ќе се преиспитат условите за применување на ваквите исклучоци.

## Глава Б

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

### Дел 1

#### Основни барања

1. Програмата за размножување ќе се заснова на стадата со висок генетски потенцијал.
2. Треба да се воспостави база на податоци која ќе ги содржи најмалку следниве информации:
  - (а) идентитетот, расата и бројот на животни во сите стада кои учествуваат во програмата за размножување;
  - (б) идентификација на поединечните животни одбрани за програмата за размножување;
  - (в) резултатите од сите тестови за одредување на типот на генот.
3. Треба да се воспостави систем на унифицирана сертификација во која генотипот на секое животно одбрано за програмата за размножување е сертифициран со упатување на индивидуалниот идентификациски број.
4. Треба да се воспостави систем за идентификација на животни и примероци, обработка на примероци и испорака на резултати кој ја минимизира можноста за човечка грешка. Ефективноста на тој систем ќе биде предмет на редовна проверка по случаен избор.
5. Генотипизација на крв или други ткива, кои се собрани за целите на програмата за размножување се врши во лабораториите, кои биле одобрени во согласност со програмата за размножување.
6. Агенцијата може да им помогне на здруженијата на одгледувачи, да се воспостават банки за генетски материјал за семе за вештачко осеменување, јајце клетки и/или ембриони во кои се застапени генотипови на протеин на прион кои најверојатно ќе станат ретки како резултат на програмата за размножување.
7. Програмата за размножување се изготвува за секоја раса, земајќи ги во предвид:
  - (а) зачестеност на различни алели во рамките на расата;
  - (б) реткост на расата;
  - (в) избегнување на оплодувањето во блиско крвно сродство или генетска мутација.

### Дел 2

Посебни правила за стадата вклучени во програмата за размножување

1. Целта на програмата за размножување е зголемување на зачестеноста на ARR алелите во стадото овци, и намалување на распространетоста на оние алели кои се покажале дека придонесуваат за приемчивоста на ТСЕ.

2. Треба да бидат исполнети минималните барања за стадата кои се вклучени во програмата за размножување, и тоа:

(а) сите животни во стадото на кое треба да се одреди типот на генот треба поединечно да се идентификуваат со користење на средства со кои обележувањето е направено да биде трајно;

(б) на сите овни наменети за размножување во стадата, треба да им се одреди типот на генот пред да се користат за приплод;

(в) машките животни носители на VRQ алел треба да бидат заклани или кастрирани во рок од шест месеци по определувањето на генотипот; освен животните за колење, ниедно друго животно не смее да го напушти одгледувалиштето;

(г) женските животни за кои се знае дека се носители на VRQ алел не треба да ја напуштат фармата, освен за колење;

(д) машки животни, вклучувајќи ги и оние кои се користат за добивање на семе за вештачко осеменување, освен оние кои се сертифицирани со програмата за размножување, нема да се користат за размножување во стадото.

3. Агенцијата може да одлучи да направи отстапувања од барањата наведени во точка 2 (в) и (г) за целите на заштита на раси и производствени карактеристики.

4. Агенцијата ја информира Комисијата за направените отстапки од точка 3 и за критериумите за истите.

### Дел 3

#### Рамка за доделување на статус на стадо овци отпорно на TSE

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

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

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

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

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

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

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



Прилог 5  
Ставање во промет и извоз

Глава А

Услови за трговија со животни, семе за вештачко осеменување и ембриони со земјите членки на Европската унија

I. Услови за ставање во промет на живи овци и кози и семе за вештачко осеменување ембриони од овци и кози

Услови за ставање во промет на живи овци и кози:

(а) овци и кози за размножување треба да се овци со ARR/ARR генотип на протеинот на прионот, како што е наведено во Прилог 8 кој е составен дел на овој правилник, или тие треба да се чувани континуирано од раѓање или најмалку во последните три години на одгледувалиште/та кои ги исполнуваат следниве барања најмалку три години:

- редовно се контроли од страна на Агенцијата,
- животните се идентификувани во согласност со националните законски прописи,
- не е потврден ниту еден случај на скрепи,
- сите животни наведени во Прилог 2, Поглавје А, дел II, точка 3 на овој правилник кои се постари од 18 месеци и кои угинале или биле убиени на одгледувалиштето треба да се испитаат за скрепи во согласност со лабораториските методи наведени во Прилог 7, Глава В, точка 3.2 (б) на овој правилник, и
- овци и кози може да бидат внесени на одгледувалиштето, само ако животните доаѓаат од одгледувалиште кое исполнува еднакви услови, со исклучок на овците со ARR/ARR генотип на протеинот на прионот.

Ако тие се наменети за земја членка на Европската унија која имаат корист, на цела или на дел од својата територија, од одредбите утврдени во точка (б) или (в), овците и козите за размножување треба да бидат во согласност со дополнителни гаранции, општи или посебни, кои се дефинирани во согласност со точка (г).

(б) Земји членки на Европската унија кои имаат изготвено задолжителна или незадолжителен програм за контрола на скрепи за целата или делови од територијата се Данска, Австрија, Финска и Шведска.

(в)(i) Овците и козите наменети за земјите членки од став (б) треба да бидат непрекинато од нивното раѓање чувани на одгледувалишта кои седум години пред да бидат испратени ги исполнуваат следните условите:

- не се регистрирани случаи на скрепи;
- не се спроведени мерки за ерадикација поради присуство на скрепи;
- на одгледувалиштата нема животни кои се идентификувани како животни изложени на ризик согласно член 13 став (1) точка (б).

(ii) Семе за вештачко оесменивање, ембриони и јајце клатки добиени од овци и кози, наменети за земјите членки од точка (б), треба да се добиени од донори кои се од нивното раѓање непрекинато чувани на одгледувалишта кои ги исполнуваат условите дадени во точка (в) потточка (i).

(г) Семе за вештачко осемнување од овци и кози треба да ги исполнува следните услови:

(i) да биде земено од животни кои се од нивното раѓање непрекинато или во последните три години од нивниот живот чувани на одгледувалиште/та кои ги исполнуваат условите од точка (а) потточка (i) или каде е соодветно точка (а) потточка (ii) за период од три години; или

(ii) во случај на семе за вештачко осемнување, да биде земено од единки со ARR/ARR генотип на протеинот на прионот како што е наведено во Прилог 8 на овој Правилник; или

(iii) во случај на ембриони од овца, да бидат земени од единки со ARR/ARR генотип на протеинот на прионот како што е наведено во Прилог 7 на овој правилник.

#### Глава Б

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

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

#### Глава В

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

#### Дел А

#### Производи

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

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

#### Дел Б

#### Услови

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

(а) говедата, овците и козите од кои се добиени производите, не се хранети со месно-коскено брашно или чварки кои потекнуваат од преживни животни и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

(б) говедата, овците и козите од кои се добиени производите не се заклани по зашметувањето со помош на гас вбризан во черепната празнина или убиени со истиот метод или заклани по зашметувањето со разорување на ткивото на централниот нервен систем со помош на издолжен инструмент во форма на шипка воведен во черепната празнина;

(в) производи од говеда, овци и кози не се добиени од:

(i) специфично ризичен материјал, како што е дефинирано во Прилог 3 на овој правилник;

(ii) нервно и лимфно ткиво отстрането за време на процесот на обескостување и

(iii) механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци и кози.

#### Глава Г Услови за извоз

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

Прилог 6

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

Глава А

Увоз на говеда

Дел А

Увоз од земја или регион со мал СЕГ ризик

За да бидат увезени во Република Македонија говедата од земја или регион со мал СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) животните се родени и континуирано одгледувани во земја или регион, класифицирани во согласност со член 6 став (2), како држава или регион со мал СЕГ ризик;

(б) животните се идентификувани со постојан систем за идентификација кој овозможува нивно ретроградно следење до женските единки или до стадото на потекло, и не се опфатени со одредбите на Глава В, дел I, точка (4) (б) (iv) од Прилог 1 на овој правилник; и

(в) доколку во земјата имало изворни случаи на СЕГ, животните се родени по датумот на кој стапила на сила забраната за хранење на преживните животни со месно-коскено брашно и чварки кои потекнуваат од преживни животни или после датумот на раѓањето на последниот изворен случај на СЕГ доколку е роден после датумот на кој стапила на сила забраната за хранење.

Дел Б

Увоз од земја или регион со контролиран СЕГ ризик

За да бидат увезени во Република Македонија говедата од земја или регион со контролиран СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион е класифициран во согласност со член 7 став (2), како земја или регион контролиран СЕГ ризик;

(б) животните се идентификувани со постојан систем за идентификација кој овозможува нивно ретроградно следење до женските единки или до стадото на потекло, и не се опфатени со одредбите на Глава В, дел I, точка (4) (б) (iv) од Прилог 1 на овој правилник; и

(в) животните се родени по датумот на кој стапила на сила забраната за хранење на преживните животни со месно-коскено брашно и чварки кои потекнуваат од преживни животни или после датумот на раѓањето на последниот изворен случај на СЕГ доколку е роден после датумот на кој стапила на сила забраната за хранење.

Дел В

Увоз од земја или регион со неодреден СЕГ ризик

За да бидат увезени во Република Македонија говедата од земја или регион со неодреден СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион е класифициран во согласност со член 7 став (2) како земја или регион со неодреден СЕГ ризик;

(б) животните се идентификувани со постојан систем за идентификација кој овозможува нивно ретроградно следење до женските единки или до стадото на потекло, и не се опфатени со одредбите на Глава В, дел I, точка (4) (б) (iv) од Прилог 1 на овој правилник; и

(в) животните се родени најмалку две години по датумот на кој стапила на сила забраната за хранење на преживните животни со месно и коскено брашно и остатоци од топење на масати кои потекнуваат од преживни животни или после датумот на раѓањето на последниот автохтон случај на СЕГ доколку е роден после датумот на кој стапила на сила забраната за хранење.

## Глава Б

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

### Дел А

#### Производи

Следните производи од животинско потекло од говеда, овци и кози од, кои се дефинирани во Законот за безбедност на храна<sup>26</sup> треба да ги исполнуваат условите кои се пропишани во Дел Б, В и Г во зависност од категоријата на СЕГ ризик на земјата на потекло:

- Свежо месо,
- Мелено месо и подготовки од месо,
- Производи од месо,
- Преработени црева,
- Преработени животински масти,
- Чварки, и
- Желатин.

### Дел Б

Увоз од земја или регион со мал СЕГ ризик

Производи од говеда, овци и кози наведени во дел А кои се увезуваат од земја или регион со мал СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земја или регион е класифициран во согласност со член 7 став (2) како земја или регион мал СЕГ ризик;

(б) говедата, овците и козите од кои се добиени производите, се родени, континуирано одгледувани и заклани во земја со мал СЕГ ризик и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

(в) доколку во земјата или регионот имало изворни случаи на СЕГ:

(i) животните се родени после датумот на кој стапила на сила забраната за хранење на преживни животни со месно-коскено брашно и чварки кои потекнуваат од преживни животни; или

(ii) производите од говеда, овци и кози не содржат и не се добиени од специфично ризичен материјал наведен во Прилог 3 на овој правилник, или механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци и кози.

#### Дел В

##### Увоз од земја или регион со контролиран СЕГ ризик

1. Производи од говеда, овци и кози наведени во дел А кои се увезуваат од земја или регион со контролиран СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земјата или регион е класифициран во согласност со член 7 став (2) како земја или регион контролиран СЕГ ризик;

(б) говедата, овците и козите од кои се добиени производите биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

(в) говедата, овците и козите од кои се добиени производите кои се наменети за извоз не се заклани по зашметувањето со помош на гас вбризан во черепната празнина или убиени со истиот метод или заклани по зашметувањето со разорување на ткивото на централниот нервен систем со помош на издолжен инструмент во форма на шипка воведен во черепната празнина;

(г) производите од говеда, овци и кози не содржат и не се добиени од специфично ризичен материјал наведен во Прилог 3 на овој правилник, или механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци и кози.

2. По исклучок од точка 1 подточка (г) може да се увезуваат трупови, полутки или полутки кои се пресечени на три дела и четвртини кои не содржат специфично ризичен материјал, освен 'рбетен столб, вклучувајќи ги и ганглиите на дорзалниот корен.

3. Кога отстранување на 'рбетниот столб не е потребно, труповите или деловите од труповите од говеда кои содржат 'рбетен столб, треба да се означат со сина лента на етикетата како што е наведено во Законот за идентификација и регистрација на животни<sup>27</sup>.

4. При увоз, бројот на трупови или делови од трупови од говеда, од кои е потребно да се отстрани 'рбетниот столб, како и бројот на трупови или делови од трупови од говеда од кои не е потребно да се отстрани 'рбетниот столб, се додава во документот наведен во член 46 (1) и член 65 (4) од Правилникот за начинот, постапката и проверките при увоз и транзит на живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло, листата на трети земји кои се одобрени за увоз и транзит, моделот на ветеринарно здравствените сертификати или други документи кои ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло<sup>28</sup>.

5. Во случај на црева кои потекнуваат од земја или регион со контролиран СЕГ ризик, увозникот на обработени црева треба да обезбеди пратката да е придружена со здравствениот сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земјата или регион е класифициран во согласност со член 7 став (2) како земја или регион контролиран СЕГ ризик;

(б) говедата, овците и козите од кои се добиени производите се родени, континуирано одгледувани и заклани во земја со мал СЕГ ризик и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

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

(i) животните се родени после датумот на кој стапила на сила забраната за хранење на преживни животни со месно-коскено брашно и чварки кои потекнува од преживни животни; или

(ii) производите од говеда, овци и кози не содржат и не се добиени од специфично ризичен материјал наведен во Прилог 3 на овој правилник.

#### Дел Г

##### Увоз од земја или регион со неодреден СЕГ ризик

1. Производи од говеда, овци и кози наведени во дел А кои се увезуваат од земја или регион со неодреден СЕГ ризик треба да се придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) животните од кои потекнуваат производите од говеда, овци и кози не се хранети со месно-коскено брашно или чварки добиени од преживари и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

(б) животните од кои потекнуваат производите од говеда, овци и кози, не биле заклани по зашеметувањето со користење на гас инјектиран во черепната шуплина или убиени со истиот метод или заклани со лацерација по зашеметување на централното нервно ткиво со помош на издолжен инструмент во форма на шипка внесен во черепната шуплина;

(в) производите кои потекнуваат од говеда, овци и кози не се добиени од:

(i) специфично ризичен материјал наведен во Прилог 3 на овој правилник;

(ii) нервно и лимфно ткиво отстрането за време на процесот на обескостување;

(iii) механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци или кози.

2. По исклучок од точка 1(в), труповите, полутките или полутките исечени на три дела, и четвртинките кои не содржат специфично ризичен материјал различно од 'рбетен столб, вклучувајќи и ганглиите од дорзалниот корен, може да бидат увезени.

3. Кога отстранувањето на 'рбетниот столб не е задолжително, труповите или деловите од труповите од говеда кои содржат 'рбетен столб мора да бидат идентификувани со јасно видлива сина линија на етикетата како што е пропишано во Законот за идентификација и регистрација на животни<sup>29</sup>.

4. При увоз, посебна информација за бројот на трупови и делови од трупови од говеда од кои е задолжително или од кои не е задолжително да се отстрани ѓрбетниот столб мора да се додаде во документот кој е пропишан во член 46 (1) и член 65 (4) од Правилникот за процедури и контроли при увоз и транзит на живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло, листа на трети земји одобрени за увоз и транзит, модел на ветеринарни сертификати или други документи кои ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура или производи од животинско потекло<sup>30</sup>.

5. Во случај на црева кои се оригинално снабдени од земја или регион со незначителен СЕГ ризик, увозникот на обработени црева треба да обезбеди пратката да е придружена со здравствениот сертификат со кој се потврдува дека:

(а) земјата или регионот се класифицирани во согласност со член 7 став (2) како земја или регион кои претставуваат мал СЕГ ризик;

(б) животните од кои се добиени производите од говеда, овци и кози биле родени, континуирано одгледувани и заклани во земјата или регионот со мал СЕГ ризик и биле предмет на *ante-mortem* и *post-mortem* инспекции;

(в) доколку цревата се снабдени од земја или регион каде постојат изворни случаи на БСЕ:

(i) животните се родени по датумот од кој била применлива забраната за хранење на преживари со месно-коскено брашно и чварки добиени од преживари; или

(ii) производите кои потекнуваат од говеда, овци и кози не содржат и не се добиени од специфично ризичен материјал наведен во Прилог 3 на овој правилник.

#### Глава В

Увоз на нус-производи од животинско потекло и нивни преработени производи добиени од говеда, овци и кози

#### Дел А

Нус-производи од животинско потекло

Оваа глава се применува на нус-производи од животинско потекло и нивни преработени производи кои потекнуваат од говеда, овци и кози како што е пропишано во Законот за нус-производи од животинско потекло<sup>31</sup>, и тоа:

- обработени масти,
- храна за домашни миленици,
- производи од крв,
- преработени животински протеини,
- коски и производи од коски,
- категорија 3 материјал, и
- желатин.



Дел Б  
Барања за здравствен сертификат

Увозот на нус-производи од животинско потекло и нивни преработени производи кои се добиени од говеда, овци и кози наведени во дел А од ова глава треба да бидат придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) нус-производите од животинско потекло не содржат и не се добиени од специфично ризичен материјал како што е дефинирано во Прилог 3 на овој правилник или механички одвоено месо добиено од коски на говеда, овци и кози;

(б) животните од кои се добиени нус-производите од животинско потекло, не биле заклани по зашметувањето со помош на гас инјектиран во черепната шуплина или убиени со истата метода или заклани со лацерација на централното нервно ткиво со помош на издолжен инструмент во форма на шипка ствен во черепната шуплина; или

(в) нус-производите од животинско потекло не содржат и не потекнуваат од материјал од говеда, овци и кози освен оној кој е добиен од животни кои се родени, континуирано одгледувани и заклани во земја или регион кои се класифицирани во категорија со мал СЕГ ризик во согласност со член 7 став (2).

Увозот на нус-производи од животинско потекло и нивни преработени производи наведени во Дел А од ова глава и кои содржат млеко или производи од млеко од овци или кози, треба да се придружени со здравствен сертификат пропишан во Прилог 2 од Правилникот за формата и содржината на ветеринарниот здравствен сертификат за нус-производи од животинско потекло кои се увезуваат или транзитираат низ Република Македонија<sup>32</sup> кој се дополнува со точка 7, додадена по точка 6 од тој сертификат.

\*7. Во поглед на ТСЕ:

(<sup>3</sup>) или во случај на нус-производи од животинско потекло наменети за исхрана на преживари и кои содржат млеко или производи од млеко од овци и кози, овците и козите од кои се добиени овие производи, од нивното раѓање, или во текот на последните три години биле постојано чувани на одгледувалиште каде немало официјална забрана за движење поради сомнеж на ТСЕ и кои ги задоволуваат следниве барања за последните три години:

(i) биле предмет на редовни официјални ветеринарни контроли;

(ii) не е дијагностицирано случај на класичен скрепи, како што е дефинирано во став (2) точка (y) од член 4 на овој правилник, или при потврда на случај на класично скрепи:

- сите животни кај кои е потврдена појава на класичен скрепи биле убиени и нештетно отстранети, и

- сите кози и овци на одгледувалиштето биле убиени и нештетно отстранети, со исклучок на овни за размножување од ARR/ARR генотип и овци за размножување кои имаат барем една ARR алел и ниту една VRQ алел;

(iii) само овци и кози, со исклучок на овци од ARR/ARR генотип на протеинот на прионот, кои доаѓаат единствено од одгледувалиште кое ги исполнува барањата кои се пропишани во точките (i) и (ii) се внесени на одгледувалиштето.\*

#### Глава Г Увоз на овци и кози

Увезените овци и кози треба да бидат придружени со здравствен сертификат со кој се потврдува дека:

(а) или биле родени и континуирано одгледувани во одгледувалишта во кои никогаш не бил дијагностициран случај на скрепи и во случај на овци и кози наменети за размножување тие ги исполнуваат барањата пропишани во потточка (i) на точка (а) од Глава А (I) од Прилог 5 на овој правилник;

(б) или доколку тоа се овци со ARR/ARR генотип на протеинот на прионот, како што е дефинирано во Прилог 8 на овој правилник, кои доаѓаат од одгледувалиште на кое во последните шест месеци немало пријавен случај на скрепи.

Ако се наменети за Земја од Европската Унија на целата или дел од нејзината територија кои ги користат одредбите пропишани во точка (а) и (в) од Поглавје А(I) од Прилог 6 на овој правилник, тие треба да се во согласност со дополнителни гаранции, општи или посебни, кои се дефинирани по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на Безбедност на храна и ветеринарна политика.

#### Глава Д Увоз на производи од животинско потекло од фармски одгледувани и диви цервиди

1. Во случај кога свежо месо, мелено месо, подготовки од месо и производи од месо дефинирани со Законот за безбедност на храна<sup>33</sup>, добиени од фармски одгледувани цервиди се увезуваат од Канада или Соединетите Американски Држави, здравствените сертификати мора да бидат придружени со декларација потпишана од страна на надлежниот орган на земјата на производство која гласи:

‘Овој производ содржи или потекнува исклучиво од месо, со исклучок на изнутрици и ‘рбетен мозок, на фармски одгледувани цервиди кои биле испитани за хронична болест на слабеење со хистопатологија, имунохистохемија или друг дијагностички метод признаен од страна на надлежниот орган со добиени негативни резултати и не потекнува од животни кои доаѓаат од стадо каде е потврдена или постои официјален сомнеж за хронична болест на слабеење.

2. Во случаи кога свежото месо, меленото месо, подготовките од месо и производите од месо дефинирани во Законот за безбедност на храна<sup>34</sup>, потекнуваат од диви цервиди се увезуваат од Канада или Соединетите Американски Држави, здравствените сертификати мора да бидат придружени со декларација потпишана од страна на надлежниот орган на земјата на производство која гласи:

‘Овој производ содржи или потекнува исклучиво од месо, со исклучок на изнутрици и ‘рбетен мозок, на диви цервиди кои биле испитани за хронична болест на слабеење со хистопатологија, имунохистохемија или друг дијагностички метод признаен од страна на надлежниот орган со добиени негативни резултати и не потекнува од животни кои доаѓаат од регион каде е потврдена или постои официјален сомнеж за хронична болест на слабеење.

#### Глава Ѓ Увоз на семе и ембриони од овци и кози

Увезеното семе за вештачко осеменување и ембриони од овци и кози треба да ги исполнуваат барањата кои се пропишани во Прилог 5, Поглавје А(I)(r) на овој правилник.

## Прилог 7

### Референтни лаборатории, земање мостри и методи на лабораториски анализи

#### Глава А

#### Национални референтни лаборатории

##### 1. Назначената национална референтна лабораторија треба да:

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

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

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

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

(г) соработува со референтна лабораторија на Заедницата.

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

#### Глава Б

#### Земање мостри и лабораториско тестирање

##### 1. Земање мостри

Сите примероци кои треба да се испитуваат за присуство на ТСЕ треба да бидат собрани со помош на методи и протоколи кои се пропишани во последното издание на Прирачникот за дијагностички тестови и вакцини за копнени животни на Меѓународната организација за здравствена заштита на животните (ОЕ/ОИЕ) (Прирачник). Како дополнување, или во отсуство, на ОИЕ методи и протоколи, и со цел да се осигура дека

има на располагање доволно материјал, Агенцијата ќе обезбеди користење на методи за земање примероци и протоколи во согласност со насоките објавени од страна на референтната лабораторија на Заедницата. Особено, Агенцијата мора да ги собере соодветните ткива, согласно достапните научни совети и насоки од референтната лабораторија на Заедницата, со цел да осигура откривање на сите познати соеви на ТСЕ кај малите преживари и мора да чува, барем половина од собраните ткива, во свежа но не замрзната состојба се додека резултатот од брзото тестирање не е негативен. Во случај кога резултатот е позитивен или сомнителен, останатото ткиво од земениот примерок треба да се преработи во согласност со насоките на референтната лабораторија на Заедницата. Примероците треба да бидат правилно означени според идентитетот на животното од кое биле земени.

## 2. Лаборатории

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

## 3. Методи и протоколи

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

#### (a) Сомнителни случаи

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

(i) имунохистохемиски (IHC) метод;

(ii) *SAF-immunoblot* или друг алтернативен тест одобрен од OIE;

(iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија;

(iv) хистопатолошко испитување;

(v) комбинација на брзи тестови како што е пропишано во третиот под-став.

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

Брзите тестирања може да се користат и за примарен скрининг на сомнителните случаи и, доколку се сомнителни или позитивни, за понатамошна потврда, согласно насоките од референтната лабораторија на Заедницата и доколку:

(i) потврдувањето се спроведува во национална референтна лабораторија за ТСЕ;  
и

(ii) еден од двата брзи теста е *Western blot*, и

(iii) вториот брз тест кој се користи:

- вклучува контрола со негативно ткиво и примерок за СЕГ кај говеда како контрола на позитивно ткиво,

- е различен вид од тестирањето кое се користи за примарен скрининг; и

(iv) доколку брзиот *Western blot* се користи како прв тест, резултатот од тоа тестирање мора да се документира и достави до националната референтна лабораторија за ТСЕ; и

(v) во случај кога резултатот од примарниот скрининг не е потврден со последователно брзо тестирање, примерокот треба да се верификува со некоја од другите потврдни методи; во случај кога хистопатолошко испитување се користи за таа цел, но се докаже дека е сомнително или негативно, ткивата треба да бидат испитани со една од другите потврдни методи или протоколи.

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

#### (б) СЕГ мониторинг

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

(i) имунохистохемиски (IHC) метод;

(ii) *SAF-immunoblot* или друг алтернативен тест одобрен од OIE;

(iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија;

(iv) хистопатолошко испитување;

(v) комбинација од брзи тестови како што е пропишано во четвртиот под-став.

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

Брзите тестови може да се користат и за примарен скрининг, а доколку резултатите се сомнителни или позитивни, за последователна потврда согласно насоките дадени од референтната лабораторија на Заедницата под услов:

(i) потврдувањето е спроведува во национална референтна лабораторија за ТСЕ; и

(ii) еден од двата брзи теста е *Western blot*; и

(iii) вториот брз тест кој се користи:

- вклучува контрола на негативно ткиво и примерок на СЕГ кај говеда како контрола на позитивно ткиво,

- е од различен вид во споредба со тестот кој се користел за примарниот скрининг; и

(iv) доколку како прв тест се користи *Western blot*, резултатот од тоа тестирање мора да се документира и достави до националната референтна лабораторија за ТСЕ; и

(v) во случај кога резултатот од примарниот скрининг не е потврден со последователен брз тест, примерокот треба да подлежи на испитување со користење на една од другите потврдни методи; во случај кога за таа цел се користи хистопатолошко испитување но се докаже дека резултатот е сомнителен или негативен, ткивата мора да се достават за понатамошно испитување со една од другите потврдни методи и протоколи.

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

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

#### (a) Сомнителни случаи

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

(i) имунохистохемиски (ИНС) метод;

(ii) *SAF-immunoblot* или друг алтернативен тест одобрен од OIE;

(iii) демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија

(iv) хистопатолошко испитување.

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

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

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

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

(б) ТСЕ мониторинг

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

Кога резултатите од брзиот тест се сомнителни или позитивни, ткивата од кои биле земен примероците треба веднаш да се испратат во официјална лабораторија за потврдни испитувања со имуноцитохемија, *immunoblotting* или или демонстрација на карактеристични фибрили со електронска микроскопија согласно точка (а). Доколку резултатот од потврдното испитување е негативен или сомнителен, мора да се спроведат дополнителни потврдни тестирања согласно упатствата пропишани од страна на референтната лабораторија на Заедницата.

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

(в) Понатамошно испитување на случаи на ТСЕ

(i) Примарно молекуларно тестирање со дискриминаторен *immuno-blotting*

Примероците од клинички сомнителни случаи и од животни тестирани во согласност со Анекс 3, Поглавје А, Дел II, точки 2 и 3 кои се сметаат за позитивни ТСЕ случаи но кои не се атипични случаи на скрепи, по испитувањата пропишани во точките (а) или (б), или кои покажуваат карактеристики кои од страна на лабораторија која го врши испитувањето се сметаат за доволни да се поведе истрага, ќе се испратат за понатамошно испитување со примарен молекуларен метод за уврдување на тип до:

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

- Агенција на ветеринарни лаборатории, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Обединето Кралство, или

- во лабораторија, назначена од страна на Агенцијата која активно учествувала во тестови за проверка на знаење во организација на референтната лабораторија на Заедницата за користење на молекуларен метод за утврдување на тип.

(ii) непосредно тестирање во различни лаборатории со дополнителни молекуларни методи на тестирање

Примероците од случаите на ТСЕ во кои неможе да се исклучи присуство на СЕГ согласно насоките дадени од страна на референтната лабораторија на Заедницата со примарно молекуларно тестирање пропишано во (i), веднаш ќе се испратат до лабораториите кои се наоѓаат на листата во точка (г) по консултација со референтната лабораторија на Заедницата, придружени со сите достапни релевантни информации. Тие треба да бидат подложени на непосредно тестирање во различни лаборатории со најмалку следните тестови:

- втора дискриминаторна *immuno-blotting*,
- дискриминаторна имуноцитохемија, и
- дискриминаторно ELISA тестирање (*Enzyme linked ImmunoSorbent Assay*)

спроведени во лабораториите одобрени за релевантниот метод како што е наведено во точка (г). Во случај доколку мострите не се соодветни за имуноцитохемија, референтната лабораторија на Заедницата ќе упати на соодветни алтернативни тестирања во рамките на непосредно тестирање во различни лаборатории.

Примероците кои се индикативни за СЕГ со три различни методи и примероци кои се сомнителни по извршено кружно тестирање во различни лаборатории ќе бидат испратени на понатамошни анализи со биолошки опит на глушец за конечна потврда.

Понатамошно тестирање на позитивни ТСЕ мостри откриени во инфицирани стада на истото одгледувалиште, ќе се спроведува најмалку на првите два позитивни случаи откриени секоја година по првиот случај.

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

Лаборатории кои се одобрени за дополнителна молекуларна типизација се:

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

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

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

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

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

Во случај кога методите и протоколите се воспоставени за тестови кои се спроведуваат за потврдување на сомнеж за присуство на ТСЕ кај видови кои не се говеда, овци и кози, тие ќе вклучат најмалку хистопатолошко испитување на мозочното ткиво. Агенцијата исто така може да побара лабораториско тестирање како што е имуноцитохемија, *иттипо-*



*blotting*, демонстрација на карактеристични фибрили со електрична микроскопија или други методи дизајнирани за откривање на форма на болест поврзана со прионскиот протеин. Во било кој случај, најмалку едно лабораториско испитување ќе се спроведе доколку првичното хистопатолошко испитување е негативно или сомнително. Во случај на прво појавување на болеста мора да се спроведат најмалку три различни испитувања.

Особено, во случај кога постои сомнеж за присуство на СЕГ кај животни кои не припаѓаат на видот говеда, доколку постои потреба, примероците ќе се достават за типизација на сој.

#### 4. Брзи тестови

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

- *immuno-blotting* тест врз основа на *Western blotting* постапката за откривање на фрагментот PrP<sup>Res</sup> кој е отпорен на протеиназа К (*Prionics- Check Western test*),
- Хемилуминисцентна ELISA тест во кој е вклучена постапка за екстракција ELISA техника, со зголемен хемилуминисцентен реагенс (Enfer тест и Enfer TCE Кит верзија 2.0, автоматска подготовка на примерок),
- имунолошки тест на микроплоча за откривање на PrP<sup>Sc</sup> (TCE Верзија Enfer 3),
- сендвич имунолошки тест за детекција на PrP<sup>Res</sup> (краток есеј протокол) кој се спроведува по денатурација и концентрација (Bio-Rad TeSeE SAP брз тест)
- имунолошки тест на микроплоча (ELISA) кој ги детектира протеиназа К-отпорните PrP<sup>Res</sup> со моноклонални антитела (*Prionics-Check LIA test*),
- имунолошки тест со користење на хемиски полимер за селективна фаќање на PrP<sup>Sc</sup> и моноклонални антитела насочени кон откривање на непроменливи региони на PrP молекулата (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- имунолошки тест со страничен тек со користење на две различни моноклонални антитела за откривање на протеиназа К-отпорни PrP фракции (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- двостран имунолошки тест со користење на две различни моноклонални антитела против два епитопи во високо откриениот стадиум на говедската PrP<sup>Sc</sup> (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- сендвич ELISA за откривање на протеиназа К-отпорен PrP<sup>Sc</sup> (*Roche Applied Science PrionScreen*).

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

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

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

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

Прилог В  
Дефиниции на алели и параметри за истражување на генотип

Дел 1  
Дефиниции

1. Алелите ќе биде дефиниран со повикување на аминокиселини кодирани со кодоните 136, 154 и 171 на генот на протеинот на прионот.

Секој алел се означува со код од три букви како што е наведено во следнава табела:

Алел	Аминокиселини кодирани на позицијата 136	Аминокиселини кодирани на позицијата 154	Аминокиселини кодирани на позицијата 171
<i>ARR</i>	Аланин	Аргинин	Аргинин
<i>AHQ</i>	Аланин	Хистидин	Глутамин
<i>ARH</i>	Аланин	Аргинин	Хистидин
<i>ARQ</i>	Аланин	Аргинин	Глутамин
<i>VRQ</i>	Валин	Аргинин	Глутамин

2. Генотипот ќе се дефинира со комбинација на два алели. Доколку не постои можност да се направи разлика помеѓу *ARQ* и *ARH* алелите, може да се искористи колективен термин за да се опишат овие две алели.

3. Стадата со висок генетски потенцијал се дефинирани како:

(а) стадо со овци од чист сој како што е дефинирано во Правилникот за содржината и формата на дневник за стадото и зоотехнички стандарди за чисти соеви овци и кози<sup>25</sup> во поглед на чисти соеви на овци и кози за одгледување, или

(б) секое стадо со овци кое од Агенцијата е прогласено како од големо значење за маркетингот или производството на овци за одгледување и кое Агенцијата сака да во вклучи во истражувањето,

од истата раса, кои се чувани во еден објект и/или под одговорност на еден чувар. Дефиницијата опфаќа овни кои се користат за вештачко оплодување, но не се вклучени овни кои се држат исклучиво за целите на размножување со комерцијални овци.

Дел 2

Параметри за истражување на генотипот на протеинот на прионот на овци од стада со висок генетски потенцијал

1. Земањето на примероци треба да се изврши од овци од стада со висок генетски потенцијал, како што е наведено во Дел 1.

2. Од секој сој ќе се земат најмалку 50 моистри.

3. Мострите ќе бидат избрани на тој начин, така да истите се репрезентативни за целокупниот сој во Република Македонија.

4. Во случај кога режимот за земање моистри кој е опишан во точките 2 и 3 открива дека ниту едно животно во рамките на тој сој не е носител на *ARR* алел, сојот ќе подлежи на интензивирање земање примероци.

\* Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕК) бр. 999/2001 на Европскиот Парламент и Совет од 22 мај 2001 година, со која се пропишуваат правилата за спречување, контрола и искоренување на одредени трансмисивни спонгиозни енцефалопатии, број 32001R0999 изменета и дополнета со Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1248/2001 од 22 јуни 2001, број 32001R1248; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1326/2001 од 29 јуни, број 32001R1326; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 270/2002 од 14 февруари 2002, број 32002R0270; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1494/2002 од 21 август 2002, број 32002R1494; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 260/2003 од 12 февруари 2003, број 32003R0260; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 650/2003 од 10 април 2003, број 32003R0650; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1053/2003 од 19 јуни 2003, број 32003R1053; Регулатива (ЕЗ) бр. 1128/2003 на Европскиот Парламент и Совет од 16 јуни 2003, број 32003R1128; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1139/2003 од 27 јуни 2003, број 32003R1139; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1234/2003 од 10 јули 2003, број 32003R1234; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1809/2003 од 15 септември 2003, број 32003R1809; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1915/2003 од 30 октомври 2003, број 32003R1915; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 2245/2003 од 19 декември 2003, број 32003R2245; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 876/2004 од 29 април 2004, број 32004R0876; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1471/2004 од 18 август 2004, број 32004R1471; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1492/2004 од 23 август 2004, број 32004R1492; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1993/2004 од 19 ноември 2004, број 32004R1993; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 36/2005 од 12 јануари 2005, број 32005R0036; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 214/2005 од 9 февруари 2005, број 32005R0214; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 260/2005 од 16 февруари 2005, број 32005R0260; Регулатива (ЕЗ) бр. 932/2005 на Европскиот Парламент и Совет од 8 јуни 2005, број 32005R0932; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1292/2005 од 5 август 2005, број 32005R1292; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1974/2005 од 2 декември 2005, број 32005R1974; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 253/2006 од 14 февруари 2006, број 32006R0253; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 339/2006 од 24 февруари 2006, број 32006R0339; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 657/2006 од 10 април 2006, број 32006R0657; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 688/2006 од 4 мај 2006, број 32006R0688; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1041/2006 од 7 јули 2006, број 32006R1041; Регулатива на Совет (ЕЗ) бр. 1791/2006 од 20 ноември 2006, број 32006R1791; Регулатива (ЕЗ) бр. 1923/2006 на Европскиот Парламент и Совет од 18 декември 2006, број 32006R1923; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 722/2007 од 25 јуни 2007, број 32007R0722; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 727/2007 од 26 јуни 2007, број 32007R0727; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1275/2007 од 29 октомври 2007, број 32007R1275; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1428/2007 од 4 декември 2007, број 32007R1428; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 21/2008 од 11 јануари 2008, број 32008R0021; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 315/2008 од 4 април 2008, број 32008R0315; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 357/2008 од 22 април 2008, број 32008R0357; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 571/2008 од 19 јуни 2008, број 32008R0571; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 746/2008 од 17 јуни 2008, број 32008R0746; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 956/2008 од 29 септември 2008, број 32008R0956; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 103/2009 од 3 февруари 2009, број 32009R0103; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 162/2009 од 26 февруари 2009, број 32009R0162; Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 163/2009 од 26 февруари 2009, број 32009R0163; Регулатива (ЕЗ) бр. 220/2009 на Европскиот Парламент и совет од 11 март 2009, број 32009R0220; Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 956/2010 од 22 октомври 2010, број 32010R0956;

\*1 Законот за безбедност на храна, Законот за нус-производи од животинско потекло, Закон ветеринарно здравство и подзаконски акти кои произлегуваат од законите се усогласени со Директивата на Советот 89/662/ЕЕК од 11 декември 1989 година во поглед на ветеринарните контроли при трговија во рамките на Заедницата во поглед на комплетирање на внатрешниот пазар, 31989L0662; Регулатива (ЕК) бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и Совет од 17 јули 2000 година за воведување систем за идентификација и регистрација на говеда и обележување на говедско месо и производи од говедско месо и со која се отповикува Регулативата на Советот (ЕК) бр. 820/97, 32000R1760; Директива на Советот 64/432/ЕЕК од 26 јуни 1964 година за проблеми од областа на здравствената заштита на животните кои влијаат на трговијата во рамките на Заедницата во поглед на говеда и свињи, 31964L0432 и Директива на Советот 91/68/ЕЕК од 28 јануари 1991 година за условите за здравствена заштита на животните со кои се управува при трговија во рамките на Заедницата во случај на овци и кози, 31991L0068;

\*2 Правилникот за условите за ставање во промет за одделни видови на животни, нивната намена и производи од животинско потекло како и начинот и постапката за вршење на официјални контроли при промет на живи животни и производи од животинско потекло со Директивата на Советот 89/662/ЕЕК од 11 декември 1989 година која се однесува на ветеринарните контроли при трговија во рамките на Заедницата во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар, број 31989L0662 и Директива на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 година за ветеринарни и зоотехнички прегледи кои се применливи во трговијата во рамките на Заедницата за одредени видови живи животни и производи во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар, 31900L0425;

\*3 Референтна лабораторија на заедницата е лабораторија која е наведена во Анекс Х, поглавје Б од Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот од 22 мај 2001 со која се

пропишуваат правилата за превенција, контрола и сузбивање на одредени трансмисивни спонгиформни енцефалопatii, 32001R0999;

\*4 Член 55 од Закон ветеринаро здравство е усогласен со Член 9 од Директивата на Советот 89/662/ЕЕК од 11 декември 1989 година во поглед на ветеринарни контроли при трговија во рамките на Заедницата во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар, број 31989L0662 и Член 10 од Директивата на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 година за ветеринарни и зоотехнички прегледи кои се применливи во трговијата во рамките на Заедницата за одредени видови живи животни и производи во поглед на комплетирањето на внатрешниот пазар, број 31900L0425;

\*5 Закон за нус-производи од животинско потекло е усогласен со Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

\*6 Правилник за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат усогласен со Директивата на Советот 82/894/ЕЕК од 21 декември 1982 година за известување за болести кај животните во рамките на Заедницата, број 1982L0894;

\*7 Закон за нус-производи од животинско потекло е усогласено со Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

\*8 Закон за нус-производи од животинско потекло е усогласено со Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

\*9 Закон за нус-производи од животинско потекло е усогласено со Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

\*10 Правилник за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат е усогласен со Директивата на Советот 82/894/ЕЕК од 21 декември 1982 година за известување за болести кај животните во рамките на Заедницата, број 1982L0894/894;

\*11 Правилник за трговија со живи животни ќе се изготви во согласност со Прилог Г од Директивата на Советот 64/432/ЕЕК од 26 јуни 1964 година проблеми од областа на здравствената заштита на животните кои влијаат на трговијата во рамките на Заедницата во поглед на говеда и свињи, број 31964L0432 и Модели II и III од Прилог Д од Директивата на Советот 91/68/ЕЕК од 28 јануари 1991 година за условите за здравствена заштита на животните со кои се управува при трговија во рамките на Заедницата во случај на овци и кози, број 31991L0068;

\*12 Законот за безбедност на храна и подзаконските акти донесени врз основа на тој закон се усогласени со прилог I, Глава VI, точка 28(с), од Директивата 64/433/ЕЕЗ за условите за производство и ставање во промет на свежо месо, број 31964L0433;

\*13 Законот за безбедност на храна и подзаконските акти донесени врз основа на тој закон се усогласени со прилог I, Глава VI, точка 28(с), од Директивата 64/433/ЕЕЗ за условите за производство и ставање во промет на свежо месо, број 31964L0433;

\*14 Законот за безбедност на храна и подзаконските акти донесени врз основа на тој закон се усогласени со прилог I, Глава XI од Директивата 64/433/ЕЕЗ за условите за производство и ставање во промет на свежо месо, број 31964L0433;

\*15 Член 11 од Законот за нус-производи е усогласен со член 4(2)(а), (б) или (д) од Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*16</sup> Член 11 од Законот за нус-производи е усогласен со член 4(2)(а), (б) или (д) од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*17</sup> Член 31 од Правилникот за начинот и постапката на вршење на службените контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето е усогласен со Прилог I Глава III Дел I од Регулацијата (ЕЗ) Бр. 854/2004 на Европскиот парламент и совет од 29 април 2004 која ги пропишува правилата за организација на службени контроли на производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето, број 32004R0854;

<sup>\*18</sup> Член 11 од Законот за нус-производи е усогласен со член 4(2)(а), (б) или (д) од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*19</sup> Член 11 од Законот за нус-производи е усогласен со член 4(2)(а), (б) или (д) од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*20</sup> Член 11 од Законот за нус-производи е усогласен со член 4(2) од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*21</sup> Член 14 и 19 од Законот за нус-производи е усогласен со член 10 и член 23 став (2) точка (в) (iv), (vi) и (vii) од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*22</sup> Законот за нус-производи е усогласен Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*23</sup> Законот за нус-производи е усогласен Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

<sup>\*24</sup> Закон за идентификација и регистрација на животни и подзаконски акти кои произлегуваат од законот се во согласност со Регулацијата (ЕК) Бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и Совет од 17 јули 2000 година со која се воспоставува систем за идентификација и регистрација на говеда и обележување на говедско месо и производи од говедско месо и со која се отповикува Регулацијата на Советот (ЕК) Бр. 820/97, број 32000R1760;

<sup>\*25</sup> Член 46 (1) и Член 65 (4) од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Член 2(1) од Регулацијата на Комисијата (ЕК) Бр. 136/2004 од 22 јануари 2004 година во која се пропишуваат процедурите за ветеринарни контроли на граничните инспекциски премини на Заедницата за производи увезени од трети земји, број 32004R0136;

<sup>\*26</sup> Закон за безбедност на храна и подзаконските прописи донесени врз основа на законот се усогласени со Регулацијата (ЕК) Бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и Совет од 29 април 2004 година во која се пропишуваат посебните хигиенски правила за храна од животинско потекло, број 32004R0853;

<sup>\*27</sup> Закон за идентификација и регистрација на животни и подзаконските прописи донесени врз основа на законот се усогласени со Регулацијата (ЕК) Бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и Совет од 17 јули 2000 година со која се воспоставува систем за идентификација и регистрација на говеда и обележување на говедско месо и производи од говедско месо и со која се отповикува Регулацијата на Советот (ЕК) Бр. 820/97, број 32000R1760;

**\*28** Член 46 (1) и Член 65 (4) од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Член 2(1) од Регулацијата на Комисијата (ЕК) Бр. 136/2004 од 22 јануари 2004 година во која се пропишуваат процедурите за ветеринарни контроли на граничните инспекциски премини на Заедницата за производи увезени од трети земји, број 32004R0136;

**\*29** Закон за идентификација и регистрација на животни и подзаконски прописи донесени врз основа на законот се усогласени со Регулацијата (ЕК) Бр. 1760/2000 на Европскиот Парламент и Совет од 17 јули 2000 година со која се воспоставува систем за идентификација и регистрација на говеда и обележување на говедско месо и производи од говедско месо и со која се отповикува Регулацијата на Советот (ЕК) Бр. 820/97, број 32000R1760;

**\*30** Член 46 (1) и Член 65 (4) од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Член 2(1) од Регулацијата на Комисијата (ЕК) Бр. 136/2004 од 22 јануари 2004 година во која се пропишуваат процедурите за ветеринарни контроли на граничните инспекциски премини на Заедницата за производи увезени од трети земји, број 32004R0136;

**\*31** Закон за нус-производи од животинско потекло е усогласен со Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

**\*32** Прилог II од Правилникот за формата и содржината на Ветеринарниот сертификат за нус-производи увезени или кои транзитираат низ Република Македонија е усогласен со Прилог X, Глава 2 од Регулацијата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, број 32002R1774;

**\*33** Закон за безбедност на храна и подзаконските прописи донесени врз основа на законот се усогласени со Регулацијата (ЕК) Бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и Совет од 29 април 2004 година во која се пропишуваат посебните хигиенски правила за храна од животинско потекло, број 32004R0853;

**\*34** Закон за безбедност на храна и подзаконските прописи донесени врз основа на законот се усогласени со Регулацијата (ЕК) Бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и Совет од 29 април 2004 година во која се пропишуваат посебните хигиенски правила за храна од животинско потекло, број 32004R0853;

**\*35** Правилник за содржината и формата на дневник за стадо и зоотехнички стандарди за чисти раси овци е предмет на усогласување со Директивата на Советот од 30 мај 1989 година која се однесува на чисти раси на овци и кози, број 31989L0361;