

# **ІНСТРУКЦІЯ**

## **ЩОДО ПОПЕРЕДЖЕННЯ, КОНТРОЛЮ ТА БОРОТЬБИ З ОКРЕМИМИ ТРАНСМІСИВНИМИ ГУБЧАСТОПОБІДНИМИ ЕНЦЕФАЛОПАТІЯМИ**

### **I. Загальні положення**

#### **Сфера застосування**

1.1. Цією інструкцією встановлюються правила попередження, контролю та боротьби з трансмісивними губчастоподібними енцефалопатіями (ТГЕ) тварин. Дія цієї інструкції розповсюджується на виробництво та розміщення на ринку живих тварин і продуктів тваринного походження, а в деяких особливих випадках – на експорт таких тварин і продуктів.

1.2. Дія цієї інструкції не розповсюджується на:

1.2.1. косметичні або лікарські засоби або медичні прилади, а також на вихідні матеріали, з яких вони виробляються, або проміжні продукти;

1.2.2. продукти, не призначені для використання у виробництві харчових продуктів, призначених для споживання людиною, кормів для тварин або добрив, або вихідних матеріалів, з яких вони виробляються, або проміжних продуктів;

1.2.3. продукти тваринного походження, призначені для використання під час виставок, у навчальних цілях, у наукових дослідженнях, у спеціальних дослідженнях або спеціальному аналізі, за умови, що такі продукти не споживаються або не використовуються людиною або тваринами, за винятком тварин, яких утримують для використання у відповідних науково-дослідних проектах;

1.2.4. живих тварин, що використовуються або призначені для використання у дослідженнях.

#### **Окреме утримання живих тварин і зберігання продуктів тваринного походження**

1.3. З метою уникнення перехресного забруднення або заміщення між живими тваринами або продуктами тваринного походження, як передбачено пунктом 1.1 цієї інструкції, а також між продуктами тваринного походження, як передбачено пунктами 1.2.1, 1.2.2 та 1.2.3 цієї інструкції, або між живими тваринами, як передбачено пунктом 1.2.4 цієї інструкції, вони повинні в усіх випадках утримуватись і зберігатись окремо, за винятком випадків, коли розведення таких живих тварин або виробництво таких продуктів тваринного походження здійснюється принаймні за однакових санітарно-гігієнічних умов з точки зору профілактики ТГЕ.

## **Визначення термінів**

1.4. У цій інструкції наведені далі терміни вживаються у такому значенні:

1.4.1. ТГЕ – усі трансмісивні губчастоподібні енцефалопатії, за винятком штамів, що зустрічаються у людей;

1.4.2. Розміщення на ринку – будь-яка операція, метою якої є продаж в Україні живих тварин або продуктів тваринного походження, або платне або безплатне постачання в будь-якій іншій формі третій особі або доставка на склад з метою постачання такої третій особі;

1.4.3. Продукти тваринного походження – будь-який продукт, отриманий з будь-якої тварини, або продукт, який містить продукт, отриманий з будь-якої тварини, як передбачено цією інструкцією;

1.4.4. Вихідні матеріали – сировина або будь-який інший продукт тваринного походження, з якого або за допомогою якого здійснюється виробництво продуктів, передбачених пунктами 1.2.1 та 1.2.2 цієї інструкції;

1.4.5. Компетентний орган – центральний орган України, що має належну компетентність для забезпечення дотримання вимог цієї інструкції, або будь-який інший орган, якому такий центральний орган передав такі повноваження;

1.4.6. Категорія – одна з категорій згідно з класифікацією, передбаченою пунктами 5-7 додатку I;

1.4.7. Матеріали встановленого ризику – тканини, зазначені в додатку IV; якщо не передбачено інше, вони не включають продукти, що містять такі тканини або отримані з таких тканин;

1.4.8. Тварина, підозріла у захворюванні на ТГЕ – живі, забиті або загиблі тварини, що мають або мали ознаки неврологічних порушень або порушень поведінки, або прогресуючого погіршення загального стану у зв'язку з ураженням центральної нервової системи, щодо яких на підставі інформації, зібраної за результатами клінічного дослідження, відповіді на лікування та післязабійного огляду або перед- або післязабійного лабораторного дослідження, неможливо встановити інший діагноз. Велика рогата худоба підозрюється у захворюванні на губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби (ГЕ ВРХ), якщо експрес-тест для виявлення виключно ГЕ ВРХ показав позитивний результат;

1.4.9. Господарство – будь-яке місце, де здійснюється утримання, розведення, догляд за тваринами, на яких розповсюджується дія цієї інструкції, або де такі тварини перебувають, або де їх показують населенню;

1.4.10. Відбір зразків – відбір зразків, із забезпеченням достовірного статистичного представлення, від тварин або з їхнього середовища існування, або з продуктів тваринного походження для встановлення діагнозу хвороби,

ступеню спорідненості, для нагляду за станом здоров'я або для моніторингу відсутності мікробіологічних чинників або окремих матеріалів у продуктах тваринного походження;

1.4.11. Добриво – будь-яка речовина, що містить продукти тваринного походження та застосовується до ґрунту з метою прискорення росту рослин; може включати залишки бродіння від виробництва біогазу або компосту

1.4.12. Експрес-тести – скринінгові методи, перелік яких наведений у додатку VIII, результати яких отримують протягом 24 годин;

1.4.13. Альтернативний тест – тест, що затверджений для використання з конкретною метою та використовується як альтернатива відбору матеріалів встановленого ризику;

1.4.14. М'ясо механічного обвалювання або «ММО» – продукт, отриманий шляхом відокремлення м'яса від окостів тварин після видалення кісток за допомогою механічних засобів, що призводить до втрати або зміни структури м'язової тканини;

1.4.15. Пасивний нагляд – повідомлення про всіх тварин, підозрілих у захворюванні на ТГЕ, а у випадках, коли ТГЕ неможливо виключити за результатами клінічних досліджень, – лабораторні дослідження таких тварин;

1.4.16. Активний нагляд – дослідження тварин, щодо яких не повідомлялося про підозру у захворюванні на ТГЕ, наприклад, вимушено забитих тварин, тварин, у яких під час передзабійного огляду виявили відповідні ознаки, полеглих тварин, здорових забитих тварин і тварин, відбракованих у зв'язку із захворюванням на ТГЕ, зокрема з метою визначення динаміки та поширеності ТГЕ на території країни або її регіону;

1.4.17. Свійська тварина – будь-яка тварина, яку утримує, відгодовує або розводить людина та яка використовується для виробництва їжі, вовни, хутра, пір'я, шкур і шкіри або будь-якого іншого продукту, який отримують від тварин, або для інших сільськогосподарських цілей; коневі;

1.4.18. Хутрові тварини – тварини, яких утримують або вирощують для виробництва хутра та які не використовуються для споживання людиною;

1.4.19. Продукти з крові – продукти переробки крові або фракцій крові, за винятком кров'яного борошна; такі продукти включають висушену, заморожену та рідку плазму, висушену цільну кров, висушені, заморожені та рідкі еритроцити або їх фракції та суміші;

1.4.20. Перероблений білок тваринного походження – білок тваринного походження, отриманий повністю з матеріалу 3 категорії, оброблений (у тому числі кров'яне борошно та рибне борошно) для приведення його до стану, в якому він буде придатний до безпосереднього використання в якості корму, в тому числі корму для домашніх тварин, або до використання в складі

органічних добрив або покращувачів гумусу; не включає продукти з крові, молоко, продукти на основі молока, продукти переробки молока, молозиво, продукти з молозива, осад з центрифуг або сепараторів, желатин, гідролізовані білки, дикальційфосфат, яйця та яєчні продукти, в тому числі яєчну шкарлупу, трикальційфосфат і колаген;

1.4.21. Рибне борошно – перероблений білок тваринного походження, отриманий з водних тварин, за винятком морських ссавців.

1.4.22. Колаген – продукти на основі білка, отримані зі шкур, шкіри, кісток і сухожиль тварин;

1.4.23. Желатин – натуральний розчинний білок, що може густіти або не густіти, отриманий шляхом часткового гідролізу колагену з кісток, шкур, шкір, сухожиль і жил тварин;

1.4.24. Гідролізовані білки – поліпептиди, пептиди та амінокислоти та їх суміші, отримані шляхом гідролізу побічних продуктів тваринного походження;

1.4.25. Консервований корм для домашніх тварин – корм для домашніх тварин, що пройшов термічну обробку, у герметичному контейнері;

1.4.26. Корм для домашніх тварин – корм, що використовується в якості корму для домашніх тварин, в тому числі ласощі для собак, і містить побічні продукти тваринного походження або продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, що:

(а) містить матеріал 3 категорії, в тому числі туші та такі частини туш тварин, яких було забито на бойні та які вважались придатними для забою з метою споживання людиною після передзабійного огляду, або туші та такі частини дичини, вбитої для споживання людиною відповідно до національного законодавства; туші та частини туш тварин, відбракованих через непридатність до споживання людиною відповідно до національного законодавства, що не мають ознак захворювань, що передаються людям або тваринам: голови свійської птиці; шкури та шкіра, в тому числі їх обрізки та частини, роги та лапи, в тому числі фаланги та зап'ястні та п'ясні кістки, передплюсні та плюсні кістки тварин, за винятком жуйних тварин, що потребують дослідження на ТГЕ, а також жуйних тварин, яких було досліджено згідно з національним законодавством, і результат дослідження виявився негативним; щетина свиней; пір'я;

Корм для домашніх тварин не може містити:

- шкури і шкіру, пір'я, вовну, роги, шерсть та хутро мертвих тварин, що не мали ознак захворювань, які передаються через такий продукт людям або тваринам;

- жирову тканину тварин, що не мали ознак захворювань, які передаються через такий матеріал людям або тваринам, яких було забито на бойні та які вважалися придатними до забою для споживання людиною за результатами передзабійного огляду відповідно до національного законодавства;

- кухонні відходи з транспортних засобів, що здійснюють міжнародні рейси.

Корм для домашніх тварин може містити імпортований матеріал 1 категорії, що складається з побічних продуктів тваринного походження, отриманих з тварин, що пройшли лікування незаконними препаратами (як цей термін визначений у національному законодавстві).

1.4.27. Перероблений корм для домашніх тварин - корм для домашніх тварин, за винятком сирого корму для домашніх тварин, перероблений як зазначено далі:

- консервованій корм для домашніх тварин, що пройшов термічну обробку за мінімального значення  $F_0$ , що дорівнює 3;

- перероблений корм для домашніх тварин, за винятком консервованого корму для домашніх тварин:

- уся речовина кінцевого продукту якого пройшла термічну обробку за температури не менше  $90^{\circ}\text{C}$ ;

- інгредієнти тваринного походження якого пройшли термічну обробку за температури не менше  $90^{\circ}\text{C}$ ; або

- виробництво якого, зокрема кормові матеріали тваринного походження, здійснюється виключно з використанням:

- побічних продуктів тваринного походження або продуктів оброблення, переробки м'яса або м'ясних продуктів, уся речовина яких пройшла термічну обробку за температури не менше  $90^{\circ}\text{C}$ ;

- таких продуктів оброблення, переробки, які було вироблено відповідно до вимог національного законодавства: молока та продуктів на основі молока, желатину, гідролізованих білків, яєчних продуктів, колагену, продуктів з крові, переробленого білка тваринного походження, в тому числі рибного борошна, топлених жирів, риб'ячих жирів, дикальційфосфату, трикальцій фосфату або субпродуктів-смакових добавок;

У разі надання відповідного дозволу компетентним органом перероблений корм для домашніх тварин підлягає такій обробці, як висушування або ферментація, що забезпечує для корму для домашніх тварин відсутність неприйнятних ризиків для здоров'я людей та тварин.

Якщо це дозволено компетентним органом, такі побічні продукти тваринного походження, як побічні продукти, отримані від водних та наземних безхребетних, за винятком видів, що є патогенними для людей та тварин, а також тварин і частин тварин таких рядів, як Rodentia та Lagomorpha, тварин, за

винятком свійських тварин і диких тварин, у тому числі, зокрема, домашніх тварин, тварин із зоопарків і цирків, а також такі побічні продукти тваринного походження, як побічні продукти, отримані з водних тварин, водних та наземних безхребетних, підлягають обробці, яка забезпечує для корму для домашніх тварин відсутність неприйнятних ризиків для здоров'я людей та тварин.

Такі матеріали 1 категорії, як матеріали, отримані від тварин, за винятком свійських і диких, у тому числі, зокрема, від домашніх тварин, тварин із зоопарків і цирків, а також від тварин, що використовувались для наукових або навчальних цілей, якщо компетентний орган вирішить, що такі тварин або частини їх туш можуть представляти серйозний ризик для здоров'я людей або інших тварин, а також отримані від диких тварин, якщо вони підозрюються у захворюванні на хворобу, що передається людям або тваринам, забороняється використовувати для виробництва переробленого корму для домашніх тварин.

Після виробництва необхідно взяти всі запобіжні заходи для забезпечення уникнення зараження переробленого корму для домашніх тварин. Перероблений корм для домашніх тварин підлягає упакуванню в нові пакувальні матеріали.

1.4.28. Корм – будь-яка речовина або продукт, у тому числі добавки (перероблені, частково перероблені або неперероблені), призначені для орального годування тварин;

1.4.29. Кормові матеріали – продукти рослинного або тваринного походження, основною метою використання яких є забезпечення харчових потреб тварин у їх природному стані, свіжі або з додаванням консервантів, а також продукти, отримані шляхом промислової переробки таких продуктів, органічні або неорганічні речовини, що можуть містити або не містити кормові добавки, призначені для орального годування тварин безпосередньо як такі або після переробки або під час приготування комплексного корму, або в якості носіїв преміксів;

1.4.30. Комплексний корм – суміш зі щонайменше двох кормових матеріалів, що можуть містити або не містити кормових добавок, для орального годування тварин у якості повноцінного корму або прикорму;

1.4.31. Повноцінний корм – комплексний корм, що з огляду на його склад є достатнім для задоволення щоденної потреби в харчових речовинах;

1.4.32. Об'єкт аквакультури – будь-яка водна тварина на всіх етапах розвитку, в тому числі яйця та сперма/гамети, вирощена на фермі або на території, де здійснюється вирощування молюсків, у тому числі будь-яка водна тварина з дикої природи, призначена для вирощування на фермі або на території, де здійснюється вирощування молюсків;

1.4.33. Водні тварини – риби, що належать до надкласу Agnatha, класів Chondrichthyes і Osteichthyes; молюски, що належать до типу Mollusca; ракоподібні, що належать до підтипу Crustacea;

1.4.34. Незавезений випадок ГЕ ВРХ – випадок губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби, зв'язок якого з інфекцією не було переконливо продемонстровано до ввезення живої тварини;

1.4.35. Гурт – група великої рогатої худоби, що включає як тварин, народжених у тому самому стаді, що і хвора тварина, протягом 12 місяців до або після дати народження хворої тварини; так і тварин, яких у будь-який час протягом першого року життя вирощували разом із хворою твариною протягом першого року життя хворої тварини;

1.4.36. Індекс-випадок – перша тварина в господарстві або в групі тварин, визначений для епідеміологічних цілей, у якої підтверджено захворювання на ТГЕ;

1.4.37. ТГЕ дрібних жуйних тварин – випадок ТГЕ, виявлений у овець або кіз після здійснення контрольного тесту на патологічний пріоновий білок;

1.4.38. Випадок скреїпі – підтверджений випадок ТГЕ у вівці або кози, якщо діагноз ГЕ ВРХ було виключено згідно з критеріями, встановленими у настановах референс-лабораторії Європейського Союзу щодо визначення характеристик штамів ТГЕ дрібних жуйних тварин;

1.4.39. Випадок класичного скреїпі – підтверджений випадок скреїпі, віднесений до класичних згідно з критеріями, встановленими у настановах референс-лабораторії Європейського Союзу щодо визначення характеристик штамів ТГЕ дрібних жуйних тварин;

1.4.40. Випадок атипового скреїпі – підтверджений випадок скреїпі, що відрізняється від класичного випадку скреїпі згідно з критеріями, встановленими у настановах референс-лабораторії Європейського Союзу щодо визначення характеристик штамів трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії дрібних жуйних тварин;

1.4.41. Генотип пріонового білка у овець – комбінація двох алелів;

1.4.42. Тварина, хвора на ГЕ ВРХ – тварина, хвора на ГЕ ВРХ, що підтверджено у національній референс-лабораторії згідно з відповідними методами та протоколами;

1.4.43. Випадок класичної ГЕ ВРХ – випадок ГЕ ВРХ, віднесений до класичних згідно з критеріями, передбаченими методом референс-лабораторії Європейського Союзу з класифікації штамів ТГЕ великої рогатої худоби;

1.4.44. Випадок атипової ГЕ ВРХ – випадок ГЕ ВРХ, який не може бути віднесено до класичних згідно з критеріями, передбаченими методом референс-

лабораторії Європейського Союзу з класифікації штамів ТГЕ великої рогатої худоби;

1.4.45. Вівці та кози віком старше 18 місяців – вівці та кози, вік яких підтверджений відповідними записами або подорожніми листами, або вівці та кози, у яких прорізалось більше двох постійних різців.

### **Запобіжні заходи**

1.5. У разі виявлення хвороби на території країни, що представляє серйозну загрозу для здоров'я тварин або людей, в якості запобіжних заходів імпорту тварин з країни може бути заборонено або може бути встановлено спеціальні умови імпорту або транзиту тварин.

## **II. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТГЕ**

### **Система моніторингу**

2.1. Компетентний орган щорічно проводить моніторинг ТГЕ на основі даних активного та пасивного нагляду відповідно до додатку II. За наявності процедури скринінгового дослідження тварин у рамках програми моніторингу здійснюються з використанням експрес-тестів.

Експрес-тести, що використовуються для скринінгового дослідження, перелік яких наведений у додатку VIII, затверджує компетентний орган.

2.2. У рамках щорічної програми моніторингу, передбаченої пунктом 3.1 цієї інструкції, здійснюється моніторинг щонайменше таких груп поголів'я тварин:

2.2.1. усієї великої рогатої худоби віком старше 24 місяців, яку було відправлено на вимушений забій або у якої було виявлено відповідні ознаки від час передзабійного огляду;

2.2.2. усієї великої рогатої худоби віком старше 30 місяців, забитої за звичайних умов для споживання людиною;

2.2.3. усієї великої рогатої худоби віком старше 24 місяців, яку не було забито для споживання людиною та яка загинула або була вбита на фермі, під час транспортування або на бойні (полеглі тварини).

2.3. Компетентний орган має право відступити від положень пункту 3.2.3 цієї інструкції у віддалених районах, де щільність тварин є низькою, а збір мертвих тварин не здійснюється. Таке відступлення не може розповсюджуватись більш ніж на 10% поголів'я великої рогатої худоби в Україні.

### **Програми селекції**

2.4. Компетентний орган має право запровадити програми селекції для селекції овець на резистентність до ТГЕ. Такі програми повинні передбачати загальну схему визнання ТГЕ-резистентного статусу окремих стад і можуть бути розширені для включення до них інших видів тварин на підставі наукових



доказів, що підтверджують резистентність до ТГЕ конкретних генотипів таких тварин.

### **Харчування тварин і заборонені продукти**

2.5. Забороняється годування жуйних тварин білком тваринного походження.

2.6. Заборона, передбачена пунктом 3.5 цієї інструкції, розповсюджується на тварин, за винятком жуйних, і застосовується з обмеженнями щодо годування таких тварин продуктами тваринного походження відповідно до додатку III.

2.7. Пункти 3.5 та 3.6 цієї інструкції застосовуються без обмеження змісту положень додатку III, які відступають від заборони, передбаченої у зазначених пунктах.

Імпорт з третіх країн з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ або регіонів таких країн кормів, призначених для свійських тварин, що містять білки, отримані від ссавців, або кормів, призначених для ссавців, за винятком кормів для собак, котів і хутрових тварин, що містять перероблений білок, отриманий від ссавців, може бути дозволено тільки компетентним органом України.

### **Матеріали встановленого ризику**

2.8. Матеріали встановленого ризику видаляють та утилізують відповідно до положень Додатку IV та Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною». Імпорт матеріалів встановленого ризику до України не дозволяється. Перелік матеріалів встановленого ризику згідно до з додатком IV повинен включати щонайменше такі тканини: головний мозок, спинний мозок, очі та мигдалики великої рогатої худоби віком старше 12 місяців, а також хребет великої рогатої худоби віком старше 30 місяців.

2.9. Розривання тканини центральної нервової системи після оглушення за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа, або за допомогою вдуння газу до порожнини черепа під час оглушення не здійснюється великій рогатій худобі, вівцям і козам, м'ясо яких призначене для споживання людиною або тваринами.

### **Продукти тваринного походження, що отримані шляхом переробки, оброблення жуйних тварин або містять матеріали, отримані від жуйних тварин**

2.10. Кістки великої рогатої худоби, овець і кіз не дозволяється використовувати для виробництва м'яса механічного обвалювання (ММО).

### **Навчальні програми**

2.11. Компетентний орган відповідає за забезпечення навчання працівників компетентного органу та діагностичних лабораторій, студентів факультетів сільського господарства та ветеринарної медицини, уповноважених (офіційних) лікарів ветеринарної медицини, практикуючих лікарів ветеринарної медицини,

працівників боєнь і скотарів, а також працівників, що утримують та здійснюють догляд за тваринами, з питань клінічних ознак, епідеміології, а у випадку працівників, що відповідають за здійснення контролю, – з питань інтерпретації результатів лабораторних досліджень на ТГЕ.

### **III. КОНТРОЛЬ І БОРОТЬБА З ТГЕ**

#### **Повідомлення**

3.1. Компетентний орган забезпечує негайне повідомлення про підозру захворювання будь-якої тварини на ТГЕ. Компетентний орган на постійній основі інформує інші країни про випадки повідомлення про ТГЕ.

3.2. Компетентний орган без затримки вживає заходи, передбачені пунктами 4.3-4.8 цієї інструкції, а також будь-які інші необхідні заходи.

#### **Заходи щодо тварин, підозрілих у захворюванні**

3.3. Якщо тварина підозрюється у захворюванні на ТГЕ, щодо неї запроваджуються офіційні обмеження пересування до отримання результатів клінічного та епідеміологічного дослідження, яке проводить компетентний орган, або тварину забивають для проведення лабораторного дослідження в рамках здійснення офіційного контролю.

3.4. Якщо існує офіційна підозра захворювання на ТГЕ великої рогатої худоби, що утримується в господарстві, щодо усієї іншої великої рогатої худоби в такому господарстві запроваджуються офіційні обмеження пересування до отримання результатів дослідження. Якщо існує офіційна підозра захворювання на ТГЕ вівці або кози, що утримується в господарстві, щодо усіх інших овець і кіз у такому господарстві запроваджуються офіційні обмеження пересування до отримання результатів дослідження.

3.5. Однак у випадках, коли наявні підтвердження щодо низької вірогідності того, що господарство, де перебувала тварина на момент появи підозри щодо захворювання на ТГЕ, є господарством, де тварина могла бути заражена ТГЕ, компетентний орган може вирішити, що офіційне обмеження пересування буде застосовуватися тільки щодо тварини, підозрюваної у захворюванні.

3.6. За необхідності компетентний орган має право також прийняти рішення щодо того, що заходи офіційного контролю буде вжито щодо інших господарств або тільки господарства, де було виявлено випадок захворювання, залежно від наявної інформації щодо епідеміологічної ситуації.

3.7. Якщо компетентний орган вирішив, що можливість зараження ТГЕ не може бути виключено, тварина підлягає умертвінню (якщо вона все ще жива); головний мозок тварини та всі інші тканини за рішенням компетентного органу видаляють та відправляють до офіційно затвердженої лабораторії, національної референс-лабораторії для дослідження відповідно до методів дослідження, передбачених пунктом 6.2 цієї інструкції.

3.8. Усі частини туші тварини, підозрюваної у захворювання, необхідно залишити під офіційним контролем до встановлення негативного діагнозу або утилізувати відповідно до Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

### **Заходи після підтвердження ТГЕ**

3.9. Після офіційного підтвердження ТГЕ у найкоротший можливий термін необхідно вжити такі заходи:

3.9.1. усі частини туші тварини підлягають утилізації відповідно до Закону України «Про продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною»;

3.9.2. для виявлення всіх тварин у групі ризику проводиться опитування відповідно до пунктів 4-5 додатку V;

3.9.3. усі тварини та продукти з тварин у групі ризику відповідно до переліку, наведеного в пунктах 6-10 додатку V цієї інструкції, визначені за результатами опитування, як передбачено пунктом 4.9.2 цієї інструкції, підлягають умертвінню та утилізації відповідно до Закону України «Про продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

3.10. У порядку відступлення від пункту 4.9 цієї інструкції компетентний орган має право вжити інші заходи, що забезпечують аналогічний ступінь захисту, на підставі оцінки прийнятності ризику.

3.11. До завершення заходів, передбачених пунктами 4.9.2 та 4.9.3 цієї інструкції, господарство, в якому перебувала тварина на момент підтвердження наявності ТГЕ, поміщають під офіційний контроль, і в усіх випадках ввезення до такого господарства або вивезення з нього тварин, сприйнятливих до ТГЕ, а також продуктів тваринного походження, отриманих з таких тварин, здійснюється за умови отримання дозволу компетентного органу для забезпечення безпосередньої простежуваності та ідентифікації тварин і відповідних продуктів тваринного походження.

3.12. У разі наявності підтверджень щодо низької вірогідності того, що господарство, де перебувала тварина на момент підтвердження наявності ТГЕ, є господарством, де тварину було заражено ТГЕ, компетентний орган може прийняти рішення щодо запровадження офіційного контролю в будь-яких господарствах або тільки в господарстві, де було виявлено заражену тварину.

3.13. Власники тварин повинні без затримок отримати компенсацію у зв'язку з втратою тварин, яких було вбито, або знищенням продуктів тваринного походження відповідно до пункту 4.7 і пунктів 4.9.1-4.9.3 цієї інструкції.

### **План реагування на надзвичайні ситуації**

3.14. Компетентний орган повинен підготувати правила щодо контролю за захворюваннями тварин (настанови), в яких визначаються заходи на

національному рівні, які необхідно вживати, та компетенція та сфери відповідальності у разі підтвердження випадків ТГЕ.

#### **IV. РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ ТА ЕКСПОРТ**

##### **Живі тварини, сперма тварин, ембріони та яйцеклітини**

4.1. Розміщення на ринку або, за необхідності, експорт великої рогатої худоби, овець або кіз і їх сперми, ембріонів і яйцеклітин регулюється умовами, передбаченими Додатком VI, або (у випадку імпорту) умовами, передбаченими додатком VII. Живі тварини та їх ембріони та яйцеклітини повинні супроводжуватися відповідними ветеринарними документами згідно з вимогами компетентного органу.

4.2. Розміщення на ринку потомства першого покоління, сперми, ембріонів та яйцеклітин тварин, підозрюваних у захворюванні на ТГЕ або хворих на ТГЕ, здійснюється з дотриманням умов, передбачених пунктом 5 додатку VI.

##### **Розміщення на ринку продуктів тваринного походження**

4.3. Зазначені далі продукти тваринного походження, отримані зі здорових жуйних тварин, не підпадають під обмеження щодо розміщення на ринку або, у відповідному випадку, експорту згідно з пунктами 5.3-5.12 цієї інструкції, пунктами 6-8 Додатку VI та пунктами 4-15 та 19-20 додатку VII:

4.3.1. продукти тваринного походження, передбачені пунктами 5.1-5.2 цієї інструкції, зокрема сперма, ембріони та яйцеклітини;

4.3.2. молоко та молочні продукти, шкури та шкіра, желатин і колаген, отримані зі шкур і шкіри.

4.4. Продукти тваринного походження, ввезені з країни з контрольованим або невизначеним ризиком ГЕ ВРХ, повинні бути отримані зі здорової великої рогатої худоби, овець і кіз, яким не було здійснено розривання тканини центральної нервової системи або вдунання газу до порожнини черепа, як передбачено пунктом 3.9 цієї інструкції.

4.5. Харчові продукти тваринного походження, що містять матеріали, отримані з великої рогатої худоби, що народилась у країні з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ або її регіоні, підлягають розміщенню на ринку тільки за умови отримання з тварин, що:

4.5.1. народилися через вісім років після дати, з якої набрала чинність заборона на годування жуйних тварин білком тваринного походження, отриманим від ссавців; та

4.5.2. народилися, були вирощені та залишались у стадах з підтвердженою відсутністю ГЕ ВРХ в анамнезі протягом щонайменше семи років.

4.6. Крім того, забороняється імпортувати харчові продукти, отримані з жуйних тварин, з країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ.

4.7. Така заборона не розповсюджується на продукти тваринного походження, передбачені пунктами 6-7 додатку VI, та продукти, що відповідають вимогам пунктів 6-7 додатку VI.

4.8. Продукти тваринного походження повинні супроводжуватися відповідними ветеринарними документами, виданими уповноваженим (офіційним) лікарем ветеринарної медицини, що підтверджують виробництво таких продуктів відповідно до цієї інструкції.

4.9. Якщо тварину транспортують з країни або її регіону до країни або регіону, що належить до іншої категорії ризику, таку тварину відносять до найвищої категорії ризику з усіх країн або регіонів, у яких вона перебувала протягом більше двадцяти чотирьох годин, крім випадків, коли може бути надано достатню гарантію того, що тварина не отримувала кормів з країни, що відноситься до найвищої категорії ризику, або її регіону.

4.10. Продукти тваринного походження, щодо яких компетентним органом передбачено спеціальні правила, повинні супроводжуватися відповідними ветеринарними документами або комерційною документацією згідно з вимогами компетентного органу.

4.11. Для цілей імпорту до України продукти тваринного походження повинні відповідати умовам, передбаченим пунктам 4-15 та 19-20 додатку VII.

4.12. Компетентний орган має право розширити дію положень пунктів 5.3-5.11 цієї інструкції на інші продукти тваринного походження.

4.13. Належні ветеринарні документи, передбачені законодавством України, необхідні для реалізації сперми, ембріонів і яйцеклітин великої рогатої худоби, овець або кіз, повинні у відповідних випадках бути доповнені документами, що підтверджують категорію країни або регіону країни походження тварини відповідно до пунктів 2.1-2.2 цієї інструкції.

Належні ветеринарні документи, необхідні для реалізації продуктів тваринного походження, повинні у відповідних випадках бути доповнені документами, що підтверджують категорію країни або регіону країни походження тварини відповідно до пунктів 2.1-2.2 цієї інструкції.

4.14. Належні ветеринарні документи, необхідні для здійснення імпорту та передбачені національним законодавством, повинні, у випадку країн, що належать до однієї з категорій згідно з пунктами 2.1-2.2 цієї інструкції, бути доповнені спеціальними документами згідно з вимогами, передбаченими додатком VII, одразу після ухвалення рішення щодо віднесення країни до відповідної категорії.

## **V. РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ, ВІДБІР ЗРАЗКІВ, ДОСЛІДЖЕННЯ ТА КОНТРОЛЬ**

### **Референс-лабораторії**

5.1. Національні референс-лабораторії України та їхні функції та обов'язки визначено в пунктах 1-2 додатку VIII.

**Відбір зразків і методи лабораторних досліджень**

5.2. Відбір зразків і лабораторні дослідження на ТГЕ здійснюються із застосуванням методів і протоколів, передбачених пунктами 3-6 додатку VIII.

## ДОДАТОК I

### Система моніторингу

#### 1. Моніторинг великої рогатої худоби

##### 1.1. Загальні положення

Моніторинг великої рогатої худоби здійснюється відповідно до методів лабораторних досліджень, передбачених у пункті 5.2 додатку VIII.

##### 1.2. Моніторинг тварин, забитих для споживання людиною

1.2.1. на ГЕ ВРХ досліджують усю велику рогату худобу віком старше 24 місяців, забиту для споживання людиною, якщо було здійснено:

- вимушений забій; або
- передзабійний огляд, під час якого виявлено травми або серйозні фізіологічні та функціональні проблеми або ознаки таких травм і проблем.

1.2.2. на ГЕ ВРХ досліджують усю здорову велику рогату худобу віком старше 30 місяців, забиту для споживання людиною.

##### 1.3. Моніторинг тварин, забитих не для споживання людиною

1.3.1. на ГЕ ВРХ досліджують усю велику рогату худобу віком старше 24 місяців, що загинула або була вбита, але не була:

- вбита через епідемію, наприклад, епідемію ящура;
- забита для споживання людиною.

1.3.2. компетентний орган має право відступити від положень пункту 1.3.1 цього додатку у віддалених районах, де щільність тварин є низькою, а збір мертвих тварин не здійснюється. У разі такого відступлення компетентний орган повинен підготувати перелік районів, у яких воно буде діяти. Таке відступлення не може розповсюджуватись більш ніж на 10% поголів'я великої рогатої худоби в Україні.

##### 1.4. Моніторинг інших тварин

Крім досліджень, передбачених пунктами 1.2-1.3 цього додатку, компетентний орган має право на власний розсуд досліджувати іншу велику рогату худобу на своїй території, зокрема у випадках, коли тварини походять з країн, де зареєстровано незавезені випадки ГЕ ВРХ, вживали потенційно заражені корми або народились або походять від хворої на ГЕ ВРХ матки.

##### 1.5. Заходи після дослідження

1.5.1. якщо тварину, забиту для споживання людиною, було обрано для дослідження на ГЕ ВРХ, клеймо, передбачене національним законодавством, не ставлять на тушу такої тварини до моменту отримання негативного результату експрес-тесту.

1.5.2. компетентний орган має право відступити від положень пункту 1.5.1 цього додатку, якщо на бойні запроваджено офіційну систему, завдяки якій забезпечується, що за жодних обставин частини туш оглянутих тварин, на які нанесено клеймо, не залишають бойню до отримання негативного результату експрес-тесту.

1.5.3. усі частини туші тварини, дослідженої на ГЕ ВРХ, у тому числі шкура, залишаються під офіційним контролем до отримання негативного результату експрес-тесту, за винятком випадків, коли їх утилізують відповідно до положень Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

1.5.4. усі частини туші тварини, результати експрес-тесту якої виявились позитивними або неостаточними, у тому числі шкура, підлягають утилізації відповідно до положень Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», за винятком матеріалів, які підлягають збереженню разом із відповідними записами, як передбачено пунктом 5 цього Додатку.

1.5.5. якщо результати експрес-тесту тварини, забитої для споживання людиною, є позитивними або неостаточними, щонайменше одна туша, розташована на забійній лінії безпосередньо перед, і дві туші, розташовані безпосередньо після туші тварини, результати експрес-тесту якої є позитивними або неостаточними, підлягають знищенню відповідно до пункту 1.5.4 цього додатку. В якості відступлення компетентний орган має право ухвалити рішення щодо знищення всіх зазначених туш, але тільки у випадку, якщо позитивні або неостаточні результати експрес-тесту було підтверджено в ході підтверджуючих досліджень, як передбачено пунктом 5.2 додатку VIII.

1.5.6. компетентний орган має право відступати від положень пункту 1.5.5 цього додатку, якщо на бойні запроваджено систему, яка забезпечує попередження зараження між тушами.

## **2. Моніторинг овець і кіз**

### **2.1. Загальні положення**

Моніторинг овець і кіз здійснюється відповідно до методів лабораторних досліджень, передбачених у пункті 5.5 додатку VIII.

### **2.2. Моніторинг овець і кіз, забитих для споживання людиною**

2.2.1. дослідження овець і кіз, забитих для споживання людиною, здійснюється відповідно до правил відбору зразків, передбачених пунктом 2.4 цього Додатку, якщо поголів'я вівцематок і ягнят до відлучення, до яких пускають баранів, перевищує 750 000 голів. Мінімальна кількість зразків на рік, відбір яких здійснюється від овець, забитих для споживання людиною, повинна становити 10 000;



2.2.2. дослідження кіз, що вже окотилися, та спарованих кіз, якщо їх поголів'я перевищує 750 000, здійснюється відповідно до правил відбору зразків, передбачених пунктом 2.4 цього Додатку, а мінімальна кількість зразків на рік, відбір яких здійснюється від кіз, забитих для споживання людиною, повинна становити 10 000;

2.2.3. компетентний орган має право замінити не більше:

- 50% мінімальної кількості зразків від овець і кіз, забитих для споживання людиною, передбаченої пунктами 2.2.1 і 2.2.2 цього додатку, шляхом дослідження мертвих овець і кіз віком старше 18 місяців у співвідношенні один до одного, а також додатково до мінімальної кількості зразків, передбаченої пунктом 2.3 цього додатку;

- 10% мінімальної кількості зразків, передбаченої пунктами 2.2.1 і 2.2.2 цього додатку, шляхом дослідження овець і кіз, забитих у рамках кампанії з боротьби з хворобою, віком старше 18 місяців, у співвідношенні один до одного.

### 2.3. Моніторинг овець і кіз, забитих не для споживання людиною

Дослідження овець і кіз, забитих не для споживання людиною, здійснюється відповідно до правил відбору зразків, передбачених пунктом 2.4 цього Додатку, та згідно з мінімальною кількістю зразків, як передбачено таблицями А та Б, та розповсюджується на овець і кіз, що померли або були вбиті, але:

- не були вбиті в рамках боротьби з хворобою; або
- не були забиті для споживання людиною.

**Таблиця А**

| Поголів'я вівцематок і ягнят до відлучення, до яких пускають баранів | Мінімальна кількість зразків, яку відбирають від мертвих овець <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>) Мінімальну кількість зразків встановлено з урахуванням поголів'я овець у країні; очікується, що така кількість відповідає досяжним рівням.

**Таблиця В**

| Поголів'я кіз, що вже | Мінімальна кількість зразків, яку |
|-----------------------|-----------------------------------|
|-----------------------|-----------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| окотилися, та спарованих кіз  | відбирають від мертвих кіз <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> Мінімальну кількість зразків встановлено з урахуванням поголів'я кіз у країні; очікується, що така кількість відповідає досяжним рівням. |   |

## **2.4. Правила відбору зразків від тварин, передбачених пунктами 2.2 і 2.3 цього додатку**

2.4.1. вік тварини повинен становити понад 18 місяців або у тварини повинно прорізатись більше двох постійних різців.

2.4.2. вік тварини визначається за станом зубної системи, очевидними ознаками зрілості або на підставі іншої надійної інформації.

2.4.3. відбір зразків повинен здійснюватися таким чином, щоб уникнути надмірного представлення будь-якої групи з точки зору походження, віку, породи, типу виробництва або будь-якої іншої характеристики.

2.4.4. відбір зразків повинен бути репрезентативним для кожного регіону та пори року. Багаторазового відбору зразків у тій самій групі необхідно за можливості уникати. Компетентний орган за можливості повинен забезпечити, щоб програми моніторингу були спрямовані на досягнення того, щоб усі офіційно зареєстровані господарства, де нараховується понад 100 тварин і ніколи не було зареєстровано ТГЕ, було досліджено на ТГЕ у наступні роки, коли буде здійснюватися відбір зразків.

2.4.5. компетентний орган запровадить систему для контролю (на цільовій або іншій основі) за тим, щоб тварини не уникали відбору зразків.

2.4.6. однак компетентний орган має право виключити з відбору зразків віддалені райони, де щільність тварин є низькою, а збір мертвих тварин не здійснюється. У разі такого відступлення компетентний орган повинен підготувати перелік районів, у яких воно буде діяти. Таке відступлення не може розповсюджуватись більш ніж на 10% поголів'я великої рогатої худоби в Україні.

## **2.5. Моніторинг господарств, у яких діють заходи контролю та боротьби з ТГЕ**

На зараження ТГЕ досліджуються тварини, умертвіння яких здійснене з метою знищення відповідно до пункту 7 та пунктів 8.2-8.3 додатку V, відповідно до методів лабораторних досліджень і протоколів, передбачених пунктом 5.5 додатку VIII на підставі простої випадкової вибірки, згідно з кількістю зразків, передбаченою у таблиці нижче.

| Кількість тварин віком понад 18 місяців, умертвіння яких здійснене з метою знищення у стаді або групі | Мінімальна кількість зразків           |
|---|--|
| 70 або менше  | Усі тварини, що відповідають критеріям |
| 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 або більше  | 150                                    |

## 2.6. Моніторинг інших тварин

Крім програм моніторингу, передбачених пунктами 2.2-2.4 цього Додатку, компетентний орган має право на власний розсуд здійснювати моніторинг інших тварин, зокрема:

- тварин, що використовуються для виробництва молочної продукції;
- тварин, що походять з країн, де було зареєстровано незавезені випадки ТГЕ;
- тварин, що вживали потенційно заражений корм;
- тварин, що народились або походять від маток, заражених ТГЕ.

## **2.7. Заходи після дослідження овець і кіз**

2.7.1. у випадку якщо вівцю або козу, забиту для споживання людиною, було обрано для дослідження на ТГЕ відповідно до пункту 2.2 цього додатку, на її тушу не наносять клеймо, передбачене національним законодавством, до отримання негативних результатів експрес-тесту.

2.7.3. усі частини туші тварини, що досліджуються, в тому числі шкура, підлягають зберіганню під офіційним контролем до отримання негативного результату експрес-тесту, за винятком побічних продуктів тваринного походження, що безпосередньо утилізують відповідно до Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

2.7.4. за винятком матеріалів, які підлягають зберіганню разом із записами, передбаченими пунктом 5 цього додатку, усі частини туші тварини, результати експрес-тесту якої виявились позитивними, у тому числі шкура, безпосередньо утилізують згідно із Законом України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

## **2.8. Генотипування**

2.8.1. генотип пріонового білка для кодонів 136, 154 та 171 визначається для кожного позитивного випадку ТГЕ у овець. У разі виявлення у овець ТГЕ тих генотипів, що відповідають за аланін в обох алелях кодону 136, аргінін в обох алелях кодону 154 та аргінін в обох алелях кодону 171, про такі випадки ТГЕ негайно повідомляється компетентний орган. У разі, коли позитивний випадок ТГЕ є випадком атипового скреєпі, визначається генотип пріонового білка для кодону 141.

2.8.2. додатково до тварин, генотипування яких здійснюється відповідно до пункту 2.8.1 цього додатку, визначається генотип пріонового білка овець (мінімальна кількість зразків) для кодонів 136, 141, 154 та 171. Якщо доросле поголів'я овець у країні становить понад 750 000 тварин, така мінімальна кількість зразків повинна включати щонайменше 600 тварин. У випадку іншої країни мінімальна кількість зразків повинна включати щонайменше 100 тварин. Зразки можуть відбиратись від тварин, забитих для споживання людиною, від

тварин, що загинули на фермах, або від живих тварин. Відбір зразків повинен бути репрезентативним для всього поголів'я овець.

### **3. Моніторинг інших видів тварин**

Компетентний орган має право на власний розсуд здійснювати моніторинг на ТГЕ інших видів тварин, ніж велика рогата худоба, вівці та кози.

## **ВИМОГИ ЩОДО ЗВІТУВАННЯ ТА ВЕДЕННЯ ЗАПИСІВ**

### **4. Вимоги щодо інформації**

4.1. Компетентний орган готує інформацію щодо:

4.1.1. кількості тварин, підозрюваних у захворюванні, щодо яких запроваджено офіційні обмеження пересування відповідно до пунктів 4.3-4.6 цієї інструкції, за кожним видом тварин;

4.1.2. кількості тварин, підозрюваних у захворюванні, що підлягають лабораторному дослідженню відповідно до пункту 4.7 цієї інструкції, за кожним видом тварин, у тому числі щодо результатів експрес-тестів і підтверджуючих тестів (кількості позитивних і негативних результатів), щодо великої рогатої худоби – орієнтовний розподіл за віком усіх досліджених тварин. Розподіл за віком повинен здійснюватись у всіх випадках, коли це можливо, таким чином: молодші за 24 місяці, група на кожні 12 місяців від 24 до 155 місяців і старші за 155 місяців.

4.1.3. кількості груп, у яких було зареєстровано овець і кіз, підозрюваних на захворювання, щодо яких було здійснено розслідування згідно з пунктами 4.3-4.6 і 4.7 цієї інструкції.

4.1.4. кількості великої рогатої худоби, дослідженої у кожній групі поголів'я, як передбачено пунктами 1.2.1, 1.2.2, 1.3.1 та 1.4 цього додатку. Застосовується метод відбору зразків, результати експрес-тесту та підтверджуючих тестів, а також орієнтовний розподіл досліджених тварин за віковими групами, передбачені пунктом 4.1.2 цього додатку.

4.1.5. кількості досліджених овець і кіз, а також стад у кожній групі поголів'я, як передбачено в пунктах 2.2, 2.3, 2.5 і 2.6 цього додатку, разом із методом відбору зразків і результатами експрес- і підтверджуючих тестів.

4.1.6. територіального розподілу, в тому числі країни походження (якщо вона не відповідає країні, яка надає звіт) тварин з підтвердженою ГЕ ВРХ і скрейпі. Рік та, за можливості, місяць народження, зазначаються для кожного випадку ТГЕ у великої рогатої худоби, овець і кіз. Зазначаються випадки ТГЕ, що вважались нетиповими. Для випадків скрейпі у відповідних випадках повідомляють результати первинного та вторинного молекулярного дослідження, як передбачено пунктом 5.6.1 додатку VIII.

4.1.7. у випадку інших тварин, ніж велика рогата худоба, вівці та кози – щодо кількості зразків і підтверджених випадків ТГЕ для кожного виду.

4.1.8. генотипу та, за можливості, породи кожної вівці та кози, результати дослідження якої на ТГЕ виявились позитивними або в якій було взято зразок відповідно до пунктів 2.8.1 і 2.8.2 цього додатку.

#### **4.2. Звітні періоди**

Зведені разом звіти, що включають інформацію, передбачену пунктом 4.1 цього Додатку, які направляються компетентному органу щомісячно в електронній формі, або звіти, що включають інформацію, передбачену пунктом 4.1.8, які направляються компетентному органу щоквартально, можуть становити щорічний звіт за умови, що інформація оновлюється в усіх випадках, коли з'являються додаткові відомості.

#### **5. Записи**

5.1. Компетентний орган протягом семи років зберігає записи, що містять інформацію, передбачену пунктом 4.1 цього додатку.

5.2. Лабораторія, що проводить дослідження, протягом 7 років зберігає всі записи щодо досліджень, зокрема робочі журнали та у відповідних випадках – парафінові блоки та зображення вестерн-блоттінгу.

*ДОДАТОК III*  
**ГОДУВАННЯ ТВАРИН**

**Розширення дії заборони, передбаченої пунктом 3.5 цієї інструкції**

1. Відповідно до пункту 3.6 цієї інструкції дія заборони, передбаченої пунктом 3.5 цієї інструкції, розширюється на годування:

1.1. Жуйних тварин дикальцій фосфатом і трикальцій фосфатом тваринного походження та комплексним кормом, що містить ці продукти;

1.2. Нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових:

1.2.1. переробленим білком тваринного походження;

1.2.2. колагеном і желатином, отриманим з жуйних тварин;

1.2.3. продуктами з крові;

1.2.4. гідролізованим білком тваринного походження;

1.2.5. дикальцій фосфатом і трикальцій фосфатом тваринного походження;

1.2.6. кормом, що містить продукти, зазначені в пунктах 1.2.1-1.2.5 цього додатку.

**Відступлення від заборони, передбаченої пунктом 3.5 цієї інструкції**

2. Дія заборон, передбачених пунктом 3.5 цієї інструкції та пунктом 1 цього додатку, не розповсюджується на годування:

2.1. Жуйних тварин:

2.1.1. молоком, продуктами на основі молока, продуктами переробки, оброблення молока, молозивом та продуктами з молозива;

2.1.2. яйцями та яєчними продуктами;

2.1.3. колагеном і желатином, отриманим з нежуйних тварин;

2.1.4. гідролізованим білком, отриманим з

частин туш нежуйних тварин; або

шкур і шкіри жуйних тварин;

2.1.5. комплексним кормом, що містить продукти, передбачені пунктами 2.1.1-2.1.4 цього додатку;

2.2. Нежуйних свійських тварин такими кормовими матеріалами та комплексними кормами:

2.2.1. гідролізованими білками, отриманими з частин туш нежуйних тварин або зі шкур і шкіри жуйних тварин;

2.2.2. рибним борошном і комплексним кормом, що містить рибне борошно, виробництво, розміщення на ринку та використання яких здійснюється

відповідно до загальних умов, передбачених пунктами 3-12 цього Додатку, та спеціальних умов, передбачених пунктом 13 цього додатку;

2.2.3. дикальцій фосфатом і трикальцій фосфатом тваринного походження, а також комплексним кормом, що містить такі фосфати, виробництво, розміщення на ринку та використання яких здійснюється відповідно до загальних умов, передбачених пунктами 3-12 цього Додатку, та спеціальних умов, передбачених пунктом 14 цього додатку;

2.2.4. продуктами з крові, отриманими з нежуйних тварин, і комплексним кормом, що містить такі продукти з крові, виробництво, розміщення на ринку та використання яких здійснюється відповідно до загальних умов, передбачених пунктами 3-12 цього додатку, та спеціальних умов, передбачених пунктом 15 цього додатку;

2.3. Об'єктів аквакультури переробленим тваринним білком, за винятком рибного борошна, отриманим з нежуйних тварин, і комплексним кормом, що містить такий перероблений білок, виробництво, розміщення на ринку та використання яких здійснюється відповідно до загальних умов, передбачених пунктами 3-12 цього додатку, та спеціальних умов, передбачених пунктом 16 цього додатку;

2.4. Жуйних тварин, не відлучених від маток, заміниками молока, що містять рибне борошно, виробництво, розміщення на ринку та використання яких здійснюється відповідно до спеціальних умов, передбачених пунктом 17 цього Додатку;

2.5. Свійських тварин кормовими матеріалами рослинного походження та комплексними кормами, що містять такі кормові матеріали, забрудненими незначною кількістю уламків кісток, отриманих з видів тварин, не дозволених до використання. Компетентний орган має право здійснювати таке відступлення тільки у разі здійснення оцінки ризику заздалегідь, у результаті якої було підтверджено, що ризик для здоров'я тварин є настільки малим, що ним можна знехтувати. Під час здійснення такої оцінки ризиків необхідно врахувати наступне:

2.5.1. рівень забруднення;

2.5.2. природу та джерело забруднення;

2.5.3. мета, з якою планується використовувати забруднений корм.

## **Загальні умови застосування деяких відступлень, передбачених пунктом 2 цього Додатку**

### ***Транспортування кормових матеріалів і комплексних кормів, призначених для годування нежуйних свійських тварин***

3. Зазначені далі продукти, призначені для годування нежуйних свійських тварин, підлягають транспортуванню в транспортних засобах і контейнерах, які



не використовуються для транспортування корму, призначеного для жуйних тварин:

3.1. Перероблений тваринний білок та рибне борошно з нежуйних тварин без тари;

3.2. Дикальцій та трикальцій фосфат тваринного походження без тари;

3.3. Продукти з крові, отримані з нежуйних тварин, без тари;

3.4. Комплексний корм, що містить кормові матеріали, зазначені у пунктах 3.1 і 3.3 цього додатку, без тари.

3.5. Записи, що містять докладну інформацію щодо типу продуктів, які транспортувались, повинні бути доступними для компетентного органу протягом щонайменше двох років.

4. У порядку відступлення від положень пункту 3 цього додатку транспортні засоби та контейнери, що раніше використовувались для транспортування продуктів, зазначених у такому пункті, можуть у подальшому використовуватись для транспортування корму, призначеного для жуйних тварин, за умови попереднього очищення з метою уникнення перехресного зараження відповідно до задокументованого порядку, попередньо затвердженого компетентним органом.

У всіх випадках, коли застосовується такий порядок, протягом щонайменше двох років для компетентного органу повинен бути доступним документ, у якому зафіксоване таке використання.

5. Перероблений білок тваринного походження, за винятком рибного борошна, отриманий з нежуйних тварин, без тари та комплексний корм, що містить такий перероблений білок тваринного походження, без тари підлягає транспортуванню в транспортних засобах і контейнерах, які не використовуються для транспортування корму, призначеного для нежуйних свійських тварин, за винятком об'єктів аквакультури.

6. У порядку відступлення від положень пункту 5 цього Додатку транспортні засоби та контейнери, що раніше використовувались для транспортування продуктів, зазначених у такому пункті, можуть у подальшому використовуватись для транспортування корму, призначеного для нежуйних свійських тварин, за винятком об'єктів аквакультури, за умови попереднього очищення з метою уникнення перехресного зараження відповідно до задокументованого порядку, попередньо затвердженого компетентним органом.

У всіх випадках, коли застосовується такий порядок, протягом щонайменше двох років для компетентного органу повинен бути доступним документ, у якому зафіксоване таке використання.

***Виробництво комплексних кормів, призначених для годування нежуйних свійських тварин***

7. Виробництво комплексного корму, призначеного для годування нежуйних свійських тварин, який містить зазначені далі кормові матеріали, здійснюється на підприємствах, де не виробляється комплексний корм для жуйних тварин, що затверджені компетентним органом:

7.1. Рибне борошно;

7.2. Дикальцій і трикальцій фосфат тваринного походження;

7.3. Продукти з крові, отримані з нежуйних тварин.

8. У порядку відступлення від положень пункту 7 цього додатку компетентний орган має право дозволити виробництво комплексного корму для жуйних тварин на підприємствах, де також здійснюється виробництво комплексного корму для нежуйних свійських тварин, який містить продукти, передбачені зазначеним пунктом, за результатами перевірки на місці, проведеної компетентним органом, за умови дотримання таких умов:

8.1. Виробництво та утримання під час зберігання, транспортування та пакування комплексного корму, призначеного для жуйних тварин, здійснюється у приміщеннях, що фізично відокремлені від тих приміщень, де здійснюється виробництво та утримання комплексного корму для нежуйних тварин;

8.2. Протягом щонайменше п'яти років компетентний орган повинен мати доступ до записів щодо закупівель і використання продуктів, передбачених пунктом 7 цього додатку, а також щодо продажу комплексного корму, що містить такі продукти;

8.3. Для перевірки відсутності недозволених складників тваринного походження здійснюється регулярний відбір зразків і дослідження комплексного корму, призначеного для жуйних тварин із застосуванням методів досліджень для визначення складників тваринного походження з метою здійснення контролю за кормами, як передбачено компетентним органом; регулярність відбору зразків і проведення досліджень визначається на підставі оцінки ризиків, здійсненої оператором у рамках його процедур на основі принципів аналізу ризиків і критичних контрольних точок (НАССР); компетентний орган повинен мати доступ до результатів такого відбору зразків і досліджень протягом щонайменше п'яти років.

9. У порядку відступлення від положень пункту 7 цього Додатку від приватних виробників повноцінних кормів не вимагається спеціальний дозвіл для виробництва повноцінного корму з комплексного корму, що містить продукти, передбачені зазначеним пунктом, якщо вони дотримуються таких умов:

9.1. Вони повинні бути зареєстровані компетентним органом;

9.2. Вони повинні утримувати тільки нежуйних тварин;

9.3. Вони повинні здійснювати виробництво повноцінних кормів тільки для використання в цьому ж господарстві;

9.4. Будь-який комплексний корм, що містить рибне борошно і використовується для виробництва повноцінного корму, повинен містити менше 50% неочищеного білка;

9.5. Будь-який комплексний корм, що містить дикальцій і трикальцій фосфат тваринного походження та використовується для виробництва повноцінного корму, повинен містити менше 10% сумарного фосфору;

9.6. Будь-який комплексний корм, що містить продукти з крові, отримані з нежуйних тварин, і використовується для виробництва повноцінного корму, повинен містити менше 50% сумарного білка.

***Імпорт кормових матеріалів і комплексних кормів, призначених для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин***

10. Перед випуском у вільний обіг в Україні імпортери повинні забезпечити, щоб кожний з їх вантажів зазначених далі кормових матеріалів і комплексних кормів, призначених для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин, відповідно до пункту 2 цього додатку, було досліджено згідно з методами досліджень для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, як передбачено компетентним органом для перевірки відсутності недозволених складників тваринного походження:

10.1. Перероблений білок тваринного походження, в тому числі рибне борошно, отримане з нежуйних тварин;

10.2. Продукти з крові, отримані з нежуйних тварин;

10.3. Комплексні корми, що містять кормові матеріали, передбачені пунктами 10.1 і 10.2 цього додатку.

***Використання та зберігання на фермах кормів, призначених для годування нежуйних свійських тварин***

11. Зберігання та використання зазначених далі кормів забороняється на фермах, де утримуються свійські тварини, для яких такі корми не призначені:

11.1. Перероблений білок тваринного походження, в тому числі рибне борошно, отримане з нежуйних тварин;

11.2. Дикальцій та трикальцій фосфат тваринного походження;

11.3. Продукти з крові, отримані з нежуйних тварин;

11.4. Комплексні корми, що містять кормові матеріали, передбачені пунктами 11.1-11.3 цього додатку.

12. У порядку відступлення від пункту 11 цього додатку компетентний орган має право дозволити використання та зберігання комплексних кормів,

передбачених пунктом 11.4 цього додатку, на фермах, де утримуються свійські тварини, для яких такі комплексні корми не призначені, за умови, що на таких фермах вживаються заходи для попередження годування такими комплексними кормами тварин, для яких вони не призначені.

**Спеціальні умови застосування відступлень, передбачених пунктом 2 цього додатку**

***Спеціальні умови щодо виробництва та використання рибного борошна і комплексних кормів, що містять рибне борошно та призначені для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин***

13. Зазначені далі спеціальні умови застосовуються до виробництва та використання рибного борошна та комплексних кормів, що містять рибне борошно та призначені для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин:

13.1. Виробництво рибного борошна повинне здійснюватися на переробних підприємствах, де здійснюється виключно виробництво продукції з водних тварин, за винятком морських ссавців;

13.2. На супровідний комерційний документ або, у відповідному випадку, гігієнічний сертифікат на рибне борошно та комплексний корм, що містить рибне борошно, а також будь-яку тару, що містить такі продукти, повинне бути нанесене чітке маркування: «Містить рибне борошно – не годувати жуйних тварин».

***Спеціальні умови щодо використання дикальцій фосфату та трикальцій фосфату тваринного походження та комплексних кормів, що містять такі фосфати та призначені для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин***

14. На супровідний комерційний документ або, у відповідному випадку, гігієнічний сертифікат на дикальцій фосфат або трикальцій фосфат тваринного походження, комплексний корм, що містить такі фосфати, а також будь-яку тару, що містить такі продукти, повинне бути нанесене чітке маркування: «Містить дикальцій/трикальцій фосфат – не годувати жуйних тварин».

***Спеціальні умови щодо виробництва та використання продуктів з крові, отриманих з нежуйних тварин, та комплексних кормів, що містять такі продукти та призначені для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин***

15. Зазначені далі спеціальні умови застосовуються до виробництва та використання продуктів з крові, отриманих з нежуйних тварин, та комплексних кормів, що містять такі продукти та призначені для годування нежуйних свійських тварин, за винятком хутрових тварин:

15.1. Кров, призначена для використання для виробництва продуктів з крові, повинна бути отримана з боєнь, на яких не здійснюється забій жуйних тварин, і які зареєстровані компетентним органом як бойні, на яких не здійснюється забій жуйних тварин.

У порядку відступлення від такої спеціальної умови компетентний орган має право дозволити забій жуйних тварин на бойні, де отримують кров нежуйних тварин, призначену для виробництва продуктів з крові для годування нежуйних свійських тварин.

Такий дозвіл може бути наданий тільки у випадках, якщо результат інспектування, проведеного компетентним органом, є задовільним щодо ефективності заходів, спрямованих на попередження перехресного забруднення між кров'ю жуйних і нежуйних тварин.

15.1.1. такі заходи повинні задовольняти зазначеним далі мінімальним вимогам:

- забій нежуйних тварин повинен здійснюватись на лініях, що фізично відокремлені від ліній, які використовуються для забою жуйних тварин;
- приміщення та засоби для збору, зберігання, транспортування та пакування крові нежуйних тварин повинні бути відокремлені, від приміщень і засобів для крові жуйних тварин;
- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків крові нежуйних тварин для визначення присутності в ній білків жуйних тварин. Метод дослідження, що використовується в такому випадку, повинен бути науково валідований для такої цілі. Регулярність відбору зразків і досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів НАССР.

15.2. Кров, призначена для використання для виробництва продуктів з крові для нежуйних тварин, транспортується на переробне підприємство в транспортних засобах і контейнерах, призначених виключно для транспортування крові нежуйних тварин.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови транспортні засоби та контейнери, що раніше використовувались для транспортування крові жуйних тварин, можуть використовуватись для транспортування крові нежуйних тварин за умови, що їх було заздалегідь ретельно очищено для уникнення перехресного забруднення відповідно до задокументованої процедури, яку затвердив компетентний орган. У всіх випадках, коли застосовується така процедура, протягом щонайменше двох років компетентний орган повинен мати доступу до документа, за яким можливо простежити таке використання.

15.3. Виробництво продуктів з крові здійснюється на переробних підприємствах, що займаються виключно переробкою крові нежуйних тварин.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови компетентний орган має право дозволити виробництво продуктів з крові, призначених для годування нежуйних свійських тварин, на переробних підприємствах, що займаються переробкою крові жуйних тварин.

Такий дозвіл може бути надано тільки у випадках, якщо результат інспектування, проведеного компетентним органом, є задовільним щодо ефективності заходів, спрямованих на попередження перехресного забруднення.

15.3.1. такі заходи повинні задовольняти зазначеним далі мінімальним вимогам:

- виробництво продуктів з крові нежуйних тварин повинне здійснюватися у замкненій системі, що фізично відокремлена від системи, яка використовується для виробництва продуктів з крові жуйних тварин;
- приміщення та засоби для збору, зберігання, транспортування та пакування сировини без тари та кінцевих продуктів, отриманих з нежуйних тварин, без тари повинні бути відокремлені, від приміщень і засобів для сировини без тари та кінцевих продуктів без тари, отриманих крові жуйних тварин;
- повинне відбуватись постійне звірення крові, отриманої, відповідно, від жуйних і нежуйних тварин, яка надходить на підприємство, та відповідними продуктами з крові;
- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків і дослідження продуктів з крові нежуйних тварин для визначення відсутності перехресного забруднення продуктами з крові жуйних тварин з використанням методів дослідження для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, передбачених компетентним органом; регулярність відбору зразків і досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів оцінки ризиків і критичних контрольних точок (НАССР); компетентний орган повинен мати доступ до результатів такого відбору зразків і досліджень протягом щонайменше п'яти років.

15.4. На супровідний комерційний документ або, у відповідному випадку, гігієнічний сертифікат на продукти з крові, комплексний корм, що містить продукти з крові, а також будь-яку тару, що містить такі продукти, повинне бути нанесене чітке маркування: «Містить продукти з крові – не годувати жуйних тварин».

***Спеціальні умови щодо виробництва та використання перероблених білків тваринного походження, за винятком рибного борошна, отриманих з нежуйних тварин, і комплексних кормів, що містять такі перероблені білки тваринного походження, призначених для годування об'єктів аквакультури***

**16.** Зазначені далі спеціальні умови застосовуються до виробництва та використання перероблених білків тваринного походження, за винятком рибного борошна, отриманих з нежуйних тварин, і комплексних кормів, що містять такі перероблені білки тваринного походження, призначених для годування об'єктів аквакультури:

16.1. Побічні продукти тваринного походження, призначені для виробництва перероблених білків тваринного походження, передбачених пунктом 16 цього Додатку, отримують або з боєнь, де не здійснюється забій жуйних тварин, що зареєстровані компетентним органом як бойні, де не здійснюється забій жуйних тварин, або з підприємств з обвалювання м'яса, де не здійснюється обвалювання або розрізання м'яса жуйних тварин.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови компетентний орган має право дозволити забій жуйних тварин на бойні, де отримують побічні продукти тваринного походження з нежуйних тварин, призначені для виробництва перероблених білків, передбачених пунктом 16 цього Додатку.

Такий дозвіл може бути надано тільки у випадках, якщо результат інспектування, проведеного компетентним органом, є задовільним щодо ефективності заходів, спрямованих на попередження перехресного забруднення між побічними продуктами, отриманими з жуйних і нежуйних тварин.

16.1.1. такі заходи повинні задовольняти зазначеним далі мінімальним вимогам:

- забій нежуйних тварин необхідно здійснювати на лініях, що фізично відокремлені від ліній, що використовуються для забою жуйних тварин;
- приміщення та засоби для збору, зберігання, транспортування та пакування побічних продуктів з нежуйних тварин повинні бути відокремлені, від приміщень і засобів для побічних продуктів з жуйних тварин;
- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків з побічних продуктів з нежуйних тварин для визначення присутності в ній білків жуйних тварин. Метод дослідження, що використовується в такому випадку, повинен бути науково валідований для такої цілі. Регулярність відбору зразків і досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів НАССР.

16.2. Побічні продукти тваринного походження, отримані з нежуйних тварин, призначені для виробництва перероблених білків тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, необхідно транспортувати на переробне підприємство в транспортних засобах і контейнерах, які не використовуються для транспортування побічних продуктів тваринного походження, отриманих з жуйних тварин.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови вони можуть транспортуватись у транспортних засобах і контейнерах, які раніше використовувались для транспортування побічних продуктів тваринного

походження, отриманих з жуйних тварин, що їх було заздалегідь ретельно очищено для уникнення перехресного забруднення відповідно до задокументованої процедури, яку затвердив компетентний орган.

У всіх випадках, коли застосовується такий порядок, протягом щонайменше двох років для компетентного органу повинен бути доступним документ, у якому зафіксоване таке використання.

16.3. Виробництво перероблених білків тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, здійснюється на переробних підприємствах, де здійснюється виключно переробка побічних продуктів тваринного походження з нежуйних тварин, що надійшли з боєнь і підприємств з обвалювання м'яса, як передбачено пунктом 16.1 цього Додатку.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови компетентний орган має право дозволити виробництво перероблених білків тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, на переробних підприємствах, що здійснюють переробку побічних продуктів тваринного походження, отриманих з жуйних тварин.

Такий дозвіл може бути надано тільки у випадках, якщо результат інспектування, проведеного компетентним органом, є задовільним щодо ефективності заходів, спрямованих на попередження перехресного забруднення між переробленими білками тваринного походження, отриманими з жуйних і нежуйних тварин.

16.3.1. такі заходи повинні задовольняти зазначеним далі мінімальним вимогам:

- виробництво перероблених білків тваринного походження з жуйних тварин повинне здійснюватися у замкненій системі, що фізично відокремлена від системи, яка використовується для виробництва перероблених білків тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку;
- приміщення та засоби для збору, зберігання, транспортування та пакування сировини без тари та кінцевих продуктів, отриманих з нежуйних тварин, без тари повинні бути відокремлені, від приміщень і засобів для сировини без тари та кінцевих продуктів без тари, отриманих крові жуйних тварин;
- побічні продукти тваринного походження, отримані з жуйних тварин, під час зберігання та транспортування повинні триматись у приміщеннях і засобах, що фізично відокремлені від приміщень і засобів, які використовуються для побічних продуктів тваринного походження, отриманих з нежуйних тварин;
- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків і дослідження перероблених білків тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, для визначення відсутності перехресного забруднення переробленими білками жуйних тварин з використанням методів дослідження для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, передбачених компетентним органом; регулярність відбору зразків і



досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів оцінки ризиків і критичних контрольних точок (НАССР); компетентний орган повинен мати доступ до результатів такого відбору зразків і досліджень протягом щонайменше п'яти років.

16.4. Виробництво комплексних кормів, що містять перероблені білки тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, здійснюється на підприємствах, що мають на це відповідний дозвіл компетентного органу та виробляють виключно корми для об'єктів аквакультури.

16.4.1. У порядку відступлення від цієї спеціальної умови компетентний орган має право дозволити виробництво комплексних кормів для об'єктів аквакультури на підприємствах, де також здійснюється виробництво комплексних кормів, призначених для інших свійських тварин, за винятком хутових тварин, за результатами перевірки на місці, за виконання таких умов:

- приміщення та засоби, що використовуються для виробництва та утримання комплексних кормів, призначених для жуйних тварин, під час зберігання, транспортування та пакування, повинні бути фізично відокремлені, від приміщень і засобів, що використовуються для виробництва та утримання комплексних кормів для нежуйних тварин;

- приміщення та засоби, що використовуються для виробництва та утримання комплексних кормів, призначених для об'єктів аквакультури, під час зберігання, транспортування та пакування, повинні бути фізично відокремлені, від приміщень і засобів, що використовуються для виробництва та утримання комплексних кормів для нежуйних тварин;

- протягом щонайменше п'яти років компетентний орган повинен мати доступ до записів щодо закупівель і використання перероблених білків тваринного походження, передбачених пунктом 16 цього Додатку, а також щодо продажу комплексного корму, що містить такі білки;

- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків і дослідження комплексних кормів для свійських тварин для визначення відсутності недозволених складників тваринного походження з використанням методів дослідження для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, передбачених компетентним органом; регулярність відбору зразків і досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів НАССР; компетентний орган повинен мати доступ до результатів такого відбору зразків і досліджень протягом щонайменше п'яти років.

16.4.2. у порядку відступлення від цієї спеціальної умови від приватних виробників повноцінних кормів не вимагається спеціальний дозвіл для

виробництва повноцінного корму з комплексного корму, що містить перероблені білки тваринного походження, передбачені пунктом 16 цього Додатку, якщо вони дотримуються таких умов:

- вони зареєстровані компетентним органом;
- утримують тільки об'єкти аквакультури;
- вони виробляють повноцінний корм для об'єктів аквакультури, призначений тільки для використання в тому ж самому господарстві; та
- комплексний корм, що містить перероблені білки тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, та використовується для їх виробництва, містить менше 50% сумарного білка.

16.5. На супровідний комерційний документ або, у відповідному випадку, гігієнічний сертифікат на перероблений білок тваринного походження, як передбачено пунктом 16 цього Додатку, а також будь-яку тару повинне бути нанесене чітке маркування: «Перероблений білок тваринного походження, отриманий з нежуйних тварин. Не використовувати для виробництва кормів для свійських тварин, за винятком об'єктів аквакультури та хутрових тварин».

***Спеціальні умови щодо виробництва, розміщення на ринку та використання заміників молока, що містять рибне борошно, для годування невідлучених жуйних тварин***

17. Зазначені далі спеціальні умови застосовуються до виробництва, розміщення на ринку та використання заміників молока, що містять рибне борошно, для годування невідлучених свійських жуйних тварин:

17.1. Виробництво рибного борошна, що використовується в заміниках молока, здійснюється на переробних підприємствах, що займаються виключно виробництвом продуктів, отриманих з водних тварин, за винятком морських ссавців, і відповідають загальним вимогам, передбаченим пунктами 3-12 цього Додатку;

17.2. Годування невідлучених жуйних свійських тварин рибним борошном дозволяється тільки у разі використання його для виробництва заміників молока, реалізація яких здійснюється у вигляді сухого порошку, що застосовується після розчинення в певній кількості рідини та які призначені для годування невідлучених жуйних тварин у якості добавки до постколострального молока або його заміника, що використовуються до завершення відлучення;

17.3. Виробництво заміників молока, що містять рибне борошно та призначені для невідлучених свійських жуйних тварин, здійснюється на підприємствах, що не виробляють інші комплексні корми для жуйних тварин і мають на це відповідний дозвіл компетентного органу;

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови компетентний орган має право дозволити виробництво інших комплексних кормів для жуйних тварин на підприємствах, де також здійснюється виробництво заміників молока, що містять рибне борошно, призначених для невідлучених свійських жуйних тварин, за результатами перевірки на місці та за дотримання таких умов:

- приміщення та засоби, в яких утримуються інші комплексні корми для жуйних тварин, повинні бути фізично відокремлені від приміщень і засобів, що використовуються для зберігання, транспортування та пакування рибного борошна без тари та заміників молока без тари, що містять рибне борошно;

- виробництво інших комплексних кормів, призначених для жуйних тварин, повинне здійснюватися в приміщеннях, що фізично відокремлені від приміщень, де здійснюється виробництво заміників молока, що містять рибне борошно;

- протягом щонайменше п'яти років компетентний орган повинен мати доступ до записів щодо закупівель і використання рибного борошна, а також щодо продажу заміників молока, що містять рибне борошно;

- необхідно регулярно здійснювати відбір зразків і дослідження інших комплексних кормів, призначених для жуйних тварин, для визначення відсутності недозволених складників тваринного походження з використанням методів дослідження для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, передбачених компетентним органом; регулярність відбору зразків і досліджень визначається на підставі результатів аналізу ризиків, здійсненого оператором у рамках процедур на основі принципів НАССР; компетентний орган повинен мати доступ до результатів такого відбору зразків і досліджень протягом щонайменше п'яти років.

17.4. Перед випуском у вільний обіг імпортери повинні забезпечити, щоб кожний з вантажів імпортованих заміників молока, що містять рибне борошно, було досліджено згідно з методами досліджень для визначення складників тваринного походження з метою контролю за кормами, як передбачено компетентним органом для перевірки відсутності недозволених складників тваринного походження;

17.5. На супровідний комерційний документ або, у відповідному випадку, гігієнічний сертифікат на заміники молока, що містять рибне борошно, призначені для невідлучених свійських жуйних тварин, а також будь-яку тару, що містить такі заміники молока, повинне бути нанесене чітке маркування: «Містить рибне борошно – не годувати жуйних тварин, за винятком невідлучених».

17.6. Заміники молока, що містять рибне борошно, без тари, призначені для невідлучених свійських жуйних тварин, підлягають транспортуванню в

транспортних засобах і контейнерах, які не використовуються для транспортування інших кормів, призначених для жуйних тварин.

У порядку відступлення від цієї спеціальної умови транспортні засоби та контейнери, що будуть у подальшому використовуватися для транспортування інших кормів без тари, призначених для жуйних тварин, можуть використовуватися для транспортування заміників молока, що містять рибне борошно, без тари, призначених для невідлучених свійських жуйних тварин, за умови попереднього очищення таких транспортних засобів і контейнерів з метою уникнення перехресного зараження відповідно до задокументованого порядку, попередньо затвердженого компетентним органом. У всіх випадках, коли застосовується такий порядок, протягом щонайменше двох років для компетентного органу повинен бути доступним документ, за яким можливо простежити таке використання.

17.7. На фермах, де утримуються жуйні тварини, повинні вживатися заходи для попередження годування інших жуйних тварин, за винятком невідлучених жуйних тварин, заміниками молока, що містять рибне борошно. Компетентний орган створює перелік ферм, на яких використовуються заміники молока, що містять рибне борошно, за допомогою системи попереднього повідомленнями фермами або іншої системи, що забезпечує дотримання цієї спеціальної умови.

### **Загальні вимоги**

#### ***Створення переліків***

18. Компетентний орган постійно оновлює та публікує такі переліки:

18.1. Бойні, з яких можна отримати кров, виробництво якої здійснюється згідно з пунктом 15.1 цього Додатку;

18.2. Затверджені переробні підприємства, що здійснюють виробництво продуктів з крові згідно з пунктом 15.3 цього Додатку;

18.3. Бойні та підприємства з обвалювання м'яса, з яких можна отримати побічні продукти тваринного походження, призначені для виробництва перероблених білків тваринного походження згідно з пунктом 16.1 цього Додатку;

18.4. Авторизовані переробні підприємства, що здійснюють виробництво перероблених білків тваринного походження з нежуйних тварин і здійснюють свою діяльність згідно з пунктом 16.3 цього Додатку;

18.5. Авторизовані підприємства, передбачені пунктами 7-9 Додатку II, пунктом 16.4 цього Додатку та пунктом 17.3 цього Додатку;

18.6. Приватні виробники повноцінних кормів, що зареєстровані та здійснюють свою діяльність згідно з умовами, передбаченими пунктами 7-9 Додатку II та пунктом 16.4 цього Додатку.

***Транспортування кормових матеріалів і комплексних кормів, що містять продукти, отримані з жуйних тварин***

19. Транспортування кормових матеріалів без тари та комплексних кормів без тари, що містять продукти, отримані з жуйних тварин, за винятком передбачених пунктами 19.1-19.3 цього Додатку, здійснюється в транспортних засобах і контейнерах, які не використовуються для транспортування кормів, призначених для свійських тварин, за винятком хутрових тварин:

19.1. Молоко, продукти на основі молока, продукти оброблення, переробки молока, молозиво та продукти з молозива;

19.2. Дикальцій та трикальцій фосфат тваринного походження;

19.3. Гідролізовані білки, отримані зі шкур і шкіри жуйних тварин.

20. У порядку відступлення від пункту 19 цього Додатку транспортні засоби та контейнери, що раніше використовувались для транспортування кормових матеріалів без тари та комплексних кормів без тари, передбачених зазначеним пунктом, можуть використовуватись для транспортування кормів, призначених для свійських тварин, за винятком хутрових тварин, за умови попереднього очищення для уникнення перехресного зараження відповідно до задокументованого порядку, попередньо затвердженого компетентним органом.

У всіх випадках, коли застосовується такий порядок, протягом щонайменше двох років для компетентного органу повинен бути доступним документ, за яким можливо простежити таке використання.

***Виробництво комплексних кормів, що містять продукти, отримані з жуйних тварин***

21. Виробництво комплексних кормів, що містять продукти, отримані з жуйних тварин, за винятком передбачених пунктами 21.1-21.3 цього Додатку, не здійснюється на підприємствах, що займаються виробництвом кормів для свійських тварин, за винятком хутрових тварин:

21.1. Молоко, продукти на основі молока, продукти оброблення, переробки молока, молозиво та продукти з молозива;

21.2. Дикальцій та трикальцій фосфат тваринного походження;

21.3. Гідролізовані білки, отримані зі шкур і шкіри жуйних тварин.

***Використання та зберігання на фермах кормових матеріалів і комплексних кормів для свійських тварин, що містять продукти, отримані з жуйних тварин***

22. На фермах, де утримуються свійські тварини, за винятком хутрових, використання та зберігання кормових матеріалів і комплексних кормів для свійських тварин, що містять продукти, отримані з жуйних тварин, за винятком передбачених пунктами 22.1-22.3 цього Додатку, забороняється:

- 22.1. Молоко, продукти на основі молока, продукти оброблення, переробки молока, молозиво та продукти з молозива;
- 22.2. Дикальцій та трикальцій фосфат тваринного походження;
- 22.3. Гідролізовані білки, отримані зі шкур і шкіри жуйних тварин.

***Експорт перероблених білків тваринного походження та продуктів, що містять такі білки***

23. Експорт перероблених білків тваринного походження, отриманих з жуйних тварин, і продуктів, що містять такі білки, забороняється.

У порядку відступлення така заборона не розповсюджується на перероблений корм для домашніх тварин, який містить перероблені білки тваринного походження, отримані з жуйних тварин, що були перероблені на затверджених підприємствах з виробництва кормів для домашніх тварин згідно з вимогами національного законодавства.

24. Експорт перероблених білків тваринного походження, отриманих з нежуйних тварин, або комплексних кормів, що містять такі білки, здійснюється за дотримання таких умов:

24.1. Перероблені білки тваринного походження, отримані з нежуйних тварин, повинні надходити з переробних підприємств, що здійснюють виключно переробку побічних продуктів тваринного походження, отриманих з нежуйних тварин, які надходять з боєнь і підприємств з обвалювання м'яса, як передбачено пунктом 16.1 цього Додатку, або з авторизованих переробних підприємств, включених до загальнодоступних переліків, як передбачено пунктом 18.4 цього Додатку;

24.2. Комплексні корми, що містять перероблені білки тваринного походження, отримані з нежуйних тварин, повинні надходити авторизованих підприємств, включених до загальнодоступних переліків, як передбачено пунктом 18.5 цього Додатку, та повинні бути упаковані та марковані згідно з вимогами національного законодавства.

25. Умови, передбачені пунктом 24 цього Додатку, не розповсюджуються:

25.1. На корми для домашніх тварин, що містять перероблені білки тваринного походження, отримані з нежуйних тварин, перероблені на затверджених підприємствах з виробництва кормів для домашніх тварин і упаковані та марковані згідно з вимогами національного законодавства;

25.2. На рибне борошно та комплексні корми, що не містять інших перероблених білків тваринного походження, за винятком рибного борошна.

***Офіційний контроль***

26. Офіційний контроль, який здійснює компетентний орган з метою перевірки дотримання вимог, передбачених цим Додатком, включає інспектування та

відбір зразків для дослідження перероблених білків тваринного походження та кормів згідно з методами досліджень для визначення вмісту складників тваринного походження з метою контролю за кормами, як передбачено компетентним органом.

27. Компетентний орган здійснює регулярні перевірки компетентності лабораторій, що проводять дослідження в рамках такого офіційного контролю, зокрема шляхом оцінювання результатів міжлабораторних порівняльних випробувань.

Якщо вважається, що компетентність лабораторії є незадовільною, в якості мінімального коригувального заходу перед подальшим проведенням досліджень лабораторія проводить повторне навчання працівників.

## ДОДАТОК IV

### МАТЕРІАЛИ ВСТАНОВЛЕНОГО РИЗИКУ

#### 1. Визначення матеріалів встановленого ризику

Зазначені далі тканини вважаються матеріалами встановленого ризику, якщо отримані від тварин, що народились у країні або будь-якому регіоні країни з контрольованим або невизначеним ризиком ГЕ ВРХ:

1.1. У випадку великої рогатої худоби:

1.1.1. череп, за винятком нижньої щелепи, разом із головним мозком і очами, а також спинний мозок тварин віком старше 12 місяців;

1.1.2. хребет тварин віком старше 30 місяців, за винятком хребців хвоста, остистого відростка та поперечного відростка шийного, грудного та поперекового відділів хребта, серединного крижового гребеня та крижових крил, разом із дорсальними корінцевими гангліями; та

1.1.3. мигдалики, останні чотири метри тонкого кишечника, сліпа кишка та мезентерій тварин будь-якого віку.

1.2. У випадку овець і кіз:

1.2.1. череп, у тому числі головний мозок і очі, мигдалики та спинний мозок тварин віком старше 12 місяців або тварин, у яких прорізались постійні різці; та

1.2.2. селезінка та клубова кишка тварин будь-якого віку.

#### 2. Спеціальні вимоги для країн, в яких ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати

Тканини, передбачені пунктами 1.1.1 та 1.2 цього Додатку, отримані від тварин, що народились у країні, в якій ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати, вважаються матеріалами встановленого ризику.

#### 3. Маркування та утилізація

Матеріал встановленого ризику забарвлюється фарбою або, у відповідному випадку, позначається іншим чином негайно після видалення та утилізується відповідно до положень Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

#### 4. Видалення матеріалів встановленого ризику

4.1. Видалення матеріалів встановленого ризику здійснюється:

4.1.1. на бойнях або, відповідно, в інших місцях забою;

4.1.2. на підприємствах з обвалювання м'яса – хребет великої рогатої худоби;

4.1.3. у відповідних випадках – на підприємствах проміжної переробки, як передбачено Законом України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», або видалення здійснюють



користувачі та центри збору, авторизовані та зареєстровані згідно із Законом України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

4.2. У порядку відступлення від пункту 4.1 цього Додатку використання альтернативного тесту під час видалення матеріалу встановленого ризику може бути дозволено за таких умов:

4.2.1. на бойнях проводять дослідження всіх тварин, які підлягають процедурі видалення матеріалів встановленого ризику;

4.2.2. продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець або кіз, призначені для виготовлення продуктів харчування для людей або кормів для тварин, не можуть залишити бойню до того, як компетентний орган отримає та прийме результати досліджень всіх забитих потенційно заражених тварин (у випадку якщо ГЕ ВРХ було підтверджено в однієї з тварин);

4.2.3. у разі отримання позитивного результату альтернативного тесту весь матеріал з великої рогатої худоби, овець і кіз, що потенційно був заражений на бойні, знищують відповідно до пункту 3 цього Додатку, крім випадків, коли всі частини туш, у тому числі шкури, заражених тварин можуть бути ідентифіковані та відокремлені.

4.3. У порядку відступлення від пункту 4.1 цього Додатку компетентний орган має право дозволити:

4.3.1. видалення спинного мозку овець і кіз на підприємствах з обвалювання м'яса, що отримали для цього спеціальний дозвіл;

4.3.2. видалення хребта великої рогатої худоби з туш або частин туш у м'ясних магазинах, що отримали для цього спеціальний дозвіл, перебувають під моніторингом і зареєстровані;

4.3.3. збір м'яса з голів великої рогатої худоби на підприємствах з обвалювання м'яса, що отримали для цього спеціальний дозвіл відповідно до положень пункту 9 цього Додатку.

4.4. Правила щодо видалення матеріалів встановленого ризику, передбачені пунктом 4 цього Додатку, не розповсюджуються на матеріали 1 категорії (як цей термін визначений в Законі України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною»), використання яких здійснюється під наглядом компетентних органів для цілей годування тих видів птахів-стервятників, що знаходяться під загрозою вимирання або під охороною.

## **5. Заходи щодо м'яса механічного обвалювання**

Компетентний орган забезпечує, щоб для виробництва м'яса механічного обвалювання не використовувались кістки або відруби м'яса великої рогатої худоби, овець і кіз з кістками.

## **6. Заходи щодо розривання тканин**

Компетентний орган забезпечує, щоб розривання тканин центральної нервової системи великої рогатої худоби, овець або кіз, м'ясо яких призначене для споживання людиною або тваринами, за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа після оглушення, було заборонено.

## **7. Збір язиків великої рогатої худоби**

Язики великої рогатої худоби будь-якого віку, призначені для споживання людиною або тваринами, збирають на бойнях шляхом поперечного рострального розрізу язикового відростка тіла під'язикової кістки.

## **8. Збір м'яса з голів великої рогатої худоби**

8.1. М'ясо з голів великої рогатої худоби віком старше 12 місяців збирають на бойнях відповідно до вимог системи контролю, визнаної компетентним органом, з метою забезпечення попередження можливого забруднення м'яса з голів тканиною центральної нервової системи. Така система повинна передбачати щонайменше такі положення:

8.1.1. збір м'яса відбувається у спеціально виділеній зоні, фізично відокремленій від інших частин забійної лінії;

8.1.2. якщо голови забирають з конвеєра або гачків до збору м'яса, отвір, пробитий у передній частині голови, та великий потиличний отвір необхідно запечатати водонепроникною та тривкою пробкою. Коли здійснюється відбір зразків стовбура головного мозку для лабораторного дослідження на ГЕ ВРХ, великий потиличний отвір запечатують одразу після відбору зразка;

8.1.3. збір м'яса з голів не здійснюється, якщо очі пошкоджено або тварина залишилась без очей безпосередньо перед забоєм або після нього, або якщо очі мають інші пошкодження, що можуть призвести до забруднення голови тканиною центральної нервової системи;

8.1.4. м'ясо не збирають з голів, які не були належно запечатані відповідно до вимог підпункту 8.1.2;

8.1.5. не обмежуючи дію загальних санітарно-гігієнічних норм, необхідно запровадити спеціальні робочі умови для попередження забруднення м'яса з голів під час його збору, зокрема у випадку втрати пробки, як передбачено пунктом 8.1.2, або пошкодження очей під час збору м'яса:

8.1.6. необхідно запровадити план відбору зразків, який передбачатиме проведення належного лабораторного дослідження з метою виявлення тканини центральної нервової системи для перевірки належного вжиття заходів, спрямованих на зменшення забруднення.

8.2. У порядку відступлення від вимог пункту 8.1 цього Додатку компетентний орган має право запровадити на бойні альтернативну систему контролю для

збору м'яса з голів великої рогатої худоби, в результаті чого відповідним чином буде зменшено рівень забруднення м'яса з голів тканиною центральної нервової системи. Повинен бути запроваджений план відбору проб, який передбачатиме проведення належного лабораторного дослідження з метою виявлення тканини центральної нервової системи для перевірки належного вжиття заходів, спрямованих на зменшення забруднення.

8.3. Якщо збір м'яса відбувається без зняття голів великої рогатої худоби з конвеєра або гачків, положення пунктів 8.1 і 8.2 цього Додатку не діють.

## **9. Збір м'яса з голів великої рогатої худоби на авторизованих підприємствах з обвалювання м'яса**

9.1. У порядку відступлення від пункту 8 компетентний орган має право дозволити збір м'яса з голів великої рогатої худоби на підприємствах з обвалювання м'яса, що отримали для цього спеціальний дозвіл, за дотримання таких умов:

9.1.1. голови, що підлягають транспортуванню на підприємство з обвалювання м'яса, під час зберігання та транспортування з бойні на підприємство з обвалювання м'яса підвішують на вішалах;

9.1.2. перед переміщенням голів з конвеєра або гачків на вішала отвір, пробитий у передній частині голови, та великий потиличний отвір необхідно належно запечатати водонепроникною та тривкою пробкою. Коли здійснюється відбір зразків стовбура головного мозку для лабораторного дослідження на ГЕ ВРХ, великий потиличний отвір запечатують одразу після відбору зразка;

9.1.3. якщо голови не були належно запечатані відповідно до пункту 9.1.2 цього Додатку або було пошкоджено очі, або тварина залишилась без очей безпосередньо перед забоєм або після нього, або якщо очі мають інші пошкодження, що можуть призвести до забруднення голови тканиною центральної нервової системи, голови не перевозять на підприємства з обвалювання м'яса, що отримали для цього спеціальний дозвіл;

9.1.4. необхідно запровадити план відбору зразків, який передбачатиме проведення належного лабораторного дослідження з метою виявлення тканини центральної нервової системи для перевірки належного вжиття заходів, спрямованих на зменшення забруднення;

9.1.5. збір м'яса з голів здійснюється відповідно до вимог системи контролю, визнаної компетентним органом, з метою попередження можливого забруднення м'яса з голів. Ця системи повинна включати щонайменше такі положення:

- до початку збору м'яса з голів здійснюється візуальна перевірка наявності у всіх голів ознак забруднення або пошкодження та належних пробок;

- збір м'яса не здійснюється, якщо голова не була належно запечатана або було пошкоджено очі, або якщо очі мають інші пошкодження, що можуть призвести до забруднення голови тканиною центральної нервової системи. Збір м'яса з голови також не здійснюється, якщо існує підозра забруднення такої голови;

- не обмежуючи дію загальних санітарно-гігієнічних норм, необхідно запровадити спеціальні робочі умови для попередження забруднення м'яса з голів під час його збору, зокрема у випадку втрати пробки або пошкодження очей під час збору м'яса;

9.1.6. необхідно запровадити план відбору зразків, який передбачатиме проведення належного лабораторного дослідження з метою виявлення тканини центральної нервової системи для перевірки належного вжиття заходів, спрямованих на зменшення забруднення.

## **10. Правила щодо торгівлі та експорту**

10.1. Компетентний орган має право дозволити відправлення голів або неподілених на частини туш, що містять матеріали встановленого ризику, до третьої країни тільки після того, як така третя країна надасть свою згоду на отримання таких матеріалів і затвердить умови відправлення та транспортування.

10.2. У порядку відступлення від пункту 10.1 цього Додатку туші, півтуші або півтуші, розрізані не більш ніж на три відруби для оптової торгівлі, а також чверті, що не містять матеріалів встановленого ризику, за винятком хребта, у тому числі дорсальних корінцевих ганглій, можуть відправлятися з України до третіх країн без попереднього отримання згоди таких країн.

10.3. Експорт за межі України голів і свіжого м'яса великої рогатої худоби, овець або корів, що містять матеріали встановленого ризику, забороняється.

## **11. Контроль**

11.1. Компетентний орган здійснює регулярні заходи офіційного контролю з метою перевірки належного застосування положень цього Додатку та забезпечує вжиття всіх заходів для уникнення будь-якого зараження, зокрема на бойнях, підприємствах з обвалювання м'яса або в інших місцях видалення матеріалів встановленого ризику, наприклад, у м'ясних магазинах або підприємствах, передбачених пунктом 4.1.3 цього Додатку.

11.2. Зокрема, компетентний орган впроваджує систему для забезпечення та перевірки того, що поводження з матеріалами встановленого ризику та їх утилізація здійснюється відповідно до цієї інструкції та Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

11.3. Необхідно запровадити систему контролю видалення хребта, як передбачено пунктом 1.1 цього Додатку. Така система повинна включати щонайменше такі заходи:

11.3.1. якщо видалення хребта не вимагається, туші або відруби туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, що містять хребет, необхідно ідентифікувати за допомогою чітко помітних синіх стрічок на ярликах, як цього вимагає компетентний орган;

11.3.2. конкретна інформація щодо кількості туш або відрубів туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, з яких необхідно видалити хребет, додається до комерційного документа, яким супроводжуються вантажі м'яса;

11.3.3. м'ясні магазини повинні зберігати комерційні документи, передбачені пунктом 11.3.2 цього Додатку, щонайменше протягом року.

## ДОДАТОК V

### КОНТРОЛЬ І БОРОТЬБА З ТРАНСМІСИВНОЮ ГУБЧАСТОПОДІБНОЮ ЕНЦЕФАЛПАТІЄЮ

#### Заходи у разі виникнення підозри захворювання овець і кіз на ТГЕ

1. Якщо вівця або коза, що перебуває в господарстві, підозрюється на захворювання ТГЕ, до отримання результатів підтверджуючих досліджень щодо усіх інших овець і кіз в цьому господарстві необхідно запровадити обмеження переміщення.
2. Якщо існують підтвердження малої вірогідності того, що господарство, де знаходилась тварина, коли виникла підозра захворювання на ТГЕ, є господарством, де тварина могла заразитись ТГЕ, компетентний орган має право вирішити, що інші господарства або тільки господарство, в якому тварина заразилася, необхідно взяти під офіційний контроль, залежно від наявної епідеміологічної інформації.
3. До отримання результатів підтверджуючих досліджень молоко та молочні продукти, отримані з овець і кіз з господарства, що знаходиться під офіційним контролем, які перебувають у такому господарстві з дати виникнення підозри наявності ТГЕ, використовуються тільки в межах такого господарства.

#### Заходи після підтвердження зараження ТГЕ великої рогатої худоби, овець і кіз

4. У ході опитування, передбаченого пунктом 4.9.2 цієї інструкції у випадку великої рогатої худоби необхідно визначити:
  - 4.1. Усіх інших жуйних тварин у господарстві, де було підтверджено захворювання;
  - 4.2. Якщо наявність захворювання було підтверджено у самки – її потомство, народжене протягом двох років до або після клінічної маніфестації захворювання;
  - 4.3. Усіх тварин гурту, в якому було підтверджено захворювання;
  - 4.4. Можливе походження хвороби;
  - 4.5. Інших тварин у господарстві, з якого походить тварина, у якої було підтверджено захворювання, або в інших господарствах, які могли бути заражені збудником ТГЕ або використовувати той самий корм або джерело зараження;
  - 4.6. Переміщення потенційно заражених кормів, інших матеріалів або будь-яких інших засобів передачі захворювання, через які збудник ТГЕ міг потрапити до відповідного господарства або залишити відповідне господарство.

5. У ході опитування, передбаченого пунктом 4.9.2 цієї інструкції у випадку овець і кіз необхідно визначити:

5.1. Усіх інших жуйних тварин, за винятком овець і кіз, у господарстві, з якого походить тварина, у якої було підтверджено захворювання;

5.2. За умови, що їх можливо визначити – батьків, а у випадку самок – усі ембріони, яйцеклітини та останнє потомство самки, у якої було підтверджено захворювання;

5.3. Усіх інших овець і кіз у господарстві, з якого походить тварина, у якої було підтверджено захворювання, додатково до передбачених пунктом 5.2 цього Додатку;

5.4. Можливе походження хвороби та ідентифікаційні дані інших господарств, де знаходяться тварини, ембріони або яйцеклітини, що могли бути заражені збудником ТГЕ або що використовували ті самі корми або джерела зараження;

5.5. Переміщення потенційно заражених кормів, інших матеріалів або будь-яких інших засобів передачі захворювання, через які збудник ТГЕ міг потрапити до відповідного господарства або залишити відповідне господарство.

6. Заходи, передбачені пунктом 4.9.3 цієї інструкції, включають, у разі підтвердження ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби, умертвіння та повне знищення великої рогатої худоби, визначеної в ході опитувань, передбачених пунктами 4.2 і 4.3 цього Додатку; незважаючи на це, компетентний орган має право вирішити:

6.1. Не здійснювати умертвіння та знищення тварин з гурту, як передбачено пунктом 4.3 цього Додатку, якщо було надано підтвердження того, що такі тварини не мали доступу до того самого корму, що й хвора тварина;

6.2. Відстрочити умертвіння та знищення тварин з гурту, як передбачено пунктом 4.3 цього Додатку, до завершення продуктивного періоду їхніх життів, за умови, що такі тварини – це бики, що постійно утримуються в центрі збору сперми, та що може бути забезпечено їх повне знищення після смерті.

7. Заходи, передбачені пунктом 4.9.3 цієї інструкції, включають зазначені далі заходи у разі підтвердження ТГЕ у вівці або кози, якщо ГЕ ВРХ неможливо виключити.

Якщо ГЕ ВРХ неможливо виключити після отримання результатів вторинного молекулярного дослідження, здійсненого відповідно до методів і протоколів, передбачених пунктом 5.6.2 Додатку VIII, здійснюється негайне умертвіння та повне знищення всіх тварин, ембріонів і яйцеклітин, визначених у ході опитувань, як передбачено пунктами 5.2-5.5 цього Додатку.

Тварин віком старше 18 місяців, забитих з метою знищення, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів лабораторних досліджень, передбачених Додатком VIII (пункти 5.4- 5.6), згідно з пунктом 2.5 Додатку II.

Визначається генотип пріонового білка всіх овець максимальною кількістю до 50 голів.

Молоко та молочні продукти, отримані від тварин, що підлягають знищенню та знаходились у господарстві в період між датою підтвердження того, що ГЕ ВРХ неможливо виключити, та датою повного знищення тварин, утилізують відповідно до Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

Після умертвіння та повного знищення всіх тварин на господарство розповсюджуються умови, передбачені пунктом 11 цього Додатку.

8. Заходи, передбачені пунктом 4.9.3 цієї інструкції, включають зазначені далі заходи у разі підтвердження ТГЕ у вівці або кози, якщо ГЕ ВРХ та випадок атипового скрейпі можна виключити.

Якщо ГЕ ВРХ і випадок атипового скрейпі виключаються відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктом 5.6 Додатку VIII, на господарство розповсюджуються умови, передбачені пунктом 8.1 цього Додатку, та, відповідно до рішення компетентного органу, відповідального за таке господарство, умови варіанту 1, передбачені пунктом 8.2 цього Додатку, або варіанту 2, передбачені пунктом 8.3 цього Додатку, або варіанту 3, передбачені пунктом 8.4 цього Додатку:

8.1. Молоко та молочні продукти, отримані від тварин, що підлягають знищенню або забою та знаходились у господарстві в період між датою підтвердження випадку ТГЕ та датою завершення заходів, вжиття яких у господарстві передбачене пунктом 8.2 та 8.3 цього Додатку, або отримані від зараженого стада до моменту скасування всіх обмежень, передбачених пунктом 8.4 та пунктом 12 цього Додатку, не підлягають використанню з метою годування жуйних тварин, за винятком годування жуйних тварин у цьому ж господарстві.

Розміщення такого молока та молочних продуктів на ринку в якості корму для нежуйних тварин обмежується територією України, що несе відповідальність за таке господарство.

На супровідний комерційний документ для вантажів такого молока та молочних продуктів, а також будь-яку тару, що містить такі продукти, повинне бути нанесене чітке маркування: «Не призначено для годування жуйних тварин».

У господарствах, де утримують жуйних тварин, забороняється використання та зберігання кормів, що містять таке молоко та молочні продукти.



Корм насипом, що містить таке молоко та молочні продукти, транспортують у транспортних засобах, які не використовуються для транспортування кормів для жуйних тварин у той же час.

Якщо такі транспортні засоби в подальшому використовують для транспортування кормів, призначених для жуйних тварин, їх необхідно ретельно очистити для уникнення перехресного зараження відповідно до процедури, затвердженої компетентним органом, відповідальним за відповідне господарство.

8.2. Варіант 1 — умертвіння та повне знищення всіх тварин:

Негайне умертвіння та повне знищення тварин, ембріонів і яйцеклітин, визначених у ході опитування, передбаченого пунктами 5.2 і 5.3 цього Додатку.

Тварин віком старше 18 місяців, забитих з метою знищення, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених Додатком VIII (пункти 5.4- 5.6), як передбачено пунктом 2.5 Додатку II.

Визначається генотип пріонового білка всіх овець максимальною кількістю до 50 голів.

8.2.1. у порядку відступлення від положення щодо негайного умертвіння та повного знищення всіх тварин, як передбачено варіантом 1, компетентний орган має право вирішити замінити негайне умертвіння та знищення всіх тварин їх негайним забоєм для споживання людиною за умови, що:

- забій тварин для споживання людиною здійснюється на території країни, що несе відповідальність за відповідне господарство;

- усіх тварин віком старше 18 місяців, забитих для споживання людиною, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених Додатком VIII (пункти 5.4-5.6);

8.2.2. у порядку відступлення від положення щодо негайного умертвіння та повного знищення всіх тварин, як передбачено варіантом 1, компетентний орган має право вирішити не здійснювати негайне умертвіння та повне знищення ягнят і козенят віком молодше трьох місяців, за умови їх забою для споживання людиною не пізніше дати, в яку їм виповнюється три місяці.

До здійснення умертвіння та повного знищення або забою всіх тварин для споживання людиною в господарстві, де було вирішено застосувати варіант 1, вживають заходи, передбачені пунктом 8.1 і пунктом 11.4.2 (третій та четвертий підпункти) цієї статті.

Після умертвіння та повного знищення або забою всіх тварин для споживання людиною на господарство, де було вирішено застосувати варіант 1, розповсюджуються умови, передбачені пунктом 11 цієї статті.

8.3. Варіант 2 — умертвіння та повне знищення виключно вразливих тварин:

Генотипування пріонових білків усіх овець, що утримуються в господарстві, після чого здійснюється негайне умертвіння та повне знищення всіх тварин, ембріонів і яйцеклітин, визначених у ході опитування, передбаченого пунктами 5.2 та 5.3 цього Додатку, за винятком:

- племінних баранів з генотипом ARR/ARR;
- племінних овець, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ, та, якщо такі племінні вівці вагітні на момент опитування, ягнят, що народяться, якщо їх генотип відповідає вимогам цього пункту;
- овець, що мають принаймні один алель ARR, призначених виключно для забою для споживання людиною;
- якщо так вирішить країна, що несе відповідальність за відповідне господарство, – за винятком ягнят і козенят віком молодше трьох місяців, за умов, що їх забій для споживання людиною здійснюється не пізніше дня, в який їм виповнюється три місяці. Генотипування таких ягнят і козенят не здійснюється.

Тварин віком старше 18 місяців, умертвіння яких було здійснене для знищення, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених Додатком VIII (пункти 5.4-5.6), як передбачено пунктом 2.5 Додатку II.

8.3.1. у порядку відступлення від положення щодо негайного умертвіння та повного знищення всіх тварин, як передбачено варіантом 2, компетентний орган має право вирішити замість умертвіння та повного знищення тварин, передбачених варіантом 2, здійснити їх забій для споживання людиною, якщо:

- забій тварин для споживання людиною здійснюється на території країни, що несе відповідальність за відповідне господарство;
- усіх тварин віком старше 18 місяців, забитих для споживання людиною, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених Додатком VIII (пункти 5.4-5.6);

8.3.2. у порядку відступлення від положення щодо негайного умертвіння та повного знищення всіх тварин, як передбачено варіантом 2, компетентний орган має право вирішити відстрочити генотипування та подальше умертвіння та повне знищення або забій для споживання людиною тварин, передбачених варіантом 2, не період, що не перевищує трьох місяців, якщо індекс-випадок було підтверджено незадовго до періоду ягніння, за умови, що вівцематок, кіз та їх новонароджених утримують окремо від овець і кіз з інших господарств протягом всього такого періоду;

8.3.3. у порядку відступлення від положення щодо негайного умертвіння та повного знищення всіх тварин, як передбачено варіантом 2, компетентний орган має право вирішити відстрочити умертвіння та повне знищення або забій

для споживання людиною тварин, передбачених варіантом 2, на період, що не перевищує трьох років з дати підтвердження індекс-випадку, якщо йдеться про отари овець і господарства, де вівці та кози утримуються разом. Застосування відступлення, передбаченого цим параграфом, обмежується випадками, в яких компетентний орган, відповідальний за таке господарство, вважає, що епідеміологічну ситуацію неможливо вирішити без умертвіння відповідних тварин, але що таке умертвіння неможливо здійснити негайно з огляду на низький рівень стійкості поголів'я овець в господарстві, також інші фактори, в тому числі економічні. Племінні барани, за винятком баранів з генотипом ARR/ARR, підлягають негайному умертвінню або кастрації та всім можливим заходам для швидкого розвитку генетичної резистентності у популяції овець в господарстві, в тому числі шляхом обґрунтованого розведення та відбракування вівцематок для підвищення частоти алелю ARR та видалення алелю VRQ. Компетентний орган, що несе відповідальність за господарство, забезпечує, щоб кількість тварин, що підлягають умертвінню по завершенню періоду відстрочення, не перевищувала кількість тварин одразу після підтвердження індекс-випадку.

До здійснення умертвіння та повного знищення або забою для споживання людиною всіх тварин, передбачених варіантом 2, в господарстві, де було вирішено застосовувати варіант 2, вживають заходи, передбачені пунктами 8.1, 11.1, 11.2.1, 11.2.2, 11.3, 11.4.1 (перший та другий параграфи), 11.4.2 (перший, третій та четвертий параграфи) та 11.4.3 цього Додатку. Незважаючи на це, якщо компетентний орган, що несе відповідальність за господарство, вирішить відстрочити умертвіння та повне знищення або забій для споживання людиною всіх тварин відповідно до пункту 8.3.3 цього Додатку, в господарстві вживають заходи, передбачені пунктом 8.1 і пунктами 12.1-12.6 цього Додатку.

Після умертвіння та повного знищення або забою для споживання людиною всіх тварин, передбачених варіантом 2, на господарство, де було вирішено застосувати варіант 2, розповсюджуються умови, передбачені пунктом 11 цього Додатку.

8.4. Варіант 3 — обов'язкове умертвіння та повне знищення тварин не вимагається:

Компетентний орган має право вирішити не здійснювати умертвіння та повне знищення тварин, визначених у ході опитування, передбаченого пунктами 5.2 та 5.3 цього Додатку, якщо виконуються умови, передбачені принаймні одним з чотирьох наведених далі пунктів:

- існують складнощі з отриманням овець, генотипи яких дозволені згідно з пунктами 11.2.1 та 11.2.2 цього Додатку на заміну забитим;
- частота алелю ARR в породі або господарстві є низькою;
- вважається, що це необхідно для уникнення спорідненого парування;

- компетентний орган вважає, що це необхідно з огляду на обґрунтоване врахування всіх епідеміологічних факторів.

Компетентний орган, що дозволяє застосування варіанту 3 для управління випадком класичного скрейпі, веде записи причин і критеріїв, на підставі яких було прийнято кожне окреме рішення щодо застосування такого варіанту.

У разі виявленні в господарстві, де застосовується варіант 3, додаткових випадків класичного скрейпі компетентний орган повинен здійснити переоцінювання доречності підстав і критеріїв, на підставі яких було прийняте рішення щодо застосування варіанту 3. Якщо буде з'ясовано, що застосування варіанту 3 не забезпечує належного контролю за спалахом захворювання, компетентний орган повинен змінити варіант управління таким господарством з варіанту 3 на варіант 1 або 2, як передбачено пунктами 8.2 та 8.3 цього Додатку.

Протягом трьох місяців з дати підтвердження того, що індекс-випадок є випадком класичного скрейпі, визначається генотип пріонового білка всіх овець максимальною кількістю до 50 голів.

В господарстві, де було вирішено застосовувати варіант 3, негайно починають діяти умови, передбачені пунктом 8.1 і пунктом 12 цього Додатку.

9. Заходи, передбачені пунктом 4.9.3 цієї інструкції, включають зазначені далі заходи у разі підтвердження ТГЕ у овець або кіз, якщо підтверджено випадок атипичного скрейпі.

Якщо підтверджений у господарстві випадок ТГЕ є випадком атипичного скрейпі, щодо такого господарства застосовується протокол посиленого моніторингу ТГЕ протягом двох років з дати виявлення останнього випадку атипичного скрейпі: усіх овець і кіз віком старше 18 місяців, забитих для споживання людиною, та всіх овець і кіз старше 18 місяців, що пали або умертвіння яких було здійснено в господарстві, досліджують на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII.

Якщо протягом дворічного періоду посиленого моніторингу ТГЕ, передбаченого вище, буде підтверджено випадок ТГЕ, що не є випадком атипичного скрейпі, в господарстві здійснюються заходи, передбачені пунктом 7 або пунктом 8 цього Додатку.

10. Заходи, передбачені пунктом 4.9.3 цієї інструкції, включають такі заходи, якщо заражена ТГЕ тварина потрапила до господарства з іншого господарства:

10.1. Компетентний орган має право на підставі історії зараженої тварини вирішити вжити заходи з ліквідації захворювання в господарстві, з якого походить така тварина, додатково до або замість господарства, в якому було підтверджено захворювання;

10.2. У випадку, коли ділянка землі використовується для спільного випасання більш ніж одного стада, компетентний орган має право обмежити застосування заходів з ліквідації захворювання одним стадом на підставі обґрунтованого врахування всіх епідеміологічних факторів;

10.3. Якщо в одному господарстві утримується більш ніж одне стадо, компетентний орган має право обмежити застосування заходів з ліквідації захворювання стадом, в якому було підтверджено ТГЕ, за умови, що було перевірено, що стада утримувались окремо одне від одного та що поширення інфекції між стадами шляхом безпосереднього або опосередкованого контакту є маловірогідним.

11. Після умертвіння та повного знищення або забою для споживання людиною всіх тварин, визначених у господарстві відповідно до пункту 7, пункту 8.2 або пункту 8.3 цього Додатку:

11.1. В господарстві застосовується протокол посиленого моніторингу ТГЕ, в тому числі здійснюється дослідження на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII, всіх зазначених далі тварин віком старше 18 місяців, за винятком овець з генотипом ARR/ARR:

11.1.1. тварин, які утримувались у господарстві на момент підтвердження випадку ТГЕ, як передбачено пунктом 8.3 цього Додатку, та були забиті для споживання людиною;

11.1.2. тварин, що пали або умертвіння яких було здійснене в господарстві, але не в рамках кампанії з ліквідації захворювання.

11.2. Лише зазначених далі тварин дозволяється завозити в господарство:

11.2.1. баранів з генотипом ARR/ARR;

11.2.2. овець, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ;

11.2.3. кіз, за умови, що після скорочення поголів'я здійснюється очищення та дезінфекція всіх приміщень, де утримувались тварини, на території господарства.

11.3. У господарстві дозволяється використовувати тільки зазначених далі племінних баранів і ембріональні продукти овець:

11.3.1. баранів з генотипом ARR/ARR;

11.3.2. сперму баранів з генотипом ARR/ARR;

11.3.3. ембріони, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ.

11.4. Транспортування тварин за межі господарства дозволяється або з метою знищення або за дотримання таких умов:

11.4.1. зазначених далі тварин дозволяється транспортувати за межі господарства для будь-яких цілей, в тому числі розведення:

- овець з генотипом ARR/ARR,
- вівцематок з одним алелем ARR та без алеля VRQ за умови, що їх транспортують до інших господарств, щодо яких було введено обмеження після вжиття заходів згідно з пунктом 8.3 або 8.4 цього Додатку;
- кіз за умови, що їх транспортують до інших господарств, щодо яких було введено обмеження після вжиття заходів згідно з пунктом 8.3 або 8.4 цього Додатку.

11.4.2. зазначених далі тварин дозволяється транспортувати за межі господарства безпосередньо для здійснення забою для споживання людиною:

- овець зі щонайменше одним алелем ARR;
- кіз;
- якщо компетентний орган прийме відповідне рішення – ягнят і козенят, вік яких станом на дату забою становить менше трьох місяців;
- усіх тварин, якщо компетентний орган вирішив застосувати відступлення, передбачені пунктом 8.2.1 і пунктом 8.3.1;

11.4.3. якщо компетентний орган прийме відповідне рішення, ягнят і козенят дозволяється транспортувати до якогось одного господарства, розташованого на його території, виключно для відгодовування перед забоєм, якщо виконуються такі умови:

- в господарстві, до якого транспортують ягнят і козенят, немає овець або кіз, за винятком тих, яких відгодовують перед забоєм;
- по завершенні періоду відгодування ягнят і козенят, що народились у господарствах, де вживаються заходи з ліквідації хвороби, транспортують безпосередньо на бойню, розташовану на території тієї ж країни, для забою не пізніше досягнення ними 12-місячного віку.

11.5. Обмеження, передбачені пунктами 11.1-11.4 цього Додатку продовжують діяти в господарстві:

11.5.1. до дати досягнення статусу ARR/ARR усіма вівцями в господарстві за умови, що в ньому не утримують кіз; або

11.5.2. протягом двох років з дати завершення всіх заходів, передбачених пунктом 7, пунктом 8.2 або пунктом 8.3 цього Додатку, за умови, що протягом такого дворічного періоду не було виявлено інших випадків ТГЕ, за винятком випадку атипового скреїпі. Якщо протягом такого дворічного періоду буде підтверджено випадок атипового скреїпі, в господарстві необхідно також вжити заходи, передбачені пунктом 9 цього Додатку.

12. Після прийняття рішення щодо застосування варіанту 3, як передбачено пунктом 8.4, або рішення щодо відступлення, як передбачено пунктом 8.3.3 цього Додатку, в господарстві негайно вживаються такі заходи:

12.1. У господарстві застосовується протокол посиленого моніторингу ТГЕ, у тому числі здійснюється дослідження всіх зазначених далі тварин віком старше 18 місяців, за винятком овець з генотипом ARR/ARR на наявність ТГЕ відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, як передбачено пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII:

12.1.1. тварин, забитих для споживання людиною;

12.1.2. тварин, що пали або умертвіння яких було здійснене в господарстві, але не в рамках кампанії з ліквідації захворювань.

12.2. До господарства дозволяється завозити тільки таких овець:

12.2.1. баранів з генотипом ARR/ARR;

12.2.2. овець, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ.

Незважаючи на це, в порядку відступлення від пунктів 12.2.1 і 12.2.2 цього Додатку компетентний орган має право дозволити ввозити тварин, передбачених пунктами 12.2.3 та 12.2.4 цього Додатку, до господарства, в якому порода, що розводиться, внесено компетентним органом до переліку місцевих порід під загрозою втрати для тваринництва відповідно до норм національного законодавства та якщо частота алелю ARR в породі є низькою:

12.2.3. баранів, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ;

12.2.4. овець, що не мають алелю VRQ.

12.3. У господарстві дозволяється використання тільки зазначених далі племінних баранів та ембріональних продуктів овець:

12.3.1. баранів з генотипом ARR/ARR;

12.3.2. сперми баранів з генотипом ARR/ARR;

12.3.3. ембріонів, що мають принаймні один алель ARR і не мають алелю VRQ.

Незважаючи на це, в порядку відступлення від пунктів 12.3.1-12.3.3 цього Додатку компетентний орган має право дозволити використання племінних баранів і ембріональних продуктів овець, передбачених пунктами 12.3.4, 12.3.5 і 12.3.6 цього Додатку в господарстві, в якому порода, що розводиться, внесено компетентним органом до переліку місцевих порід під загрозою втрати для тваринництва відповідно до норм національного законодавства та якщо частота алелю ARR в породі є низькою:

12.3.4. баранів, що мають принаймні один алель ARR та не мають алелю VRQ;

12.3.5. сперму баранів, що мають принаймні один алель ARR і не мають алелю VRQ;

12.3.6. ембріонів, що не мають алелю VRQ.

12.4. Транспортування тварин за межі господарства дозволяється з метою знищення або за таких умов:

12.4.1. баранів і вівцематок з генотипом ARR/ARR дозволяється транспортувати за межі господарства для всіх цілей, у тому числі розведення, за умови, що їх транспортують до інших господарств, щодо яких вживаються заходи відповідно до пунктів 8.3 або 8.4 цього Додатку;

12.4.2. зазначених далі тварин дозволяється транспортувати за межі господарства безпосередньо для здійснення забою для споживання людиною:

- овець, що мають принаймні один алель ARR, та, якщо країна прийме відповідне рішення, ягнят і козенят, вік яких на дата забою становить менше трьох місяців;

- або, якщо країна вирішила застосувати відступлення від варіанту 2, тварин, передбачених пунктом 8.3.3 цього Додатку, або від варіанту 3 – тварин, передбачених пунктом 8.4 цього Додатку;

12.4.3. якщо компетентний орган прийме відповідне рішення, ягнят і козенят дозволяється транспортувати до якогось одного господарства, розташованого на його території, виключно для відгодовування перед забоєм, якщо виконуються такі умови:

- в господарстві, до якого транспортують ягнят і козенят, немає овець або кіз, за винятком тих, яких відгодовують перед забоєм;

– по завершенні періоду відгодування ягнят і козенят, що народились у господарствах, де вживаються заходи з ліквідації хвороби, транспортують безпосередньо на бойню для забою не пізніше досягнення ними 12-місячного віку.

12.5. Транспортування за межі господарства ембріональних продуктів здійснюється за таких умов: компетентний орган забезпечує, щоб відправлення сперми, ембріонів і яйцеклітин здійснювалось з господарства.

12.6. Спільне випасання всіх овець і кіз в господарстві, де присутні вівці та кози з інших господарства, забороняється під час періоду ягніння та окоту.

У час, інший ніж періоди ягніння та окоту, спільне випасання здійснюється за умови обмежень, які визначає компетентний орган на підставі обґрунтованого врахування всіх епідеміологічних факторів.

12.7. обмеження, передбачені пунктом 8.1 і пунктами 12.1-12.6 цього Додатку, продовжують діяти протягом двох років з дати виявлення останнього випадку ТГЕ, за винятком випадків атипового скреїпі, в господарствах, де було застосовано варіант 3, як передбачено пунктом 8.4 цього Додатку. Якщо протягом такого дворічного періоду буде підтверджено випадок атипового



скрейпі, в господарстві також вживаються заходи, передбачені пунктом 9 цього Додатку.

У господарствах, де було застосовано відступлення від варіанту 2, як передбачено пунктом 8.3.3 цього Додатку, обмеження, встановлені пунктом 8.1 і пунктами 12.1-12.6 цього Додатку, діють до повного знищення або забою для споживання людиною тварин, визначених для умертвіння відповідно до пункту 8.3 цього Додатку, після чого починають діяти обмеження, передбачені пунктом 11 цього Додатку.

### **Мінімальні вимоги до програми селекції для забезпечення резистентності овець до ТГЕ відповідно до пункту 3.4 цієї інструкції**

#### *Загальні вимоги*

13. У програмі селекції основний акцент повинен бути на стадах високої генетичної цінності, які визначає компетентний орган.

Незважаючи на це, у випадках, коли програма селекції вже реалізується, компетентний орган має право дозволити відбір зразків і генотипування лише племінних баранів у стадах, що не беруть участь у програмі селекції.

14. Створюється база даних, що повинна містити, як мінімум, таку інформацію:

14.1. Ідентифікаційні характеристики, порода та кількість тварин у всіх стадах, що беруть участь у програмі селекції;

14.2. Ідентифікаційні характеристики окремих тварин, від яких було здійснено відбір зразків у рамках програми селекції, в тому числі племінних баранів, зі стад, що не беруть участь у програмі селекції, від яких було здійснено відбір зразків;

14.3. Результати будь-яких аналізів для визначення генотипу.

15. Необхідно створити систему уніфікованої сертифікації, за допомогою якої генотип кожної тварини, від якої було здійснено відбір зразків у рамках програми селекції, в тому числі племінних баранів, зі стад, що не беруть участь у програмі селекції, від яких було здійснено відбір зразків, сертифікують шляхом посилання на її індивідуальний ідентифікаційний номер.

16. Необхідно створити систему ідентифікації тварин і зразків, оброблення зразків і повідомлення результатів, яка би мінімізувала можливість помилок з боку людей. Ефективність такої системи підлягає регулярній довільній перевірці.

17. Генотипування крові або інших тканин, зібраних для цілей програми селекції, в тому числі від племінних баранів зі стад, що не беруть участь у програмі селекції, здійснюється в лабораторіях, затверджених у рамках програми селекції.

18. Компетентний орган має право надавати допомогу товариствам з розведення у створенні генетичних банків, що містять сперму, яйцеклітини та ембріони, репрезентативні для генотипів пріонових білків, що можуть стати рідкісними в результаті програми селекції.

19. Програми селекції створюються для кожної породи з урахуванням:

19.1. Частоти різних алелів у породі;

19.2. Рідкості породи;

19.3. Уникнення спорідненого парування або дрейфу генів.

***Спеціальні вимоги до стад, що беруть участь у програмі селекції***

20. Програма селекції повинна бути спрямована на підвищення частоти алелю ARR у стаді та одночасне зменшення поширеності тих алелів, що сприяють сприйнятливості до ТГЕ.

21. Стада, що беруть участь у програмі селекції, повинні відповідати таким мінімальним вимогам:

21.1. Усім тваринам у стаді, що підлягають генотипуванню, необхідно присвоїти індивідуальні ідентифікаційні номери із застосуванням безпечних засобів;

21.2. Усі барани, яких планується використовувати для розведення в стаді, підлягають генотипуванню до використання для розведення;

21.3. Будь-який баран, що має алель VRQ, підлягає забою або кастрації протягом шести місяців з моменту визначення його генотипу; таку тварину не дозволяється транспортувати за межі господарства, за винятком випадків, коли це робиться з метою забою;

21.4. Самок, що мають алель VRQ, не дозволяється транспортувати за межі господарства, за винятком випадків, коли це робиться з метою забою;

21.5. Баранів, у тому числі донорів сперми, що використовується для штучного запліднення, за винятком сертифікованих у рамках програми селекції, забороняється використовувати для розведення в стаді;

22. Компетентний орган має право дозволити здійснити відступлення від вимог, передбачених пунктами 21.3 і 21.4 цього Додатку, для захисту порід і продуктивних ознак.

***Спеціальні вимоги до племінних баранів зі стад, що не беруть участь у програмі селекції, від яких було здійснено відбір зразків***

23. Баранам, від яких здійснюється відбір зразків, присвоюються індивідуальні ідентифікаційні номери із застосуванням безпечних засобів.

24. У разі виявлення у барана алелю VRQ його забороняється транспортувати за межі господарства, за винятком випадків, коли це робиться з метою забою.

### ***Загальні умови визнання ТГЕ-резистентного статусу стад овець***

25. Згідно із загальними умовами визнання ТГЕ-резистентного статусу стад овець такий статус отримують стада овець, які за результатами участі у програмі селекції, як передбачено пунктом 3.4 цієї інструкції, задовольняють критеріям, передбаченим такою програмою.

Такий статус надається щонайменше на двох рівнях:

25.1. Стада I рівня – це стада, до яких входять тільки вівці з генотипом ARR/ARR;

25.2. Стада II рівня – це стада, потомство в яких народжене виключно від баранів з генотипом ARR/ARR.

Компетентний орган має право надати статус і на інших рівнях для задоволення вимог національного законодавства.

26. Регулярний довільний відбір зразків від овець з ТГЕ-резистентних стад здійснюється:

26.1. В господарстві або на бойні з метою перевірки їх генотипу;

26.2. У випадку стад I рівня – від тварин віком старше 18 місяців на бойні для дослідження на ТГЕ відповідно до Додатку II.

## ДОДАТОК VI

### РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ ТА ЕКСПОРТ

#### Умови здійснення торгівлі живими тваринами, спермою та ембріонами

##### *Умови, що застосовуються до овець і кіз, а також їх сперми та ембріонів*

1. Господарства, в яких ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, та господарства з контрольованим ризиком випадків класичного скрейпі:

1.1. Компетентний орган має право запровадити офіційну схему або здійснювати нагляд за офіційною схемою визнання господарств, в яких ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, та господарств з контрольованим ризиком випадків класичного скрейпі.

У такому випадку компетентний орган повинен вести перелік господарств, де утримуються вівці та кози, а ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, та господарств з контрольованим ризиком випадків класичного скрейпі.

1.2. Господарство, де утримуються вівці, що має ТГЕ-резистентний статус I рівня, як передбачено пунктом 25.1 Додатку V і де не було підтверджено випадків класичного скрейпі протягом щонайменше семи років, може бути визнане господарством, у якому ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати.

Господарство, де утримуються вівці, кози або вівці та кози, може бути також визнане господарством, у якому ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, якщо воно дотримується зазначених далі вимог протягом щонайменше семи років:

1.2.1. вівці та кози мають постійну ідентифікацію та ведуться записи, за якими їх можна простежити до господарства, в якому вони народилися;

1.2.2. ведуться записи щодо транспортування овець і кіз до та за межі господарства;

1.2.3. до господарства дозволяється ввозити тільки зазначених далі овець і кіз:

овець і кіз з господарств, у яких ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати;

овець і кіз з господарств, що дотримуються вимог, передбачених пунктами 1.2.1-1.2.9 цього Додатку протягом щонайменше семи років або протягом такого самого періоду, що і господарство, до якого вони ввозяться;

овець з генотипом пріонового білка ARR/ARR;

1.2.4. у такому господарстві офіційний лікар ветеринарної медицини, відповідно уповноважений компетентним органом, здійснює регулярні перевірки на предмет дотримання вимог, передбачених пунктами 1.2.1-1.2.9 цього Додатку;

1.2.5. не було підтверджено випадків класичного скреїпі;

1.2.6. усіх овець і кіз віком старше 18 місяців, забитих для споживання людиною, оглядає офіційний лікар ветеринарної медицини, а тварин, що мають ознаки виснаженості, неврологічні симптоми або відправлені на вимушений забій, досліджують у лабораторії на класичний скреїпі відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII.

1.2.7. ввозити дозволяється тільки ембріони/яйцеклітини від тварин-донорів, яких від народження утримували в країні, де ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або в господарстві, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, або якщо такі тварини відповідають таким вимогам:

вони мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до господарства, в якому вони народились;

від народження вони утримувались у господарствах, де протягом усього часу їх утримання не було підтверджено випадків класичного скреїпі;

на момент збору ембріонів/яйцеклітин вони не мали клінічних ознак випадку класичного скреїпі;

1.2.8. ввозити дозволяється тільки ембріони/яйцеклітини овець, що мають принаймні один алель ARR;

1.2.9. ввозити дозволяється тільки сперму від тварин-донорів, яких від народження утримували в країні, де ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або в господарстві, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, або якщо такі тварини відповідають таким вимогам:

вони мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до господарства, в якому вони народились;

на момент збору сперми вони не мали клінічних ознак випадку класичного скреїпі;

1.2.10. ввозити дозволяється тільки сперму баранів з генотипом пріонового білка ARR/ARR;

1.2.11. вівці та кози в господарстві не мають безпосередніх або опосередкованих контактів, у тому числі під час спільного випасання, з вівцями та козами з господарств з нижчим статусом.

1.3. Господарство, де утримуються вівці та/або кози, може бути визнане господарством з контрольованим ризиком випадків класичного скреїпі за умови, що воно відповідає таким вимогам протягом щонайменше трьох років:

1.3.1. вівці та кози мають постійні ідентифікаційні номери, а також ведуться записи, за якими їх можливо відслідкувати до господарства, в якому вони народились;

1.3.2. ведуться записи щодо транспортування овець і кіз до та за межі господарства;

1.3.3. до господарства дозволяється ввозити тільки зазначених далі овець і кіз:

овець і кіз з господарств, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або контрольованим;

овець і кіз з господарств, що дотримуються вимог, передбачених пунктами 1.3.1-1.3.9 цього Додатку протягом щонайменше трьох років або протягом щонайменше такого самого періоду, що і господарство, до якого вони ввозяться;

вівці з генотипом пріонового білка ARR/ARR;

1.3.4. у такому господарстві офіційний лікар ветеринарної медицини, відповідно уповноважений компетентним органом, здійснює регулярні перевірки на предмет дотримання вимог, передбачених пунктами 1.3.1-1.3.9 цього Додатку;

1.3.5. не було підтверджено випадків класичного скреїпі;

1.3.6. усіх овець і кіз віком старше 18 місяців, забитих для споживання людиною, оглядає офіційний лікар ветеринарної медицини, а тварин, що мають ознаки виснаженості, неврологічні симптоми або відправлені на вимушений забій, досліджують у лабораторії на класичний скреїпі відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII.

Усіх овець і кіз віком старше 18 місяців, що померли або яких умертвили з інших причин, ніж забій для споживання людиною, досліджують у лабораторії на класичний скреїпі відповідно до методів і протоколів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII.

У порядку відступлення від умов, передбачених вище, компетентний орган має право застосовувати положення першого параграфу пункту 1.3.6 цього Додатку щодо овець і кіз віком старше 18 місяців, що не мають комерційної цінності та були відбраковані після закінчення їхнього продуктивного періоду, а не забиті для споживання людиною.

1.3.7. ввозити дозволяється тільки ембріони/яйцеклітини від тварин-донорів, яких від народження утримували в країні, де ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або в господарстві, в якому ризик

випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, або якщо такі тварини відповідають таким вимогам:

- вони мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до господарства, в якому вони народились;
- з моменту народження їх утримували в господарствах, де не було підтверджено випадків класичного скреїпі протягом періоду їх перебування в таких господарствах;

на момент збору ембріонів/яйцеклітин вони не мали клінічних ознак класичного скреїпі;

1.3.8. ввозити дозволяється тільки ембріони/яйцеклітини овець зі щонайменше одним алелем ARR;

1.3.9. ввозити дозволяється тільки сперму від тварин-донорів, яких від народження утримували в країні, де ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або в господарстві, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, або якщо такі тварини відповідають таким вимогам:

- вони мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до господарства, в якому вони народились;
- на момент збору сперми вони не мали клінічних ознак класичного скреїпі;

1.3.10. ввозити дозволяється тільки сперму баранів з генотипом пріонового білка ARR/ARR:

1.3.11. вівці та кози в господарстві не мають безпосередніх або опосередкованих контактів, у тому числі під час спільного випасання, з вівцями та козами з господарств з нижчим статусом.

1.4. У разі підтвердження випадку класичного скреїпі в господарстві, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, або в господарстві, що, як з'ясувалося в результаті опитування, передбаченого пунктами 4-5 Додатку V, має епідеміологічний зв'язок з господарством, у якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, таке господарство, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим, підлягає негайному вилученню з переліку, передбаченого пунктом 1.1 цього Додатку.

Компетентний орган негайно повідомляє компетентний орган третьої країни, що здійснила імпортування овець і кіз, які походять з такого господарства, або сперми або ембріонів, зібраних від овець і кіз, що утримувались у такому господарстві протягом останніх семи років, якщо йдеться про господарство, в якому ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або

протягом останніх трьох років, якщо йдеться про господарство, в якому ризик випадків класичного скрейпі є контрольованим.

2. Якщо країни або зони, в яких ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, вважають, що їх території або частина території становить ризик випадків класичного скрейпі, який є настільки малим, що ним можна знехтувати, вони повинні підготувати належну супровідну документацію, в якій, зокрема, повинно зазначатись:

2.1. Що було здійснено аналіз ризиків, за результатами якого було виявлено, що належні заходи вживаються зараз та вживались протягом відповідного періоду з метою управління виявленим ризиком. У ході аналізу ризиків необхідно виявити всі потенційні фактори появи випадку класичного скрейпі, а також їх історію, зокрема:

2.1.1. імпорт або ввезення овець і кіз або їхньої сперми та ембріонів, що могли бути потенційно заражені класичним скрейпі;

2.1.2. обсяг знань щодо структури популяції та практик вівчарства та козарства;

2.1.3. практики годування, в тому числі споживання м'ясо-кісткового борошна або шкварок, отриманих від жуйних тварин;

2.1.4. імпорт молока та молочних продуктів, отриманих від овець і кіз, якщо таке молоко та молочні продукти призначені для годування овець і кіз;

2.2. що овець і кіз з клінічними ознаками, які відповідають класичному скрейпі, досліджували протягом щонайменше семи років;

2.3. що протягом щонайменше семи років достатню кількість овець і кіз віком старше 18 місяців, які є репрезентативними для забитих, відбракованих або полеглих на фермі тварин, досліджували щорічно для забезпечення достовірності виявлення випадків класичного скрейпі на рівні 95%, якщо він присутній у популяції з коефіцієнтом розповсюдженості, що перевищує 0,1%, і протягом такого періоду не повідомлялося про випадки класичного скрейпі;

2.4. Що годування овець і кіз м'ясо-кістковим борошном або шкварками, отриманими з жуйних тварин, було заборонено та такої заборони дотримувалися по всій країні протягом щонайменше семи років;

2.5. Що овець і кіз, а також їхню сперму та ембріони ввозять з іншої країни відповідно до пункту 4.1.2 або пункту 4.2 цього Додатку;

2.6. Що овець і кіз, а також їхню сперму та ембріони ввозять з третьої країни відповідно до пунктів 18 або 21 Додатку VII.

3. Національна програма контролю за випадками класичного скрейпі:

3.1. Компетентний орган має право підготувати національний план контролю за випадками класичного скрейпі, що діє на всій його території; у національній програмі контролю необхідно, зокрема, висвітлити такі моменти:



- локалізація класичного скреїпі в країні;
- підстави запровадження національної програми контролю з урахуванням важливості хвороби та співвідношення витрати/вигода;
- категорії статусу, визначені для підприємств, і стандарти, відповідність яким вимагається у кожній такій категорії;
- виробники тестів, що будуть використовуватись;
- процедури моніторингу згідно з національною програмою контролю;
- заходи, які необхідно вжити, якщо з будь-якої причини господарство втратить свій статус;
- заходи, які необхідно вжити, якщо результати перевірок, здійснених відповідно національної програми контролю, виявляться позитивними;

#### 4. Торгівля вівцями та козами та їхньою спермою та ембріонами.

Застосовуються зазначені далі умови:

##### 4.1. Вівці та кози:

4.1.1. вівці та кози для розведення, призначені для ввезення до країн, за винятком країн, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або в яких діє затверджена національна програма контролю за скреїпі, повинні:

- походити з господарства або господарств, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим; допускаються вівці та кози для розведення, що походять з господарства або господарств, які дотримуються всіх вимог, передбачених пунктами 1.3.1-1.3.6 цього Додатку, протягом щонайменше трьох років; або
- походити з країни або зони країни, в яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати; або
- у випадку овець – мати генотип пріонового білка ARR/ARR, за умови, що вони не походять з господарства, де діють обмеження, передбачені пунктами 11 і 12 Додатку V.

4.1.2. вівці та кози з будь-яким призначенням, за винятком безпосереднього забою, призначені для ввезення до країн, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати або діє затверджена національна програма контролю за скреїпі, повинні:

- походити з господарства або господарств, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати; допускаються вівці та кози, що походять з господарства або господарств, які дотримуються всіх вимог, передбачених пунктами 1.2.1-1.2.9 цього Додатку, протягом щонайменше семи років; або

- походити з країни або зони країни, в яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати; або

у випадку овець – мати генотип пріонового білка ARR/ARR, за умови, що вони не походять з господарства, де діють обмеження, передбачені пунктами 11 і 12 Додатку V.

4.2. Сперма та ембріони овець і кіз повинні:

4.2.1. бути зібрані від тварин, яких від народження безперервно утримували в господарстві або господарствах, у яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або є контрольованим; або

4.2.2. бути зібрані від тварин, яких безперервно протягом останніх трьох років перед таким збором утримували в господарстві або господарствах, які протягом трьох років виконували умови, передбачені пунктами 1.3.1-1.3.6 цього Додатку; або

4.2.3. бути зібрані від тварин, яких від народження безперервно утримували в країні або зоні країни, в яких ризик випадків класичного скреїпі є настільки малим, що ним можна знехтувати; або

4.2.4. у випадку овець – бути зібрані від баранів з генотипом пріонового білка ARR/ARR; або

4.2.5. у випадку ембріонів овець – мати щонайменше один алель ARR.

**Умови щодо потомства тварин, підозрюваних у захворюванні або хворих на ТГЕ, як передбачено пунктом 5.2 цієї інструкції**

5. Забороняється розміщувати на ринку останнє народжене потомство, яке протягом попереднього дворічного періоду або періоду, що слідував за появою перших клінічних ознак появи хвороби, народили самки великої рогатої худоби, хворі на ТГЕ, або вівці або кози з підтвердженням ГЕ ВРХ.

**Умови торгівлі окремими продуктами тваринного походження**

***Продукти***

6. На зазначені далі продукти тваринного походження не розповсюджується заборона, передбачена пунктом 5.5 цієї інструкції, за умови, що вони отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, які відповідають вимогам пункту 7 цього Додатку:

- свіже м'ясо,
- м'ясний фарш,
- м'ясні напівфабрикати,
- м'ясні продукти.

***Вимоги***

7. Продукти, передбачені пунктом 6 цього Додатку, повинні відповідати таким вимогам:

7.1. Велику рогату худобу, овець і кіз, з яких було отримано продукти, не годували м'ясо-кістковим борошном або шкварками, отриманими з жуйних тварин; було здійснено їх перед- і після забійний огляд;

7.2. Велику рогату худобу, овець і кіз, з яких було отримано продукти, не було забито після оглушення за допомогою вдування газу до порожнини черепа, не було здійснено їх умертвіння у такий самий спосіб або їх не було забито шляхом розривання тканини центральної нервової системи за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа, після оглушення;

7.3. Продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, отримані не з:

7.3.1. матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначений у Додатку IV;

7.3.2. тканин нервової та лімфатичної системи, що опинились незахищеними під час процесу видалення кісток; і

7.3.3. м'яса механічного обвалювання, отриманого з кісток великої рогатої худоби, овець або кіз.

#### **Умови експорту**

8. На живу велику рогату худобу та продукти тваринного походження, отримані з неї, розповсюджуються – у разі експорту до третіх країн – норми, передбачені торговими вимогами, встановленими компетентним органом.

## ДОДАТОК VII

### ІМПОРТ ЖИВИХ ТВАРИН, ЕМБІОНІВ, ОВОЦИТІВ І ПРОДУКТІВ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

#### Імпорт великої рогатої худоби

*Імпорт з країни або регіону країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати*

1. Імпорт великої рогатої худоби з країни або регіону країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати, здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

1.1. Що тварини народились і безперервно вирощувались у країні або регіоні країни, класифікованих як країна або регіон країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати;

1.2. Що тварини мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до матки та стада, в якому вони народились, та не є тваринами, що мали контакт із ГЕ ВРХ, як передбачено пунктом 5.5.4. Додатку I; та

1.3. У випадку, якщо у відповідній країні було зафіксовано незавезені випадки ГЕ ВРХ – що тварини народилися після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, або після дати народження останньої тварини, що є незавезеним випадком ГЕ ВРХ, якщо тварини народилися після дати заборони щодо годування.

#### *Імпорт з країни або регіону країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ*

2. Імпорт великої рогатої худоби з країни або регіону країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

2.1. Що країна або регіон країни мають статус країни або регіону країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ;

2.2. Що тварини мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до матки та стада, в якому вони народились, та не є тваринами, що мали контакт із ГЕ ВРХ, як передбачено пунктом 5.5.4 Додатку I;

2.3. Що тварини народилися після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, або після дати народження останньої тварини, що є незавезеним випадком ГЕ ВРХ, якщо тварини народилися після дати заборони щодо годування.

#### *Імпорт з країни або регіону країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ*

3. Імпорт великої рогатої худоби з країни або регіону країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

3.1. Що країна або регіон країни не було віднесено до жодної категорії або віднесено до категорії країн або регіонів країн з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ;

3.2. Тварини мають постійні ідентифікаційні номери, за якими їх можливо відслідкувати до матки та стада, в якому вони народились, та не є тваринами, що мали контакт із ГЕ ВРХ, як передбачено пунктом 5.5.4 Додатку І;

3.3. Що тварини народилися щонайменше через два роки після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, або після дати народження останньої тварини, що є незавезеним випадком ГЕ ВРХ, якщо тварини народилися після дати заборони щодо годування.

**Імпорт продуктів тваринного походження, отриманих з великої рогатої худоби, овець або кіз**

***Продукти***

4. На зазначені далі продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, розповсюджуються умови, передбачені пунктами 5-15 або пунктом 16 цього Додатку, залежно від категорії країни походження за ризиком ГЕ ВРХ:

4.1. свіже м'ясо;

4.2. м'ясний фарш;

4.3. м'ясні напівфабрикати;

4.4. м'ясні продукти;

4.5. витоплений жир тваринного походження;

4.6. шкварки;

4.7. желатин і колаген, за винятком отриманого зі шкур і шкіри;

4.8. оброблені кишки.

***Імпорт з країни або регіону країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати***

5. Імпорт продуктів, отриманих з великої рогатої худоби, овець і кіз, передбачених розділом А, з країни або регіону країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати, здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

5.1. Що країна або регіон країни класифіковані як країна або регіон країни, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати;

5.2. Що велика рогата худоба, вівці та кози, з яких отримані продукти, народились, безперервно вирощувались і були забиті в країні, в якій ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати; було здійснено їх перед- і післязабійний огляд;

5.3. Якщо в країні або регіоні було зафіксовано незавезені випадки ГЕ ВРХ:

5.3.1. що тварини народилися після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин; або

5.3.2. що продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, не містять і не були отримані з матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначено в Додатку IV, або м'яса механічного обвалювання, отриманого з кісток великої рогатої худоби, овець і кіз.

***Імпорт з країни або регіону країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ***

6. Імпорт продуктів, отриманих з великої рогатої худоби, овець і кіз, передбачених розділом А, з країни або регіону країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

6.1. Що країна або регіон країни класифіковані як країна або регіон країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ;

6.2. Що було здійснено перед- і післязабійний огляд великої рогатої худоби, овець і кіз, з яких отримані продукти;

6.3. Що велику рогату худобу, овець і кіз, з яких було отримано продукти, призначені для експорту, не було забито після оглушення за допомогою вдування газу до порожнини черепа, не було здійснено їх умертвіння у такий самий спосіб або їх не було забито шляхом розривання тканини центральної нервової системи за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа, після оглушення;

6.4. Що продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, не містять і не були отримані з матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначено в Додатку IV, або м'яса механічного обвалювання, отриманого з кісток великої рогатої худоби, овець і кіз.

7. У порядку відступлення від пункту 6.4 цього Додатку дозволяється імпортувати туші, півтуші або півтуші, розрізані не більш ніж три відруби для оптової торгівлі, а також чверті, що не містять матеріалів встановленого ризику, за винятком хребта, у тому числі дорсальних корінцевих ганглій.

8. Коли видалення хребта не вимагається, туші або відруби туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, що містять хребет, ідентифікують за допомогою блакитної стрічки на ярлику, як описано компетентним органом.

9. Кількість туш або відрубів туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, видалення хребта з яких вимагається, а також не вимагається, у випадку імпорту зазначається в документі.

10. У випадках, коли первинною країною постачання кишок була країна або регіон країни, в яких ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати, імпорт оброблених кишок здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

10.1. Що країна або регіон країни класифіковані як країна або регіон країни з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ;

10.2. Що велика рогата худоба, вівці та кози, з яких отримані продукти, народились, безперервно вирощувались і були забиті в країні або регіоні країни, в якій ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати; було здійснено їх *перед- і післязабійний* огляд;

10.3. У випадках, коли країною постачання кишок була країна або регіон країни, в яких було зафіксовано незавезені випадки ГЕ ВРХ:

10.3.1. що тварини народилися після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин; або

10.3.2. що продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, не містять і не були отримані з матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначено в Додатку IV.

#### ***Імпорт з країни або регіону країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ***

11. Імпорт продуктів, отриманих з великої рогатої худоби, овець і кіз, передбачених пунктом 4 цього Додатку, з країни або регіону країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

11.1. Що велику рогату худобу, овець і кіз, з яких було отримано продукти, не годували м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, а також що було здійснено їх *перед- і післязабійний* огляд;

11.2. Що велику рогату худобу, овець і кіз, з яких було отримано продукти, не було забито після оглушення за допомогою вдування газу до порожнини черепа, не було здійснено їх умертвіння у такий самий спосіб або їх не було забито шляхом розривання тканини центральної нервової системи за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа, після оглушення;

11.3. Що продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, не було отримано з:

11.3.1. матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначений у Додатку IV;

11.3.2. тканин нервової та лімфатичної системи, що опинились незахищеними під час процесу видалення кісток;

11.3.3. м'яса механічного обвалювання, отриманого з кісток великої рогатої худоби, овець або кіз.

12. У порядку відступлення від пункту 11.3 цього Додатку дозволяється імпортувати туші, півтуші або півтуші, розрізані не більш ніж три відруби для оптової торгівлі, а також чверті, що не містять матеріалів встановленого ризику, за винятком хребта, у тому числі дорсальних корінцевих ганглій.

13. Коли видалення хребта не вимагається, туші або відруби туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, що містять хребет, ідентифікують за допомогою чітко видимої блакитної стрічки на ярлику, як передбачено національними нормами.

14. Конкретна інформація щодо кількості туш або відрубів туш великої рогатої худоби для оптової торгівлі, видалення хребта з яких вимагається, а також не вимагається, у випадку імпорту зазначається в документі.

15. У випадках, коли первинним джерелом постачання кишок була країна або регіон країни, в яких ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати, імпорт оброблених кишок здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що підтверджує:

15.1. Що країна або регіон країни класифіковані як країна або регіон країни з невизначеним ризиком ГЕ ВРХ;

15.2. Що велика рогата худоба, вівці та кози, з яких отримано продукти, народилися, постійно вирощувалися та були забиті в країні або регіоні країни, в яких ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати; було здійснено їх *перед- і післязabійний* огляд;

15.3. У випадках, коли країною постачання кишок була країна або регіон країни, в яких було зафіксовано незавезені випадки ГЕ ВРХ:

15.3.1. що тварини народилися після дати, з якої почала виконуватися вимога щодо заборони годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин; або

15.3.2. що продукти, отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз, не містять і не були отримані з матеріалів встановленого ризику, як цей термін визначено в Додатку IV.

**Імпорт побічних продуктів тваринного походження, отриманих з великої рогатої худоби, овець і кіз, і продуктів їх оброблення, переробки**

***Побічні продукти тваринного походження***

16. Ці вимоги застосовуються до таких побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, як цей термін визначений у



Законі України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», за умови, що такі продукти отримані з великої рогатої худоби, овець і кіз:

16.1. Витоплені жири, отримані з матеріалу 2 категорії, призначені для використання в якості органічних добрив або покращувачів гумусу, як ці терміни визначені в Законі України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», або вихідні матеріали, з яких вони отримані, чи проміжні продукти;

16.2. Кістки та продукти з кісток, отримані з матеріалу 2 категорії;

16.3. Витоплені жири, отримані з матеріалу 3 категорії, призначені для використання в якості органічних добрив, покращувачів гумусу або кормів, як ці терміни визначені в Законі України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», або вихідні матеріали, з яких вони отримані, чи проміжні продукти;

16.4. Корм для домашніх тварин, у тому числі ласощі для собак;

16.5. Продукти з крові;

16.6. Перероблений білок тваринного походження;

16.7. Кістки та продукти з кісток, отримані з матеріалу 3 категорії;

16.8. Желатин і колаген, за винятком отриманого зі шкур і шкіри;

16.9. Матеріал 3 категорії та продукти його оброблення, переробки, за винятком передбачених пунктами 16.3-16.8 цього Додатку, та не включаючи:

16.9.1. свіжі шкури та шкіру, оброблені шкури та шкіру;

16.9.2. желатин і колаген зі шкур і шкіри;

16.9.3. продукти переробки жиру.

### ***Вимоги до гігієнічного сертифікату***

17. Імпорт побічних продуктів тваринного походження, отриманих з великої рогатої худоби, овець і кіз, та продуктів їх оброблення, переробки, перелік яких наведений у пункті 16 цього Додатку, здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що включає таке підтвердження:

17.1. Цей побічний продукт тваринного походження або продукт оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження не містить і не був отриманий з матеріалів встановленого ризику або м'яса механічного обвалювання, отриманого з кісток великої рогатої худоби, овець або кіз, і, за винятком тварин, що народились, безперервно вирощувались і були забиті в країні або регіоні, класифікованих як країна або регіон, в яких ризик ГЕ ВРХ є настільки малим, що ним можна знехтувати, тварини, з яких цей побічний продукт тваринного походження або продукт оброблення, переробки побічних

продуктів тваринного походження було отримано, не були забиті після оглушення за допомогою вдювання газу до порожнини черепа, не було здійснено їх умертвіння у такий самий спосіб або їх не було забито шляхом розривання тканини центральної нервової системи за допомогою продовгуватого інструмента у формі стрижня, що вводиться до порожнини черепа, після оглушення; або

17.2. Цей побічний продукт тваринного походження або продукт оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження не містить і не був отриманий з матеріалів, отриманих від великої рогатої худоби, овець і кіз, за винятком тварин, що народились, безперервно вирощувались і були забиті в країні або регіоні, класифікованих як країна або регіон, в яких ризик ГЕ ВРХ настільки малий, що ним можна знехтувати.

Крім умов, передбачених пунктами 17.1 і 17.2 цього Додатку, імпорт побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки тваринного походження, перелік яких наведений у пункті 16 цього Додатку, що містять молоко або молочні продукти, отримані від овець або кіз і призначені для використання в якості корму, здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату, що включає таке підтвердження:

17.3. Вівці та кози, від яких було отримано ці продукти, від народження безперервно утримувалися в країні, де виконуються такі умови:

17.3.1. обов'язково повідомляється про випадки класичного скреїпі;

17.3.2. запроваджено систему сповіщення, нагляду та моніторингу;

17.3.3. щодо господарств, де утримують овець і кіз, запроваджують обмеження у разі підозри наявності ТГЕ або підтвердження випадку класичного скреїпі;

17.3.4. здійснюється умертвіння та повне знищення овець і кіз, хворих на класичний скреїпі;

17.3.5. було заборонено годувати овець і кіз м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, і така заборона діє на всій території країни протягом не менше семи років;

17.4. Молоко та молочні продукти, отримані з овець і кіз, надійшли з господарств, щодо яких не запроваджено офіційних обмежень у зв'язку з підозрою наявності ТГЕ;

17.5. Молоко та молочні продукти, отримані з овець і кіз, надійшли з господарств, де протягом останніх семи років не було виявлено випадків класичного скреїпі, або де з моменту підтвердження випадку класичного скреїпі:

17.5.1. було здійснено умертвіння або знищення всіх овець і кіз у господарстві, за винятком племінних баранів з генотипом ARR/ARR, вівцематок зі

щонайменше одним алелем ARR і без алеля VRQ та інших овець, що мають щонайменше один алель ARR; або

17.5.2. було здійснено умертвіння або знищення всіх тварин, у яких було підтверджено класичний скрейпі, а в господарстві з моменту підтвердження останнього випадку класичного скрейпі було запроваджено посилений режим моніторингу ТГЕ щонайменше на два роки, в тому числі дослідження з негативними результатами на наявність ТГЕ відповідно до методів лабораторних досліджень, передбачених пунктами 5.4-5.6 Додатку VIII, всіх зазначених далі тварин віком старше 18 місяців, за винятком овець з генотипом ARR/ARR:

тварини, яких було забито для споживання людиною; та

тварини, що полягли або яких умертвили в господарстві, але не умертвили в рамках кампанії боротьби з хворобою.

### **Імпорт овець і кіз**

18. У разі імпорту до України вівці та кози повинні супроводжуватися гігієнічним сертифікатом, який підтверджує, що з моменту народження тварини безперервно утримувалися в країні, де виконуються такі умови:

18.1. Обов'язково повідомляється про випадки класичного скрейпі;

18.2. Запроваджено систему сповіщення, нагляду та моніторингу;

18.3. Здійснюється умертвіння та повне знищення овець і кіз, хворих на класичний скрейпі;

18.4. Було заборонено годувати овець і кіз м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, і така заборона діє на всій території країни протягом не менше семи років;

Додатково до зазначеного у пунктах 18.1-18.4 цього Додатку гігієнічний сертифікат повинен підтверджувати, що:

18.5. У випадку імпорту до України овець і кіз, призначених для розведення, з країни, в якій ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або з країни, де діє затверджена національна програма контролю за скрейпі, виконуються такі вимоги:

18.5.1. вівці та кози, що імпортуються, походять з господарства або господарств, що дотримуються вимог, передбачених пунктом 1.3 Додатку VI; або

18.5.2. здійснюється імпорт овець, які мають генотип пріонового білка ARR/ARR та походять з господарства, щодо якого протягом останніх двох років не було запроваджено офіційних обмежень пересування у зв'язку з ГЕ ВРХ або класичним скрейпі.

18.6. У випадку імпорту до України овець і кіз, призначених для будь-яких цілей, за винятком безпосереднього забою, з країни, в якій ризик випадків класичного скрейпі є настільки малим, що ним можна знехтувати, або з країни, де діє затверджена національна програма контролю за скрейпі, виконуються такі вимоги:

18.6.1. вони походять з господарства або господарств, що дотримуються вимог, передбачених пунктом 1.2 Додатку VI; або

18.6.2. здійснюється імпорт овець, які мають генотип пріонового білка ARR/ARR та походять з господарства, щодо якого протягом останніх двох років не було запроваджено офіційних обмежень пересування у зв'язку з ГЕ ВРХ або класичним скрейпі.

#### **Імпорт продуктів тваринного походження, отриманих зі свійських та диких оленевих**

19. У випадку імпорту до України з Канади або Сполучених Штатів Америки свіжого м'яса, м'ясного фаршу, м'ясних напівфабрикатів і м'ясних продуктів, отриманих зі свійських оленевих, гігієнічні сертифікати повинні доповнюватися заявою, підписаною компетентним органом країни виробництва, в якій зазначається таке:

«Цей продукт містить або отриманий виключно з м'яса, за винятком внутрішніх органів і хребта, свійських оленевих, яких було досліджено на наявність хронічної виснажливої хвороби за допомогою гістопатологічного, імуногістохімічного або іншого діагностичного методу, визнаного компетентним органом, з негативним результатом; цей продукт не отриманий з тварин, що походять зі стада, в якому було підтверджено хронічну виснажливу хворобу або щодо якого існує офіційна підозра на хронічну виснажливу хворобу.»

20. У випадку імпорту до України з Канади або Сполучених Штатів Америки свіжого м'яса, м'ясного фаршу, м'ясних напівфабрикатів і м'ясних продуктів, отриманих з диких оленевих, гігієнічні сертифікати повинні доповнюватися заявою, підписаною компетентним органом країни виробництва, в якій зазначається таке:

«Цей продукт містить або отриманий виключно з м'яса, за винятком внутрішніх органів і хребта, диких оленевих, яких було досліджено на наявність хронічної виснажливої хвороби за допомогою гістопатологічного, імуногістохімічного або іншого діагностичного методу, визнаного компетентним органом, з негативним результатом; цей продукт не отриманий з тварин, що походять з регіону, в якому за останні три роки було підтверджено хронічну виснажливу хворобу або щодо якого існує офіційна підозра на хронічну виснажливу хворобу.»

#### **Імпорт сперми та ембріонів овець і кіз**

21. Імпорт сперми та ембріонів овець і кіз до України здійснюється за умови надання гігієнічного сертифікату на підтвердження того, що тварини-донори:

21.1. З моменту народження постійно утримувалися в країні, де виконуються такі умови:

21.1.1. обов'язково повідомляється про випадки класичного скреїпі;

21.1.2. запроваджено систему сповіщення, нагляду та моніторингу;

21.1.3. здійснюється умертвіння та повне знищення овець і кіз, хворих на класичний скреїпі;

21.1.4. було заборонено годувати овець і кіз м'ясо-кістковим борошном і шкварками, отриманими з жуйних тварин, і така заборона діє на всій території країни протягом не менше семи років;

21.2. Протягом останніх трьох років перед збором сперми або ембріонів, що експортуються, безперервно утримувалися в господарстві або господарствах, які протягом останніх трьох років відповідали щонайменше всім вимогам, передбаченим пунктами 1.3.1-1.3.6 Додатку VI, або:

21.2.1. у випадку сперми овець – що сперму було зібрано від баранів з генотипом пріонового білка ARR/ARR;

21.2.2. у випадку ембріонів овець – що ембріони мають щонайменше один алель ARR.

## *ДОДАТОК VIII*

### **РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ, ВІДБІР ЗРАЗКІВ І МЕТОДИ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

#### **Національні референс-лабораторії**

1. Визначена національна референс-лабораторія повинна:

1.1. Мати в своєму розпорядженні приміщення та обладнання, а також кваліфікований персонал для забезпечення можливості в будь-який момент, а особливо в момент першої появи відповідної хвороби, виявити тип і штам збудника ТГЕ, а також підтвердити результати, отримані офіційними діагностичними лабораторіями. Якщо референс-лабораторія не може визначити штам і тип збудника, вона повинна запровадити процедуру для забезпечення того, щоб задачу з визначення штаму було передоручено референс-лабораторії ЄС і/або МЕБ;

1.2. Здійснювати верифікацію діагностичних методів, які використовуються в офіційних діагностичних лабораторіях;

1.3. Нести відповідальність за координацію стандартів і методів діагностики в межах України. Для цього референс-лабораторія:

1.3.1. має право надавати реагенти для діагностики офіційним діагностичним лабораторіям;

1.3.2. повинна контролювати якість всіх діагностичних реагентів, які використовуються в Україні;

1.3.3. повинна періодично організовувати порівняльні дослідження;

1.3.4. повинна зберігати ізоляти збудників відповідної хвороби або відповідні тканини, що містять такі збудники, отримані від тварин з підтвердженими захворюваннями в Україні;

1.3.5. повинна забезпечити підтвердження результатів, отриманих у діагностичних лабораторіях;

1.4. Співпрацювати з референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ. Така співпраця включає участь у періодичних порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ. Якщо національна референс-лабораторія отримає незадовільний результат у порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ, вона повинна негайно вжити усі необхідні коригувальні заходи для виправлення ситуації та отримання задовільного результату в повторних порівняльних дослідженнях або наступних порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ.

2. Незважаючи на зазначене вище, в порядку відступлення від пункту 1 цього Додатку Україна, у випадку відсутності національної референс-лабораторії,

повинна користуватися послугами референс-лабораторії ЄС і/або МЕБ або національних референс-лабораторій, розташованих у третіх країнах або країнах-членах Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ).

### **Відбір зразків і дослідження в лабораторії**

#### **3. Відбір зразків**

Відбір будь-яких зразків, призначених для дослідження на наявність ТГЕ, здійснюється із застосуванням методів і протоколів, передбачених останньою редакцією Настанов МЕБ з діагностичних досліджень і вакцин для наземних тварин (надалі – «Настанови»). Додатково до методів і протоколів МЕБ або за їх відсутності, а також для забезпечення наявності достатньої кількості матеріалу компетентний орган повинен забезпечити, щоб методи та протоколи відбору зразків застосовувались згідно з рекомендаціями, опублікованими референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ.

Зокрема, компетентний орган повинен здійснювати збір відповідних тканин відповідно до наявних наукових рекомендацій і настанов референс-лабораторії ЄС для забезпечення виявлення всіх відомих штамів ТГЕ у дрібних жуйних тварин, а також повинен зберігати щонайменше половину зібраних тканин у свіжому, а не замороженому стані до моменту отримання негативного результату експрес-тесту. Якщо результат експрес-тесту позитивний або невизначений, необхідно здійснити підтвердуюче дослідження залишкових тканин, а після цього переробити їх відповідно до рекомендацій референс-лабораторії ЄС щодо вибіркового дослідження і класифікації – «Опис властивостей штамів ТГЕ у дрібних жуйних тварин: Технічний посібник для національних референс-лабораторій ЄС».

Зразки необхідно належно позначити з метою ідентифікації тварин, від яких було відібрано зразки.

#### **4. Лабораторії**

Будь-яке лабораторне дослідження на ТГЕ здійснюється в офіційних діагностичних лабораторіях, визначених для цього компетентним органом.

#### **5. Методи та протоколи**

5.1. Лабораторні дослідження на наявність ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби, підозра на захворювання.

5.1.1. зразки, відібрані від великої рогатої худоби та надіслані на лабораторне дослідження відповідно до пункту 4.7 цієї Інструкції, підлягають негайному підтвердуючому дослідженню за допомогою щонайменше одного з наступних методів і протоколів, передбачених останньою редакцією Настанов:

- імуногістохімічний метод (ІГХ);
- вестерн-блоттінг;

- демонстрація характеристичних волокон за допомогою електронної мікроскопії;
- гістопатологічне дослідження;
- поєднання експрес-тестів, як передбачено третім підпунктом.

Якщо результати гістопатологічного дослідження є невизначеними або негативними, тканини направляють на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів.

5.1.2. експрес-тести дозволяється використовувати як для первісного скринінгу тварин, підозрюваних на захворювання, так і (у випадку невизначеного або позитивного результату) для подальшого підтвердження відповідно до рекомендацій референс-лабораторії ЄС «Правила МЕБ щодо офіційного підтвердження ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби (на підставі первісного реактивного результату затвердженого експрес-тесту) за допомогою другого експрес-тесту» і за умови, що:

- підтвердження здійснюється у національній референс-лабораторії, що здійснює дослідження на ТГЕ; та
- один з двох експрес-тестів – це вестерн-блоттінг; і
- другий експрес-тест, що використовується, включає негативну контрольну пробу тканини та зразок для дослідження на ГЕ ВРХ як позитивну контрольну пробу тканини, а якщо в якості першого тесту використовується експрес-вестерн-блоттінг, результати такого тесту необхідно задокументувати, а зображення вестерн-блоттінгу – надати національній референс-лабораторії, що здійснює дослідження на ТГЕ; та
- якщо результати первісного скринінгу не підтверджуються подальшим експрес-тестом, необхідно здійснити дослідження зразка за допомогою одного з інших підтверджуючих методів; якщо для цього здійснюється гістопатологічне дослідження, а його результати є невизначеними або негативними, тканини необхідно направити на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів.

Якщо результат одного з підтверджуючих досліджень, передбачених пунктом 5.1.1 цього Додатку, позитивний, тварина вважається хворою на ГЕ ВРХ.

5.2. Лабораторні дослідження на наявність ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби, моніторинг ГЕ ВРХ.

5.2.1. зразки, відібрані від великої рогатої худоби, надіслані на лабораторні дослідження відповідно до положень пункту 1 Додатку II, досліджують за допомогою експрес-тесту.

5.2.2. якщо результат експрес-тесту є невизначеним або позитивним, негайно здійснюється підтверджуюче дослідження зразка за допомогою щонайменшу



одного із зазначених далі методів і протоколів, передбачених останньою редакцією Настанов:

- імуногістохімічний метод (ІГХ);
- вестерн-блоттінг;
- демонстрація характеристичних волокон за допомогою електронної мікроскопії;
- гістопатологічне дослідження;
- поєднання експрес-тестів, як передбачено четвертим підпунктом.

Якщо результати гістопатологічного дослідження є невизначеними або негативними, тканини направляють на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів.

5.2.3. експрес-тести дозволяється використовувати як для первісного скринінгу так і (у випадку невизначеного або позитивного результату) для подальшого підтвердження відповідно до рекомендацій референс-лабораторії ЄС «Правила МЄБ щодо офіційного підтвердження ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби (на підставі первісного реактивного результату затвердженого експрес-тесту) за допомогою другого експрес-тесту» і за умови, що:

- підтвердження здійснюється у національній референс-лабораторії, що здійснює дослідження на ТГЕ; та
- один з двох експрес-тестів – це вестерн-блоттінг; і
- другий експрес-тест, що використовується, включає негативну контрольну пробу тканини та зразок для дослідження на ГЕ ВРХ як позитивну контрольну пробу тканини та відрізняється за типом від тесту, що був використаний для первісного скринінгу; та
- якщо в якості першого тесту використовується експрес-вестерн-блоттінг, результати такого тесту необхідно задокументувати, а зображення вестерн-блоттінгу – надати національній референс-лабораторії, що здійснює дослідження на ТГЕ; та
- якщо результати первісного скринінгу не підтверджуються подальшим експрес-тестом, необхідно здійснити дослідження зразка за допомогою одного з інших підтверджуючих методів; якщо для цього здійснюється гістопатологічне дослідження, а його результати є невизначеними або негативними, тканини необхідно направити на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів

Тварина вважається хворою на ГЕ ВРХ, якщо результати експрес-тесту є невизначеними або позитивними та результат щонайменше одного з підтверджуючих досліджень, передбачених пунктом 5.2.3 цього Додатку, є позитивним.

5.3. Лабораторні дослідження на наявність ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби, подальше дослідження тварин, хворих на ГЕ ВРХ.

Зразки відібрані від усіх тварин, що виявились хворими на ГЕ ВРХ, направляють до лабораторії, визначеної компетентним органом, яка показала задовільний результат в останніх підтверджуючих дослідженнях, організованих референс-лабораторією ЄС, щодо вибіркового дослідження тварин, у яких підтвердилося захворювання на ГЕ ВРХ, де буде здійснюватися їх подальше дослідження відповідно до методів і протоколів, передбачених методом референс-лабораторії ЄС для класифікації ізолятів ТГЕ (метод подвійного блоттінгу для попередньої класифікації ізолятів ТГЕ великої рогатої худоби).

5.4. Лабораторні дослідження на наявність ТГЕ у овець і кіз, підозра на захворювання.

5.4.1. здійснюється негайне підтверджуюче дослідження зразків, відібраних від овець і кіз, надісланих на лабораторні дослідження відповідно до положень пункту 4.7 цієї інструкції, за допомогою щонайменше одного із зазначених далі методів і протоколів, передбачених останньою редакцією Настанов:

- імуногістохімічний метод (ІГХ);
- вестерн-блоттінг;
- демонстрація характеристичних волокон за допомогою електронної мікроскопії;
- гістопатологічне дослідження.

Якщо результати гістопатологічного дослідження є невизначеними або негативними, тканини направляють на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів.

Експрес-тести можуть використовуватись для первісного скринінгу підозрюваних тварин. Такі тести не дозволяється використовувати для подальшого підтвердження.

Якщо результат експрес-тесту, використаного для первісного скринінгу підозрюваних тварин, є позитивним або невизначеним, здійснюється дослідження зразка за допомогою одного з підтверджуючих досліджень, передбачених пунктом 5.4.1 цього Додатку. Якщо для цього здійснюється гістопатологічне дослідження, а його результати є невизначеними або негативними, тканини необхідно направити на подальше дослідження за допомогою одного з інших підтверджуючих методів і протоколів.

Якщо результат одного з підтверджуючих досліджень, передбачених пунктом 5.4.1 цього Додатку виявиться позитивним, тварина вважається хворою на ТГЕ та здійснюється подальше дослідження, як передбачено пунктом 5.6 цього Додатку.

5.5. Лабораторні дослідження на наявність ТГЕ у овець і кіз, моніторинг ТГЕ.

Зразки, відібрані від овець і кіз, надіслані на лабораторні дослідження відповідно до положень пункту 2 Додатку II «Моніторинг овець і кіз», досліджують за допомогою експрес-тесту для забезпечення виявлення всіх відомих штамів ТГЕ.

Якщо результат експрес-тесту є невизначеним або позитивним, зразок тканин негайно надсилається до офіційної лабораторії на підтверджуюче дослідження за допомогою гістопатологічного, імуногістохімічного методу, вестерн-блоттінгу або методу демонстрації характерних волокон за допомогою електронної мікроскопії, як передбачено пунктом 5.4 цього Додатку. Якщо результат підтверджуючого дослідження є негативним або невизначеним, тканини надсилають на подальше дослідження за допомогою імуногістохімічного методу або вестерн-блоттінгу.

Якщо результат одного з підтверджуючих досліджень виявиться позитивним, тварина вважається хворою на ТГЕ та здійснюється подальше дослідження, як передбачено пунктом 5.6 цього Додатку.

5.6. Лабораторні дослідження на наявність ТГЕ у овець і кіз, подальше дослідження тварин, хворих на ТГЕ.

5.6.1. первісне молекулярне дослідження за допомогою вибіркового вестерн-блоттінгу.

Зразки, відібрані від тварин з клінічною підозрою та тварин, досліджених відповідно до пунктів 2.2 і 2.3 Додатку II, що вважаються хворими на ТГЕ, але не на атиповий скреїпі за результатами досліджень, передбачених пунктом 5.4 або 5.5 цього Додатку, або які мають ознаки, що вважаються лабораторією, яка здійснювала дослідження, такими, що заслуговують на дослідження, досліджують за допомогою вибіркового вестерн-блоттінгу, як включено до настанов референс-лабораторії ЄС і/або МЄБ офіційною діагностичною лабораторією, визначеною компетентним органом, яка показала задовільний результат в останніх підтверджуючих дослідження, організованих референс-лабораторією ЄС щодо застосування такого методу.

5.6.2. вторинне молекулярне дослідження за допомогою додаткових методів молекулярного дослідження.

Тварин, хворих на ТГЕ, у яких відповідно до настанов, опублікованих референс-лабораторією ЄС, неможливо виключити наявність ГЕ ВРХ за результатами первісного молекулярного дослідження, як передбачено пунктом 5.6.1 цього Додатку, негайно направляють до референс-лабораторії ЄС разом із усією наявною релевантною інформацією. Зразки направляють для подальшого дослідження та підтвердження за допомогою щонайменше одного альтернативного методу, що з імунохімічної точки зору відрізняється від оригінального первісного молекулярного методу, в залежності від обсягу та характеру наданого матеріалу.

### 5.6.3. біологічні випробування на мишах.

Зразки, що свідчать про ГЕ ВРХ або результати дослідження яких на ГЕ ВРХ є невизначеними за результатами вторинного молекулярного дослідження, підлягають подальшому дослідженню для отримання остаточного підтвердження за допомогою біологічних випробувань на мишах. Характер або кількість наявного матеріалу можуть вплинути на методіку біологічного випробування, яку в кожному конкретному випадку затверджує референс-лабораторія ЄС і/або МЕБ за допомоги експертної групи з типування штамів (STEG). Біологічні випробування здійснює референс-лабораторія ЄС або лабораторії, визначені референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ.

5.7. Лабораторні дослідження на наявність ТГЕ у тварин, за винятком зазначених у пунктах 5.1-5.6 цього Додатку.

У випадках, коли для досліджень, які здійснюються для підтвердження підозри наявності ТГЕ у тварин, за винятком великої рогатої худоби, овець і кіз, вже запроваджено методи та протоколи, вони повинні включати щонайменше гістопатологічне дослідження тканини головного мозку.

Компетентний орган також має право вимагати проведення лабораторних досліджень за допомогою імуногістохімічного методу, вестебр-блоттінгу, демонстрації характерних волокон за допомогою електронної мікроскопії або інших методів, призначених для виявлення патогенної форми пріонового білка. У будь-якому випадку необхідно здійснити щонайменше одне інше лабораторне дослідження, якщо результати первісного гістопатологічного дослідження негативні або невизначені. У випадку першої появи хвороби необхідно здійснити щонайменше три різних дослідження з позитивними результатами.

Зокрема, якщо існує підозра на ГЕ ВРХ у тварин, за винятком великої рогатої худоби, дослідження таких тварин для подальшого опису властивостей доручається референс-лабораторії ЄС і/або МЕБ за допомоги експертної групи з типування штамів (STEG).

## **6. Експрес-тести**

6.1. Для цілей здійснення експрес-тестів для моніторингу ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби в якості експрес-тестів використовуються тільки зазначені далі методи:

6.1.1. імуноблоттінг на основі процедури вестерн-блоттінгу для виявлення Протеїназа К-резистентного ферменту PrP<sup>Res</sup> (тест Prionics-Check Western);

6.1.2. сендвіч-метод імуноаналізу для виявлення PrP<sup>Res</sup> (скорочений аналіз), що застосовується після етапів денатурації та концентрації (експрес тест Bio-Rad TeSeE SAP);

6.1.3. імуноаналіз з використанням мікропланшетів (ELISA), що виявляє Протеїназа К-резистентний фермент PrP<sup>Res</sup> з моноклональними антитілами (тест Prionics-Check LIA),

6.1.4. імуноаналіз з використанням хімічного полімеру для вибіркового захоплення PrP<sup>Sc</sup> та моноклонального ідентифікуючого антитіла, спрямований на консервативні області молекули PrP (тест-система IDEXX HerdChek BSE Antigen, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));

6.1.5. імунохроматографічний аналіз з використанням двох різних моноклональних антитіл для виявлення Протеїназа К-резистентних фракцій PrP (Prionics Check PrioSTRIP),

6.1.6. двосторонній імуноаналіз зв використанням двох різних моноклональних антитіл, спрямованих проти двох антигенних детермінант PrP<sup>Sc</sup> великої рогатої худоби, наявних у надзвичайно незгорнутому стані (тест-система Roboscreen Beta Prion BSE EIA).

6.2. Для цілей здійснення експрес-тестів для моніторингу ТГЕ у овець і кіз в якості експрес-тестів використовуються тільки зазначені далі методи:

6.2.1. сендвіч-метод імуноаналізу для виявлення PrP<sup>Res</sup> (скорочений аналіз), що застосовується після етапів денатурації та концентрації (експрес тест Bio-Rad TeSeE SAP);

6.2.2. сендвіч-метод імуноаналізу для виявлення PrP<sup>Res</sup> за допомогою набору для детектування TeSeE Sheep/Goat Detection kit, що здійснюється після етапів денатурації та концентрації за допомогою набору для очищення TeSeE Sheep/Goat Purification kit (експрес-тест Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

6.2.3. імуноаналіз з використанням хімічного полімеру для вибіркового захоплення PrP<sup>Sc</sup> моноклонального ідентифікуючого антитіла, спрямований на консервативні області молекули PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));

6.2.4. імунохроматографічний аналіз з використанням двох різних моноклональних антитіл для виявлення Протеїназа К-резистентних фракцій PrP (Prionics — Check PrioSTRIP SR, візуальне зняття показників).

6.3. Під час усіх експрес-тестів зразок тканин, який досліджується, повинен відповідати інструкціям з використання виробника.

6.4. Виробники експрес-тестів повинні мати систему контролю якості, затверджену референс-лабораторією ЄС і/або МЕБ, яка забезпечує незмінність ходу досліджень. Виробники повинні надати референс-лабораторії ЄС і/або МЕБ протоколи випробувань.

6.5. Зміни експрес-тестів і протоколів випробувань можуть здійснюватися тільки після попереднього повідомлення референс-лабораторії ЄС і/або МЕБ і за умови, що референс-лабораторія ЄС і/або МЕБ дійде висновку, що така зміна

не впливає на чутливість, специфічність або надійність експрес-тесту. Такий висновок необхідно повідомити національним референс-лабораторіям.

**Заступник директора Департаменту  
тваринництва – начальник відділу  
розвитку галузей тваринництва**

**О. Альшанова**