

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом Держпродспоживслужби
від 14.04.2017 № 258

ПРОГРАМА

**визначення статусу України, як країни з контрольованим
ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої
худоби**

I. Ідентифікація Програми

1.1. Держава: Україна

1.2. Захворювання: Губчастоподібна енцефалопатія великої рогатої худоби

II. Загальні положення

2.1. Губчастоподібна енцефалопатія великої рогатої худоби (ГЕ ВРХ) - особливо небезпечна хвороба, занесена до списку Всесвітньої організації здоров'я тварин (МЕБ), щодо якої МЕБ встановлює офіційне визнання ветеринарно-санітарного статусу стосовно країни або її окремої території.

2.2. Відповідно до критерії МЕБ статус країни або її окремої території (регіон або компартмент) щодо ГЕ ВРХ визначається шляхом віднесення країни до однієї з трьох категорій:

країна (регіон або компартмент) з незначним ризиком щодо ГЕ ВРХ ;

країна (регіон або компартмент) з контрольованим ризиком щодо ГЕ ВРХ;

країна (регіон або компартмент) з невизначеним ризиком щодо ГЕ ВРХ.

2.3. Метою зазначеної категоризації країн або їх окремих територій щодо ризику ГЕ ВРХ є встановлення вимог до міжнародної торгівлі для кожної категорії країн або їх окремих територій для забезпечення необхідних гарантій захисту здоров'я людей та тварин.

2.4. Після вступу України до Світової організації торгівлі значно розширились можливості міжнародної торгівлі продукцією тваринного походження. Водночас, сьогодні значний потенціал експорту сільськогосподарської продукції, зокрема яловичини, з України на міжнародні ринки, у тому числі ринок ЄС, залишається нереалізованим.

Основним бар'єром на шляху підвищення експортного потенціалу вітчизняних виробників яловичини є невизначений статус України щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби (далі - ГЕ ВРХ).

В Україні здійснюється епізоотологічний моніторинг за пріонними інфекціями тварин, зокрема за ГЕ ВРХ. Проте, відповідно до вимог МЄБ, визначення статусу країни щодо ГЕ ВРХ вимагає реалізації низки додаткових заходів, спрямованих на оцінку ризику щодо появи ГЕ ВРХ, дієвого епізоотичного нагляду, заходів щодо запобігання занесення збудника на територію України та діагностування хвороби.

2.5. Оскільки до сьогодні не проведено визначення статусу нашої держави щодо ГЕ ВРХ відповідно до критеріїв МЄБ, Україну віднесено до країн з невизначеним ризиком щодо ГЕ ВРХ.

2.6. Статус України щодо ГЕ ВРХ може бути визначений виключно на підставі критеріїв, визначених МЄБ. Зазначені критерії повинні включати результати аналізу ризиків, здійсненого з урахуванням усіх потенційних факторів виникнення ГЕ ВРХ протягом певного періоду часу, а також комплексні заходи активного та пасивного нагляду, що враховують категорію ризику України.

2.7. Відповідно до вимог МЄБ статус країни, регіону або компартмента щодо ГЕ ВРХ визначається на підставі таких критеріїв:

1) здійснення щорічного аналізу ризиків, за результатами якого визначаються потенційні фактори виникнення ГЕ ВРХ в країні, регіоні або компартменті та підтверджується вживання належних заходів для управління всіма визначеними ризиками;

2) наявність стратегії нагляду за ГЕ ВРХ та впроваджених програм нагляду та моніторингу ГЕ ВРХ, розроблених на основі вимог МЄБ, результати яких задокументовані та зберігаються компетентним органом протягом щонайменше семи років;

3) дія на усій території країни заборони на годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном або шкварками, отриманими із жуйних тварин, протягом щонайменше восьми років;

4) наявність державних програм щодо контролю обігу кормів, м'ясо-кісткового борошна та шкварок на потужностях (об'єктах), які використовуються для виробництва кормів, та в господарствах, де вирощуються тварини. Результати зазначених програм державного контролю задокументовані та зберігаються компетентним органом протягом щонайменше восьми років;

5) здійснення заходів контролю за утворенням, збиранням, перевезенням, зберіганням, обробленням, переробкою, утилізацією, видаленням побічних продуктів тваринного походження, включаючи ризиковий матеріал;

6) здійснення лабораторного контролю в акредитованих лабораторіях методами, які відповідають стандартам МЄБ. Записи про результати лабораторних досліджень задокументовані та зберігаються компетентним органом протягом щонайменше семи років;

7) наявність постійно діючих процедур щодо навчання лікарів ветеринарної медицини, фермерів та персоналу потужностей (об'єктів), залучених до процесів транспортування, реалізації та забою великої рогатої худоби, щодо порядку інформування про всі випадки появи клінічних ознак ГЕ ВРХ у цільових груп поголів'я тварин;

8) дія на усій території країни системи заходів щодо обов'язкового повідомлення про всі випадки виявлення у великої рогатої худоби клінічних ознак ГЕ ВРХ та проведення епізоотичних розслідувань зазначених випадків.

2.8. Стратегія нагляду за ГЕ ВРХ, визначена підпунктом 2 пункту 2.7 цього розділу, направлена на проведення активного та пасивного нагляду за ГЕ ВРХ:

1) метою активного нагляду є виявлення серед клінічно здорової великої рогатої худоби хворих у стані інкубаційного періоду, що дає змогу попередити надходження інфікованого патологічним пріоном м'яса та м'ясних продуктів у харчовий продукт;

2) метою пасивного нагляду є постійне проведення клінічного обстеження великої рогатої худоби у господарствах, а також перед забоєм (в тому числі під час транспортування на забійний пункт, переміщення, тощо) для виявлення клінічних ознак ГЕ ВРХ.

2.8.1. Стратегія нагляду за ГЕ ВРХ має бути розробленою у спосіб, що забезпечує репрезентативність зразків для стада з відповідної країни, регіону або компартмента. Для цього враховуються такі фактори, як тип/напрямок тваринництва, географічне розташування, переміщення тварин. Використані підходи та розроблені припущення мають бути задокументованими та зберігатись компетентним органом протягом щонайменше семи років.

2.8.2. Для реалізації стратегії нагляду за ГЕ ВРХ країна повинна застосовувати:

1) документацію, що підтверджує розподіл дорослого поголів'я великої рогатої худоби за віковими групами;

2) визначення кількості тварин, досліджених на ГЕ ВРХ (зазначені тварини повинні бути поділені за віком або групами поголів'я в межах країни, регіону або компартмента).

2.9. Зразки, відібрані в рамках програми нагляду, визначеної підпунктом 2 пункту 2.7 цього розділу, повинні відповідати цільовим показникам, визначеним у Таблиці 2, відповідно до значень показників, передбачених у Таблиці 1. Усі випадки клінічної підозри підлягають

розслідуванню, незалежно від сумарного показника. Відбір зразків повинен здійснюватися щодо щонайменше трьох з чотирьох груп поголів'я. Для досягнення цільового показника загальний сумарний показник щодо відібраних зразків підраховується за період, що не перевищує семи послідовних років. Загальний сумарний показник необхідно періодично порівнювати з цільовими показниками для країни або регіону.

Таблиця 1

Значення показників для цілей нагляду щодо зразків, відібраних від тварин, які належать до відповідної групи поголів'я та вікової категорії

Група поголів'я для цілей нагляду			
Група 1 ⁽¹⁾	Група 2 ⁽²⁾	Група 3 ⁽³⁾	Група 4 ⁽⁴⁾
Вік ≥ 1 року та < 2 років			
0,01	0,2	0,4	—
Вік ≥ 2 років і < 4 років			
0,1	0,2	0,4	260
Вік ≥ 4 років і < 7 років			
0,2	0,9	1,6	750
Вік ≥ 7 років і < 9 років			
0,1	0,4	0,7	220
Вік ≥ 9 років			
0,0	0,1	0,2	45
⁽¹⁾ Велика рогата худоба віком старше 36 місяців у разі забою за звичайних умов. ⁽²⁾ Велика рогата худоба віком старше 30 місяців, що загинула або була забита на фермі (господарстві), під час транспортування або на бійні (загиблі тварини). ⁽³⁾ Велика рогата худоба віком старше 30 місяців, яку відправили на вимушений забій або у якої під час передзабірного огляду було виявлено нетипові ознаки (забиті покалічені тварини або тварини піддані вимушеному забою). ⁽⁴⁾ Велика рогата худоба віком старше 30 місяців, що має ознаки змін у поведінці або клінічні ознаки ГЕ ВРХ (тварини з клінічною підозрою).			

Таблиця 2

Цільові показники для різної кількості поголів'я дорослої великої рогатої худоби в країні, регіоні або компартменті

Цільові показники для країни, регіону або компартмента		
Поголів'я дорослої великої рогатої худоби (віком від 24 місяців)	Нагляд типу А	Нагляд типу В
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 - 1 000 000	214 600	107 300
800 001 - 900 000	190 700	95 350
700 001 - 800 000	166 900	83 450
600 001 - 700 000	143 000	71 500
500 001 - 600 000	119 200	59 600
400 001 - 500 000	95 400	47 700
300 001 - 400 000	71 500	35 750
200 001 - 300 000	47 700	23 850
100 001 - 200 000	22 100	11 500
90 001 - 100 000	19 900	9 950
80 001 - 90 000	17 700	8 850
70 001 - 80 000	15 500	7 750
60 001 - 70 000	13 000	6 650
50 001 - 60 000	11 000	5 500
40 001 - 50 000	8 800	4 400
30 001 - 40 000	6 600	3 300
20 001 - 30 000	4 400	2 200
10 001 - 20 000	2 100	1 050
9 001 - 10 000	1 900	950
8 001 - 9 000	1 600	800
7 001 - 8 000	1 400	700
6 001 - 7 000	1 200	600
5 001 - 6 000	1 000	500
4 001 - 5 000	800	400
3 001 - 4 000	600	300
2 001 - 3 000	400	200
1 001 - 2 000	200	100

2.10. МЕБ виділяє наступні типи нагляду щодо ГЕ ВРХ:

1) нагляд типу А, який дозволяє виявити ГЕ ВРХ за умови ступеню розповсюдженості не менше одного випадку на 100 000 голів серед дорослого поголів'я великої рогатої худоби у відповідній країні, регіоні або компартменті за рівня достовірності 95%. Ступінь розповсюдженості допомагає визначити масштаби контрольного дослідження, виражені у цільових показниках. Якщо фактична розповсюдженість вища за обраний ступінь розповсюдженості, існує висока вірогідність виявлення хвороби за результатами дослідження;

2) нагляд типу В, який дозволяє виявити ГЕ ВРХ за умови ступеню розповсюдженості не менше одного випадку на 50 000 голів серед дорослого поголів'я великої рогатої худоби у відповідній країні, регіоні або компартменті за рівня достовірності 95%.

Нагляд типу В може здійснюватися у країні, регіоні або компартменті, у яких ризик ГЕ ВРХ незначний, з метою підтвердження висновків за результатами аналізу ризиків, наприклад, шляхом демонстрування ефективності заходів для зменшення будь-яких визначених факторів ризику, здійснюючи нагляд, спрямований на підвищення вірогідності визначення недоліків таких заходів.

Нагляд типу В також може здійснюватися у країні, регіоні або компартменті з контрольованим ризиком ГЕ ВРХ після досягнення відповідних цільових показників шляхом здійснення нагляду типу А з метою підтвердження інформації, отриманої за результатами здійснення нагляду типу А.

Після досягнення цільових показників з метою підтримання статусу країни/регіону/компартмента як країни/регіону/компартмента з контрольованим ризиком щодо ГЕ ВРХ необхідно продовжувати здійснювати поточний щорічний нагляд за щонайменше трьома з чотирьох передбачених груп поголів'я. Крім того, вся велика рогата худоба, щодо якої існує клінічна підозра у захворюванні на ГЕ ВРХ, повинна підлягати дослідженню незалежно від кількості набраних балів. Після досягнення необхідного цільового показника щорічний нагляд у країні, регіоні або компартменті повинен включати кількість тварин, не меншу за кількість, необхідну для досягнення однієї сьомої від загального цільового показника для нагляду типу В.

III. Мета та основні завдання Програми

3.1. Метою програми є реалізація системи заходів, спрямованих на отримання Україною статусу країни з контрольованим ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби згідно з класифікацією МЕБ.

3.2. Досягнення зазначеної мети передбачає виконання таких основних завдань:

1) проведення аналізу ризиків, за результатами якого визначати потенційні фактори появи ГЕ ВРХ;

2) здійснення активного та пасивного нагляду за ГЕ ВРХ, який базується на проведенні державного контролю за популяцією ВРХ та проведення моніторингу серед цільових груп тварин, оцінене в балах відповідно до нагляду типу А, проведеного згідно з вимогами МЕБ;

3) проведення офіційного контролю кормів для продуктивних тварин шляхом виконання моніторингових досліджень кормів, м'ясо-кісткового борошна та шкварок на потужностях (об'єктах), що використовуються для виробництва кормів, та в господарствах, де вирощуються тварини, з метою:

виявлення у їх складі компонентів (інгредієнтів) тваринного походження;

перевірки дотримання вимог, встановлених законодавством, щодо заборони на годування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном або шкварками, отриманими з жуйних тварин;

4) здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження;

5) проведення навчання лікарів ветеринарної медицини, фермерів та персоналу потужностей (об'єктів), залучених до процесів транспортування, реалізації та забою великої рогатої худоби з метою підвищення рівня обізнаності щодо профілактики ГЕ ВРХ та порядку інформування про всі випадки появи клінічних ознак ГЕ ВРХ у цільових груп поголів'я тварин.

IV. Аналіз ризиків

4.1. Аналіз ризиків включає оцінку шляхів потрапляння збудника хвороби та оцінку вірогідності зараження.

4.2. Аналіз ризиків здійснюється експертною групою з проведення аналізу ризиків, створеною Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів (компетентний орган), відповідно до таких критеріїв:

1) оцінка шляхів потрапляння збудника хвороби (зовнішнє зараження). На етапі оцінки шляхів потрапляння збудника хвороби здійснюється оцінка вірогідності потрапляння збудника ГЕ ВРХ до країни через товари, потенційно заражені збудником ГЕ ВРХ, або оцінка можливої присутності збудника в країні з урахуванням таких факторів ризику:

а) присутність або відсутність збудника ГЕ ВРХ на території країни та (у разі присутності збудника) його розповсюдженість на підставі інформації, отриманої за результатами програми нагляду;

б) виробництво м'ясо-кісткового борошна або шкварок з заражених ГЕ ВРХ жуйних тварин, вирощених на території України;

в) ввезене на територію України м'ясо-кісткове борошно та шкварки;

г) ввезенні на територію України велика рогата худоба та кози;

г) ввезені на територію України корми та інгредієнти для виробництва кормів;

д) ввезені на територію України продукти, отримані з жуйних тварин та призначені для споживання людиною, що могли містити тканини, зазначені в пункті 10.2 розділу X цієї Програми, та могли бути використані для годування великої рогатої худоби;

е) ввезені на територію України продукти, отримані з жуйних тварин, для застосування *in vivo* щодо великої рогатої худоби;

є) спеціальні схеми боротьби, нагляду та інших епізоотичних розслідувань (зокрема, нагляд за ГЕ ВРХ серед поголів'я великої рогатої худоби), відповідно до факторів ризику;

2) оцінка вірогідності зараження великої рогатої худоби збудником ГЕ ВРХ з урахуванням таких факторів:

а) рециркуляція та розмноження збудника ГЕ ВРХ у результаті споживання великою рогатою худобою м'ясо-кісткового борошна та шкварок, отриманих з жуйних тварин, або інших кормів або інгредієнтів кормів, заражених такими продуктами;

б) використання туш жуйних тварин (у тому числі загиблих тварин), побічних продуктів і відходів забою, параметри процесів витоплення жирів та методи виробництва кормів;

в) використання або невикористання для годування жуйних тварин м'ясо-кісткового борошна та шкварок, отриманих з жуйних тварин, у тому числі заходи для попередження перехресного зараження кормів;

г) рівень нагляду за ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби та результати такого нагляду.

4.3. За результатами аналізу ризиків, щорічно визначаються потенційні фактори появи ГЕ ВРХ на території країни та можуть здійснюватися корегувальні дії до програм нагляду за цільовими групами тварин та моніторингу кормів, м'ясо-кісткового борошна та шкварок.

4.4. Результати аналізу ризиків повинні бути задокументовані та зберігатися компетентним органом протягом щонайменше семи років.

V. Нагляд за ГЕ ВРХ

5.1. На території України програма нагляду за ГЕ ВРХ включає здійснення обліку поголів'я ВРХ, реєстрацію суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з утримання, транспортування, забою ВРХ, проведення моніторингових досліджень серед цільових груп ВРХ.

5.2. Компетентний орган щорічно організовує та проводить моніторинг ГЕ ВРХ на основі даних активного та пасивного нагляду відповідно до нагляду типу А, проведеного згідно з вимогами МЕБ.

5.3. У рамках щорічної програми моніторингу на території України повинен здійснюватись моніторинг таких груп поголів'я тварин:

1) велика рогата худоба віком старше 30 місяців, що має ознаки змін у поведінці або клінічні ознаки ГЕ ВРХ (тварини з клінічною підозрою) – дослідженню підлягають усі тварини зазначеної категорії;

2) велика рогата худоба віком старше 30 місяців, що не ходить, лежить, не здатна піднятися або рухатися без допомоги; велика рогата худоба віком старше 30 місяців, яку відправили на вимушений забій або у якої під час передзабійного огляду було виявлено нетипові ознаки (забиті покалічені тварини або тварини піддані вимушеному забою) – дослідженню підлягають усі тварини зазначеної категорії;

3) велика рогата худоба віком старше 30 місяців, що була забита на фермі (господарстві) не для споживання людиною, або померла під час транспортування або на бійні (полеглі тварини) – дослідження проводяться вибірково, а їх кількість не повинна бути меншою, ніж зазначено у Таблиці 3;

4) велика рогата худоба віком понад 36 місяців у разі забою за звичайних умов для споживання людиною – дослідженню підлягають усі тварини зазначеної категорії.

Таблиця 3

Кількості досліджень в залежності від розміру поголів'я ВРХ старше 30 що була вбита на фермі не для споживання людиною, або померла під час транспортування або на бойні (полеглі тварини) місяців

Загальна кількість ВРХ старше 30 міс. (¹)	Кількість досліджень
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500

7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) У разі, якщо кількість поголів'я старше 30 місяців визначити неможливо, за основу береться поголів'я старше 24 місяців

5.4. Із зазначених в підпунктах 1-4 пункту 5.3 цього розділу груп ВРХ, окремо відслідковується дослідження імпортованих тварини незалежно від того, із якої країни вони ввезенні (з незначним, контрольованим або невизначеним ризиком щодо ГЕ ВРХ) та приплід від зазначених тварин.

5.5. З метою належного виконання вимог цього розділу територіальними органами компетентного органу організовується облік поголів'я ВРХ, проведення моніторингових досліджень та забезпечується звітування відповідно до вимог розділу VII цієї Програми.

VI. Лабораторні дослідження

6.1. Лабораторні дослідження на ГЕ ВРХ здійснюється в державних лабораторіях, уповноважених для цього компетентним органом.

6.2. Національна референс-лабораторія щодо визначення ГЕ ВРХ повинна:

1) мати в своєму розпорядженні приміщення та обладнання, а також кваліфікований персонал для забезпечення можливості виявлення ГЕ ВРХ на будь-якому етапі її появи, встановлення типу та штаму збудника трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії (ТГЕ), а також підтвердження результатів, отриманих уповноваженими лабораторіями;

2) здійснювати верифікацію діагностичних методів, які використовуються в державних лабораторіях;

3) відповідати за координацію стандартів і методів діагностики. Для цього референс-лабораторія має право надавати реагенти для діагностики державним лабораторіям та повинна:

а) контролювати якість усіх діагностичних реагентів, які використовуються в Україні;

б) періодично організовувати порівняльні дослідження;

в) зберігати тканини, що містять збудники, отримані від тварин, щодо яких підтверджено наявність хвороби;

г) забезпечити підтвердження результатів, отриманих у державних лабораторіях;

4) співпрацювати з референс-лабораторіями ЄС та/або МЕБ. Така співпраця включає:

а) можливість встановлення типу і штаму збудника ТГЕ відповідними референс-лабораторіями ЄС та/або МЕБ у разі неможливості їх встановлення національною референс-лабораторією;

б) участь у періодичних порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторіями ЄС та/або МЕБ. Якщо національна референс-лабораторія отримає незадовільний результат у порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторіями ЄС та/або МЕБ, вона повинна негайно вжити усі необхідні коригувальні дії для виправлення ситуації та отримання задовільного результату в повторних порівняльних дослідженнях або наступних порівняльних дослідженнях, організованих референс-лабораторіями ЄС та/або МЕБ.

6.3. Матеріалом для лабораторних досліджень є довгастий мозок. 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. Додатково до методів і протоколів МЕБ або за їх відсутності, а також для забезпечення наявності достатньої кількості аналітичного матеріалу компетентний орган повинен забезпечити, щоб методи та протоколи відбору зразків застосовувались згідно з рекомендаціями, опублікованими референс-лабораторією ЄС та/або МЕБ.

6.4. Діагностика ГЕ ВРХ проводиться комплексно на підставі клініко-епізоотологічних показників та лабораторних досліджень (пріон-тести, імуногістохімія і гістологія).

6.4.1. Для проведення моніторингових досліджень використовуються пріон-тести, затверджені ЄС та рекомендовані МЕБ як швидкі методи виявлення хворих на ГЕ ВРХ.

У сумнівних випадках та при неможливості встановлення діагнозу пріон-тестами остаточний діагноз встановлюється на підставі результатів вестерн-блот аналізу, імуногістохімічного дослідження.

6.4.2. Для цілей здійснення експрес-тестів для моніторингу ГЕ ВРХ у великої рогатої худоби в якості експрес-тестів використовуються виключно такі методи:

1) імуноблоттінг на основі процедури вестерн-блоттінгу для виявлення Протеїназа К-резистентного ферменту PrP^{Res} (тест Prionics-Check Western);

2) сендвіч-метод імуноаналізу для виявлення PrP^{Res} (скорочений аналіз), що застосовується після етапів денатурації та концентрації (експрес тест Bio-Rad TeSeE SAP);

3) імуноаналіз з використанням мікропланшетів (ELISA), що виявляє Протеїназа К-резистентний фермент PrP^{Res} з моноклональними антитілами (тест Prionics-Check LIA);

4) імуноаналіз з використанням хімічного полімеру для вибіркового захоплення PrP^{Sc} та моноклонального ідентифікуючого антитіла, спрямований на консервативні області молекули PrP (тест-система IDEXX HerdChek BSE Antigen, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));

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

6) двосторонній імуноаналіз зв використанням двох різних моноклональних антитіл, спрямованих проти двох антигенних детермінант PrP^{Sc} великої рогатої худоби, наявних у надзвичайно незгорнутому стані (тест-система Roboscreen Beta Prion BSE EIA).

VII. Вимоги щодо звітування та ведення записів

7.1. Територіальні органи компетентного органу готують інформацію щодо:

1) обліку великої рогатої худоби та її розподілу за віком, який повинен включати наступні групи тварин: молодші за 24 місяців, група на кожні 12 місяців від 30 до 155 місяців і старші за 155 місяців;

2) кількості великої рогатої худоби за кожною віковою групою, щодо яких існує підозра у зараженні;

3) кількості тварин, стосовно яких існує підозра на захворювання, що підлягають лабораторному дослідженню, за кожною віковою групою, у тому числі щодо результатів експрес-тестів і підтверджуючих тестів (кількості позитивних і негативних результатів);

4) кількості великої рогатої худоби, дослідженої у кожній цільовій групі, методу відбору зразків, результатів експрес-тесту та підтверджуючих тестів, а також орієнтовного розподілу досліджених тварин за віковими групами;

5) територіального розподілу тварин, щодо яких підтверджено ГЕ ВРХ (включаючи інформацію щодо країни походження імпортованих тварин). Рік та, за можливості, місяць народження, зазначаються для кожного випадку ГЕ ВРХ;

6) кількості тварин за кожним видом, стосовно яких існує підозра на захворювання, та щодо яких компетентним органом запроваджено обмеження стосовно переміщення.

7.2. Звіти, що включають інформацію, передбачену в пункті 7.1 цього розділу, направляються компетентному органу на його запит, щоквартально та щорічно. Компетентний орган зберігає зазначену інформацію протягом щонайменше семи років.

7.3. Лабораторія, що проводить дослідження на ГЕ ВРХ, протягом щонайменше семи років зберігає усі записи щодо досліджень, зокрема робочі журнали та, у відповідних випадках, парафінові блоки та зображення вестерн-блоттінгу.

VIII. Навчальні програми

8.1. Компетентний орган організовує навчання власного персоналу та персоналу лабораторій, студентів факультетів сільського господарства та ветеринарної медицини, уповноважених (офіційних) лікарів ветеринарної медицини, практикуючих лікарів ветеринарної медицини, персоналу боєнь і скотарів, а також персоналу потужностей (об'єктів), що утримують та здійснюють догляд за тваринами, з питань клінічних ознак ГЕ ВРХ, епізотології, та, у випадку персоналу, відповідального за здійснення заходів держаного контролю – з питань інтерпретації результатів лабораторних досліджень на ГЕ ВРХ.

IX. Контроль кормів та інгредієнтів тваринного походження для кормів

9.1. Для підтвердження ефективності дії заборони на згодовування жуйних тварин м'ясо-кістковим борошном та шкварками, отриманими з жуйних тварин, здійснюється моніторинг кормів, у тому числі перероблених кормів.

9.2. Кількість зразків та періодичність їх відбору для цілей моніторингу, визначеного пунктом 9.1. цього розділу, визначається на основі щорічного аналізу ризиків, проведеного відповідно до розділу IV цієї Програми, та встановлюється в щорічному плані моніторингу кормів, затвердженого компетентним органом.

9.3. Об'єктами досліджень, що проводяться для цілей моніторингу, визначеного пунктом 9.1. цього розділу, є :

- 1) корми, призначені для годування жуйних тварин;
- 2) інгредієнти для виробництва кормів, преміксів, тощо, призначених для годування жуйних тварин;

3) імпортовані корми, призначені для годування жуйних тварин та імпортовані інгредієнти для виробництва кормів, преміксів, тощо, призначених для годування жуйних тварин.

Х. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, включаючи ризиковий матеріал

10.1. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, включаючи ризиковий матеріал, повинно здійснюватися відповідно вимог Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» та Інструкції щодо попередження, контролю та боротьби з окремими трансмісивними губчастоподібними.

10.2. Для цілей цієї Програми ризиковим матеріалом вважається:

- 1) череп, за винятком нижньої щелепи, разом із головним мозком і очами, а також спинний мозок тварин віком старше 12 місяців;
- 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;
- 3) мигдалики, останні чотири метри тонкого кишечника, сліпа кишка та мезентерій тварин будь-якого віку.

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

XI. Необхідні заходи для реалізації Програми

11.1. Програма може бути реалізованою у разі виконання наступних заходів:

- 1) створення експертної групи для проведення аналізу ризиків відповідно до розділу IV цієї Програми;
- 2) розроблення та затвердження Інструкції щодо попередження, контролю та боротьби з окремими трансмісивними губчастоподібними, яка відповідає вимогам законодавства ЄС, зокрема, Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 999/2001 від 22 травня 2001 року, що встановлює правила запобігання, контролю та ліквідації деяких трансмісивних губчатих енцефалопатій;
- 3) розроблення та затвердження порядку поведінки з побічними продуктами тваринного походження, що належать категорій I-III;

- 4) визначення лабораторій для цілей реалізації цієї Програми та, у разі необхідності, їх забезпечення відповідними лабораторним обладнанням та діагностикумами;
- 5) впровадження реєстру та звітності стосовного наявності вікових груп великої рогатої худоби (включаючи імпортоване поголів'я), їх переміщення, загибелі або забою;
- 6) проведення тренінг-навчання фахівців лабораторно-діагностичної галузі з метою практичного відпрацювання (тренінгу) діагностичних методів досліджень ГЕ ВРХ;
- 7) проведення тренінг-навчання фахівців ветеринарної медицини, що залучаються до контролю та профілактики ГЕ ВРХ, а також для осіб (фермерів, персоналу потужностей (об'єктів), що здійснюють транспортування, годування, забій тварин;
- 8) проведення тренінг-навчання для персоналу територіальних органів компетентного органу щодо вимог до відбору матеріалу, оформлення супровідних документів для ветеринарних практиків, офіційних лікарів м'ясопереробних потужностей.

**Директор Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарії**



Б. Кобаль