

20130631375

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 58 став (4) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија” бр. 113/07, 24/11, 136/11 и 123/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ГОВЕДА И СВИЊИ (*)

Глава 1 Општи одредби

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите за ставање во промет на говеда и свињи.

(*) Со овој Правилник е врши усогласување со Директивата на Советот од 26 јуни 1964 за здравствените проблеми кои влијаат на трговијата во Заедницата со говеда и свињи (64/432/ЕЕК), CELEX број 31964L0432; последен пат изменета со: Директивата на Советот 66/600/ЕЕС на 25 Октомври 1966, CELEX број 31966L0600; Директива на Советот 70/360/ЕЕЗ од 13 јули 1970 година, CELEX број 31970L0360; Директива на Советот 71/285/ЕЕЗ од 19 јули 1971 година, CELEX број 31971L0285; Директива на Советот 72/97/ЕЕЗ од 7 февруари 1972 година, CELEX број 31972L0097; Директива на Советот 72/445/ЕЕЗ од 28 декември 1972 година, CELEX број 31972L0445; Директива на Советот 72/462/ЕЕК од 12 декември 1972 година, CELEX број 31972L0462; Директива на Советот 73/150/ЕЕЗ од 5 јуни 1973 година, CELEX број 31973L0150; Директива на Советот 74 / 387/ЕЕЗ од 15 јули 1974 година, CELEX број 31974L0387; Директива на Советот 75/379/ЕЕЗ од 24 јуни 1975 година, CELEX број 31975L0379; Директива на Советот 77/98/ЕЕЗ од 21 декември 1976 година, CELEX број 31977L0999; Директива на Советот 79/109/ЕЕЗ од 24 Јануари 1979 година, CELEX број 31979L0109; Директива на Советот 79/111/ЕЕЗ од 24 јануари 1979 година, CELEX број 31979L0111; Директива на Советот 80/219/ЕЕЗ од 22 јануари 1980 година, CELEX број 31980L0219; Директива на Советот 80/1098/ЕЕЗ од 11 ноември 1980 година, CELEX број 31980L1098 ; Директива на Советот 80/1102/ЕЕЗ од 11 ноември 1980 година, CELEX број 31980L1102; изменета и дополнета со Директивата на Советот 85/571/ЕЕЗ од 19 декември 1985 година, CELEX број 31985L0571; Директива на Советот 80/1274/ЕЕЗ од 22 декември 1980 година, CELEX број 31980L1274; Директивата на Советот 81/476/ЕЕЗ од 24 јуни 1981 година, CELEX број 31981L0476; Директива на Советот 82/61/ЕЕЗ од 26 јануари 1982 година, CELEX број 31982L0061; Директива на Советот 82/893/ЕЕЗ од 21 декември 1982 година, CELEX број 31982L0893; Директива на Советот 83/646/ЕЕЗ од 13 декември 1983 година, CELEX број 31983L0646; Директива на Советот 84/336/ЕЕЗ од 19 јуни 1984 година, CELEX број 31984L0336; Директива на Советот 84/643/ЕЕЗ од 11 декември 1984 година, CELEX број 31984L0643; Директива на Советот 84/644/ЕЕЗ од 11 декември 1984 година, CELEX број 31984L0644; Директива на Советот 85/320/ЕЕЗ од 12 јуни 1985 година, CELEX број 31985L0320; Директива на Советот 85/586 / ЕЕК од 20 декември 1985 година, CELEX број 31985L0586; Регулација на Советот (ЕЕК) бр 3768/85 од 20 декември 1985 година, CELEX број 31985L3768; Одлука на Советот 87/231/ЕЕЗ од 7 април 1987 година, CELEX број 31987L0231; Директива на Советот 87/489/ЕЕЗ на 22 септември 1987 година, CELEX број 31987L0489; Директива на Советот 88/406/ЕЕЗ од 14 јуни 1988 година, CELEX број 31988L0406; Директива на Советот 89/360/ЕЕЗ од 30 мај 1989 година, CELEX број 31989L0360; Директива на Советот 89/662/ЕЕК од 11 декември 1989 година, CELEX број 31989L0662; Директива на Советот 90/422/ЕЕЗ од 26 јуни 1990 година, CELEX број 31990L0422; Директива на Советот 90/423/ЕЕК од 26 јуни 1990 година, CELEX број 31990L423; Директива на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 година, CELEX број 31990L0425; Директива на Советот 91 / 499/ЕЕЗ од 26 јуни 1991 година, CELEX број 31991L0499; Директива на Советот 91/687/ЕЕЗ од 11 декември 1991 година, CELEX број 31991L0687; Директива на Советот 92/65/ЕЕК од 13 јули 1992 година, CELEX број 31992L0065; Директива на Советот 92/102/ЕЕК на 27 ноември 1992, CELEX број 31992L0102; Директива на Советот 94/42/ЕЗ од 27 јули 1994 година, CELEX број 31994L0042; Директива на Советот 95/25/ЕЗ од 22 јуни 1995 година, CELEX број 31995L0025, Директива на Советот 97/12/ЕЗ од 17 март 1997 година, CELEX број 31997L0012; Директива на Советот 98/99/ЕЗ од 14 декември 1998 година, CELEX број 31998L0099; Директива на Советот 98/46/ЕЗ од 24 јуни 1998 година, CELEX број 31998L0046; Директивата 2000/15/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 10 април 2000 година, CELEX број 32000L0015; Директивата 2000/20/ЕК на Европскиот парламент и на Советот од 16 мај 2000 година, CELEX број 32000L0020; Одлука на Комисијата 2001/298/ЕК од 30 март 2001 година, CELEX број 32001D0298; Регулација на Комисијата (ЕК) бр 535/2002 на 21 Март 2002 година, CELEX број 32002R0535; Регулација на Комисијата (ЕК) бр 1226/2002 од 8 јули 2002 година, CELEX број 32002R1226; Регулација на Советот (ЕК) бр 21/2004 од 17 декември 2003 година, CELEX број 32004L0021; Регулација на Советот (ЕК) бр 1/2005 од 22 декември 2004 година, CELEX број 32005L0001; Одлука на Комисијата 2006/911/ЕК од 5 декември 2006 година, CELEX број 32006D0911; Директива на Советот 2006/104/ЕК од 20 ноември 2006 година, CELEX број 32006L0104; Одлука на Комисијата 2007/729/ЕК од 7 ноември 2007 година, CELEX број 32007L0729; Директива на Советот 2008/73/ЕК од 15 јули 2008 година, CELEX број 32008L0073; Одлука на Комисијата 2008/984/ЕК од 10, декември 2008 CELEX број: 32008D0984; Одлука на Комисијата 2009/976/ЕК од 15 декември 2009 година, CELEX број: 32009D0976; Актот за пристапување на Данска, Ирска и Обединетото Кралство на Велика Британија и Северна Ирска L 73 14 27.3.1972 година; Актот за пристапување на Грција L 291 17 19.11.1979; Актот за пристапување на Австрија, Шведска и Финска Со 241 21 1994/08/29; Акт во врска со условите за пристапување на Република Чешка, Република Естонија, Република Кипар, Република Латвија, Република Литванија, Република Унгарија, Република Малта, Република Полска, Република Словенија и Република Словачка и на корекција на договорот, на кои Европската унија е основана L 236 33 23.9.2003 година; Поправена од: поправено, OJ L 120; поправено, OJ L 120; поправено, OJ L 64, поправено, OJ L 49; поправено, OJ L 329; поправено, OJ L 192; поправено, OJ L 133; поправено, OJ L 42, и поправено, OJ L 10.

Член 2

Одредбите на овој правилник се применуваат при ставање во промет на говеда и свињи со исклучок на диви свињи дефинирани согласно член 2 став (2) точка 2) од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на Класична чума кај свињите^{*1} и без оглед на одредбите од Законот за безбедност на храната^{*2}, Законот за ветеринарно здравство^{*3}, Законот за нус производи од животинско потекло^{*4}, Законот за заштита и благосостојба на животните^{*5}, Законот за идентификација и регистрација на животните^{*6}, Програмата за сузбивање на лигавка и шап^{*7}, Правилникот за ветеринарно - здравствените услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, ембриони и јајце клетки, начинот на водење на евиденција, условите во поглед на кадарот, просториите, опремата и инструментите, начинот и условите за одобрување на тимовите за ембрио-трансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони^{*8}, Правилникот за вршење на ветеринарни контроли при промет на животни и производи од животинско потекло^{*9}, Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло^{*10}, Правилникот за општите услови за контрола на одредени болести и Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување везикуларна болест кај свињи^{*11}.

Член 3

(1) Поимите утврдени во Законот за ветеринарно здравство и Законот за заштита и благосостојба на животните^{*12} се применуваат и во овој правилник доколку со овој правилник не се поинаку дефинирани.

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

1) **“животно наменето за колење”** се говеда (вклучувајќи ги и видовите *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свињи наменети да бидат однесени во кланица или собирен центар од каде можат да бидат преместени само за да бидат однесени на колење;

2) **“животни за размножување и производство”** се животни од видот говеда (вклучувајќи ги и видовите *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) и свињи кои се наменети за размножување, производство на млеко или месо, кои се користат за влечење, изложби и други настани со исклучок на животните наведени во точка 1) на овој став и животни кои учествуваат во културни или спортски настани;

3) **“стада на говеда официјално слободни од туберкулоза”** се стада на говеда кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 1 точки 1) и 2) кој е составен дел на овој правилник;

4) **“земја или регион официјално слободни од туберкулоза”** е земја или дел од земја кој ги исполнува условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 1 точки 5) и 6) од овој правилник;

5) **“стада на говеда официјално слободни од бруцелоза”** се стада на говеда кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 2 точки 1) и 2) од овој правилник;

6) **“регион официјално слободен од бруцелоза”** е регион од земја кој ги исполнува условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 2 точки 9) и 10) од овој правилник;

7) **“земја официјално слободна од бруцелоза”** е земја која ги исполнува условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 2 точки 9), 10 и 11) од овој правилник;

8) **“стада на говеда слободни од бруцелоза”** се стада на говеда кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита дадени во Прилог 1 глава 2 точки 5) и 6) од овој правилник;

9) **“стада официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда”** се стада кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита дадени во Прилог 4 глава 1 точки 1) и 2) кој е составен дел на овој правилник;

10) **“земја или регион официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда”** се регион или земја кои ги исполнуваат условите здравствена заштита дадени во Прилог 4 глава 1 точки 5) и 6) од овој правилник;

11) **“болести кои задолжително се пријавуваат”** се болестите заради кои ставање во промет на говеда и свињи не е дозволено и се дадени во листата од Прилог 5 глава 1 кој е составен дел на овој правилник;

12) **“регион”** во смисла на овој правилник е дел од територијата на Република Македонија со површина од најмалку 2000 km² и тоа:

- Скопски регион во кој спаѓаат општините: Аеродром, Арачиново, Бутел, Гази Баба, Ѓорче Петров, Зелениково, Илинден, Карпош, Кисела Вода, Петровец, Сарај, Сопиште, Студеничани, Цантар, Чаир, Чучер – Сандево и Шуто Оризари;

- Североисточен регион во кој спаѓаат општините: Кратово, Крива Паланка, Куманово, Липково, Ранковце и Старо Нагоричане;

- Источен регион во кој спаѓаат општините: Берово, Винаца, Делчево, Зрновци, Карбинци, Кочани, Македонска Каменица, Пехчево, Пропбиштип, Чешиново – Облешево, Штип, Лозово, Свети Николе, Богданци, Василево, Конче, Ново Село, Радовиш и Струмица;

- Вардарски регион во кој спаѓаат општините: Велес, Градско, Демир Капија, Кавадарци, Неготино, Росона, Чашка, Богданци, Валандово, Гавгелија и Дојран;

- Пелагониски регион во кој спаѓаат општините: Битола, Демир Хисар Долнени, Кривогаштани, Крушево, Могила, Новаци, Прилеп и Ресен;

- Југозападен регион во кој спаѓаат општините: Вевчани, Дебар, Дебарца, Кичево, Македонски Брод, Охрид, Пласница, Струга и Центар Жупа; и

- Полошки регион во кој спаѓаат општините: Боговиње, Врбеница, Врапчиште, Гостивар, Желино, Јагуновце, Маврово и Ростуша, Теарце и Тетово.

13) **“диви свињи”** се свињи кои не се чуваат или одгледуваат на одгледувалиште;

14) **„Референтна лабораторија на унијатата“** е референтна лабораторија на Европската Унијата.

Глава 2

Посебни услови

Член 4

(1) Само животни кои ги исполнуваат условите од овој правилник можат да се движат помеѓу Република Македонија и земја членка на Европската унијата.

(2) При ставање во промет на говеда и свињи треба:

а) да се изврши:

- контрола на идентитетот, и

- клинички преглед, направен 24 часа пред движењето од страна на официјален ветеринар при што животните треба да не покажат клинички знаци на болест;

б) да не доаѓаат од одгледувалиште или од област која согласно прописите за здравствена заштита на животните^{*13} е ставена под забрана или ограничувања заради здравствена заштита на животните што може да влијае врз здравјето на засегнатите видови на животни;

в) да се идентификувани согласно Законот за идентификација и регистрација на животните^{*14 *15};

г) да не се предмет на Програма за искоренување и ерадикација на заразна болест; и

д) да ги исполнат условите од членовите 5 и 6 од овој правилник.

Член 5

(1) Животните од видовите говеда и свињи, при превозот од одгледувалиштето на потекло до одгледувалиштето на крајна дестинација, не треба да бидат во контакт со други чапункари освен со животни кои имаат еднаков здравствен статус.

(2) Животните од видовите говеда и свињи треба да бидат превезени со средства за превоз кои ги исполнуваат условите од Законот за заштита и благосостојба на животните^{*16} и кои ги исполнуваат условите од член 74 од Законот за ветеринарно здравство.

(3) Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: директорот) согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство може да пропише правилата за одобрување на местата каде треба да се врши чистење и дезинфекција на средствата за превоз.

Член 6

(1) Животните од видовите говеда и свињи за време на превозот до местото на крајна дестинација треба да се придружени со сертификат за здравствена состојба на животните изготвен согласно Прилог 6 образец 1 или 2 кој е составен дел на овој правилник. Сертификатот треба да е издаден на денот на прегледот на здравствената состојба на животните, на службен јазик на Република Македонија и службен јазик на земјата членка на крајна дестинација. Сертификатот е валиден десет дена сметано од денот на прегледот на здравствената состојба на животните.

(2) Прегледот на здравствената состојба на животните за издавање на сертификат за здравствена состојба на животните (вклучувајќи ги дополнителните гаранции) се врши на одгледувалиштето на потекло или во собирен центар. Секој сертификат за здравствена состојба на животните треба да биде издаден од официјален ветеринар по спроведена контрола, направена согласно одредбите на овој правилник.

(3) Сертификат за здравствена состојба на животните треба да биде:

а) во случај на животни кои доаѓаат од одобрени собирни центри:

- издаден врз основа на официјални документи кои ги содржат потребните податоци издадени од страна на официјален ветеринар за одгледувалиштето на потекло, или

- во форма на сертификат за здравствена состојба на животните согласно Прилог 6 образец 1 и 2 од овој правилник со целосно пополнети и верификувани делови А и Б од страна на официјален ветеринар за одгледувалиштето на потекло;

б) во случај на животни кои доаѓаат од одобрени одгледувалишта кои се дел од мрежата за надзор од член 64 од Законот за ветеринарно здравство:

- издаден врз основа на официјални документи кои ги содржат потребните податоци издадени од страна на овластен ветеринар за одгледувалиштето на потекло, или

- во форма на сертификат за здравствена состојба на животните согласно Прилог 6 образец 1 и 2 од овој правилник со целосно пополнети и верификувани делови А и Б од страна на овластен ветеринар за одгледувалиштето на потекло.

(4) За потребите на став (3) точка б) од овој член, официјалниот ветеринар треба да потврди, каде е соодветно, дека се исполнети дополнителните гаранции кои се бараат на местото на крајната дестинација.

(5) Официјалниот ветеринар во собирниот центар ги врши сите потребни контроли на животните кои пристигнуваат во собирниот центар.

(6) Официјалниот ветеринар кој го пополнува дел В од сертификатот за здравствена состојба на животните согласно Прилог 6 образец 1 или 2 од овој правилник, треба да потврди дека сите движења на животните се регистрирани во електронскиот систем за нотификација на движење на живи животни во и надвор од Европската унијата (TRACES)

на денот кога е издаден сертификатот за здравствена состојба на животните кога тоа е побарано на местото на крајна дестинација.

(7) Животните од видовите говеда и свињи може да транзитираат низ собирен центар кој е лоциран во друга земја членка на Европската унија или на територијата на Република Македонија пред да бидат испратена кон земјата членка на Европската унија на крајна дестинација. Во ваков случај, сертификатот за здравствена состојба на животните даден во Прилог 6 образец 1 или 2 од овој правилник (вклучувајќи го и дел В) треба да е пополнет од страна на официјалниот ветеринар од каде потекнуваат животните. Официјалниот ветеринар одговорен за собирниот центар низ кој животните транзитираат треба да издаде сертификат за здравствена состојба на животните за крајната дестинација со пополнување на втор сертификат за здравствена состојба на животните согласно Прилог 6 образец 1 или 2 од овој правилник, поврзувајќи го со серискиот број на оригиналниот сертификат за здравствена состојба на животните кој се прикачува на оригиналниот сертификат за здравствена состојба на животните или на официјално заварена копија. Во овој случај комбинираниот период на валидност на сертификатот за здравствена состојба на животните не треба да го надминува периодот наведен во став (1) на овој член.

Член 7

(1) При движење од или кон земја членка на Европската унијата животните кои се користат за размножување или производство покрај условите од членовите 4, 5 и 6 од овој правилник треба:

а) да престојувале единствено на одгледувалиште на потекло за период од 30 дена пред да бидат натоварени, или ако се помлади од 30 дена од одгледувалиштето каде се родени. Официјалниот ветеринар треба врз основа на официјалната идентификација направена согласно член 4 став (2) точка в) од овој правилник и официјалната евиденција, да утврди дали животното ги исполнува сите услови и дали животното потекнува од Република Македонија, Европска унија или е увезено од трета земја согласно прописите од областа на ветеринарното здравство^{*17}.

Во случај животните да транзитира низ одобрен собирен центар на земјатата членкана Европската унија од која потекнуваат, периодот во кој овие животни престојуваат во собирен центар не треба да биде подолг од шест дена;

б) во случај кога животните се увезени од трета земја во земја членка на Европската унија од каде треба да се превезат во Република Македонија како крајна дестинација, превозот треба да се изврши колку што е можно побрзо и практично изводливо придружени со сертификат за здравствена состојба на животните издаден согласно Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло^{*18},

в) во случај на животни увезени од трета земја при пристигнувањето на крајната дестинација и пред нивно понатамошно движење треба да ги исполнат условите од овој правилник а особено условите за потекло од точка а) од овој став при што не смеат да бидат внесени во стадото се додека ветеринарот кој е одговорен за тоа одгледувалиште не утврди дека овие животни нема да ја загорзат здравствената состојба на животните кои се наоѓаат на одгледувалиштето. Ако животно увезено од трета земја е внесено на одгледувалиште, ни едно животно не смее да го напушти одгледувалиштето 30 дена од внесувањето на увезеното животно освен доколку увезеното животно не е изолирано од другите животни на одгледувалиштето.

(2) Животните од видот говеда наменети за размножување и производство, покрај условите од членовите 4, 5 и 6 од овој правилник треба:

а) да доаѓаат од стада на говеда кои се официјално слободни од туберкулоза и, во случај на животни кои се постари од шест недели, да дадат негативна реакција на интрадермален тест на туберкулинизација направен согласно Прилог 2 точка 2.2 кој е составен дел на овој правилник или во период од 30 дена пред да го напуштат стадото на потекло или на место и под услови кои треба да се дефинирани согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство. Интрадермалниот туберкулински тест не треба да се прави доколку животните потекнуваат од земја членка или дел од земја членка на Европската унија кој има статус на официјално слободен или од земја членка или дел од земја членка на Европската унија која има одобрена мрежа за надзор;

б) во случај на некастрирани животни кои доаѓаат од стада на говеда кои се официјално слободни од бруцелоза постари од 12 месеци кои покажале негативен резултат на серум аглутинациски тест (помалку од 30 меѓународни единици (international units -IU) на аглутинација на милилитар или некој друг одобрен тест направен во период од 30 дена пред животното да го напушти стадото на потекло согласно тестирањата утврдени во Прилог 3 точка 1 кој е составен дел на овој правилник. Тестот на серум аглутинација или некој друг одобрен тест не треба да се прави доколку животното потекнува од земја членка или дел од земја членка на Европската унија кој има статус на официјално слободен од бруцелоза или од земја членка или дел од земја членка на Европската унија која има одобрена мрежа за надзор;

в) да доаѓаат од стада официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда и доколку се постари од 12 месеци да дадат негативна реакција на индивидуален тест направен во период од 30 дена пред да го напуштат стадото на потекло и ги исполнуваат условите за стада официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда од Прилог 4 кој е составен дел на овој правилник. Индивидуален тест не треба да се врши доколку животните потекнуваат од земја членка или дел од земја членка на Европската унија кој има статус на официјално слободен од ензоотска леукоза кај говеда или од земја членка или дел од земја членка која има одобрена мрежа за надзор; и

г) за време на превозот од одгледувалиштето на потекло до крајната дестинација животните може да бидат во контакт само со животни кои ги исполнуваат условите од став (3) на овој член.

(3) Животните од видот говеда кои се наменети за колење треба, покрај условите од членовите 4, 5 и 6 од овој правилник да доаѓаат од одгледувалишта кои се официјално слободни од туберкулоза, официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда и во случај на некастрирани говеда треба да се од стада кои се официјално слободни од бруцелоза.

Член 8

(1) Националната референтна лабораторија ги координира стандардите и методите за дијагноза од Прилозите 1, 2, 3 и 4 од овој правилник.

(2) Националната референтна лабораторија ги врши тестирањата согласно методите дадени во Прилог 2 и 3 од овој правилник како и Прилог 4 глава 2 од овој правилник.

Член 9

(1) Животните од видовите говеда и свињи наменети за колење кои во Република Македонија се внесени во кланица треба да бидат заклани во истата во најкраток можен рок а најдоцна 72 часа по нивното пристигнување и во согласност со условите за здравствена заштита на животните.

(2) Животните од видовите говеда и свињи наменети за колење кои во Република Македонија се внесени во одобрен собирен центар по нивната продажба треба да бидат преместени директно во кланица на колење во најкраток можен рок а најдоцна по три работни дена по пристигнувањето во собирниот центар и во согласност со условите за здравствена заштита на животните. За време на нивниот превоз до собирен центар и потоа до кланица не треба да дојдат во контакт со чапункари освен со животни кои ги исполнуваат условите од членовите 4, 5, 6 и 7 од овој правилник.

Член 10

(1) Секој сомнеж на присуство на некоја од болестите дадени во Прилог 5 глава 1 од овој правилник задолжително треба да биде пријавено.

(2) Секоја година до 31 мај, Агенцијата, до Европската Комисија доставува детални податоци во однос на појавата на некоја од болестите дадени во Прилог 5 глава 1 од овој правилник како и за секоја друга болест за која се бараат дополнителни гаранции согласно прописите од областа на ветеринарното здравство^{*19} на територијата на Република Македонија за секоја измината календарска година вклучувајќи и детални податоци за мониторингот и програмите за ерадикација кои се примануваат во Република Македонија.

(3) Обрасците за податоците од став (2) на овој член кои се праќаат до Европската Комисија се дадени во Прилог 7 кое е составен дел на овој правилник.

Член 11

(1) Во случај на програми за некоја од заразните болести дадени во Прилог 5 глава 2 од овој правилник кои се во сила за целата или за дел од територијата на Република Македонија, Агенцијата треба до Европската Комисија да приложи содржина на наведените програми, особено за:

- раширеноста на болеста на територијата на Република Македонија,
- причините за воведувањето на програмата, земајќи ги во предвид значењето на болеста и бенефитот од спроведувањето на програмата во однос на трошоците за нејзиното спроведување,
- географската област во која програмата ќе биде спроведувана,
- статусите и категориите на одгледувалиштата на животни, стандардите кои треба да бидат запазени за секоја категорија, како и протоколите на теситирање кои ќе се користат,
- постапките на програмите за мониторинг, и резултатите кои на годишно ниво треба да се достават до Европската Комисија,
- активностите кои треба да се преземат доколку поради некоја причина одгледувалиштата ги изгубиле нивните статуси, и
- мерките кои треба да се превземат доколку резултатите од спроведените тестирања направени согласно одредбите на програмата се позитивни.

Член 12

Доколку Агенцијата смета дека целата територија или дел од територијата на Република Македонија е слободен од некоја од болестите дадени во Прилог 5 глава 2 од овој правилник, треба до Европската Комисија да достави соодветна придружна документација, а особено за:

- природата на болеста и историјата на нејзиното појавување на нејзината територија,
- резултатите од тестовите за надзор врз основа на серолошки, микробиолошки, патолошки или епидемиолошки истраги и на фактот дека болест законски треба да биде пријавена до Агенцијата,
- периодот во кој се спроведува надзор,
- каде што е применливо, периодот во кој вакцинација против оваа болест е забрането и географска област од засегната со забрана, и

- активностите за проверка на отсуство на болеста.

Член 13

Агенцијата, доколку утврди неправилности во однос на исполнувањето на некој од одредбите на овој правилник, превзема соодветни мерки за заштита на здравјето на животните со цел спречување на ширењето на болеста. Во зависност од околностите на настанот, мерките кои Агенцијата може да ги превземе се состојат од:

а) завршување на превозот до местото на дестинација или враќање до местото на поаѓање по најкраток пат, доколку овие активности не го загрозуваат здравјето или благосостојбата на животните;

б) организирање на престој на животните во соодветно сместување со соодветна грижа во случај на прекин на патувањето;

в) организирање на колење на животните, при што крајната дестинација и употреба на ваквите животни по колењето се врши согласно:

- Законот за безбедност на храната^{*20}, или

- Законот за нус-производи од животинско потекло^{*21}, доколку здравствената состојба на животните не може да се утврди или каде што истите би можеле да претставуваат ризик за здравјето на животните или јавното здравје. Во случај, кога се применуваат одредбите од Законот за нуспроизводи од животинско потекло^{*22} периодот на регулирањето може да се усклади со сопственикот или неговиот застапник пред да се донесе конечната одлука.

Глава 3

Преодни и завршни одредби

Член 14

Одложна примена

Одредбите од членовите 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и 12 на овој правилник ќе отпочнат да се примануваат со денот на пристапувањето на Република Македонија во Европската унијата.

Член 15

Влегување во сила

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-1569/3
15 април 2013 година
Скопје

Директор
на Агенцијата за храна
и ветеринарство,
Дејан Рунтевски, с.р.

Глава 1

Стада на говеда официјално слободни од туберкулоза

За потребите на овој дел **‘животни од видот говеда’** се сите животни од видот говеда со исклучок на животните кои учествуваат во културни или спортски настани.

1) Стадото на говеда ќе биде прогласено за официјално слободно од туберкулоза доколку:

- а) животните не покажуваат клинички знаци на туберкулоза;
- б) сите говеда постари од шест недели се тестирани со негативен резултат на најмалку два официјални интрадермални тестови на туберкулинизација извршени во согласност со Прилог 2 од овој правилник, од кои првиот се врши шест месеци по елиминацијата на инфекцијата од стадото додека вториот тест шест месеци подоцна, односно, во случај на формирање на стадо исклучиво со животни кои потекнуваат од стада официјално слободни од туберкулоза, сите животни постари од шест недели се тестирани со негативен резултат најмалку 60 дена по формирањето на стадото;
- в) ниту едно говедо постаро од шест недели не е внесено во стадото по извршениот прв тест наведен во потточка б) од оваа точка, освен доколку е тестирано со негативен резултат на интрадермалниот тест кој бил изведен во периодот од 30 дена пред или после внесувањето во стадото. Во случај говедото да е тестирано 30 дена по внесувањето во стадото, истото треба да биде физички одвоено од останатите говеда на начин со кој се избегнува секаков директен или индиректен контакт. Интрадермалниот тест не е потребно да се изврши доколку животните доаѓаат од стада официјално слободни од туберкулоза кои се сместени во региони официјално слободни од туберкулоза согласно овој правилник.

2) Стадото говеда ќе го задржи статусот официјално слободно од туберкулоза доколку:

- а) ги исполнува условите наведени во точка 1) потточките а) и в) од оваа глава;
 - б) сите животни кои влегуваат во одгледувалиштето потекнуваат од стада со статус официјално слободни од туберкулоза;
 - в) сите животни на одгледувалиштето, со исклучок на телињата помлади од шест недели кои се родени во одгледувалиштето, се тестираат еднаш годишно со интрадермален тест на туберкулоза во согласност со Прилог 2 од овој правилник.
- Во случај кога официјалната програма за сузбивање на туберкулозата се спроведува кај сите говеда на територијата на државата или одреден дел од неа, фреквенцијата на рутинските тестови може да се промени, и тоа:

- Доколку процентот на стада заразени со туберкулоза на годишно ниво, утврден на 31 декември за секоја календарска година кај сите стада на говеда во дефинирана област, во просек не е поголем од 1% во две последователни години, интервалот помеѓу рутинските тестови може да се зголеми на две години. Машките животни наменети за тов во одредена изолирана епидемиолошка целина може да бидат исклучени од рутинското тестирање под услов доколку доаѓаат од стада официјално слободни од туберкулоза и нема да се користат за размножување и се испраќаат директно на колење.

- Доколку процентот на стада заразени со туберкулоза на двогодишно ниво, утврден на 31 декември за секоја календарска година поодделно, кај сите стада на говеда во дефинирана област, во просек не е поголем од 0,2% во два

последователни двогодишни периоди, интервалот помеѓу рутинските тестови може да се зголеми до три години и/или возраста на животните до која истите задолжително треба да се тестираат не треба да биде поголема од 24 месеци.

- Доколку процентот на стада заразени со туберкулоза на годишно ниво, утврден на 31 декември за секоја каландарска година кај сите стада на говеда во дефинирана област, во просек не е поголем од 0,1% во два последователни трогодишни периоди, интервалот помеѓу рутинските тестови може да се зголеми на четири години или да се престане со рутинските тестови доколку се исполнети следните услови:

1. пред внесување во стадото сите говеда се тестираат со негативен резултат, или
2. сите заклани говеда се прегледани на присуство на промени кои укажуваат на туберкулоза и истите се испраќаат на хисто-патолошко и бактериолошко испитување за потврдување на болеста.

Во случај на зголемена појава на болеста во земјата или дефиниран дел од неа, фреквенцијата на тестирање може да биде повторно зголемена.

3) Статусот на стадо официјално слободни од туберкулоза се суспендира доколку:

- а) условите наведени во точка 2) од оваа глава не се исполнети; или
- б) најмалку едно животно се смета дека дало позитивна реакција на интрадермалниот тест на туберкулоза, или постои сомнеж на појава на туберкулоза при постмортален преглед.

Животното кое се смета дека е позитивно треба да биде отстрането од стадото и заклано. Соодветен посмортален преглед, лабораториско и епидемиолошко испитување се врши во секој случај кога животните дале позитивна реакција на интрадермален туберкулински тест или постои сомнеж при постмортален преглед. Статусот на стадото ќе остане суспендиран до моментот кога лабораториските испитувања не се комплетираат. Ако присуството на туберкулоза не се потврди, статусот стадо официјално слободно од туберкулоза ќе биде вратен по извршени тестирања со интрадермален туберкулински тест на сите животни во стадото постари од шест недели со негативен резултат кое се врши најмалку 42 дена по отстранувањето на позитивното животно(и); или

в) доколку во стадото има животни со нерешен статус по однос на туберкулозата како што е опишано во Прилог 2 од овој правилник, статусот на стадото ќе остане суспендиран се до разрешувањето на статусот на животните. Животните треба да бидат изолирани од останатите животни во стадото се до разјаснување на нивниот статус преку дополнителните тестови 42 дена суспензијата или со постмортално и лабораториско испитување;

г) по исклучок од потточка в) од оваа точка, доколку се спроведува рутинско тестирање на стадата со компаративен туберкулински тест опишан во Прилог 2 од овој правилник, и во случај на стадо, каде што нема потврдено позитивно животно во последните три години, движењето на останатите животни од стадото е дозволено на територијата на Република Македонија доколку статусот на сомнителните животни ќе биде разјаснет преку дополнително тестирање направено 42 дена подоцна. Доколку со дополнителното тестирање животните дадат позитивен или сомнителен резултат се применуваат одредбите од потточка б) од оваа точка. Во случај кога болеста ќе биде потврдена, сите животни кои го напуштиле одгледувалиштето во периодот од последното тестирање со негативен резултат треба да бидат иследени и тестираат.

4) Статусот на стадото официјално слободно од туберкулоза се повлекува доколку присуството на туберкулоза е потврдено со изолација на *M.bovis* со лабораториско испитување.

Статусот може да биде повлечен и во следните случаи:

- а) не се исполнети условите од точка 2) од оваа глава; или
- б) се утврдат типични лезии на туберкулоза при постмортален преглед; или
- в) со епидемиолошката истрага се утврди можност за појава на инфекција;
- г) или поради било кои други причини кои се сметаат за неопходни заради контрола на болеста.

Сите епидемиолошки врски со стадото треба да бидат иследени и соодветно испитани.

Статусот ќе остане повлечен се до комплетирањето на чистењето и дезинфекцијата на просториите и опремата и додека сите животни постари од шест недели не бидат тестирани со негативен резултат на најмалку два последователни теста од кои првиот се врши не помалку од 60 дена а вториот во период од 4 до 12 месеци по одстранувањето на позитивното животно.

5) Врз основа на податоиците изготвени согласно член 10 од овој правилник, земјата или дефиниран дел од неа може да бидат прогласени за официјално слободни од туберкулоза доколку се исполнети следниве услови:

- а) процентот на стадата говеда кај кои е потврдена инфекција со туберкулоза не надминува 0,1% на годишно ниво во последните шест години при што најмалку 99,9% од сите стада имаат статус на официјално слободни од туберкулоза. Пресметката на процентот на стада официјално слободни од туберкулоза се врши на 31 декември секоја календарска година;
- б) говедата се идентификувани согласно Законот за идентификација и регистрација на животните^{*23};
- в) сите заклани говеда се подложени на официјален постмортален преглед;
- г) постапките за суспензија и повлекување на статусот официјално слободни од туберкулоза целосно се применуваат.

6) Земјата или дефиниран дел од неа ќе го задржи статусот официјално слободни од туберкулоза доколку се исполнети условите од точка 5) од оваа глава. Доколку постои доказ за значајна промена во ситуацијата во однос на туберкулоза во целата земја или дел од неа кој има статус на официјално слободен од туберкулоза може да се донесе одлука да се суспендира или да се укине статусот до превземањето на мерки со кои се исполнуваат условите од точка 5) од оваа глава.

Глава 2

Официјално слободни од бруцелоза и стада на говеда официјално слободни од бруцелоза

За потребите на овој дел **‘животни од видот говеда’** се сите животни од видот говеда со исклучок на машки единки наменети за тов доколу истите доаѓаат од стада официјално слободни од бруцелоза при што истите нема да се користат за размножување и ќе бидат испратени директно на колење.

1) Стадото на говеда ќе биде прогласено за официјално слободно од бруцелоза доколку:

- а) во стадото нема говеда кои биле вакцинирани против бруцелоза, освен женски единки кои биле вакцинирани пред повеќе од три години;

б) ниту едно говедо не покажува клинички знаци на болеста најмалку шест месеци;
в) сите говеда постари од 12 месеци се тестирани со негативни резултати со еден од следните протоколите спроведени во согласност со Прилог 3 од овој правилник:

- два серолошки теста наведени во точка 12 од оваа глава при што вториот тест треба да се изврши во период од три до 12 месеци после првиот тест;
- три тестови на млеко во тромесечни интервали проследен со серолошки тест наведен во точка 12 од оваа глава кој треба да се изврши најмалку шест недели подоцна;

(г) говедата кои се внесуваат во стадото потекнуваат од стада со статус официјално слободни од бруцелоза, при што говедата постари од 12 месеци биле тестирани со серум аглутинациски тест со резултат помал од 30 UI на ml или негативен резултат на некој друг одобрен тест согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство кој треба да се изврши 30 дена пред или 30 дена по внесувањето во стадото. Во случај говедото да е тестирано 30 дена по внесувањето во стадото, истото треба да биде физички одвоено од останатите говеда на начин со кој се избегнува секаков директен или индиректен контакт.

2) Стадото говеда ќе го задржи статусот официјално слободно од бруцелоза доколку:

а) еднаш годишно се спроведува еден од следните протоколи за тестирање со негативни резултати:

- три млечно прстенасти проби во тромесечни интервали;
- три ELISA тестови извршени на млеко во тромесечни интервали;
- две млечно прстенести проби во тромесечни интервали проследени со серолошки тест наведени во точка 12 од оваа глава најмалку шест недели подоцна;
- два ELISA тестови на млеко во тромесечни интервали проследени со серолошки тест наведен во точка 12 од оваа глава шест недели подоцна; или
- два серолошки тестови во интервал од најмалку три а најмногу 12 месеци.

Во случај кога официјалната програма за сузбивање на бруцелозата се спроведува кај сите говеда на територијата на државата или одреден дел од неа, фреквенцијата на рутинските тестови може да се промени, и тоа:

- доколку процентот на стада заразени со бруцелоза не е поголем од 1%, доволно е да се извршува секоја година две млечно прстенасти проби или два ELISA тестови на млеко во интервал од најмалку три месеци, или еден серолошки тест,

- доколку најмалку 99,8% од стадата говеда се официјално слободни од бруцелоза во последните четири години, интервалот помеѓу рутинските тестови може да се зголеми на две години при што сите животни постари од 12 месеци треба да бидат тестирани, односно доколку се тестираат само животни постари од 24 месеци тестирањето треба да се врши секоја година.

б) говедата кои се внесуваат во стадото потекнуваат од стада со статус официјално слободни од бруцелоза, при што говедата постари од 12 месеци биле тестирани со серум аглутинациски тест со резултат помал од 30 IE на ml или негативен резултат на некој друг одобрен тест согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство кој треба да се изврши 30 дена пред или 30 дена по внесувањето во стадото. Во случај говедото да е тестирано 30 дена по внесувањето во стадото, истото треба да биде физички одвоено од останатите говеда на начин со кој се избегнува секаков директен или индиректен контакт.

Тестот од потточка б) од оваа точка нема да се спроведува доколку процентот на стада со говеда заразени со бруцелоза не е поголем од 0,2% во земјата или дефиниран дел од неа во последните две години и доколку животното доаѓа од стада официјално слободни од бруцелоза и за време на превозот не доаѓа во контакт со животни со понизок здравствен статус;

в) Без оглед на одредбите од потточка б) од оваа точка, говеда кои потекнуваат од стада слободни од бруцелоза можат да бидат внесени во стадо официјално слободно од бруцелоза доколку се постари од 18 месеци и во случај да се вакцинирани против бруцелоза од вакцинацијата поминало повеќе од една година. Животните треба да бидат тествани со серум аглутинациски тест со резултат помал од 30 IU на ml, негативен резултат на тестот на врзување на комплемент или негативен резултат на некој друг одобрен тест согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство кој треба да се изврши 30 дена пред внесот во стадото. Во тој случај и доколку се внесуваат женски грла, стадото ќе се смета за слободно од бруцелоза две години од датумот на внесување на животното.

3) Статусот на стадо слободно од бруцелоза се суспендира доколку:

- а) условите наведени во точките 1 и 2 на оваа глава не се исполнети, или
- б) врз основа на лабораториски резултати или клинички знаци кај едно или повеќе говеда се постави сомнеж за присуство на бруцелоза при што сомнителните животни биле заклани или изолирани на начин со кој се оневозможува било каков директен или индиректен контакт со другите животни.

Доколку животното е заклано и не може да се тестира, суспензијата може да повлече доколку се извршат два серум аглутинациски тестови на сите говеда постари од 12 месеци во стадото, со резултат помал од 30 IU на аглутинација на ml. Првиот тест треба да се изврши најмалку 30 дена по отстранувањето на животното, додека вториот најмалку 60 дена подоцна.

Во случај кога животното било изолирано, суспензијата може да се повлече и животното повторно да се внесе во стадото доколку:

- животното е тестирано со серум аглутинациски тест кој со резултат помал од 30 IU на аглутинација на ml или негативен резултат при тестирање со тест на врзување на комплемент, или
- животното е тестирано со други тестови одобрени согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство.

4) Статус на стадо официјално слободно од бруцелоза се повлекува доколку врз основа на лабораториските резултати или епидемиолошки истражувања се потврди инфекцијата во стадото.

Статус на стадото ќе остане повлечен се додека сите говеда присутни во стадото не се заколат, или говедата постари од 12 месеци се тестираат и дале негативен резултат на два последователни тестови во двомесечни интервали. Првиот тест треба да се изврши најмалку 30 дена од отстранувањето на позитивните животни(ни). Доколку говедата биле гравидни во времето на појавата на болеста, последното тестирање треба да се изврши 21 ден по телењето.

5) Стадото на говеда има статус слободно од бруцелоза доколку се исполнети условите од точка 1) потточка б) и в) од оваа глава и случај кога се спроведува вакцинација треба да бидат исполнети следните услови:

- а) доколку се вакцинирани женски единки:

- вакцинацијата е извршена пред да навршат шест месеци со вакцина со жив сој 19, или
- вакцинацијата е извршена пред да навршат 15 месеци старост со мртва вакцина 45/20 на носач, која е официјално прегледана и одобрена, или
- Со други вакцини одобрени согласно со постапката утврдена во члан 10-а од Законот за ветеринарно здравство;

б) доколку се вакцинирани говеда помлади од 30 месеци со вакцина со жив сој-19, при тестирањето со серум аглутинациски тест може да дадат резултат поголем од 30 IU но помал од 80 IU на аглутинација на милилитар. Доколку животните се тестираат со тест на врзување на комплемент резултатот треба да е помал од 30 ЕЕЗ единици во случај на женски единки вакцинирани во предходните 12 месеци или помалку од 20 ЕЕЗ единици во сите други случаи.

6) Стадото говеда ќе го задржи статусот слободно од бруцелоза доколку:

а) се извршени тестирањата пропишани во точка 2 потточка а); и

б) говедата кои се внесуваат во стадо:

- ги исполнуваат условите од точка 2 потточка б), или
- доаѓаат од стада со статус слободни од бруцелоза, при што говедата постари од 12 месеци биле тестирани со серум аглутинациски тест согласно Прилог 3 од овој правилник со резултат помал од 30 IU извршен 30 дена пред или по пристигнувањето во кој случај животното треба да биде изолирано од другите животни или со тест на врзување на комплемент со негативен резултат, или
- доаѓаат од стада слободни од бруцелоза и доколку се вакцинирани на возраст помала од 30 месеци со вакцина со жив сој-19, при тестирањето со серум аглутинациски тест може да дадат резултат поголем од 30 IU но помал од 80 IU на аглутинација на милилитар. Доколку животните се тестираат со тест на врзување на комплемент резултатот треба да е помал од 30 ЕЕЗ единици во случај на женски единки вакцинирани во предходните 12 месеци или помалку од 20 ЕЕЗ единици во сите други случаи.

7) Статус на стадо слободно од бруцелоза ќе биде суспендиран доколку:

а) условите наведени во точките 5) и 6) не се исполнети; или

б) врз основа на лабораториски резултати или клинички знаци кај едно или повеќе говеда се постави сомнеж на присуство на бруцелоза при што сомнителните животни биле заклани или изолирани на начин со кој се оневозможува било како директен или индиректен контакт со другите животни.

Во случај кога животното било изолирано, суспензијата може да се повлече и животното повторно да се внесе во стадото доколку:

- животното е тестирано со серум аглутинациски тест кој со резултат помал од 30 IU на аглутинација на ml или негативен резултат при тестирање со тест на врзување на комплемент, или
- животното е тестирано со други тестови одобрени согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство.

Доколку животното е заклано и не може да се за тестира, суспензијата може да повлече доколку се извршат два серум аглутинациски тестови на сите говеда постари од 12 месеци во одгледувалиште, со резултат помал од 30 IU на аглутинација на ml. Првиот тест треба да се изврши најмалку 30 дена по отстранувањето на животното, додека вториот најмалку 60 дена подоцна.

Доколку тестираните животни се помлади од 30 месеци и вакцинирани со вакцина на жив сој 19, серум аглутинацискиот тест ќе се смета за негативен и во случај кога

резултатот е поголем од 30 IU и помал од 80 IU на аглутинација на милилитар при што тестот на врзување на комплемент тест е со резултат помал од 30 ЕЕЗ единици во случај на женски грла вакцинирани пред најмногу 12 месеци или помал од 20 ЕЕЗ единици во сите други случаи.

8) Статусот на стадо слободно од бруцелоза се повлекува доколу врз основа на лабораториските резултати или епидемиолошки истражувања се потврди инфекцијата во стадото. Статус на стадото ќе остане повлечен се додека сите говеда присутни во стадото не се заколат, или сите невакцинирани говеда постари од 12 месеци се тестираат и дале негативен резултат на два последователни тестови во двомесечни интервали. Првиот тест треба да се изврши најмалку 30 дена од отстранувањето на позитивните животни(ни).

Доколку тестираните животни се помлади од 30 месеци и вакцинирани со вакцина на жив сој 19, серум аглутинацискиот тест ќе се смета за негативен и во случај кога резултатот е поголем од 30 IU и помал од 80 IU на аглутинација на милилитар при што тестот на врзување на комплемент тест е со резултат помал од 30 ЕЕЗ единици во случај на женски грла вакцинирани пред најмногу 12 месеци или помал од 20 ЕЕЗ единици во сите други случаи.

Доколку говедата биле гравидни во времето на појавата на болеста, последното тестирање треба да се изврши 21 ден по телењето.

9) Земјата или дефиниран регион од неа е официјално слободен од бруцелоза, доколку ги исполнува следниве услови:

а) не е утврден ниту еден случај на абортус предизвикан од инфекција со бруцела и не е извршена изолација на *Brucella abortus* или *Brucella melitensis* во последните три години и најмалку 99,8% од стадата се официјално слободни од бруцелоза секоја година поединечно во последните пет години, при што проценката се врши на 31 декември во секоја календарска година. Доколку Агенцијата за одржување на статусот применува колење на целото стадо, изолираните случаи нема да се земат во предвид при правење на проценката во случаите кога со епидемиолошката истрага се утврди дека:

- животните се увезени или доаѓаат од стада од друг дефиниран дел од земјата; и
- доаѓаат од стада чиј статус официјално слободно од бруцелоза е суспендиран или повлечен од причини кои се различни од сомнеж на болеста.

Агенцијата за гореневеденото води соодветна евиденција и за тоа еднаш годишно ја известува Европската Комисија со праќање на податоците согласно член 10 од овој правилник, и

б) говедата се идентификувани согласно Законот за идентификација и регистрација на животните^{*24}, и

в) пријавувањето на абортусите е задолжително и истите соодветно се испитуваат.

10) Земјата или дефиниран дел од ќе го задржи статусот официјално слободен од бруцелоза доколку:

а) условите од точка 9 потточка а) и б) се исполнети и пријавувањето на абортусите за кои се претпоставува дека се предизвикани од инфекција со бруцелоза е задолжително и истите соодветно се испитуваат;

б) во секоја од наредните пет години по добивањето на статусот, во повеќе од 20% од стадата се испитуваат сите говеда постари од 24 месеци со негативен резултат на серолошки тест согласно овој правилник односно во случај на стада за производство на млеко тестот може да се врши на примероци од млеко;

- в) секое говедо за кое постои сомневање дека е заразено со бруцелоза задолжително се пријавува до Агенцијата и се спроведува соодветно официјално епидемиолошко испитување при што задолжително се вршат најмалку две серолошки испитувања на крвта, вклучувајќи го тестот на врзување на комплемент, и микробиолошко испитување на соодветни примероци;
- г) за време на периодот на додека не се добијат негативни резултати од тестовите предвидени во потточка в) од оваа точка, статусот официјално слободно од бруцелоза на стадото на потекло или транзит на сомнителните говеда и на стадата епидемиолошки поврзани со нив треба да остане суспендиран;
- д) во случај на жариште кое се проширило, сите говеда треба да се заколат. Животните од други приемчиви видови треба соодветно да се тестираат и просториите и опремата да бидат исчистени и дезинфицирани.
- ѓ) исполнети се условите од точк а11).

11) Во случај кога земјата или дефиниран дел од неа се прогласени за официјално слободни од бруцелоза, Агенцијата ги евидентира сите случаи на бруцелоза и ги пријавува до Европската Комисија.

12) За потребите глава 2 од овој прилог, серолошки тест е серум аглутинациски тест, бруцела буфер антиген тест, тест на врзување на комплемент, плазма аглутинациски тест, плазма прстенест тест, микро-аглутинациски тест или поединечна ELISA на крв, како што е наведено во Прилог 3 од овој правилник. Секој друг дијагностички тест одобрен во согласност член 10-а од Законот за ветеринарно здравство и наведен во Прилог 3 од овој правилник, исто така ќе бидат прифатени за целите на глава 2 од овој прилог. Тест на млеко представува млечно прстенест тест или ELISA на млеко во согласност со Прилог 3 од овој правилник.

Туберкулоза

1. Идентификација на предизвикувачот

Присуството на *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), како предизвикувач на туберкулоза кај говеда, кај клинчки или постмортално утврдени случаи може да биде потврден со испитување на обоени размази или со техниката на имунопероксидаза и да биде потврдено со култивирање на организмите на медиум за примарна изолација.

Патолошкиот материјал за потврда на *M bovis* треба да се земе од абнормални лимфни јазли и паренхиматозни органи како што се белите дробови, црниот дроб, слезината, итн. Во случаите кога животното нема патолошки лезии за испитување на култура треба да се земат примероци од ретрофарингеални, бронхијални, медијастинални, супрамамарни, мандибуларни и некои мезентеријални лимфни јазли и црниот дроб.

Идентификација на изолати обично се вршат со одредувањето на биохемиски својства и својствата на културата на клатки. Полимераза верижната реакција (PCR), исто така може да се користи за откривање на комплекс на *M. tuberculosis*. Одредени техники на ДНК анализа можат да се покажат како побрзи и посигурни од биохемиски методи за диференцијација на *M bovis* од другите членови на комплексот на *M. tuberculosis*. Генетско испитување овозможува разликување помеѓу различни видови на *M bovis* и овозможува утврдување потекло и да се опишат преносите и ширењето на *M bovis*.

Техниките и медиумите кои се користат, нивната стандардизација и толкувањето на резултатите треба да се усогласени со стандардите на Прирачникот на ОИЕ за дијагностички тестови и вакцини, четврто издание, 2000, Глава 2.3.3 (туберкулоза кај говеда).

2. Туберкулински тест на кожа

Туберкулински PPD (прочистен протеински деривати) кои ги исполнуваат стандардите утврдени во точка 2.1 треба да се користат за вршење на туберкулински тест на кожата следејќи ги постапките наведени во точка 2.2.

2.1. Стандарди за туберкулин (говедски и авијарен)

2.1.1. дефиниција

Туберкулински прочистен протеински дериват (туберкулин PPD, говедски или авијарен) е подготвен со термички третман на производи на раст и лиза на *Mycobacterium bovis* или *Mycobacterium avium* (соодветно) способен за исполување на одложена хиперсензитивност во животно приемчиви на микроорганизмите од ист вид.

2.1.2. Производство

Се добива од растворливи во вода, фракции подготвени со загревање во слободен проток на пареа, а потоа филтрирање на култури на *M bovis* или *M. avium* (како што е соодветно) култивирани во течен синтетички медиум. Активниот дел од филтратот,

кои се состои главно од протеини, е изолиран со преципитација и се мие и повторно се раствора. Може да се додаде антимицробен конзерванс кој не дава лажно позитивни реакции како што е на пример фенол. Конечниот стерилен производ, ослободен од микобактерија, се дистрибуира во асептички стерилни херметички затворени стаклени контејнери кои се затвораат на начин со кој се спречува контаминација. Производот може да биде сушен со замрзнување.

2.1.3. Идентификација на производот

Се инјектираат голем број на градуирани дози интрадермално на различни места во соодветно сензибилни албино морски прасиња, секое со маса поголема од 250 g. По 24 до 28 часа, се појавува реакција во форма на едематозни отоци со еритем со или без некроза на местото на инјекција. Големината и тежината на реакциите варираат во зависност од дозата. Несензибилните морски прасиња не покажуваат реакциите слични на инјекциите.

2.1.4. тестови

2.1.4.1. pH: вредноста на pH е 6,5-7,5.

2.1.4.2. Фенол: Ако производите содржат фенол, неговата концентрација не терба да е поголема од 5 g/l.

2.1.4.3. Ефект на сензибилизација: се користат групи од по три морски прасиња кои не се третирани со било каков материјал кој може да влијае на тестот. Во три наврати во интервали од пет дена се инјектираат интрадермално во секое морско прасе доза на препарат кој треба да се испитува еднаква на 500 IU во 0,1 ml. 15 до 21 дена по третата инјекција се инјектираат истата доза (500 IU) интрадермално во овие животни во контролната група од три морски прасиња со истата маса кои претходно не добиле инјектирани со туберкулин. 24 до 28 часа по последната инјекции, реакциите на двете групи не се значително различни.

2.1.4.4. Токсичност: се користат две морски прасиња секоје со маса поголема од 250 g кои претходно не биле третирани со било каков материјал кој може да влијае на тестот. На секое мерско прасе се инјектираат субкутано 0,5 ml од препаратот кој треба да се испитува. Животните се набљудуваат седум дена. Абнормални ефекти не треба да се јавуваат за време на периодот на набљудувањето.

2.1.4.5. Стерилитет: Е во согласност со тест за стерилност пропишан со монографија за вакцини за ветеринарна употреба 4-то издание 2002 на Европската фармакопеја.

2.1.5. Потенција

Јачината на туберкулинскиот прочистен протеински дериват (говедски и авијарен) се одредува со споредување на реакции произведени во сензибилизирани морски прасиња со интрадермално вбригување на серија на раствори на препарати кои треба да се испитува со оние произведени со позната концентрација на референтни препарати на туберкулин (говедски или авијарен, каде е соодветно) прочистен протеински деривати калибрирани во интернационални единици.

За тестирање на потенцијата, се сензибилизираат најмалку девет албино морски прасиња секое со тежина од 400 g до 600 g, со длабока интрамускуларна инјекција на 0,0001 mg на влажна маса на живе *M bovis* од сојот AN5 суспендирани во 0,5 ml на 9 g/l раствор на натриумов хлорид R за говеда туберкулин, или соодветен доза на неактивна или жив *M avium* за авијарен туберкулин. Не помалку од четири недели по сензибилирањето на морските прасиња, треба да се избричи место на страните на кивотното за да се обезбеди простор за не повеќе од четири места за инјектирање на секоја страна. Се подготвува раствор на препарат кој треба да се испитува и на референтните препарат со користење на изотоничен фосфат-разреден раствор (pH 6,5-7,5) кој содржи 0.005 g/l полисорбат 80 R. Се користат најмалку три дози на референтен препарат и најмалку три дози на препаратот кој се испитува. Се избираат дози кои предизвикуваат лезии со дијаметар од најмалку 8 mm а не повеќе од 25 mm. Се аплицираат разредувањата по случаен избор на места со користење на латински квадратен дизајн. Се инјектира секоја доза интрадермално во постојан волумен од 0,1 ml или 0,2 ml. Се мери дијаметарот на лезиите по 24 до 28 часа и се пресметува резултатот на тестирањето со користење на вообичаената статистички методи под претпоставка дека дијаметри на лезиите е директно пропорционален на логаритам од концентрацијата на туберкулините.

Тестот не е валиден доколку доверливата граници на грешка ($p = 0,95$) не е помала од 50% и не поголема од 200% од проценетата потенција. Проценетата потенција не е помала од 66% и не поголема од 150% од наведениот потенција за говедски туберкулин. Проценетата потенција не е помала од 75% и не поголема од 133% од наведените потенција за авијарен туберкулин. Наведените потенција не се помали од 20 000 IU/ml за двета туберкулини (говедскиот и авијарниот).

2.1.6. складирање

Се складира заштитено од светлина, при температура од 5 ± 3 °C.

2.1.7. Означување

На ознаката треба да е наведено:

- потентност во интернационални единици на милилитар,
- Името и количината на секоја супстанција додадена,
- За замрзнати и суви препарати:
 - име и обемот на течност која треба да се додаде,
 - дека производот треба да се користи веднаш по додавањето на течност.

2.2. Постапки за испитување

2.2.1. Начинот за спроведување на официјални интрадермален туберкулински тест е опишан во следната постапка:

- единечен интрадермален тест: Овој тест се прави со еднократно инјектирање на говедски туберкулин,

- интрадермален компаративна тест: Овој тест прави со еднократно инјектирање на говедски туберкулин и еднократно инјектирање на авијарен туберкулин дадена истовремено.

2.2.2. Дозата на треба да биде:

- Не помалку од 2 000 IU за говедски туберкулин,

- Не помалку од 2 000 IU за авијарен туберкулин.

2.2.3. Обемот на секоја доза на инјектирање не смее да надмине 0,2 ml.

2.2.4. Туберкулински тестови се вршиат со инјектирање на туберкулин (и) во кожата на вратот. Местата на инјектирање треба да се на границата на предната и средната третини од вратот. Кога и двета, авијарен и говедски туберкулини, се инјектираат во истото животно, местото за инјектирање на авијарниот туберкулин треба да биде околу 10 cm од сртот на вратот а местото за инјектирање на говедскиот туберкулин за 12,5 cm пониско во линија приближно паралелна со линијата на рамото или на различни страни на вратот, кај младите животни кај кои не постои простор за одвојување на местата на едната страна од вратот, по една инјекција треба да се направи од секоја страна на вратот на идентични места во центарот на средната третина на вратот

2.2.5. Техниката на туберкулинско тестирање и толкување на реакции

2.2.5.1. Техника:

Местата на инјектирање треба да бидат избричени и исчистен. Се зема кожата од исчистената област помеѓу покаалецот и палецот и се мери и евидентира. Дозата на туберкулин потоа се вбригува со метод кој гарантира дека туберкулинот е вбриган интрадермално. Кратка стерилна игла, со наклон на работ на надвор, со градуиран шприц наполнет со туберкулин, се пенетрира на косо во подлабоките слоеви на кожата. Доброто инјектирање ќе биде потврдено со палпирање на мал оток како грашок на секое место на инјекција. Дебелината на кожата на секое место на инјекција се премерува 72 часа (± 4 часа) по инјектирањето и се евидентираат.

2.2.5.2. Толкува на реакцијата

Толкувањето на реакции се базира на клинички опсервации и забележаните задебелување (а) на кожата на местата на инјектирање на 72 часа по инјектирањето на туберкулин (ите).

(а) негативна реакција: доколку е забележан само ограничен оток, со зголемување на не повеќе од 2 mm во дебелина на кожата без клинички знаци како што се дифузен или екстензивен едем, ексудации, некроза, болка или воспаление на лимфните канали во тој регион или на лимфни јазли.

(б) сомнителна реакција: доколку не покажуваат клинички знаци како што се споменати во точка (а) и ако зголемувањето на дебелината на кожата е повеќе од 2 mm, а помалку од 4 mm.

(в) позитивна реакција: доколку клинички знаци како што се споменува во точка (а) се забележани или постои зголемување од 4 mm или повеќе во дебелина на кожата на местото на инјектирање.

2.2.5.3. Толкувањето на официјалната интрадермален туберкулински тестови треба да биде согласно следното:

2.2.5.3.1. Слободен интрадермален тест:

(а) позитивно: позитивна реакција говеда како што е дефинирано во ставот 2.2.5.2 (в);

(б) сомнително: сомнителна реакција како што е дефинирано во ставот 2.2.5.2 (б);

(в) негативна: негативна реакција говеда како што е дефинирано во ставот 2.2.5.2 (а).

Животни сомнителни на еден интрадермален тест може да се тестираат со друг тест по изминати најмалку 42 дена.

Животни кои не се негативни на вториот тест ќе се смета дека се позитивни на тестот.

Животни позитивни на еден интрадермален тест може да бидат тестирани со интрадермален компаративен тест ако постои сомнеж на лажна позитивна реакција или мешање во реакцијата.

2.2.5.3.2. Интрадермален компаративна тест за воспоставување и одржување на статус на официјално слободни од туберкулоза:

(а) позитивно: позитивна реакција на говедски која е повеќе од 4 mm поголема од реакција на авијарен, или присуство на клинички знаци;

(б) сомнително: позитивно или сомнителна реакција на говедски која е 1-4 mm поголема од реакцијата на авијарен, и отсуство на клинички знаци;

(в) негативна: негативна реакција на говедски, или позитивен или неубедливи реакција на говедски, но која е еднаква или помала од позитивен или сомнителна реакција на авијарен и отсуство на клинички знаци и во двата случаи.

Животни сомнителни на интрадермален компаративна тест може да се тестираат со друг тест по изминатите најмалку 42 дена. Животни, кои не се негативни на овој вториот тест, ќе се смета дека се позитивни на тестот.

2.2.5.3.3. Статусот на стадо официјално слободно од туберкулоза може да биде суспендиран и животните од стадото нема да биде дозволено да бидат ставени во промет во Унијатата се додека статусот на следниве животни не е разрешен:

(а) животни кои се смета дека се сомнителни на еден интрадермален туберкулински тест;

(б) животни кои се смета дека се позитивни на еден интрадермален туберкулински тест, но се чека тестирање со интрадермален компаративен тест;

(в) животни кои се смета дека се сомнителни на интрадермален компаративна тест.

2.2.5.3.4. Доколку согласно прописите за здравствена заштита на животните^{*25} животните треба да бидат тестирани со интрадермален тест пред нивното движење, тестот треба да се толкува така што ниту едно животно што покажува зголемување на кожата поголема дебелина од 2 mm или присуство на клинички знаци не смее да се става во промет.

2.2.5.3.5. За да се овозможи откривање на максималниот број на инфицирани и заболени животни во стадо или во регионот критериуми за толкување на тест со можат да бидат изменети со цел да се постигне подобрување на чувствителноста на тестот со оглед на сите сомнителни реакции како што е наведено во 2.2.5.3 0,1 (б) и 2.2.5.3.2 (б), како позитивни реакции.

3. Дополнително тестирање

За да се овозможи откривање на максималниот број на инфицирани и заболени животни во стадо или во регионот, може да се користи гама-интерферон есеј како што е наведено во Прирачникот ОИЕ за стандарди за дијагностички тестови и вакцини, 4-то издание, 2000, Глава 2.3.3. (туберкулоза кај говеда), во прилог на тестот туберкулин.

4. Национални референтни лаборатории

4.1. Задачи и одговорности

Националната референтна лабораторија назначени во согласност со член 8 од овој правилник ќе бидат одговорен за официјалниот тестирање на туберкулините или реагенсите наведени во точките 2 и 3 за да се обезбеди дека секој од овие туберкулини или реагенси се адекватни во однос на стандардите наведени во точка 2.1 и точка 3.

Бруцелоза

1. Идентификација на причинителот

Демонстрација со помош на изменета брзо-киселинско или имуноспецифично боење на организми на *Brucella* во морфологијата во материјал од абортус, вагинален исцедок или млеко обезбедува докази за претпоставка за бруцелоза, особено ако е поддржано со серолошки тестови. Методата на полимераза верижната реакција (PCR) обезбедува дополнителни средства за детекција.

Секогаш кога е можно, *Brucella* spp. треба да биде изолиран со користење на обична или селективна медиуми на културата од екскрети од матката, абортирани фетуси, вимето секрети или избраните ткива, како што лимфните јазли и машките и женските репродуктивни органи.

По изолација, видот и биотипот ќе бидат идентификувани со фаголиза и / или оксидативниот метаболички тестови, својства на културите на клетки, биохемиски и серолошки својства. PCR може да обезбеди две методи комплементарна и биотипизација врз основа на специфични геномски секвенци.

Техниките и медиумот кој се користат, нивната стандардизација и толкувањето на резултатите треба да одговара на Прирачникот на ОИЕ за дијагностички тестови и вакцини за терестријална животни, шесто издание, 2008, Поглавје 2.4.3 (бруцелоза), Глава 2.7.2 (кози и овци од бруцелоза) и глава 2.8.5 (свињи бруцелоза).

2. Имунолошки тестови

2.1. Стандарди

2.1.1. *Brucella abortus* биотип 1 Вејбриџ вирус Бр 99 или USDA сој 1119-3 треба да се користи за подготовка на сите антигени кои се користат во Роуз Бенгал тест (RBT), серум аглутинациски тест (SAT), тест на фиксација на комплемент (CFT) и млечно прстенаст тест (MRT).

2.1.2. Стандарден референтен серум за RBT, SAT, CFT и MRT треба да биде ОИЕ меѓународен референтен стандарден серум (ОИЕISS) порано именуван како С3О Вториот меѓународен анти-*Brucella abortus* Серум (ISAbS).

2.1.3. Стандарден референтен серуми за ензим-поврзан имуносорбент тестови (ELISAs) се:

- ОИЕISS,
- слаба позитивен ОИЕ ELISA стандард серум (ОИЕELISAWPSS),
- силно позитивен ОИЕ ELISA стандард серум (ОИЕELISASPSS),
- негативен ОИЕ ELISA стандард серум (ОИЕELISANSS).

2.1.4. Стандарден референтен серуми за тестови на флуоресцентна поларизација (FPAs) се:

- слаба позитивни OIE ELISA стандард серум (OIEELISAWPSS),
- силно позитивна OIE ELISA стандард серум (OIEELISASPSS),
- негативен OIE ELISA стандард серум (OIEELISANSS).

2.1.5. Стандардните серуми наведени во 2.1.3 и 2.1.4 се достапни од референтната лабораторија на Унијатата за бруцелоза или Ветеринарните агенција за лаборатории (VLA), Вејбриџ, Велика Британија.

2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WPSS}, OIEELISA_{SPSS} и OIEELISANSS се меѓународни примарни стандарди од кои се прават секундарни референтни национални стандардни серуми (работни стандарди) и треба да бидат направени за секој тест наведени во 2.1.1 за секоја земја членка односно за Република Македонија.

2.2. Ензим-поврзани имуносорбент тестови (ELISAs) или други обврзувачки тестови за детекција на бруцелоза во серум или млеко

2.2.1. Материјал и реагенси

Техниката која се користи и толкувањето на резултатите треба да бидат потврдени во согласност со принципите утврдени во Поглавје 1.1.4 на Прирачникот на OIE на дијагностички тестови и вакцини за копнени животни, шесто издание, 2008, и мора да содржи најмалку лабораториски и дијагностички студии.

2.2.2. Стандардизација на тест

2.2.2.1. Стандардизација на постапката за испитување на индивидуалните серумски примероци:

(а) 1/150 пред-разредување на OIEISS или 1/2 пред-разредување на OIEELISA_{WPSS} или 1/16 пред-разредување на OIEELISA_{SPSS} составен во негативен серумот (или во негативен збир на серуми) треба да даде позитивна реакција;

(б) 1/600 пред-разредување на OIEISS или 1/8 пред-разредување на OIEELISA_{WPSS} или 1/64 пред-разредување на OIEELISA_{SPSS} составен во негативен серумот (или во негативен збир на серуми) треба да даде негативна реакција;

(в) OIEELISANSS секогаш треба да даде негативна реакција.

2.2.2.2. Стандардизација на постапката за испитување на збир на серумски примероци:

(а) 1/150 пред-разредување на OIEISS или 1/2 пред-разредување на OIEELISA_{WPSS} или 1/16 пред-разредување на OIEELISA_{SPSS} составен во негативен серумот (или во негативен збир на серуми) и повторно разредување на негативен серум од бројот на примероци кои го сочинуваат збирот треба да даде позитивна реакција;

(б) OIEELISANSS секогаш треба да даде негативна реакција;

(в) тестот треба да биде соодветен за откривање на знаци на инфекција во секое животно од групата на животни, од примероците од серум од збирниот примерок.

2.2.2.3. Стандардизација на постапката за испитување на збирни примероци на млеко или сурутка:

(а) 1/1 000 пред-разредување на OIEISS или 1/16 пред-разредување на OIEELISA_{WP}SS или 1/125 пред-разредување на OIEELISA_{SP}SS составен од негативен серумот (или во негативен збир на серуми) и повторно разредена 1/10 во негативно млеко треба да даде позитивна реакција;

(б) OIEELISA_NSS разредена 1/10 во негативно млеко треба секогаш да даде негативна реакција;

(в) на тест мора да биде соодветен за откривање на знаци на инфекција на секое животно од групата на животни, од кои се земени примероците на млеко или сурутка од кои се направени збирните примероци.

2.2.3. Услови за користење на ELISAs за дијагноза на бруцелоза:

2.2.3.1. Користење на калибрирани услови за ELISAs утврдени во точка 2.2.2.1 2.2.2.2 и на серумски примероци, дијагностичка чувствителноста на ELISA е еднаква или поголема од RBT или CFT земајќи ги во предвид епидемиолошката ситуација под која се користи.

2.2.3.2. Користење на калибрирање на услови за ELISA утврдено во точка 2.2.2.3 на збирните примероци на млеко, дијагностички чувствителноста на ELISA е еднаква или поголема од MRT земајќи ги во предвид не само епидемиолошката ситуација, но исто така и просечното и очекуваните разлики системите за одгледување на животни.

2.2.3.3. Кога ELISAs се користат за сертификација цели во согласност со член 7 став (1) на овој правилник или за воспоставување и одржување на статус на стадо во согласност со Прилог 1 глава 2 точка 12, здружување на примероци од серум треба да се вршат на начин со кој резултатите од тестот може несомнено да се поврзат со секое поедино животно вклучени во збирните примероци. Секој потврден тест треба да се изврши на примероци на серум земени од индивидуални животни.

2.2.3.4. ELISAs може да се користи на примерок од млеко земени од млеко добиени од фарма со најмалку 30% на млечни крави. Ако се користи тој метод, треба да се преземат мерки за да се обезбеди дека примероците земени за испитување може несомнено да се поврзат со индивидуални животни, од кои е млекото добиено. Секое тест за потврдување треба да се изврши на примероци на серум земени од индивидуални животни.

2.3. Тест на фиксација на комплемент (CFT)

2.3.1. На антиген претставува бактериски суспензија во раствор на фенол (NaCl 0,85% (m / V) и фенол во 0,5% (v / v)) или во веронал пуфер. Антигени може да се достават во концентрирана состојба под услов факторот на разредување кој се користи да е означен на шишето на етикетата. Антигенот треба да се чуваат на температура од 4 °C и да не се мрзне.

2.3.2. Серумите терба да се инактивирани, и тоа:

- Говедски серум: 56-60 °C за 30 до 50 минути,
- Свињски серум: 60 °C за 30 до 50 минути.

2.3.3. Со цел да се спроведе вистинска реакција во постапката на испитување дополнителна доза повисока од минималното неопходната терба да се користи за целосна хемолиза.

2.3.4. При вршењето на тестот на фиксација на комплемент, секој пат терба да се направат следните контроли:

- (а) контрола на анти-комплементарен ефект на серум;
- (б) контрола на антиген;
- (в) контрола на осетливи црвени крвни зрнца;
- (г) контрола на комплемент;
- (д) контрола со помош на позитивен серум на чувствителност на почетокот на реакцијата;
- (ѓ) контрола на специфичноста на реакција со користење на негативен серум.

2.3.5. Пресметување на резултатите

На OIEISS содржи 1 000 меѓународни CFT единици (ICFTU) на ml. Ако OIEISS е тестиран со даден метод резултат се даден како титар (т.е. најголем директно разредување на OIEISS даваат 50% хемолиза, T_{OIEISS}). Резултатите од тестот на тигираниот серум се дадени како титар ($T_{TESTSERUM}$) треба да бидат изразена во ICFTU на ml. Со цел да се претворат во изразување на титар во ICFTU, фактор (F) кој е потребно да се конвертира во титар на еден непознат тигиран серум ($T_{TESTSERUM}$) тигиран со тој метод изразен во ICFTU може да се најде од следната формулата:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

и содржината на меѓународни CFT единици во ml на тигиран серум ($ICFTU_{TESTSERUM}$) од формулата:

$$ICFTU_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. Интерпретација на резултатите

Серумот кој содржи 20 или повеќе ICFTU на ml ќе се смета дека е позитивен.

2.4. Млечно прстенаста проба (MRT)

2.4.1. Антигенот претставува бактериска суспензија во раствор на фенол (NaCl 0,85% (m / V) и фенол во 0,5% (v / v)) обоени со хематоксилин. Антиген треба да се чуваат на температура од 4 °C но не и замрзнат.

2.4.2. Чувствителноста на антигенот треба да се стандардизира во однос на OIEISS на начин со кој антиген произведува позитивна реакција во разредување од 1/500 на OIEISS во негативно млеко, додека разредувањето од 1/1000 треба да биде негативно.

2.4.3. Млечно прстенастата проба треба да биде направена на примероци кои ја претставуваат содржината на секое млеко поединечно или на содржината на секое збирно млеко на фармата.

2.4.4. Примероците на млеко не смее да се замрзнати, греени или изложени на силно тресење.

2.4.5. Реакцијата треба да се изврши со користење на еден од следните методи:

- На колона на млеко висока најмалку 25 mm и на волумен на млеко од 1 ml на која е додаден или 0,03 ml или 0,05 ml од еден од стандардизираните обоени антигени,

- На колона на млеко висока најмалку 25 mm и на волумен на млеко од 2 ml на која е додаен 0,05 ml од еден од стандардизираните обоени антигени,

- На волумен на млеко од 8 ml на кој се додадени 0,08 ml од еден од стандардизираните обоени антигени.

2.4.6. Мешавината на млеко и антигени треба да се инкубираат на температура од 37 °C за време од 60 минути, заедно со позитивни и негативните работини стандарди. Последователна инкубација на температура од 4 °C за време од 16 - до 24-часа ја зголемува чувствителноста на тестот.

2.4.7. Интерпретација на резултатите:

- (а) негативна реакција: обоени млеко, безбоен кајмак;

- (б) позитивна реакција:

- Идентично обоени млеко и кајмак, или

- Безбојно млеко и обоен кајмак.

2.5. Тест на разреден антиген на *brucella* (Розе Бенгал тест (RBT))

2.5.1. Антигенот претставува бактериска суспензија на разреден антиген на *brucella* разредена до pH вредност од $3,65 \pm 0,05$, обоен со употреба на розе Бенгал боја. Антигенот се доставува подготвен за употреба и треба да се чува на температура од 4 °C но не и замрзнат.

2.5.2. Антиген треба да бидат подготвен без оглед на концентрација на клетки, но неговата чувствителност треба да биде стандардизирана во однос на OIEISS на начин со кој антигенот дава позитивна реакција со серум разредување од 1/45 и негативна реакција со разредување од 1/55.

2.5.3. RBT се врши на следниот начин:

- (а) серум (20-30 μ l) се меша со еднаков волумен на антиген на бела плочка или емајл плоча за да се произведе зона околу 2 cm во дијаметар. Смесата треба нежно да се протресе во време од четири минути на собна температура, а потоа да се набљудува на соодветна светлина за појава на аглутинација;

(б) Автоматска метода може да се користи, но треба да биде барем толку чувствителна и точна, како мануелната метода.

2.5.4. Интерпретација на резултатите

Сите видливи реакции се сметаат за позитивни, освен ако нема претерано сушење на рабовите.

Позитивни и негативни работи стандарди треба да бидат вклучени во секоја серија на тестови.

2.6. Серум аглутинациски тест (SAT)

2.6.1. Антигенот претставува бактериски суспензија во раствор на фенол (NaCl 0,85% (m / V) и фенол во 0,5% (v / v)).

Формалдехид не смее да се користи.

Антигените треба да се достават во концентрирана состојба под услов факторот на разредување кој се користи да е означен на шишето на етикетата.

EDTA може да се додава на суспензија на антиген до 5 mM финално разредување на тестот за да се намали нивото на лажно позитивни со серум аглутинациски тест. Потоа вредноста на pH од 7,2 треба да се прилагоди во суспензијата на антиген.

2.6.2. OIEISS содржи 1 000 интернационални единици на аглутинација.

2.6.3. Антигенот треба да бидат подготвени без оглед на концентрацијата на клетки, но неговата чувствителност мора да бидат стандардизирани во однос на OIEISS на начин со кој антиген произведува или 50% аглутинација со конечно разредување на серум од 1/600 до 1/1000 или 75% аглутинација со конечно разредување на серум од 1/500 до 1/750.

Се препорачува да се спореди реактивноста на нови и претходно стандардизирани серии на антиген со употреба на панел на дефинирани серуми.

2.6.4. Тестот се врши или во туби или на микроплочи. Смесата на антиген и серумски разредувања се инкубираат за време од 16 - до 24-часа на температура од 37 °C.

Најмалку три разредувања треба да бидат подготвени за секој серум. Разредувања на сомнителен серум треба да се направи на начин со кој читањето на реакцијата на позитивната граница е направена во средната цевка (или дуче на микроплочата).

2.6.5. Интерпретација на резултатите:

Степенот на *Brucella* аглутинација во серум треба да биде изразена во IU на ml.

Серум кој содржи 30 или повеќе IU на ml се смета дека е позитивен.

2.7. Есеј на флуоресцентна поларизација (FPA)

2.7.1. FPA може да се врши во стаклени цевки или микро плоча со 96 дупчиња. Техниката, стандардите и толкувањето на резултатите треба да одговара на точка 2.4.3 (бруцелоза кај говеда) на Прирачникот на OIE за дијагностичките тестови и вакцини за копнени животни, шесто издание, од 2008 година.

2.7.2. Стандардизација на тестот

FPA ќе бидат стандардизирани така што:

(a) OIEELISA_{SP}SS и OIEELISA_{WP}SS постојано дава позитивни резултати.

(б) 1/8 пред-разредување на OIEELISA_{WP}SS или 1/64 пред-разредување на OIEELISA_{SP}SS направено од негативен серум (или во негативен збир на серуми) секогаш дава негативна реакција;

(в) OIEELISA_NSS секогаш дава негативна реакција.

Во секоја серија на тестовите треба да биде вклучени: силно позитивен, слабо позитивен и негативен работен серум (калибриран согласно OIE ELISA стандарден серум).

3. Комплементарни тестови

3.1. Кожен тест на Бруцелоза (BST)

3.1.1. Услови за користење на BST

(a) кожен тест на бруцелоза не се користи при сертификација во случај на ставање во промет во Европската унијата.

(б) кожен тест на бруцелоза е една од најпознатите специфични тестови за детекција на бруцелоза кај невакцинираните животни, но дијагнозата не смее да се врши само врз основа на позитивните реакции на интрадермален тест.

(в) говедата, тестирани со негативен резултат на еден од серолошките тестови дефинирани во овој Прилог и кои реагираат позитивно на BST се сметаат за заразени или постои сомневање дека се инфицирани.

(г) говедата, тестирани со позитивен резултат на еден од серолошките тестови дефинирани во овој Прилог можат да бидат тестирани со BST со цел за поддршка на толкување на резултатот од серолошкиот тест; особено кога во официјално слободни од бруцелоза или бруцелоза слободни стада на говедата не може да бидат исклучена крос-реакција со антитела против другите бактерии.

3.1.2. Тестот треба да се врши со употреба на стандардизирани и дефинирани бруцелоза алерген подготовки кои не содржат антиген мазни липополисахариди (LPS), бидејќи тоа може да предизвика не-специфични воспалителни реакции или интерференција со последователни серолошки тестови.

Барањата за производство на brucellin треба да се согласно со Дел С1 од точка 2.4.3 од Прирачникот на ОИЕ од дијагностички тестови и вакцини за копнени животни, шесто издание, 2008 година.

3.1.3. Постапка на испитување

3.1.3.1. Волумен од 0,1 ml на бруцелоза алерген се инјектира интрадермално во опашката, кожата на слабината или на страна на вратот.

3.1.3.2. Тестот се читаат по 48 - до 72-часа.

3.1.3.3. На кожата дебелина на местото на инјекцијата се мери со нониус пред вбризгување и по вбризгувањето.

3.1.3.4. Интерпретација на резултатите:

Силна реакции лесно се препознава како локален оток и индурација.

Задебелување на кожата од 1 до 2 милиметри се смета за позитивна реакција на BST.

3.2. Компетитивна ELISA (cELISA)

3.2.1. Услови за користење на cELISA

cELISA не се користи при сертификација во случај на ставање во промет во Европската унијатата.

Говедата, тестирани со позитивен резултат со едена од другите серолошки тестови дефинирани во овој Прилог можат да се тестираат со cELISA за да се потврда толкувањето на резултатите од другите серолошки тестови; особено кога во официјално слободни од бруцелоза или бруцелоза слободни стада на говедата не може да се исклучи или да се елиминира крос-реакција со антитела против другите бактерии поради остаток на антитела произведени како одговор на вакцинацијата со S19.

3.2.2. Постапка на испитување

Тестот треба да се изврши согласно дел В(2) од точка 2.4.3 од Прирачникот за ОИЕ за дијагностички тестови и вакцини за копнени животни, шесто издание, 2008.

4. Национални референтни лаборатории

4.1. Задачи и одговорности

Националните референтни лаборатории назначени согласно член 8 од овој правилник се одговорни за:

(а) одобрување на резултатите од студии на валидација кои ја потврдуваат сигурноста на методите и тестовите кои се користат;

- (б) одредување на максимален број на примероци кои се користат од збирните примероци за ELISA;
- (в) калибрација на стандарди на секундарен референтен стандард на серума ('работен стандард') во споредба со примарен меѓународен стандард на серум наведен во став 2.1;
- (г) проверка на квалитет на антиген и сериите на сетовите на ELISA кои се користат;
- (д) соработка со Унијатата на европски мрежи на Национални референтни лаборатории за бруцелоза.

Глава 1

Стада, земја или дел од неа официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда

1) Стадо на говеда ќе биде официјално слободно од ензоотска леукоза кај говеда доколку:

- а) нема потврда базирана на клинички или како резултат од лабораториско испитување на ензоотска леукоза кај говеда во стадото и болеата не била потврдена во предходните две години; и
- б) сите животни постари од 24 месеци биле тестирани со негативен резултат во последните 12 месеци на два теста извршени во интервали од најмалку четири месеци; или
- в) испослети се барањата од потточка а) од оваа точка и стадото се наоѓа во земја или дефиниран дел од неа кои се официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда.

2) Стадото ќе го задржи статусот на официјално слободно од ензоотска леукоза кај говедата доколку:

- а) се исполнети условите од точка 1) потточка а);
- б) секое нововнесено животно во стадото доаѓа од стадо кое е официјално слободно од ензоотска леукоза кај говеда;
- в) сите животни постари од 24 месеци се тестирани со негативен резултат на тестирањата направени согласно глава 2 од овој прилог во интервал од три години;
- г) животните за размножување внесени во стадото кои потекнуваат од трети земји се увезени согласно одредбите од овој Правилникот за начинот и постапката на увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, фирмата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло^{*26}.

3) Статусот на стада официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда ќе биде суспендиран доколку не се исполнети условите од точка 2), или доколку врз основа на резултатите од лабораториските тестирања или клинички наоди кај едно или повеќе животни се утврди дека се сомнителни на ензоотска леукоза кај говеда и под услов животното веднаш да е заклано.

4) Статусот на стадото ќе остане суспендиран се додека не се исполнат следните услови:

- а) Во случај кога само едно животно реагирало позитивно на болеста на еден од пропишаните тестови или во случаи кога постои само сомнеж на инфекцијата кај едно животно во стадото:
 - животното кое реагирало позитивно и во случај на крава секое теле од таа крава, треба да бидат заклани под службен назор;
 - сите животни од стадото постари од 12 месеци реагирале негативно на два серолошки теста направени согласно глава 2 од овој прилог во интервал не помал од четири месеци и не поголем од 12 месеци, извршени најмалку три месеци по отстранувањето на позитивното животно и нејзиното потомство;

- извршено е епидемиолошко испитување со поволен резултат а стадата кои се епидемиолошки поврзани со инфицираното стадо се подложени на мерките од алинеа два од оваа потточка.

По исклучок од алинеа еден од оваа потточка телињата не мора да бидат заклани во случај кога тие веднаш по телењето се одвоени од мајката и ги исполнуваат барањата од алинеа три од потточка б) на оваа точка.

б) Во случај кога повеќе животни реагирале позитивно на болеста на еден од пропишаните тестови или постои сомнеж на инфекција кај повеќе животни во стадото:

- животните кои реагирале позитивно и во случај на крава секое теле од таа крава, треба да бидат заклани под службен надзор;
- сите животни од стадото постари од 12 месеци реагирале негативно на два серолошки теста во интервал не помал од четири месеци и не поголем од 12 месеци;
- останатите животни во стадото треба да останат на одгледувалиштето до навршување на 24 месеци старост и да се тестираат согласно глава 2 од овој прилог по достигнувањето на наведената возраст, освен во случаи кога Агенцијата дозволила колење на истите под официјален надзор;
- извршено е епидемиолошка истрага со поволни резултати и секое стадо кое е епидемиолошки поврзано со инфицираното стадо е подложено на мерките од алинеа два од оваа потточка.

По исклучок од алинеа еден од оваа потточка телињата не мора да бидат заклани во случај кога тие веднаш по телењето се одвоени од мајката и ги исполнуваат барањата од алинеа три од оваа потточка.

5) Врз основа на податоците согласно член 10 од овој правилник, земјата или дефиниран дел од неа ќе се сметаат за официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда доколку:

- а) условите од точка 1) се исполнети и најмалку 99,8 % од стадата на говеда се официјално слободни од ензоотска леукоза кај говеда; или
- б) не е потврден ниту еден случај на ензоотска леукоза кај говеда во земјата или дефиниран дел од неа во последните три години, при што задолжително е пријавувањето на тумори за кои постои сомнеж дека се предизвикани од ензоотска леукоза на говедата и во секој таков случај се врши испитување за причината која ја предизвикала нивната појава, и
 - во последните 24 месеци во земјата се спроведува тестирање со негативен резултат на сите животни постари од 24 месеци во најмалку 10% од стадата избрани по случаен избор, или
 - во случај на дел од територијата на Република Македонија, во последните 24 месеци е спроведено тестирање со негативен резултат на сите говеда постари од 24 месеци наведени; или
- в) врз основа на некој друг метод се гарантира со 99% сигурност дека помалку од 0,2 % од стадата се инфицирани.

6) Статусот официјално слободен од ензоотска леукоза кај говедата ќе се задржи доколку:

- а) сите заклани животни се официјално постмортално прегледани при што сите тумори за кои би можеле да бидат предизвикани од ензоотска леукоза кај говедата се испраќаат на лабораториско тестирање,

б) се води соодветна документација за појавата на ензоотска леукоза кај говедата за што Агенцијата може да ја се известува Европската Комисија,
в) сите животни кои дале позитивен резултат при тестирањето се заклани и во соодветните стада се спроведуваат мерки на ограничување се до воспоставувањето на статусот согласно точка 4 од оваа глава, и
г) сите животни постари од 24 месеци се тестирани во првите пет години по добивањето на статусот се еден од пропишаните тестови или со некоја друга постапка со која се гарантира со 99% сигурност дека помалку од 0,2% од стадата се инфицирани. Доколку во земјата или дефиниран дел од неа не е потврдена ензоотска леукоза кај говеда со стапка на појава на едно стадо на 10,000 за период од најмалку три години, рутинското тестирање може да се намали при што сите животни постари од 12 месеци во најмалку 1 % од стадата кои се избрани по случаен избор, се тестираат секоја година. направено согласно соглава 2 од овој прилог.

7) Стаусот официјално слободна од ензоотска леукоза кај говеда на земјата или дефиниран дел од неа ќе биде суспендиран, доколку врз основа на резултатите од испитувањето направено согласно точка 6 од оваа глава, се потврди значајна промена во состојбата во однос на болеста.

Суспензијата на статусот на официјално слободна од ензоотска леукоза кај говеда ќе биде повлечена по превземањето на мерки со кои се исполнуваат условите од точка 5 од оваа глава.

Глава 2

Тест на ензоотска леукоза кај говеда

Тестовите за ензоотска леукоза кај оведа треба да се спроведуваат со тест на агар гел имуно-дифузија (AGID) согласно условите опишани во точките 1) и 2) од оваа глава или со ELISA тест согласно условите опишани во точка 3) од оваа глава. Тестот на агар гел имуно-дифузија може да се користи само на единечни примероци. Доколку резултатите од тестирањата се сомнителни треба да се направат дополнителни тестирања со тест на агар гел имуно-дифузија.

Тестовите AGID и ELISA треба да бидат стандардизирани со E05 серум, кој е официјален стандарден серум на Европската унијата, и кој може да се обезбеди од:

Институт Фридрих Лофлер

Федерален институт за истражување за здравјето на животните

OIE Референтна лабораторија за ензоотска леукоза кај говеда (EBL)

Сидуфер 10

17493 Грајсвалд — Инсел Риемс

Грманија

1) Тест на агар гел имуно-дифузија за ензоотска леукоза кај говеда

а) Антигенот кој се користи во тестот содржи гликопротеин на вирусот на леукоза кај говеда. Антигенот треба да биде стандардизиран во споредба со E05 серумот.

б) националните референтни лаборатории назначени согласно член 8 од овој правилник за координирање на стандардите и дијагностичките методите за детекција на ензоотска леукоза кај говеда се одговорни за калибрирање на работните стандарди на антиген кои се користат во лабораториите во споредба со E05 серумот.

в) Стандардите на антиген кои се користат во лабораториите треба најмалку еднаш годишно да бидат тестирани во национална референтна лабораторија назначена согласно член 8 од овој правилник, за тестирање во споредба со E05 серумот. Покрај ваквата стандардизација антигенот кој се користи во лабораториите може да биде калибриран и согласно методот опишан во точка 2 од оваа глава.

г) Потребните реагенси за извршување на тестирањето се состојат од:

- антиген: антигенот содржин специфичен гликопротеин на вирусот на ензоотска леукоза кај говеда кој е стандардизиран во споредба со E05 серумот;
- серум за тестот;
- позната позитивна контрола;
- агар гел: 0,8 % агар; 8,5 % NaCl, 0,05 M трис пуфер pH 7,2; 15 ml оа агар гелот се истураат во петриева плоча со дијаметар од 85 mm со што се доива дебелна на слој од 2,6 mm на агар.

д) Со калап од се прават седум отвори во агарот се до самото дно на петриевата плоча; калапот е направен од една централен отвор и други шест отвори кружно распоредени околу централниот отвор.

Дијаметар на централниот отвор: 4 mm

Дијаметар на периферните отвори: 6 mm

Одалеченост од централниот и периферните отвори: 3 mm

ѓ) Централниот отвор се полни со стандарден антиген. Периферните отвори 1 и 4 како што е опишано во точка 2) потточка в) се полнат со познат позитивен серум; отворите 2, 3, 5 и 6 се серумот кој се тестира. Отворите се полнат се до исчезнувањето на менискусот.

е) Овие резултати се добиваат со следните количини:

- антиген: 32 μ l,
- контролен серум: 73 μ l,
- серум кој се тестира: 73 μ l.

ж) Инкубацијата трае 72 часа на собна температура (20 до 27 °C) во затворена влажна комора.

з) Тестот може да се чита по 24 или 48 часа но конечните резултати не можат да се добијат пред да истечат 72 часа:

- тестираниот серум е позитивен ако формира специфична линија на преципитација со антигенот на вирусот на ензоотска леукоза кај говеда (BLV) и формира комплатна линија на идентитет со контролниот серум;
- тестираниот серум е негативен доколку не формира специфична линија на преципитација со антигенот на BLV и не се превиткува во линијата на контролниот серум;
- реакцијата се смета за сомнителна доколку:

1. ја превиткува линијата со контролниот серум кон отворот со антигенот на BLV без да се формира линија на преципитација со антигенот; или
2. не може да се прочита како негативна или позитивна. При сомнителни реакции тестот може да се повтори со користење на поконцентриран серум.

с) Може да се користат и други конфигурации и калапи под услов да серумот E05 разреден 1:10 во негативен серум да дава позитивна реакција.

2) Метода за стандардизација на антиген

а) Потребни раствори и материјали:

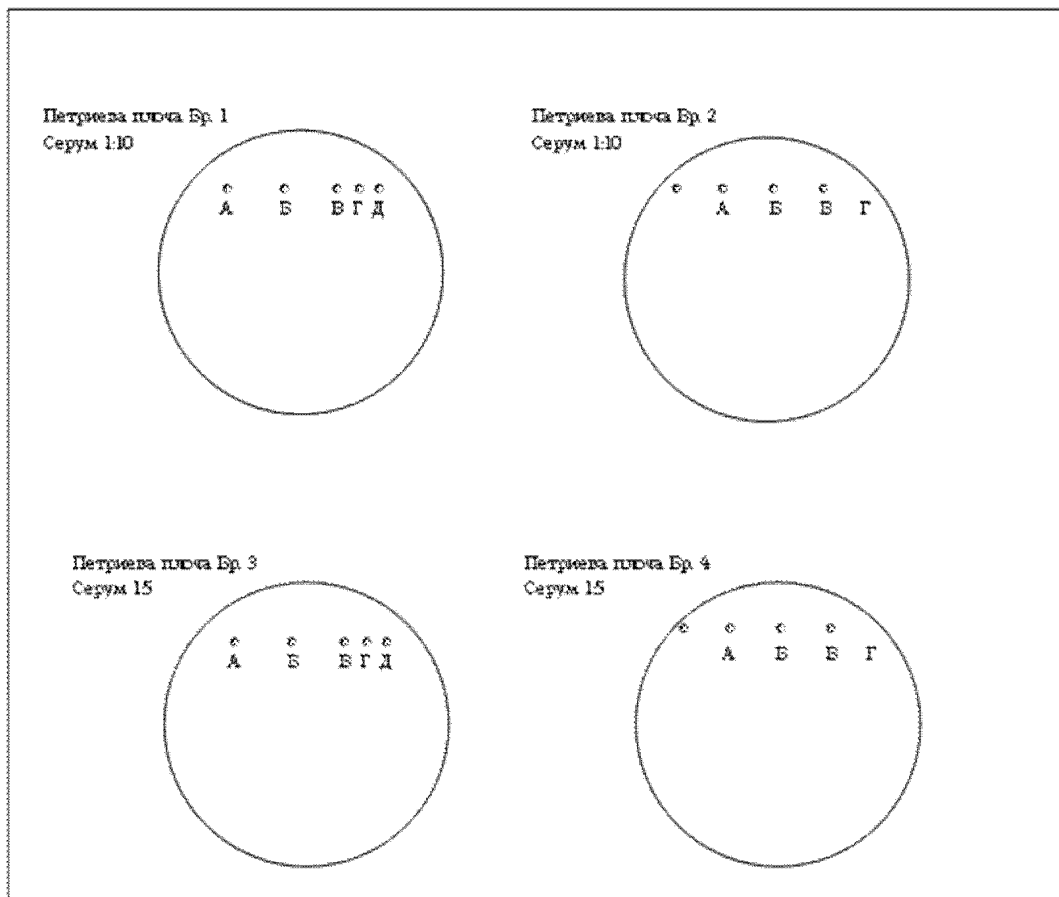
- 40 ml 1,6 % агароза во 0,05 M Трис/HCl пуфер, pH 7,2 со 8,5 % NaCl;
- 15 ml серум на леукоза кај говеда кој содржи антиртела само на гликопротеин на вирусот на леукоза кај говеда, разреден 1:10 во 0,05 M Трис/HCl пуфер, pH 7,2 со 8,5 % NaCl;

- 15 ml на серум на леукоза кај говеда, кој содржи антитела само за гликопротеин на вирусот на леукоза кај говеда, разредена 01:05 во 0,05 М Трис / HCl пуфер, pH 7,2 со 8,5% NaCl;
- четири пластични петриеви плочи со дијаметар од 85 mm;
- калап со дијаметар од 4 до 6 mm;
- референтен антиген;
- антиген кој треба да биде стандардизиран;
- водена бања (56 °C).

б) Постапка:

Се раствара агарозаста (1,6%) во Трис / HCl пуфер со внимателно загревање до 100 °C. Се става во водена бања на 56 °C за околу 1 час. Исто така, во водена бања се става и растворен серум на леукоза кај говеда разредувања на температура од 56 °C. Сега се мешаат 15 ml од загреаниот на 56 °C раствор на агароза со 15 ml на серумот на леукоза кај говеда разреден (1:10), брзо се протресува и се прелива 15 ml во секој од две петриеви плочи. Оваа постапка се повторува серум на леукоза кај говеда разреден 01:05.

Кога агарозата ќе се стврдне, се прават отвори според следното:



в) Додавање на антиген:

- петриеви плочи 1 и 3:
 1. отвор А — неразреден референтен антиген;
 2. отвор В — референтен антиген разреден 1:2;
 3. отвори С и Е — референтен антиген;
 4. отвор D — неразреден тестиран антиген;

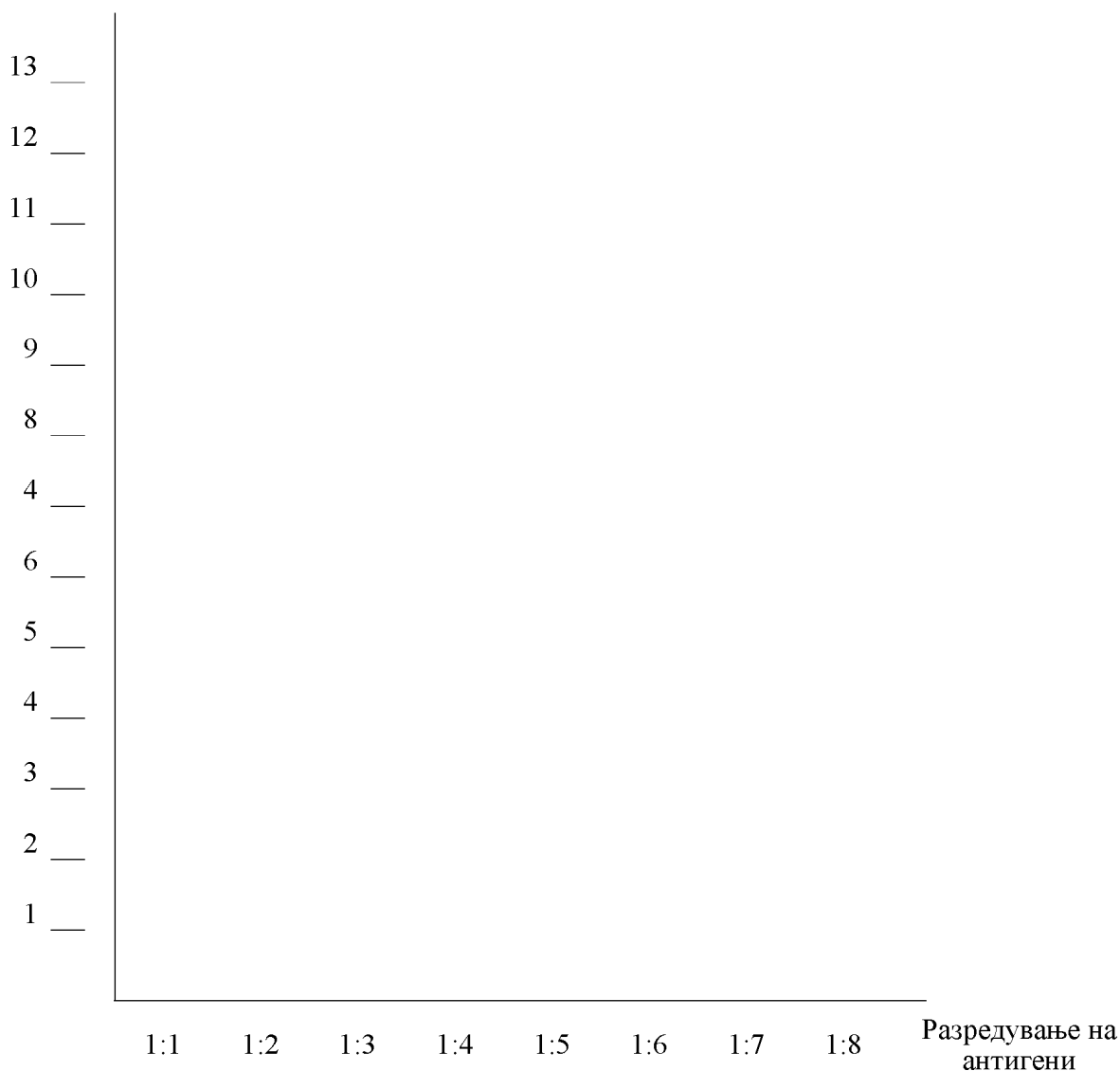
- петриеви плочи 2 и 4:

1. отвор А — неразреден тестиран антиген;
2. отвор В — тестиран антиген разреден 1:2;
3. отвор С — тестиран антиген разреден 1:4;
4. отвор D — тестиран антиген разреден 1:8.

г) Дополнителни упаства:

- опитот треба да се направи со две разредувања на серумот (1:5 и 1:10) со цел да се постигне оптимална преципитација;
- доколку дијаметарот на преципитација е премногу мал за двете разредувања, тогаш серумот треба да биде дополнително разреден;
- доколку дијаметарот на преципитација за двете разредувања е премногу голем и се губи, тогаш треба да се избере серумот со помало разредување;
- конечната концентрација на агароза треба да биде 0,8 %; а од серумот 5 и 10 % соодветно;
- измерените дијаметри се ставаат во следниот координатен систем. Разредувањата на серумот кој се тестира со исти дијаметри како и референтниот антиген е работен раствор.

Дијаметар (mm)



3) Ензим-поврзан имуносорбент есеј (ELISA) за детекција на езоотска леукоза кај говеда

а) Се користат следните материјалите и реагенси:

- микроплочи, кивети или некоја друга цврста фаза;
- антигенот е фиксиран за цврста фаза со или без помош на поликлонални или моноклонални антитела за фаќање. Ако антиген е фиксиран директно на цврста фаза, сите примероци кои се испитани кои дале позитивна реакции треба повтрено да се тестираат во споредба со контролен антиген. Контролниот антиген треба да биде идентичен со антиген, освен што антиген на BLV е отсутен. Ако антитела за фаќање се фиксирани на цврстата фаза, антителата не треба да реагира со друг антигени освен со BLV антигени;
- биолошката течност треба да се тестираат;
- соодветните позитивна и негативна контрола;
- коњугат;
- супстрат прилагодени на ензимот кој се користи;
- раствор за стопирање на реакцијата доколку е потребно;
- раствор за разредување на примероци за испитување за подготовка на реагенси и за испирање;
- систем за читање соодветен на подлогата која се користи.

б) Стандардизација и чувствителност на тестот

Чувствителноста на ELISA тестот треба да биде таква да серумот E05 дава позитивна реакција кога е разреден 10 пати (серумски примероци) или 250 пати (примероци на млеко) повеќе од разредување добиени на индивидуални примероци кога тие се вклучени во збирните проби. Во анализите, каде примероците (серум и млеко) се тестираат поединечно, разредувањата на E05 серумот во однос 1 до 10 (во негативна серумот) или 1:250 (во негативно млеко) се сметаат за позитивни кога е тестиран со исто разредување кое се користи и за индивидуалните примероци кои се испитуваат. Организациите наведени во потточка б) од точка 1) на оваа глава ќе бидат одговорен за проверка на квалитетот на ELISA, а особено за утврдување, за секоја производствена серија, бројот на примероци кои треба да се земат од збирната проба врз основа на пребројувањата добиени за E05 серум.

в) Услови за користење на ELISA за ензоотична леукоза

- ELISAs може да се користи на примероци на серум и млеко.
- Кога ELISAs се користат за цели на сертификација во согласност со член 7 став (2) точка в) или за воспоставување и одржување на статус на стадо во согласност со глава 1 од овој правилник, правењето на збирните проби треба да се направи на налин кој на земените примероци за испитување може несомнено да ги поврзе со индивидуални животни вклучени во збирната проба. Секое потврдно испитување се врши на примероците земени од индивидуални животни.
- Кога ELISAs се користат на примерок од рефус млеко овој примерок се зема од млеко од едно стадо со најмалку 30% од млечни крави во лактација. Секое потврдно испитување се врши на примероци на серум или млеко земени од индивидуални животни.

Глава 1

(а) Болести кај говеда

- Лигавка и шап
- Беснило
- Туберкулоза
- Бруцелоза
- Контагиозна бовина плеуропнеумонија
- Ензоотска леукоза кај говеда
- Антракс

(б) Болести кај свињи

- Беснило
- Бруцелоза
- Класична чума кај свињи
- Африканска чума кај свињи
- Лигавка и шап
- Везикуларна болест кај свињи
- Антракс

Глава 2

- Ауетски болест
- Инфективен ринотрахеитис кај говеда
- Инфекција со *Brucella suis*
- Трансмисивни гастро-ентерит

Прилог 6

Сертификат за здравствена заштита на животни од видот говеда за колење ⁽¹⁾ /
размножување ⁽¹⁾ / Производство ⁽¹⁾

Образец 1

Ветеринарно здравствен сертификат за животни од видот говеда наменети за колење ⁽¹⁾
размножување ⁽¹⁾ производство ⁽¹⁾
Health certificate for animals of bovine species for slaughter ⁽¹⁾ /breeding ⁽¹⁾
/productioion ⁽¹⁾

Земја членка на потекло
Member state of origin _____

Број на сертификат ⁽⁷⁾
Certificatate number ⁽⁷⁾

Регион на потекло
Region of origin _____

Референтен број на
оригиналниот
сертификат ⁽⁸⁾
Reference number to
original certificate ⁽⁸⁾

Дел А
Section A

Име и адреса на испраќачот:
Name and address of consignor:

Име и адреса на одгледувалиштето на потеколо:
Name and address of holding of origin:

⁽²⁾

Број на одбрение на трговецот :
Deale's approval number: _____⁽³⁾

Адреса и број на одобрение на собирниот центар во земјата членка на потекло ⁽¹⁾
или транзит ⁽¹⁾:

Address and approval number of assembly centre in the member state of origin ⁽¹⁾ or transit ⁽¹⁾

_____ ⁽³⁾

_____ ⁽³⁾

Податоци за здравствена заштита на животните

Health information

Јас, потврдувам дека секое животно од пратката опишана подолу

I certify that each animal of the consignment described below

1. доаѓа од одгледувалиште на потекло и од област која не е предмет на забрана или ограничување заради болести кои се јавуваат кај говеда согласно законодавството на Унијатата или националното законодавство;

1. comes for a holding of origin and an area which, in conformity with Community or national legislation, is not subject to any prohibition or restriction for reason of animal diseases affecting bovine animals;

2. доаѓаат од стадо на потекло од земја членка или дел од нејзината територија

a) со мрежа на надзор одобрена со Одлука на Комисија/ЕК⁽³⁾

б) коеја има стауст на:

- официјално слободна од туберкулоза Одлука на Комисија/ЕК⁽³⁾

- официјално слободна од бруцелоза Одлука на Комисија/ЕК⁽³⁾

- официјално слободна од леукоза Одлука на Комисија/ЕК⁽³⁾

2. comes for a herd of origin situated in a member state or part of its territory

a) with surveillance network approved by: Commission decision .../.../EC ⁽³⁾

b) which is recognised as being:

- officially tuberculosis-free Commission decision .../.../EC ⁽³⁾

- officially brucellosis-free Commission decision .../.../EC ⁽³⁾

- officially leucosis-free Commission decision .../.../EC ⁽³⁾

3. ⁽³⁾ е животно наменето за размножување ⁽¹⁾ или производство ⁽¹⁾ кое:

- согласно моите сознанија, престојувало на одгледувалиштето на потекло во последните 30 дена, или од неговото раѓање ако е помладо од 30 дена и ниедно животно увезено од трети земји не било внесено на тоа одгледувалиште освен животни кои биле изолирани од другите животни присутни на одгледувалиштето.

- доаѓа од стада кои се официјално слободни од туберкулоза, бруцелоза или леукоза и биле тестирани при што се добиени негативни резултати 30 дена пред да го напуштат одгледувалиштето на потекло, согласно член 6(2) од Директивата 64/432/ЕЕЗ согласно следната шема:

3. ⁽³⁾ is an animal for breeding ⁽¹⁾ or production ⁽¹⁾ that:

- has been resident, as far as can be ascertained, on the holding of origin during the past 30 days, or since birth is less than 30 days of age, and no animal imported from a third country was introduced into that holding during this period, unless it was isolated from all animals on the holding,

- comes from a herd which is officially free of tuberculosis, brucellosis and leucosis and had been tested with negative results during 30 days prior to departure from the holding of origin, in accordance with the Article 6(2) of Directive 64/432/EEC, as follows:

тест test	Тестирање на е потребно за следните категории на животни test not required for the following categories of animals	Потребно Да/не ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ Required yes/no ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Датум на тестирање или на земање на примероци Date of testing or sampling
Туберкулинизација Tuberculin test	Животни помали од 6 недели Animals less that 6 weeks of age		
Тест на аглутинација на серум ⁽⁸⁾ за бруцелоза Serum agglutination test ⁽⁶⁾ for brucellosis	Кастрирани животни и животни помлади од 12 месеци Castrated animals and animals less that 12 months of age		
Тести за леукоза test leukosis	животни помлади од 12 месеци animals less that 12 months of age		

4. ⁽³⁾ е животно наменето за колење кое доаѓа од стада официјално слободни од туберкулоза и леукоза и е:

- кастрирано ⁽³⁾

или

- е некастрирано и доаѓа од стада официјално слободни од бруцелоза ⁽³⁾;

4. ⁽³⁾ is an animal for slaughter coming for an officialy tuberculosis and leukosis-free herd and is

- either castrated ⁽³⁾

or

- uncastrated and coms from an officialy brucellosis-free herd ⁽³⁾;

5. ⁽³⁾ се животни наменети за колење кои потекнуваат од стада кои не се официјално слободни од туберкулоза, бруцелоза и леукоза, и се испратени согласно член 6(3) од директивата 64/432/ЕЕЗ под број на дозвола Бр. _____ од одгледувалишта од Шпенија, и е тестирано при што се добиени негативни резултати 30 дена пред да го напушти одгледувалиштето на потекло согласно следната шема:

5. ⁽³⁾ is an animal for slaughter originating from a herd which is not officialy free of tuberculosis, brucellosis, and leukosis, and is dispatched in accordance with Article 6(3) of directive 64/432/EEC under licence No _____ from a holding in Spain, and has been tested with negative results during the 30 days prior to departure from the holding of origin, as follows:

Тест test	Датум на тестирање и земање на примерок date and testing of sampling
Туберкулинизација Tuberculing test	
Тест на аглутинација на серум ⁽⁸⁾ за бруцелоза Serum agglutination test ⁽⁶⁾ for brucellosis	
Тести за леукоза Test for leukosis	

6. ⁽¹¹⁾ врз основа на податоци дадени во официјален документ или ветеринарно здравствен сертификат во кој Дел А и Б биле пополнети од страна на официјален ветеринар или одобрен ветеринар одговорен за одгледувалиштето на потекло, ги исполнува условите за здравствена заштита на животните од точките 1 до 5 од Дел А кои заради тоа не се излистани во овој сертификат;

6. ⁽¹¹⁾ based on the information provided either in an official document or a certificate in which Sections A and B were completed by the official veterinarian or the approved veterinarian responsible for the holding of origin, fulfils the applicable health requirements of points 1 to 5 of Section A which are therefore not detailed in this certificate;

7. ⁽³⁾ е животно полмадо од 30 месеци наменето за производство на месо кое потекнува од стадо кое е официјално слободно од туберкулоза, бруцелоза и леукоза, и е пратено во согласност со член 6 став (2) точка (е) од Директивата 64/432/ЕЕЗ под дозвола Бр.

7. ⁽³⁾ is an animal less than 30 months old intended for meat production originating from a herd which is officially tuberculosis, brucellosis and leukosis free, and is dispatched in accordance with the Article 6 (2) (e) of Directive 64/432/EEC under licence No _____

Дел Б

Section B

Опис на пратката

description of consignment

Датум на поаѓање:

Date of departure: _____

Вкупен број на животни:

Total number of animals: _____

Идентификација на животните(те):

Identification of animal(s): _____

Број на пасош Number of passport	Број на времени документи (за животно помали од четири недели) Number of temporary document (for animals less than 4 weeks old)	Официјална идентификација (до 31 08 1998 за животно за колење согласно член 4 став (1) на регулативата на совет (ЕК) Бр. 820/97) Official identification (until
-------------------------------------	--	--

		31.08.1999 for animal for slaughter in accordance with the Article 4(1) of council Regulation (EC) No 820/97

Продложи ако треба да прикачиш распоред со потпис и печат на официјален или одобрен ветеринар.

Continue if necessary on an attached schedule signed and stamped by the official or approved veterinarian.

Број на одобрение на превозникот (доколу не е ист превозник како во Дел Ц и/или патувањето надминува 50 km :

Approval number of transporter (if different from transported stated in Section C and/or if distance of transport exceeds 50 km):

Средство за превоз: _____ Регистрација: _____
Means of transport: _____ Registration: _____

Дел А и Б сертификација

Section A and B certification

Официјален печат official stamp	Место place	Датум date	Потпоис (*) Signature (*)

Име и работно место со големи букви:

Name and capacity in capital letters:

Адреса на ветеринарот кој го потпишал сертификатот:

Address of signed veterinarian:

(*) Дел А и Б треба да бидат

потврдени со потпис и печат од страна на официјалниот ветеринар на одгледувалиштето на потекло доколку тој не е истиот кој го потпишува делот Ц, или потпишани од страна на овластениот ветеринар на одгледувалиштето на потекло во случај кога земјата на испраќање има воспоставено систем на мрежа за надзор одобрен согласно Одлука на Комисијата/.../ЕК, или потпишани од страна на официјален ветеринар на собирен центар на денот на испраќање на животните.

(*) Section A and B of the certificate must be either stamped and signed by the official veterinarian of the holding of origin if different from the official veterinarian signing Section C,

or

signed by the approved veterinarian of the holding of origin where the member state of dispatch has introduced a surveillance network system approved under Commission Decision/.../EC

or

signed by the official veterinarian responsible for the approved assembly centre at the date of departure of the animals.

Дел Ц (⁹)

Section C (⁹)

Име и адреса на примачот:

Name and address of consignee:

Име и адреса на одгледувалиштето на крајна дестинација (¹) или одобрен собирен центар во земјата членка на потекло (¹) (овој дел се пополнува со печатни букви)

Name and address of holding of destination (¹) or approved assembly centre in the member state of destination (¹) (complete this field in printed characters)

Име:

Name: _____

Улица:

Street: _____

Земја/провинција:

Country/province: _____

Поштенски број:

Земја членка:

Postal code: _____

Member state: _____

Број на одобрение на трговецот:

dealer's approval number: _____ (³)

Број на одобрение на превозникот (доколку патувањето е подолго од 50 km):

Approval number of transporter (if distance of transport exceeds 50 km) _____

Средсво за превоз:

Регистрација:

Means of transport: _____

Registration: _____

По направениот преглед согласно регулативите, Јас поотврдувам дека:

After inspection as required by regulation, I certify that:

1. Горенаведените животни се прегледани на (внеси дата) _____

24 часа пред поаѓаето и не покажале никакви знаци на заразна болест;

1. the above described animals had been expected on (insert date) _____

during the 24 hours before scheduled departure and had not shown clinical signs of infectious or contagious disease;

2. одгледувалиштето на потекло и каде е применливо одобрениот собирен центар и областа во која тие се сместени не се предмет на забрани и ограничувања заради здравствена заштита на животните кои се појавуваат кај говедата во согласност со Законодавството на Европската унијата или Националното законодавство;

2. the holding of origin and where applicable the approved assembly centre and the area they are situated in are not subject to any prohibitions or restrictions for reasons of animal diseases affecting bovine animals in conformity with Community or national legislation;

3. исполнети се сите применливи услови од директивата на совет 64/432/ЕЕЗ;

3. all applicable provisions of Council Directive 64/432/EEC have been fulfilled;

4. (³) горенаведените животни ги исполнуваат дополнителните гаранции за:

- болестите:

- Согласно Одлуката на Комисијата/....../ЕК;

4. ⁽³⁾ the above animals meet the additional guarantees for:

- disease:

- in accordance with Commission Decision .../.../EC;

5. животните не престојувале повеќе од шест дена во одобрен собирен центар ⁽³⁾;

5. the animals did not remain more than six days in the approved assembly centre ⁽³⁾;

6. при прегледот горенаведените животни беа во состојба да бидат превезени за патуваа огласно одредбите на Директивата 91/628/ЕЕЗ ⁽¹²⁾.

6. at the time of inspection the above animals were fit to be transported on the intended journey in accordance with the provisions of Directive 91/628/EEC ⁽¹²⁾

Дел Ц сертификација

Section C certification

Официјален печат official stamp	место place	Датум date	Потпис (*) signature (*)

Име и работно место со големи букви:

Name and capacity in capital letters:

Адреса на ветеринарот кој го потпишал сертификатот:

Address of signing veterinarian:

(*) Дел Ц од сертификатот треба да биде потврдени со потпис и печат од страна на официјалниот ветеринар на одгледувалиштето на потекло, или официјалне ветеринар на одобрен собирен центар сместен во земја членка на потекло, или

официјалниот ветеринар на собирен центар сместен во земјата членка на транзит кога се пополнува ветеринарно здравствен сертификат за пракае на животни во други земји членки на дестинација.

(*) Section C of the certificate must be stamped and signed by the official veterinarian of either the holding of origin,

or

the approved assembly centre situated within the Member state of origin,

or

the approved assembly centre situated within the Member state of transit when completing the certificate for dispatch of animals to the Member state of destination.

Дополнителни податоци

Additional information

1. Сертификатот треба да биде потпишан и со печат во боја различна од бојата во која е испечатен образец.

1. The certificate must be stamped and signed in colour different to the printing.

2. Сертификатот има важност од 10 дена од денот на извршениот здравствен преглед направено на земјата членка на потекло наведена во дел Ц

2. This certificate remains valid for 10 days following the date of the health inspection carried out in the Member State of origin and referred to in Section C.

3. Барањата за податоците од сертификатот треба да бидат внесени во АНИМО системот на денот на издавање на сертификатот најдоцна во рок од 24 часа.

3. The required details of this certificate have to entered into the ANIMO system on the day of issuing the certificate and at least within 24 hours thereof.

(¹) Избриши каде е соодветно

Deleted as appropriate.

(²) Не се применува кога животните доаѓаат од неколку одгледувалишта

Not applicable where animals are from several holdings.

(³) Избриши доколку не е применливо

Delete if not applicable

(⁴) Не е потребно ако е воспоставен систем на мрежи на надзор одобрени согласно одлуката на комисијата .../.../ЕК.

Not required if a system of surveillance networks is approved by Commission Decision .../.../EC

(⁵) не е потребно во земји членки или делови на земји членки кога стадата се сместени се со статус на официјално слободни од засегнатите болести.

Not required in the Member States or the part of the member state where the herd is situated is recognised as being officially free of the disease concerned.

(⁶) Или било кој друг тест одобрен согласно член 17 од директивата 64/432/ЕЕЗ.

Or any other test approved in accordance with Article 17 of Directive 64/432/EEC.

(⁷) Да се пополни од страна на официјалниот ветеринар на земјата членка на потекло.

To be completed by the official veterinarian of the Member State of origin.

(⁸) Да се пополни од страна на официјалниот ветеринар на одобрен центар на земја членка на транзит.

To be completed by the official veterinarian at the approved assembly centre of the member state of transit.

(⁹) Избриши го ако сертификатот се користи за движење на животни во земја членка на потекло при што се пополнуваат и се потпишуваат само деловите А и Б.

Delete if the certificate is used for movement of animals in within the member state of origin and only Section A and B are completed and signed.

(¹⁰) Избриши ако превозникот не е различен од превозникот идентификуван во делот Б. Deleted if transported in not different to transporter identified in Section B.

(¹¹) Точка 6 од дел А треба да биде потпишана од страна на официјален ветеринар на одобрениот собирен центар по направени по направена проверка на документи и на идентитет на животни кои пристигнуваат со официјален документ или сертификат со пополнети дел А и Б, во спортивно оваа точка треба да се избрише.

Point 6 of section A must be signed by the official veterinarian at the approved assembly centre after documentary and identity checks on animals arriving with and official document or Section A and B completed certificate, otherwise this point must be deleted.

(¹²) Оваа изјава не го ослободува превозникот од обврските кои ги има согласно законодавството на унијатата кое е во сила особено во однос на состојбата на животните и нивната погодност за превоз.

This statement does not exempt transporters from their obligation in accordance with Community provisions in force in particular regarding the fitness of animals to be transported.

Образец 2

Ветеринарно здравствен сертификат за животни од видот свињи наменети
за колење ⁽¹⁾ /размножување ⁽¹⁾ /производство ⁽¹⁾
Health certifikate for animals of bovine species for slaughter ⁽¹⁾ /breeding ⁽¹⁾
/productioion ⁽¹⁾

Земја членка на потекло
Member state of origin

Број на сертификат ⁽⁴⁾
Certificate number ⁽⁴⁾

Регион на потекло
Region of origin

Референтен број на
оригиналниот сертификат ⁽⁵⁾
Reference number to original
certificate ⁽⁵⁾

Дел А
section A

Име и адреса на испракачот:
Name and address of consignor

Име и адреса на одгледувалиштето на потеколо:
Name and address of holding of origin: _____

_____ ⁽²⁾

Број на одбрение на трговецот :

Deale's approval number: _____ ⁽³⁾

Адреса и број на одобрение на собирниот центар во земјата членка на потекло ⁽¹⁾ или
транзит ⁽¹⁾:

Address and approval number of assembly centre in the member state od origin ⁽¹⁾ or
transit ⁽¹⁾

_____ ⁽³⁾

_____ ⁽³⁾

Податоци за здравствена заштита на животните
Health information

Јас, потврдувам дека секое животно од пратката опишана подолу

I certify that each animal of the consignment described below

1. доаѓа од одгледувалиште на потекло и од област која не е предмет на забрана или ограничување заради болести кои се јавуваат кај свињите согласно законодавството на Унијатата или националното законодавство;

1. comes for a holding of origin and an area which, in conformity with Community or national legislation, is not subject to any prohibition or restriction for reason of animal diseases affecting bovine animals;

2. (³) е животно наменето за размножување (¹) или производство (¹) кое, согласно моите сознанија, престојувало на одгледувалиштето на потекло во последните 30 дена, или од неговото раѓање ако е помладо од 30 дена и ниедно животно увезено од трети земји не било внесено на тоа одгледувалиште освен животни кои биле изолирани од другите животни присутни на одгледувалиштето.

(³) is an animal for breeding (¹) or production (¹) that has been resident, as far as can be ascertained, on the holding of origin during the past 30 days, or since birth is less than 30 days of age, and no animal imported from a third country was introduced into that holding during this period, unless it was isolated from all animals on the holding,

Дел Б

Section B

Опис на пратката

description of consignment

Датум на поаѓање:

Date of departure: _____

Вкупен број на животни:

Total number of animals: _____

Идентификација на животните(те):

Identification of animal(s): _____

Раса breed	Датум на раѓање date of birth	Официјална идентификација official identification

Продложи ако треба да прикачиш распоред со потпис и печат на официјален или одобрен ветеринар.

Continue if necessary on an attached schedule signed and stamped by the official or approved veterinarian.

Број на одобрение на превозникот (доколу не е ист превозник како во Дел Ц и/или патувањето надминува 50 km :

Approval number of transporter (if different from transported stated in Section C and/or if distance of transport exceeds 50 km):

Средство за превоз:

Means of transport: _____

Регистрација

: _____

Registration: _____

Дел А и Б сертификација

Section A and B certification

Официјален печат official stamp	Место place	Датум date	Потпоис (*) Signature (*)

Име и работно место со големи букви:

Name and capacity in capital letters:

Адреса на ветеринарот кој го потпишал сертификатот:

Address of signed veterinarian: _____

(*) Дел А и Б треба да бидат или

потврдени со потпис и печат од страна на официјалниот ветеринар на одгледувалиштето на потекло доколку тој не е истиот кој го потпишува делот Ц, или потпишани од страна на овластениот ветеринар на одгледувалиштето на потекло во случај кога земјата на испраќање има воспоставено систем на мрежа за надзор одобрен согласно Одлука на Комисијата/ЕК, или потпишани од страна на официјален ветеринар на собирен центар на денот на испраќање на животните.

(*) Section A and B of the certificate must be either stamped and signed by

the official veterinarian of the holding of origin if different from the official veterinarian signing Section C,

or

signed by the approved veterinarian of the holding of origin where the member state of dispatch has introduced a surveillance network system approved under Commission Decision/EC

or

signed by the official veterinarian responsible for the approved assembly centre at the date of departure of the animals.

Дел Ц ⁽⁶⁾

Section ⁽⁶⁾

Име и адреса на примачот:

Name and address of consignee: _____

Име и адреса на одгледувалиштето на крајна дестинација (овој дел се пополнува со печатни букви)

Name and address of holding of destination (complete this field in printed characters)

Име:

Name: _____

Улица:

Street: _____

Земја/провинција:

Country/province: _____

Поштенски број: _____ Земја членка: _____
 Postal code: _____ Member state: _____
 Број на одобрение на трговецот: _____
 dealer's approval number: _____ (7)
 Средсво за превоз: _____ Регистрација: _____
 Means of transport: _____ Registration: _____

По направениот преглед согласно регулативите, Јас потврдувам дека:

After inspection as required by regulation, I certify that:

1. Горенаведените животни се прегледани на (внеси дата) _____
 24 часа пред поаѓаето и не покажале никакви знаци на заразна болест;
 1. the above described animals had been expected on (insert date) _____
 during the 24 hours before scheduled departure and had not shown clinical signs of infectious
 or contagious disease;
2. одгледувалиштето на потекло и каде е применливо одобрениот собирен центар и
 областа во која тие се сместени не се предмет на забрани и ограничувања заради
 здравствена заштита на животните кои се појавуваат кај говедата во согласност со
 Законодавството на Европската унијата или Националното законодавство;
 2. the holding of origin and where applicable the approved assembly centre and the area they
 are situated in are not subject to any prohibitions or restrictions for reasons of animal diseases
 affecting bovine animals in conformity with Community or national legislation;
3. исполнети се сите применливи услови од директивата на совет 64/432/ЕЕЗ;
 3. all applicable provisions of Council Directive 64/432/EEC have been fulfilled;
4. (3) горенаведените животни ги исполнуваат дополнителните гаранции за:
 - болестите:

- Согласно Одлуката на Комисијата/.../ЕК;

4. (3) the above animals meet the additional guarantees for:

- disease:

- in accordance with Commission Decision/.../ЕС;

5. животните не престојувале повеќе од шест дена во одобрен собирен центар (3);

5. the animals did not remain more than six days in the approved assembly centre (3);

(1) 6. при прегледот горенаведените животни беа во состојба да бидат превезени за
 патуваа огласно одредбите на Директивата 91/628/ЕЕЗ (8).

6. at the time of inspection the above animals were fit to be transported on the intended
 journey in accordance with the provisions of Directive 91/628/EEC (8)

Дел Ц сертификација

Section C certification

Официјален печат official stamp	место place	Датум date	Потпис (*) signature (*)

Име и работно место со големи букви:

Name and capacity in capita letters:

Адреса на ветеринарот кој го потпишал сертификатот:

Address of signing veterinarian:

(*) Дел Ц од сертификатот треба да биде потврдени со потпис и печат од страна на
 официјалниот ветеринар на одгледувалиштето на потекло, или
 официјалне ветеринар на одобрен собирен центар сместен во земја членка на потекло,
 или

официјалниот ветерина на собирен центар сместен во земјата членка на транзит кога се пополнува ветеринарно здравствен сертификат за пракае на животни во други земји членки на дестинација.

(*) Section C of the certificate must be stamped and signed by the official veterinarian of either the holding of origin,

or

the approved assembly centre situated within the Member state of origin,

or

the approved assembly centre situated within the Member state of transit when completing the certificate for dispatch of animals to the Member state of destination.

Дополнителни информации

Additional information

1. Сертификатот треба да биде потпишан и со печат во боја различна од бојата во која е испечатен образец.

1. The certificate must be stamped and signed in colour different to the printing

2. Сертификатот има важност од 10 дена од денот на извршениот здравствен преглед направено на земјата членка на потекло наведена во дел Ц.

2. This certificate remains valid for 10 days following the date of the health inspection carried out in the Member State of origin and referred to in Section C.

3. Барањата за податоците од сертификатот треба да бидат внесени во АНИМО системот на денот на издавање на сертификатот најдоцна во рок од 24 часа.

3. The required details of this certificate have to be entered into the ANIMO system on the day of issuing the certificate and at least within 24 hours thereof.

(¹) Избриши каде е соодветно

Deleted as appropriate.

(²) Не се применува кога животните доаѓаат од неколку одгледувалишта

Not applicable where animals are from several holdings.

(³) Избриши доколку не е применливо

Delete if not applicable

(⁴) Да се пополни од страна на официјалниот ветерина на земјата членка на потекло.

To be completed by the official veterinarian of the Member State of origin.

(⁵) Да се пополни од страна на официјалниот ветерина на одобрен центар на земја членка на транзит.

To be completed by the official veterinarian at the approved assembly centre of the member state of transit.

(⁶) Избриши го ако сертификатот се користи за движење на животни во земја членка на потекло при што се пополнуваат и се потпишуваат само деловите А и Б.

Delete if the certificate is used for movement of animals in within the member state of origin and only Section A and B are completed and signed

(⁷) Избриши ако превозникот не е различен од превозникот идентификуван во делот Б.

Deleted if transported in not different to transporter identified in Section B.

(⁸) Оваа изјава не го ослободува превозникот од обврските кои ги има согласно законодавството на унијатата кое е во сила особено во однос на состојабата на животните и нивната погодност за превоз.

This statement does not exempt transporters from their obligation in accordance with Community provisions in force in particular regarding the fitness of animals to be transported.

Дел 1

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата и за програмите за мониторинг или ерадикација на туберкулоза кај говедата

Датум на пријава: _____ Година: _____

Извршен официјален post-mortem преглед: ДА/НЕ

[illegible]

(¹) Детални податоци за регионот.

(2) Користете ги следните букви: (а) не е спроведен рутински тест; (б) еднаш годишно; (в) секои две години; (г) секои три години; (д) секои три години за животни со старост од 24 месеци; (е) секои четири години; (ж) друго (да се наведе).

Дел 2

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата и за програмите за мониторинг или ерадикација на бруцелоза кај говедата

Датум на пријава: _____ Година: _____

[illegible]

Дел 3

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата и за програмите за мониторинг или ерадикација на ензоотска леукоза кај говедата

Датум на пријава: _____ Година: _____

Извршен официјален post-mortem преглед и испратени тумори за лабораториско испитување: ДА/НЕ

Регион ⁽¹⁾	Вкупен број на говеда		Надзор ⁽²⁾						Случаи ⁽¹⁾				Процент на стада официјално слободни од ензоотска леукоза кај говедата	
			Серолошки тестови			Испитување на примероци од збирно млеко			Сонителни		Потврдени			
	Стада	Животни	Број на испитани стада говеда	Број на испитани животни	Број на заразени стада говеда	Број на испитани стада говеда	Број на испитани животни или базени	Број на заразени стада говеда	Тумори	Други причини	Тумори	Други причини		
Вкупно:														

⁽¹⁾ Детални податоци за регионот.
⁽²⁾ Да се наведе детално.

Дел 4

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата и за програмите за мониторинг или ерадикација на инфективен ринотрахеитис кај говеда

Датум на пријава: _____ Година: _____

Регион ⁽¹⁾	Вкупен број на говеда		Надзор ⁽²⁾						Сомнителни случаи		Процент	
	Стада	Животни	Серолошки тестови			Испитување на примероци од збирно млеко						
			Број на испитани стада говеда	Број на испитани животни	Број на заразени стада говеда	Број на испитани стада говеда	Број на испитани животни (доколку не е достапно, да се внесе бројот на испитани)	Број на заразени стада говеда				
Вкупно:												

⁽¹⁾ Детални податоци за регионот.

⁽²⁾ Да се наведе детално.

⁽³⁾ Да се наведе дефиниција за стадо официјално слободно од инфективен ринотрахеитис кај говеда _____.

⁽⁴⁾ Да се наведе дефиниција за стадо официјално заразено со инфективен ринотрахеитис кај говеда _____.

Дел 5

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата на беснило

Датум на пријава: _____ Година: _____

Датум (дд.мм)	Регион	Случаи на беснило																		Случаи кај луѓе	Луѓе во контакт беснило							
		Домашни животни										Диви животни																
		кучиња	мачки	говеда	копитари	овци	кози	свињи	кучиња скитници	други	неопределено	лисици	ракун куче	ракун	волк	јазовец	куна	други животни од домашни животни	други месојади	диви свињи	срни	елен	елен лопатар	друго	лилјаци	неопределено		

Датум на пријавување _____

Податоците треба да бидат во форма на тромесечни извештаи за појавата на беснило која се доставува до Светската здравствена организација Центар за соработка за надор на беснило и истражување, беб страна.: <http://www.who-rabies-bulletin.org>

Податоците може да се дадат и во форма на годишен извештај за појавата на беснило established by the WHO Collaborating Centre for Rabies Surveillance and Research, <http://www.who-rabies-bulletin.org>

Дел 6

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата на шап и лигавка, заразна плевропневмонија кај говеда, везикуларна болест кај свињи, класична чума кај свињите и Африканска чума кај свињите

СИСТЕМ ЗА ИЗВЕСТУВАЊЕ НА БОЛЕСТИ КАЈ ЖИВОТНИ

Датум на пријава: _____

Период за кој се пријавува: _____

(А): Број на жаришта

(Б): Последен датум на потврдување на болеста

Регион	Шап и лигавка	Везикуларна болест кај свињи	Чума кај говеда	Заразна плевропневмонија кај говеда	Син јазик	Класична чума кај свињит	CSF WB	Африканска чума кај свињите	Њукастелска болест	AI	PEE	Везикуларен стоматитис	Чума кај мали преживари	Lumpy skin disease	Козји сипаници
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
	(А)														
	(Б)														
Вкупно															

Податоците може да се дадат во форма на годишен извештај изваден од годишниот извештај за пријавување на болести во врска со овие болести.

Дел 7

Критериуми за податоците кои треба да се обезбедат за појавата на антракс (кај говеда и свињи), инфекции со *Brucella suis* и заразен гастроентеритис (свињи)

Датум на пријава: _____

Период за кој се пријавува: _____

(А): Број на жаришта

(Б): Последен датум на потврдување на болеста

Регион		Антракс (говеда)	Антракс (свињи)	Инфекции со <i>Brucella suis</i>	Заразен гастроентеритис
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
	(А)				
	(Б)				
Вкупно					

*¹ Член 2 став (2) точка 2) од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на класична чума кај свињите е целосно во согласност со член 2 (е) од Директивата 80/217/ЕЕЗ која е повлечена со Директивата на совет 2001/89/ЕЗ од 23 октомври 2001 за мерките на заедницата за контрола на класична чума кај свињите, CELEX број 31001L0089;

*² Законот за БЕКбедност на храната е целосно во согласност со Директивата на совет 80/215/ЕЕЗ од 22 јануари 1980 која е повлечена од Директивата 2004/41/ЕЗ на Европскиот парламент и совет од 21 април 2004 која повлекува одредени директиви кои ја уредуваат хигиената на храната и условите на здравствена заштита на животните за производство и ставање во промет на одредени производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето и ги изменува директивите 89/662/ЕЕЗ и 92/118/ЕЕЗ и одлуката на совет 95/408/ЕЗ, CELEX број 32001R0041;

*³ Законот за ветеринарно здравство е целосно во согласност со Директивата на Советот 89/608/ЕЕС од 21 ноември 1989 година за заемна помош помеѓу административните органи на земјите-членки и соработка помеѓу нив и Комисијата за да се обезбеди правилна примена на законодавството за ветеринарни и зоотехнички работи, CELEX број 31989L0608; 90/424/ЕЕК на Советот од 26 јуни 1990 укината со 2009/470/ЕС: Одлука на Советот од 25 мај 2009 година на трошоците во областа на ветеринарството, CELEX број 32009D0407;

*⁴ Закон за нуспроизводи од животинско потекло е целосно во согласност со Директивата на Советот 90/667/ЕЕК од 27 ноември 1990 укината со Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 3 октомври 2002 укината со Регулативата (ЕК) бр 1069 / 2009 на Европскиот парламент и на Советот на 21 Октомври 2009 година за утврдување здравствени правила во однос на животински нус-производи и нивни производи кои не се наменети за човечка исхрана и за укинување на Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 (животински нус-производи регулатива), CELEX број 32010R1069;

*⁵ Законот за заштита и благосостојба на животните е целосно во согласност со Директива 91/628/ЕЕК на Советот од 19 ноември 1991 укината со Регулативата на Советот (ЕК) бр 1/2005 од 22 декември 2004 година за заштита на животните за време на транспортот и сродните операции и изменетите Директиви 64 / 432/ЕЕС и 93/119/ЕС и Регулативата (ЕК) бр 1255/97, CELEX број 32005R0001;

*⁶ Законот за идентификација и регистрација на животните е целосно во согласност со Директивата на Советот 92/102/ЕИО на 27 ноември 1992 година укината со Директивата на Советот 2008/71/ЕС од 15 јули 2008 година за идентификација и регистрација на свињи, CELEX број 32008R0071;

*⁷ Директива на Советот 85/511/ЕЕК од 18 Ноември 1985 година за воведување на мерки на Заедницата за контрола на шап и лигавка, CELEX број 31985L0511 е предмет на усогласување со Правилникот за спречување и искоренување на шап и лигавка;

*⁸ Директива на Советот 88/407/ЕЕК од 14 јуни 1988 за утврдување на здравствената состојба на животните барања применливи на трговијата во Заедницата и увозот на длабоко замрзнато семе од домашни животни од видот говеда, CELEX број 31988L0407 и Директивата на Советот 90/429/ЕЕК на 26 јуни 1990 година за утврдување на здравствената состојба на животните барања применливи на трговијата во Заедницата и увозот на семе од домашни животни од видот свињи, CELEX број 31990L0429 е предмет на усогласување со Правилникот за условите за ставање во промет на семе, јајце клетки и ембриони;

*⁹ Директива на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 година во врска со ветеринарни и зоотехнички проверки во трговијата во Заедницата во одредени живи животни и производи со оглед на проектот на внатрешниот пазар, CELEX број 31990L0425 е предмет на усогласување со Правилникот за ветеринарни контроли при трговијата на животни и производи од животинско потекло;

^{*10} Директива на Советот 91/496/ЕЕК од 15 јули 1991 укината со Директивата на Советот 2009/156/ЕС од 30 ноември 2009 година на здравјето на животните услови, регулирање движењето и увозот од трети земји на коњи Текст со важност за ЕЕК, CELEX број 32009L0156 е предмет на усогласување со Правилникот за ветеринарни контроли при увоз и транзит на живи животни, аквакултурата или производите од животинско потекло, листата на трети земји кои се одобрени за увоз и транзит, моделот ветеринарно здравство сертификати или други документи ја придружува пратката со живи животни, аквакултурата или производи од животинско потекло;

^{*11} Директива на Советот 92/119/ЕЕЗ од 17 декември 1992 за воведување на општите мерки на Заедницата за контрола на одредени болести кај животните и специфични мерки во врска со свинскиот вЕКикуларно заболување, CELEX број 31992L0119 е предмет на усогласување со Правилникот за општите услови за контрола на одредени болести и Правилникот за спречување и сузбивање на свински вЕКикуларно заболување;

^{*12} Законот за ветеринарно здравство и Законот за заштита и благосостојба на животните се во согласност со член 2 од Директивата на Советот 90/425/ЕЕК од 26 јуни 1990 за ветеринарни и зоотехнички проверки во трговијата во Заедницата во одредени живи животни и производи со цел да се завршување на внатрешниот пазар, CELEX број 31990L0425 и член 2 од Директивата на Советот 91/628/ЕЕК од 19 ноември 1991 укината со Регулативата на Советот (ЕК) бр 1/2005 од 22 декември 2004 година за заштита на животните при транспорт и сродни активности и амандмани на Директивите 64/432/ЕЕК и 93/119/ЕС и Регулативата (ЕК) бр 1255/97, CELEX број 32005R0001;

^{*13} Прописите за здравствена заштита на животните се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата;

^{*14} Законот за идентификација и регистрација на животните е целосно во согласност со Директивата на совет 92/102/ЕЕК од 27 ноември 1992 година укината со Директивата на Советот 2008/71/ЕС од 15 јули 2008 година за идентификација и регистрација на свињи, CELEX број 32008R007;

^{*15} Законот за идентификација и регистрација на животните е целосно во согласност со Директивата на совет 92/102/ЕЕК од 27 ноември 1992 година укината со Директивата на Советот 2008/71/ЕС од 15 јули 2008 година за идентификација и регистрација на свињи, CELEX број 32008R007;

^{*16} Законот за заштита и благосостојба на животните е целосно во согласност со Директива 91/628/ЕЕК на Советот од 19 ноември 1991 укината со Регулативата на Советот (ЕК) бр 1/2005 од 22 декември 2004 година за заштита на животните за време на транспортот и сродните операции и изменетите Директиви 64 / 432/ЕЕС и 93/119/ЕС и Регулативата (ЕК) бр 1255/97, CELEX број 32005R0001;

^{*17} Прописите од областа на ветеринарното здравство се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата за здравствена заштита на животните;

^{*18} Член 7 од Директивата на Советот 91/496/ЕЕК од 15 јули 1991 укината со Директивата на Советот 2009/156/ЕС од 30 ноември 2009 година на здравјето на животните услови, регулирање движењето и увозот од трети земји на коњи Текст со важност за ЕЕК, CELEX број 32009L0156 е предмет на усогласување со Правилникот за постапките и проверките за увоз и транзит на живи животни, аквакултурата или производите од животинско потекло, листата на трети земји кои се одобрени за увоз и транзит, моделот ветеринарно здравство сертификати или други документи ја придружува пратката со живи животни, аквакултурата или производите од животинско потекло;

^{*19} Прописите од областа на ветеринарното здравство се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата;

^{*20} Законот за БЕКбедност на храната е целосно во согласност со директивата на Советот на 1964/433/ЕЕС од 26 јуни 1964 укината со Директивата 2004/41/ЕС на европскиот парламент и на Советот од 21 април 2004 укинување на некои директиви во врска хигиената на храната и здравствените услови за производство и пуштање во промет на одредени производи од животинско потекло наменети за човечка исхрана и за изменување на Директивите 89/662/ЕЕК и 92/118/ЕЕК и Одлука на Советот 95/408/ЕО, CELEX број 32001R0041;

^{*21} Закон за нуспроизводи од животинско потекло е целосно во согласност со Директивата на Советот 90/667/ЕЕК од 27 ноември 1990 укината со Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 3 октомври 2002 укината со Регулативата (ЕК) бр 1069 / 2009 на Европскиот парламент и на Советот на 21 Октомври 2009 година за утврдување здравствени правила во однос на животински нус-производи и нивни производи кои не се наменети за човечка исхрана и за укинување на Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 (животински нус-производи регулатива), CELEX број 32010R1069;

^{*22} Закон за нуспроизводи од животинско потекло е целосно во согласност со Директивата на Советот 90/667/ЕЕК од 27 ноември 1990 укината со Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 3 октомври 2002 укината со Регулативата (ЕК) бр 1069 / 2009 на Европскиот парламент и на Советот на 21 Октомври 2009 година за утврдување здравствени правила во однос на животински нус-производи и нивни производи кои не се наменети за човечка исхрана и за укинување на Регулативата (ЕК) бр 1774/2002 (животински нус-производи регулатива), CELEX број 32010R1069;

^{*23} Законот за идентификација и регистрација на животните се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата.

^{*24} Законот за идентификација и регистрација на животните се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата;

^{*25} Прописите за здравствена за штита на животните се предмет на усогласување со законодавството на Заедницата;

^{*26} Правилникот за начинот и постапката на увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е целосно во согласност со Директивата на Советот 72/462/ЕЕК од 12 декември 1972 укината со Директивата на Советот 2004/68/ЕЗ од 26 април 2004 одредување на ветеринарно-здравствени правила за увоз во и транзит преку Заедницата на одредени живи ungulate животни, изменување и дополнување директивите 90/426/ЕЕК и 92/65/ЕЕК и за укинување на Директивата 72/462/ЕЕК; CELEX број 32004L0068;