

20171903772

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, 123/12, 123/15, 154/15 и 53/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА УСЛОВИТЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА АКВАКУЛТУРА, НЕЈЗИНАТА НАМЕНА, КАКО И НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ ПРИ СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА АКВАКУЛТУРА (*)

Член 1

Во Правилникот за условите за ставање во промет на аквакултура, нејзината намена, како и начинот на вршење на официјални контроли при ставање во промет на аквакултура(*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 85/13 и 132/14), во членот 3 став (2) точката б) се менува и гласи:

„одгледувалиште на аквакултура“ е одгледувалиште на копно во кое се одгледуваат водни животни;“.

Точката 19) се менува и гласи:

„копнена зона“ е одредена географска област, која се наоѓа на копното со хомоген хидролошки систем кој вклучува делови од воден слив од изворот(-ите) до природна или вештачка граница, во која не е возможна:

(а) нагорна миграција на водни животни од пониските делови на водниот слив,

(б) миграција во целата област на водниот слив од неговиот извор(-и) до неговото устие, или

(в) миграција во различни сливни подрачја преку устијата, поради епидемиолошката врска помеѓу устијата на сливовите;“.

По точката 19) се додаваат десет нови точки 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27), 28) и 29) кои гласат:

„20) „вирусна хеморагична септикемија (ВХС)“ е болест која е предизвикана од вирусот на вирусна хеморагична септикемија (ВХС), исто така познат како вирус Егтвед, вирус од родот *Novirhabdovirus*, од семејството *Rhabdoviridae*;

21) „инфективна хематопоетска некроза (ИХН)“ е болест предизвикана од вирусот на инфективна хематопоетска некроза (ИХН), кој припаѓа на родот *Novirhabdovirus*, од семејството *Rhabdoviridae*;

22) „кои херпес вирус (КХВ)“ е болест предизвикана од кои херпес вирус (КХВ), кој припаѓа на семејството *Alloherpesviridae*. Научното име е циприниден херпес вирус 3 (CyHV-3);

23) „инфективна салмонидна анемија (ИСА)“ е болест предизвикана од инфекција со генотип HPR(високо полиморфно подрачје), вирус кој припаѓа на родот ИСА вируси, од семејството *Orthomyxoviridae*;

24) „инфекција со *Marteilia refringens*“ е болест предизвикана од причинителот *Marteilia refringens*, протозои од семејството *Paramyxea*;

(*)Со овој правилник се врши усогласување со Одлуката за спроведување (ЕУ) 2015/1554 на Комисијата од 11 септември 2015 година за утврдување на правила за примена на Директива 2006/88/ЕЗ во однос на барањата за надзор и дијагностички методи, (CELEX бр.32015D1554).

25) „инфекција со *Bonamia ostreae*“ е болест предизвикана од причинителот *Bonamia ostreae*, протозои од семејството *Harposporidia*;

26) „болест со бели дамки (ББД)“ е болест предизвикана од вирусот на синдромот на бели дамки (ББД), вирус со двојно верижна ДНК од родот *Whispovirus*, од семејството *Nimaviridae*;

27) „копнен оддел“ е едно или повеќе одгледувалиште(-а) лоцирани на копнена територија кои имаат заеднички систем на биосигурност и опфаќаат популација од водни животни со одреден здравствен статус во однос на конкретна болест;

28) „официјално прогласено заразено одгледувалиште“ е одгледувалиште во кое се одгледуваат водни животни и каде една или повеќе од болестите од листата на болести дадена во Прилог 3 на овој правилник е потврдена од страна на надлежниот орган;

29) „контактно одгледувалиште“ е одгледувалиште, каде што се одгледуваат водни животни, за кое постои доказ или основано сомневање дека е заразено со инфективен материјал од одгледувалиште официјално прогласено за заразено;“.

Точките 20) и 21) стануваат точки 30) и 31).

Член 2

Во членот 26 ставот (2) се менува и гласи:

„Официјалните контроли на пастрмките заради откривање и потврдување на вирусна хеморагична септикемија (ВХС) и инфективна хематопоетска некроза (ИХН) се вршат со посета на одгледувалиштата на аквакултура односно објектите за производство на аквакултура, контрола на здравствената состојба на одгледувалиштето и со преглед и земање на мостри на начин даден во Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник.“.

По ставот (2) се додаваат два нови става (3) и (4) кои гласат:

„(3) Официјалните контроли на крап заради откривање и потврдување на кои херпес вирус кај крап се вршат со посета на одгледувалиштата на аквакултура односно објектите за производство на аквакултура, контрола на здравствената состојба на одгледувалиштето и со преглед и земање на мостри на начин даден во Прилог 7 кој е составен дел на овој правилник.“.

(4) Официјалните контроли на пастрмките заради откривање и потврдување на инфективна салмонидна анемија (ИСА) се вршат со посета на одгледувалиштата на аквакултура односно објектите за производство на аквакултура, контрола на здравствената состојба на одгледувалиштето и со преглед и земање на мостри на начин даден во Прилог 8 кој е составен дел на овој правилник.“.

Член 3

Прилогот 6 се заменува со нов Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

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

Бр. 02-3007/5
15 декември 2017 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
в.д. Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

Прилог 6

Методи за спроведување на надзор и контрола на вирусна хеморагична септикемија (ВХС) и инфективна хематопоемска некроза (ИХН) кај пастрмките

I. Критериуми за спроведување на програмата за надзор, за добивање и одржување на статус на земја, зона или оддел слободни од болест во однос на ВХС и ИХН

I.1. Општите критериуми за здравствена контрола и земање примероци за ВХС и ИХН

(1) Контрола на здравствената состојба на одгледувалиштата со пастрмки и земањето примероци се врши во периодот од годината кога температурата на водата е под 14°C или кога температурата на водата е веројатно да ја постигне најниската годишна вредност.

(2) При спроведување на таргетиран надзор кај диви популации на риба, бројот и географската локација на точките за земање примероци се определува така за да се постигне целосна или поголема покриеност на територија на државата, зоната или одделот. Локацијата на точките за земање примероци треба да се репрезентативни за различните екосистеми во кои се наоѓаат диви популации од приемчив вид.

(3) Кога одгледувалиштата на аквакултура или диви популации се предмет на здравствена контрола или од нив се земаат примероци повеќе пати од еднаш годишно, интервалите помеѓу здравствените контроли и помеѓу земањето на примероци треба да е најмалку четири месеци или што е можно подолго, земајќи ги во предвид критериумите за температурата на водата утврдени во точка I.1 (1) од овој прилог.

(4) Контролата на здравствената состојба на одгледувалиштето се врши во сите производни единици: базени, резервоари, мрежести кафези или други инсталации, со цел да се утврди присуството на мртви, слаби или риби со абнормално однесување, при што особено внимание се посветува на одводот на вода, каде поради течението на водата обично се акумулираат слаби риби.

(5) Рибите од приемчив вид, од кои се земаат примероци, се одбираат на следниот начин:

а) Доколку на одгледувалиштето за аквакултура се одгледува/држи само виножитна пастрмка, примероци се земаат само од риби од овој вид. Во случај кога на одгледувалиштето за аквакултура има и други приемчиви видови на риба кои покажуваат типични знаци за ВХС или ИХН и тие треба да бидат вклучени во примерокот за надзор. Доколку на одгледувалиштето за аквакултура нема виножитна пастрмка, примерокот треба да биде репрезентативен за сите други присутни приемчиви видови на риба на одгледувалиштето;

б) Примерокот на риби за лабораториско испитување треба да го сочинуваат слаби риби, риби кои манифестираат абнормално однесување или такви кои неодамна умреле, но процесите на распаѓање не се започнати. Доколку за производството на риба се користи повеќе од еден воден извор, во примерокот се вклучуваат риби од сите водни извори кои го снабдуваат одгледувалиштето со вода;

в) Примерокот на риби за лабораториско испитување треба да го сочинуваат риби кои во примерокот пропорционално ги претставуваат сите делови на одгледувалиштето и сите старосни категории.

I.2. Посебни критериуми за добивање на здравствен статус на држава, зона или оддел слободни од болест (категорија I) во однос на ВХС и ИХН и спроведување на програми за надзор

(1) Држава, зона или оддел кои имаат здравствен статус од категорија III, како што е наведено во Прилог 2 од овој правилник во однос на ВХС или ИХН или и на двете, може да добие здравствен статус од категорија I во однос на овие болести, под услов сите одгледувалишта на аквакултура во кои се одгледуваат приемчиви видови, на таа држава, зона или оддел да ги исполнуваат барањата утврдени во Прилог 5 од овој правилник и сите овие одгледувалишта и точките за земање примероци од диви популации, избрани во согласност со овој дел, да биле подложени на една од следниве програми за надзор:

(а) модел А - програма за надзор која се спроведува две години:

Во одгледувалиштата на аквакултура или точките за земање примероци мора да се спроведуваат здравствени контроли со земање примероци од риби за период од најмалку две последователни години, како што е утврдено во Табела 1 од овој прилог.

Во текот на периодот од две години кога се спроведува надзорот, сите примероци се тестирани со дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој прилог и дале негативни резултати за ВХС или ИХН или и двете. Во случај на пријава на сомнеж на ВХС или ИХН или и двете, сомнежот се исклучува со земање примероци и дијагностичко испитување со методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни (*1).

(б) модел Б - програма за надзор која се спроведува четири години со намален број на примероци:

Во одгледувалиштата на аквакултура или точките за земање примероци мора да се спроведуваат здравствени контроли и да се земаат примероци за период од најмалку четири последователни години, како што е утврдено во Табела 2 од овој прилог.

Во текот на овој период од четири години од спроведување на надзорот, сите примероци се тестирани со користење на дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој прилог дале негативни резултати за ВХС или ИХН или и двете. Во случај на пријава на сомнеж на ВХС или ИХН или и двете, сомнежот се исклучува со земање примероци и дијагностичко испитување со методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни (*1).

(2) Ако за време на спроведувањето на програмата за надзор наведена во точка (1), се потврди инфекција со ВХС или ИХН или и двете во одгледувалиште вклучено во програмата за надзор, тоа одгледувалиште може веднаш да го поврати здравствениот статус категорија II и да го продолжи спроведувањето на програмата за надзор за добивање на статус слободен од болест, без да ја спроведе програмата за искоренување на болести, доколку одгледувалиштето ги исполнува следниве услови:

а) тоа е копнено одгледувалиште, чиј здравствен статус во однос на ВХС или ИХН или и двете не зависи од здравствената состојба на популациите водни животни во околните природни води во однос на болестите од листата, во согласност со точка 3 од Дел II од Прилог 5 на овој правилник;

б) тоа е празно, чисто, дезинфицирано и не е населено со риби; периодот на ненаселеност со риба треба да трае најмалку шест недели;

в) тоа е населено со риба со потекло од одгледувалишта од земја, зона или оддел со здравствен статус од категорија I во однос на ВХС или ИХН или и двете.

I.3. Посебни барања за одржување на здравствен статус на држава, зона или оддел слободни од болест (категирија I) во однос на ВХС или ИХН или и двете

(1) Кога се спроведува таргетиран надзор со цел да се задржи здравствениот статус од категорија I, како што е предвидено во член 16-г од овој правилник, во сите одгледувалишта во кои се одгледуваат приемчиви видови на риба, во рамките на држава,

зона или оддел се спроведува здравствена контрола и земање примероци во согласност со Табела 3 од овој прилог, земајќи го предвид нивото на ризик од појава на ВХС или ИХН или и двете во одгледувалиште.

(2) Фреквенцијата на здравствените контроли во одгледувалиштата со здравствен статус од категорија I во однос на ВХС или ИХН или и двете, лоцирани во копнени области при што здравствен статус во однос на овие болести зависи од здравствената состојба за соодветната болест во околните природни води во согласност со точка 2 од Дел II од Прилог 5 на овој правилник, и се смета за високо ниво на ризик.

(3) Статусот на слободни од болест треба да се одржува се додека сите примероци лабораториски тестирали со дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој Прилог, дале негативни резултати за ВХС или ИХН или и двете, и секоја пријава на сомнеж на ВХС или ИХН или и двете се исклучуваат со земање примероци и дијагностичко испитување со методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни (*1).

II. Дијагностички и методи за земање примероци

II.1. Органи од кои се зема примерок

(1) Примероци за лабораториска дијагностика се земаат од органите: слезина, предниот дел на бубрегот и или од срцето или мозокот. Кај возрастна-полово зрела категорија на риби примероци кои се земаат за лабораториска дијагностика се семена и оваријала течност.

(2) Во случај на мали риби, целата риба со должина под 4 cm може да биде иситнета на мали парчиња со стерилни ножици или скалпел, откако ќе се отстрани делот од телото зад отворот на стомакот. Ако примерокот се состои од цела риба со должина помеѓу 4 и 6 cm, се собираат внатрешните органи, вклучувајќи ги и бубрезите.

(3) Делови од органите на максимум 10 риби се групираат во една заедничка мостра.

II.2. Дијагностички методи за добивање и одржување на статусот слободна од болест во однос на ВХС или ИХН или и двете

Дијагностичкиот метод кој треба да се спроведува во согласност со одобрените дијагностички методи и постапки утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1), за добивање и одржување на статусот слободна од болест во однос на ВХС или ИХН или двете е:

а) изолација на вирусот во клеточни култури проследено со идентификација со помош на ензимски-поврзана имуносорбентна анализа (ELISA), индиректно тестирање со флуоресцентни антитела (IFAT), тест за неутрализација на вирус или повратна транскрипција со полимераза верижна реакција во реално време (RT-qPCR) или

б) RT-qPCR.

Табела 1

План за надзор кој се спроведува две години во држава, зона и оддел заради постигнување на статус слободна од болест за ВХС или ИХН

Вид на одгледувалиште	Број на здравствени контроли во година (2 години)	Број на земени примероци во година (2 години)	Број на риби во примерокот ⁽¹⁾	
			Број на риби од одгледувалиште(материјал: органи)	Број на риби од одгледувалишта со матични риби(материјал: оваријална и семена течност) ⁽²⁾
(а) Одгледувалишта со примероци за размножување	2	2	50 (прва контрола) 75 (втора контрола)	30 (прва или втора контрола) 0 (прва или втора контрола)
(б) Одгледувалишта само со матично јато	2	1	0	75 (прва или втора контрола)
(в) Одгледувалишта без примероци за размножување	2	2	75 ⁽³⁾ (прва и втора контрола)	0

Максимален број на риби во еден пул/групна мостра: 10

⁽¹⁾ Примероците треба да бидат собрани не порано од 3 недели по трансферот на рибата од свежа во солена вода.

⁽²⁾ Оваријална или семена течност од риби за размножување која се собира за време на созревање при поместување.

⁽³⁾ Мора да бидат земени примероци од број на риби, кој ќе гарантира откривање на ВХС или ИХН со 95% сигурност, ако предвиденото ширење на болеста е 5%.

Табела 2

План за надзор кој се спроведува четири години со намален број на примероци во држава, зона и оддел заради постигнување на статус слободна од болест за ВХС или ИХН

Вид на одгледувалиште	Број на здравствени контроли на година	Број на земени примероци на година	Број на риби во примерокот ⁽¹⁾	
			Број на риби	Број на риби за размножување ⁽²⁾
Првите две години од периодот на надзор				
(а) Одгледувалишта со примероци за размножување	2	1	0 (прва контрола) 30 (втора контрола)	0 (прва контрола) 0 (втора контрола)
(б) Одгледувалишта само со примероци за размножување	2	1	0	30 (прва или втора контрола)
(в) Одгледувалишта без примероци за размножување	2	1	30 ⁽³⁾ (прва или втора контрола)	0
Последните две години од периодот на надзор				
(а) Одгледувалишта со примероци за размножување	2	2	30 (прва контрола) 0 (втора контрола)	0 (прва контрола) 30 (втора контрола)
Вид на одгледувалиште	Број на здравствени контроли на година	Број на земени примероци на година	Број на риби во примерокот ⁽¹⁾	
			Број на одгледувани риби	Број на риби за размножување ⁽²⁾
(б) Одгледувалишта само со примероци за размножување	2	2		30 (прва и втора контрола)
(в) Одгледувалишта без примероци за размножување	2	2	30 ⁽³⁾ (прва и втора контрола)	

Максимален број на риби во пул/групна мостра: 10

- (¹) Примероците треба да бидат собрани не порано од 3 недели по трансферот на рибата од свежа во солена вода.
- (²) Оваријална или семена течност од риби за размножување која се собира за време на созревање при поместување.
- (³) Мора да бидат земени примероци од број на риби, кој ќе гарантира откривање на ВХС или ИХН со 95% сигурност, ако предвиденото ширење на болеста е 10 %.

Табела 3

План за надзор во држава, зона или оддел за задржување на статусот слободна од болест за ВХС или ИХН, како што е наведено во точка I.3

Ниво на ризик	Број на здравствени контроли	Број на риби во примерокот (³)
Висок	2 секоја година	30 (1) (²)
Среден	1 секоја година	30 (1)
Низок	1 на секои 2 години	30 (1)

Максимален број на риби во еден пул/групна мостра: 10

- (1) Примероците треба да бидат собрани не порано од 3 недели по трансферот на рибата од свежа во солена вода.
- (2) Мора да бидат земени примероци од број на риби, кој ќе гарантира откривање на ВХС или ИХН со 95% сигурност, ако предвиденото ширење на болеста е 10 %.
- (3) Треба да има најмалку еден примерок за секоја здравствена контрола.

Методи за спроведување на надзор и контрола на кои херпес вирус кај крап

I. Критериуми за спроведување на програма за надзор со цел добивање и одржување на здравствениот статус слободна од болест во однос на КХВ

I.1. Општи критериуми за здравствена контрола и земање на примероци за КХВ

(1) При спроведување на таргетиран надзор кај диви популации на риби во согласност со став 2 од точка 2 од Дел I од Прилог 5 на овој правилник, бројот и географската локација на точките за земање примероци се определуваат така за да се постигне целосна или поголема покриеност на територија на Република Македонија, зоната или одделот. Локацијата на точките од каде се земаат примероци на приемчиви диви популации без разлика дали се тоа речни системи и езера треба да се репрезентативни за различните екосистеми.

(2) Таргетираниот надзор се заснова на редовна контрола на одгледувалиштата каде има приемчиви видови, во временски период кога температурата на водата достигнала ниво погодно за развој на болеста ($> 15^{\circ}\text{C}$), и не порано од две недели по датумот на кој оваа вредност на температурата е достигната, односно примерок се зема од риби, кои се чувани подолг временски период (две до три недели) на температура на водата на погодно ниво за развој на вирусот односно 15°C до 26°C . При спроведување на таргетираниот надзор за лабораториска дијагностика се зема примерок од болни риби или риби со абнормално однесување кои се наоѓаат во објектот.

(3) Примерок од риба може да се земе и од:

(а) субпопулацијата на риба по префрлување од зимски во летни езера каде се чува рибата во исто воден басен како во летното езеро до постигнување на минимални барања за температурата, или

(б) примероци да се земаат за време на собирањето или во друг момент на обработка на рибата како дел од вообичаените практики на одгледување, при што примероците треба да се собираат помеѓу 24 и 72 часа по такви практики на одгледување во објектот, за да се зголеми можноста за откривање на КХВ.

(4) Кога одгледувалишта или дивите популации треба да бидат подложени на здравствена контрола или од нив треба да бидат земени примероци повеќе пати од еднаш годишно, интервалите помеѓу здравствените контроли или земањето примероци треба да бидат што е можно подолги во рамките на една сезона, односно кога температурата на водата е веројатно да ги постигне највисоките годишни вредности, без да ја надмине границата од 28°C .

(5) Контрола на здравствената состојба во одгледувалиштето треба да се изврши во сите производни единици (мрежи, кафези, езера и базени), преку утврдување на присуството на мртви, слаби или риби со абнормално однесување и земање на примероци од видот *Cyprinus carpio* и неговите хибриди, како што се *Cyprinus carpio* $\times$ *Carassius auratus*.

(6) Примероци за лабораториска дијагностика се земаат од:

(а) слаби риби, риби со абнормално однесување или од неодамна – свежо угинати риби кои не се во фаза на распаѓање;

(б) ако за производство на риба се користи повеќе од еден воден извор, во примерокот треба да бидат вклучени риби кои ги претставуваат сите водни извори;

(в) риби собрани на таков начин што во примерокот ќе се претставени пропорционално сите делови на одгледувалиштето и сите старосни категории на риба.

I.2. Посебни критериуми за добивање на здравствен статус на територија, зона или оддел слободна од болест (категорија I) во однос на КХВ и програми за надзор

(1) Територија, зона или оддел кои имаат здравствен статус од категорија III како што е наведено во точката 2 од Прилог 5 од овој правилник во однос на КХВ може да добие здравствен статус од категорија I доколку на сите тие одгледувалишта или локации на диви популации се спроведува една од програмите за надзор:

(а) модел А - програма за надзор која се спроведува две години:

Во одгледувалиштата на аквакултура или точките за земање примероци мора да се спроведуваат здравствени контроли со земање примероци од риби за период од најмалку две последователни години, како што е утврдено во Табела 1 од овој прилог.

Во текот на овој двегодишен период, тестирањето на сите примероци, со дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој прилог, дале негативни резултати за КХВ, а секое сомнение за КХВ мора да е отфрлено во согласност со дијагностичките методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1);

(б) модел Б - програма за надзор која се спроведува 4 години со намален број на риби во примерокот:

Во одгледувалиштата на аквакултура или точките за земање примероци мора да се спроведуваат здравствени контроли со земање примероци од риби за период од најмалку четири последователни години, како што е утврдено во Табела 2 од овој прилог.

Во текот на овој четиригодишен период од четири години, тестирањето на сите примероци, со дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој прилог, дале негативни резултати за КХВ, а секој сомнеж за КХВ е отфрлен во согласност со дијагностичките методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1);

(2) Ако за време на спроведувањето на четиригодишната програма за надзор утврдена во точката (а) од ставот (1) од овој дел, се потврди инфекција со КХВ во одгледувалиште вклучено во таа програма за надзор, тоа одгледувалиште може веднаш да го поврати здравствениот статус од категорија II и да го продолжи спроведувањето на програмата за надзор за добивање на статус на слободен од болест, без да ја спроведе програмата за искоренување на болести, доколку одгледувалиштето ги исполнува следниве услови:

а) тоа е копнено одгледувалиште, чиј здравствен статус во однос на КХВ не зависи од здравствената состојба на популациите водни животни во околните природни води во однос на болестите од листата, во согласност со точка 3 од Дел II од Прилог 5 на овој правилник;

б) тоа е празно, чисто, дезинфицирано и ненаселено со риба; периодот на ненаселеност треба да трае најмалку шест недели;

в) тоа е наполнето-населено со риба со потекло од одгледувалишта во земји, зони или оддели со здравствен статус категорија I во однос на КХВ.

I.3. Посебни барања за одржување на здравствен статус во држава, зона или оддел слободни од болест (категорија I) во однос на КХВ

(1) Кога се спроведува таргетиран надзор со цел да се задржи здравствен статус од категорија I, како што е предвидено во член 16-г од овој правилник, во сите одгледувалишта во кои се одгледуваат приемчиви видови на риба, во рамки на држава,

зона или оддел предмет се спроведува здравствена контрола и земање примероци во согласност со Табела 3 од овој прилог, земајќи го предвид нивото на ризик од појава на КХВ во одгледувалиште.

(2) Фреквенцијата на здравствените контроли во одгледувалиштата со здравствен статус од категорија I во однос на КХВ лоцирани во копнени области при што опфатени се едно или повеќе одгледувалишта, чиј здравствен статус во однос на КХВ зависи од здравствената состојба за соодветната болест во околните природни води во согласност со точка 2 од Дел II од Прилог 5 на овој правилник е во согласност со бројот определен за високо ниво на ризик во Табела 3 од овој прилог.

(3) Во држава, зони или оддели во кои бројот на одгледувалиштата е ограничен, а таргетируваниот надзор во овие одгледувалишта не обезбедува доволно епидемиолошки податоци, шемите за надзор за одржување на статусот слободна од болест вклучуваат точки за земање примероци, избрани во согласност со барањата утврдени во точка I.1. од овој прилог.

(4) Овие точки за земање примероци секоја година се прегледуваат и со ротација се земаат примероци од 50% од точките за земање примероци. Земањето примероци се врши во согласност со Табела 4 од овој прилог. Примероците се избираат, подготвуваат и испитуваат во согласност со Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1), а резултатот е негативен во однос на КХВ.

(5) Статусот слободна од болест се задржува само ако сите тестирани примероци, кај кои се користат дијагностичките методи утврдени во точка II.2, се со негативни резултати за КХВ, а секое сомневање за КХВ е отфрлено во согласност со дијагностичките методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1).

II. Дијагностички и методи за земање примероци

II.1. Органи од кои се земаат примероци

Органи од кои се земаат примероци за лабораториска дијагностика се делови од жабри и бубрези. Парчиња од органите на максимум две риби може да се групираат во заедничка мостра.

II.2. Дијагностичкиот метод за добивање или одржување на статус слободна од болест за КХВ

Дијагностичкиот метод за добивање или одржување на статус слободна од болест за КХВ е полимераза верижна реакција во реално време PCR (qPCR) и се спроведува во согласност со деталните дијагностички методи и постапки утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1).

Табела 1

План за надзор кој се спроведува две години во држава, зона и оддел заради постигнување на статус слободна од болест за КХВ

		Број на здравствени контроли на година (2 години)	Број на лабораториски испитувања на година (2 години)	Број на риби во примерокот
Одгледувалишта/о бјекти за земање примероци	Првите 2 години од периодот на надзор	2	2	75 ⁽¹⁾
	Максимален број на риби во пул/групна мостра: 2			

⁽¹⁾ Мора да бидат земени примероци од број на риби, кој ќе гарантира откривање на КХВ со 95% сигурност, ако предвиденото ширење на болеста е 5%.

Табела 2

План за надзор кој се спроведува четири години во држава, зона и оддел заради постигнување на статус слободна од болест за КХВ

		Број на здравствени контроли на година	Број на лабораториски испитувања на година	Број на риби во примерокот
Одгледувалишта/о бјекти за земање примероци	Првите 2 години од периодот на надзор	1	1	30
Одгледувалишта/о бјекти за земање примероци	Последните две години од периодот на надзор	2	2	30
	Максимален број на риби во пул/групна мостра: 2			

Табела 3

План за надзор кој се спроведува во држава, зона и оддел заради одржување на статус слободна од болест за КХВ

Ниво на ризик	Број на здравствени контроли	Број на риби во примерокот
Висок	2 секоја година	30
Среден	1 секоја година	30
Низок	1 на секои 2 години	30

Максимален број на риби во базен: 2

Табела 4

План за надзор за одржување на статусот слободна од болест во држава, зона или оддел каде бројот на одгледувалиштата е ограничен, а таргетираниот надзор во овие одгледувалишта не обезбедува доволно епидемиолошки податоци, како што е наведено во точка I.3

	Број на здравствени контроли на година	Број на лабораториски испитувања на година	Број на риби во примерокот
Точки за земање примероци	1 на секои 2 години	1 на секои 2 години	30

Максимален број на риби во пул/ групна мостра: 2

Прилог 8

Методи за спроведување на надзор и контрола против инфективна салмонидна анемија (ИСА)

I. Критериуми за спроведување на програма за надзор за добивање и одржување на здравствен статус на земја, зона или оддел слободни од болест во однос на ИСА

I.1. Општи критериуми за здравствена контрола и земање примероци за ИСА

(1) Контрола на здравствената состојба и земањето примероци од одгледувалишта во согласност со став 2 од точка 2 од Дел I од Прилог 5 на овој правилник треба да се спроведува повеќе пати од еднаш годишно и временските интервалите помеѓу здравствените контроли и земањето на примероци се што е можно подолги.

(2) При спроведување на таргетиран надзор кај диви популации на риба, бројот и географската локација на точките за земање примероци се определува така за да се постигне целосна или поголема покриеност на територија на државата, зоната или одделот. Локацијата на точките за земање примероци треба да се репрезентативни за различните екосистеми во кои се наоѓаат диви популации од приемлив вид.

(3) Контролата на здравствената состојба на одгледувалиштето се врши во сите производни единици: базени, резервоари, мрежести кафези или други инсталации, со цел да се утврди присуството на мртви, слаби или риби со абнормално однесување, при што особено внимание се посветува на одводот на вода, каде поради течението на водата обично се акумулираат слаби риби.

(4) Рибите од приемлив вид, од кои се земаат примероци, се одбираат на следниот начин:

а) примерокот на риби за лабораториско испитување треба да го сочинуваат слаби риби кои се пред угинување или такви кои неодамна умреле, но процесите на распаѓање не се започнати. Приоритет за собирање особено рибите кај кои се забележува анемија, крвавење или други клинички знаци кои покажуваат нарушувања во циркулација,

б) ако атлантскиот лосос е меѓу приемливите видови во објектот, примероците од атлантски лосос се утврдуваат како приоритетни. Ако во рибникот нема атлантски лосос, примероци се земаат од друг приемлив вид;

в) доколку за производството на риба се користи повеќе од еден воден извор, во примерокот се вклучуваат риби од сите водни извори кои го снабдуваат одгледувалиштето со вода;

г) примерокот на риби за лабораториско испитување треба да го сочинуваат риби кои во примерокот пропорционално ги претставуваат сите делови на одгледувалиштето односно сите производни единици (мрежести кафези, езера и базени) и сите старосни категории.

I.2. Посебни барања за добивање на здравствен статус на држава, зона или оддел слободни од болест (категирија I) во однос на ИСА и спроведување на програма за надзор

Држава, зона или оддел кои имаат здравствен статус од категорија III, како што е наведено во Прилог 2 од овој правилник во однос на ИСА, можат да добијат здравствен статус од категорија I во однос на оваа болест, под услов сите одгледувалишта на аквакултура во кои се одгледуваат приемливи видови, на таа територија, зона или оддел

да ги исполнуваат барањата утврдени во Прилог 5 од овој правилник и сите овие одгледувалишта и точките за земање примероци од диви популации, избрани во согласност со овој дел, да биде подложени на една од следниве програми за надзор:

а) одгледувалиштата или точките за земање примероци се подложени на здравствени контроли и од нив се земаат примероци за период од најмалку две последователни години, како што е дефинирано во Табела 1 од овој прилог;

б) во текот на овој двегодишен период, тестирањето на сите примероци, при што се користат дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој прилог, треба да даде негативни резултати за ИСА со отстранет генотип HPR, а секое сомнение за ИСА треба да е отфрлено во согласност со дијагностичките методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1);

в) ако за време на спроведувањето на програмата за надзор наведена во точка а), се потврди инфекција ИСА во тоа одгледувалиште се повлекува здравствениот статус од категорија II и треба да се спроведува програма за искоренување на болести во согласност со Правилникот за мерки за сузбивање и искоренувањена одредени болести кај водните животни(*1).

I.3. Посебни барања за одржување на здравствен статус на држава, зона или оддел слободни од болест (категирија I) во однос на ИСА

(1) Кога се спроведува таргетиран надзор со цел да се задржи здравствен статус од категорија I, како што е предвидено во член 16-г од овој правилник, во сите одгледувалишта во кои се одгледуваат приемчиви видови на риба, во рамки на држава, зона или оддел предмет се спроведува здравствена контрола и земање примероци во согласност со Табела 2 од овој прилог, земајќи го предвид нивото на ризик од појава во одгледувалиште на ИСА.

(2) Фреквенцијата на здравствените контроли во одгледувалиштата со здравствен статус од категорија I во однос на ИСА лоцирани во копнени области при што опфатени се едно или повеќе одгледувалишта, чиј здравствен статус во однос на ИСА зависи од здравствената состојба за соодветната болест во околните природни води во кои живее атлантскиот лосос степенот на ризик се смета за висок.

(3) Статусот на слободни од болест треба да се одржува се додека сите примероци лабораториски тестирани со дијагностичките методи утврдени во точка II.2 од овој Прилог, даде негативни резултати ИСА со отстранет генотип HPR, и секоја пријава на сомнеж на ИСА се исклучуваат со земање примероци и дијагностичко испитување со методи утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1).

II. Дијагностички методи за земање примероци

II.1. Органи од кои се зема примерок

(1) Хистологија: преден дел на бубрег, црн дроб, срце, панкреас, црева, слезина и жабри;

(2) Имунохистохемија: среден дел на бубрег и срце, вклучувајќи валвули и bulbus arteriosus;

(3) Анализа со RT-qPCR: среден дел на бубрег и срце;

(4) Вирусна култура: среден дел на бубрег, срце, црн дроб и слезина. Парчиња од органите на максимум пет риби може да се обединат.

II.2. Дијагностички методи за добивање и одржување на статус слободна од болест во однос на ИСА

Дијагностичкиот метод, кој се користи за добивање или одржување на статус слободна од болест во однос на ИСА во согласност со точки I.2 и I.3 од овој прилог треба да е RT-qPCR, по секвенционирање на позитивни примероци во согласност со деталните методи и постапки утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1).

Во случај на позитивен резултат на RT-qPCR, се тестираат уште примероци пред спроведувањето на контролни мерки предвидени во член 5 од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1).

Овие примероци се тестираат, како што следува во согласност со деталните методи и постапки утврдени во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни(*1):

а) проверка на примероците со RT-qPCR, вклучувајќи секвенционирање на HE ген за потврдување на отстранет генотип HPR и

б) пребарување во текот на подготовка на ткива со помош на специјални антитела против ИСА (имено ИНС на одредени делови или IFAT на ткивни отпечатоци); или

в) изолација и идентификација на ИСА во клеточна култура од барем еден примерок земен од која и да било риба во одгледувалиштето.

Табела 1

План за надзор кој се спроведува две години во држава, зона и оддел заради постигнување на статус слободна од болест за ИСА

Година на надзор	Број на здравствени контроли на година (2 години)	Број на лабораториски испитувања на година (2 години)	Број на риби од кои годишно се земаат примероци
Година 1	6	2 (1)	2 * 75 ⁽²⁾
Година 2	6	2 (1)	2 * 75 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Примероците треба да се собираат, чуваат и истражуваат за време на два едномесечни тест периоди на година (на пролет и на есен) или кога е соодветно, во согласност со практичните барања.

⁽²⁾ Максимален број на риби во еден пул/групна мошта: 5.

Табела 2

План за надзор за зони или оддели за задржување на статусот слободна од болест за ИСА, како што е наведено во точка I.3 ⁽²⁾

Ниво на ризик	Број на здравствени контроли на година	Број на лабораториски испитувања на година	Број на риби од кои годишно се земаат примероци
Висок	2	2 (1)	2 * 30
Среден	1	1 (1)	30
Низок	1 на секои 2 години	1 на секои 2 години	30 на секои 2 години

⁽¹⁾ Примероците треба да се собираат и истражуваат за време на два едномесечни тест периоди на година (имено на пролет и на есен) или кога е соодветно, во согласност со практичните барања.

⁽²⁾ Не се однесува само на одгледувалишта кои одгледуваат само виножитна пастрмка (*Oncorhynchus mykiss*) или кафеава пастрмка (*Salmo trutta*) или и двете, и кога снабдувањето со вода е само врз основа на извори на свежа вода во која нема атлантски лосос (*Salmo salar*).

(*1) Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни е усогласен со Директивата на Советот 2006/88/ЕЗ од 24 октомври 2006 година за здравствените барања за аквакултурата и производи од аквакултура, и за спречување и контрола на одредени болести кај водни животни, (CELEX бр. 32006L0088); со последната измена со Директива на Комисијата 2008/53/ЕЗ, (CELEX бр. 32008L0053) и Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1251/2008 од 12 декември 2008 година за имплементирање на Директивата на Советот 2006/88/ЕЗ во врска со условите и барањата за сертификација за ставање во промет и увоз во Заедницата на животни од аквакултура и производи од аквакултура и за утврдување на листа на векторски видови, (CELEX бр.32008R1251).