

20180581088

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на членовите 28 став (4) и 29 став (5) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија“ бр. 113/07, 24/11, 136/11, 123/12, 154/15 и 53/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА 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 ЕМБРИОТРАНСФЕР КАКО И ОФИЦИЈАЛНИТЕ КОНТРОЛИ НА СЕМЕ ЗА ВЕШТАЧКО ОСЕМЕНУВАЊЕ, ЈАЈЦЕ КЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ (*)

Член 1

Во 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 ембриотрансфер како и официјалните контроли на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони („Службен весник на Република Македонија“ бр. 3/12) во членот 23 став (1) точка 2) потточката а) се менува и гласи:

„кои се слободни од бруцелоза во согласност со поглавјето за бруцелоза кај свињите од Кодексот за здравствена заштита на копнени животни на Светската организација за здравствена заштита на животните (ОИЕ);“

Потточката г) се менува и гласи:

„кои не се наоѓаат во заштитена зона, согласно Законот за ветеринарно здравство, поради појава на инфективна или пренослива болест кај домашните свињи, вклучително лигавка и шап, везикуларна болест кај свињите, везикуларен стоматитис, класична чума кај свињите и африканска чума кај свињите и“.

Потточката д) се менува и гласи:

„каде животните претходно не биле чувани во стадо со понизок статус од опишаниот во потточките а), б), в) и г) од оваа точка;“.

Точката 3) се менува и гласи:

„пред периодот на карантин од точка 1) на овој став и во претходните 30 дена, да биле подложени на следните тестирања, при што се добиени негативни резултати:

а) во однос на бруцелоза, пуфериран Brucella антиген тест (розе Bengal тест) или cELISA (комплемент-ензимски поврзан имуносорбентен тест) или iELISA (индиректен-ензимски поврзан имуносорбентен тест);

б) во однос на Ауеџкиева болест:

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на Советот 90/429/ЕЕЗ од 26 јуни 1990 година за утврдување на условите за здравјето на животните применливи во внатрешната трговија во рамките на Заедницата и за увоз на семе од домашни животни од видот свиња, изменета и дополнета со Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 176/2012 од 1 март 2012 година за изменување на Анексите Б, Ц и Д од Директивата на Советот 90/429/ЕЕЗ во врска со барањата за здравјето на животните во однос на бруцелоза и Ауеџкиева болест (CELEX бр. 31990L0429) и со Директивата 92/65/ЕЕЗ на Советот од 13 јули 1992 година за утврдување здравствени барања кои ја регулираат трговијата и увозот на животни, семе, јајце клетки и ембриони во Заедницата, кои не се предмет на барањата за здравјето на животните утврдени со посебни правила на Заедницата од Анекс А(1) од Директивата 90/425/ЕЕЗ, изменета и дополнета со Регулативата на Комисијата за спроведување (ЕУ) бр. 846/2014 од 4 август 2014 година за изменување на Анексот Д од Директивата на Советот 92/65/ЕЕЗ во врска со условите за животните донори од видот копитари (CELEX бр. 31992L0065).

- во случај на невакцинирани животни, ELISA за откривање на антитела на цел вирус на Аујецкиева болест или на неговиот гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) или тест на серум неутрализација и

- во случај на животни вакцинирани со вакцина без гликопротеин Е, ELISA за откривање на антитела на гликопротеин Е (ADV-gE) на вирус на Аујецкиева болест и

в) во однос на класична чума кај свињите, ELISA на антитела или тест на серум неутрализација;“.

Точката 6) се менува и гласи:

„да се подложени на следните тестови извршени врз примероци земени во последните 15 дена од карантинот од точка 1) на овој став:

а) во однос на бруцелоза, пуфериран Brucella антиген тест (розе Bengal тест) или cELISA или iELISA и

б) во однос на Аујецкиева болест:

- во случај на невакцинирани животни, ELISA за откривање на антитела на цел вирус на Аујецкиева болест или на неговиот гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) или тест на серум неутрализација и

- во случај на животни вакцинирани со вакцина без гликопротеин Е, ELISA за откривање на антитела на гликопротеин Е (ADV-gE) на вирус на Аујецкиева болест;“.

Точката 7) се менува и гласи:

„доколку се потврди дека некои животни се позитивни на тестот за бруцелоза од точка 6) потточка а) од овој став и сомнежот на бруцелоза не е исклучен во согласност со потточка б) на оваа точка, тие животни треба веднаш да се отстранат од карантинот;“.

Точката 8) се менува и гласи:

„доколку се потврди дека некои животни се позитивни на тестот за Аујецкиева болест од точка 6) потточка б) од овој став, тие животни треба веднаш да се отстранат од карантинот;“.

Точката 9) се менува и гласи:

„при групен карантин, треба да се преземат сите неопходни мерки за да се обезбеди дека кај преостанатите животни, кај кои резултатите од тестовите од точка 6) на овој став се негативни, имаат задоволителна здравствената состојба пред да бидат примени во центарот за собирање на семе согласно овој член и“.

Точката 10) се менува и гласи:

„во случај на сомнеж на појава на болеста бруцелоза да се примени следниот протокол за животните кои биле позитивни на тестот на бруцелоза од точка 6) потточка а) од овој став, и тоа:

а) на позитивните серуми од земените примероци треба да се примени најмалку еден од алтернативните тестови од точка 6) потточка а) од овој став кој не бил применет на примероците од точка 6) на овој став;

б) епидемиолошко испитување треба да биде спроведено на објектот/ите на потекло на позитивните животни и

в) врз животните кои биле позитивни на тестовите од точка 6) потточка а) од овој став и алинеја 1 од оваа потточка, треба да се спроведат најмалку еден од следните тестови на примероци земени најмалку седум дена по датумот на земање на примероците од точка 6) на овој став, и тоа:

- пуфериран Brucella антиген тест (розе Bengal тест);

- тест на серум аглутинација;

- тест на фиксација на комплемент;

- cELISA или

- iELISA;“.

По точката 10) се додаваат две нови точки 11) и 12) кои гласат:

„11) за да се отфрли сомнежот на појава на болеста бруцелоза:

а) повторното тестирање од точка 10) потточка а) од овој став треба да биде со добиен негативен резултат и со епидемиолошкото испитување спроведено на објектот(ите) на потекло да не се открило присуство на бруцелоза кај говеда, како и тестот од точка 10) потточка в) од овој став треба да е со негативен резултат или

б) со епидемиолошкото испитување спроведено на објектот(ите) на потекло треба да не се открило присуство на бруцелоза кај свињите и сите животни кои биле позитивни на тестовите од точка 10) потточки а) или в) од овој став треба да се подложени на постмортален преглед и на тест за идентификација на агенс за бруцелоза кај свињи со добиени негативни резултати и

12) по исклучувањето на сомнежот за бруцелоза сите животни од карантинот од точка 7) на овој став да се примат во центарот за собирање на семе.“.

По ставот (3) се додава нов став (4) кој гласи:

„(4) На денот на приемот во центарот за собирање на семе, ниту едно животно не треба да покажува било какви клинички знаци на болест.“.

Ставот (4) кој станува став (5) се менува и гласи:

„По исклучок на одредбите од став (6) на овој член, сите животни треба да доаѓаат директно од карантин, кој на денот на испораката ги исполнува следните услови:

1) не се наоѓаат во заштитена зона, согласно Законот за ветеринарно здравство, заради појава на инфективна или пренослива болест кај домашните свињи, вклучително лигавка и шап, везикуларна болест кај свињите, везикуларен стоматитис, класична чума кај свињите и африканска чума кај свињите и

2) не се забележани клинички, серолошки, вирусолошки или патолошки знаци за присуство на Аујецкиева болест во последните 30 дена пред денот на испораката.“.

Во ставот (5) кој станува став (6) зборовите „став (4) од овој член“ се заменуваат со зборовите „став (5) од овој член“.

Ставот (6) станува став (7).

Член 2

Во членот 24 ставот (1) се менува и гласи:

„Сите животни кои се чуваат во центар за собирање на семе за вештачко осеменување, треба да бидат испитани и да се добиени негативни резултати од следните задолжителните рутински тестови:

1) во однос на бруцелоза, пуфериран Brucella антиген тест (розе Bengal тест) или cELISA или iELISA;

2) во однос на Аујецкиева болест:

а) во случај на невакцинирани животни, ELISA за откривање на антитела на цел вирус на Аујецкиева болест или на неговиот гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) или тест на серум неутрализација и

б) во случај на животни вакцинирани со вакцина без гликопротеин Е, ELISA за откривање на антитела на гликопротеин Е (ADV-gE) на вирус на Аујецкиева болест и

3) во однос на класична чума кај свињите, ELISA на антитела или тест на серум неутрализација.“.

По ставот (1) се додаваат два нови става (2) и (3), кои гласат:

„(2) Тестовите од став (1) на овој член се применуваат на примероци земени од:

1) сите животни пред напуштањето на центарот за собирање на семе или при пристигнувањето во кланица и не подоцна од 12 месеци по приемот во центарот за собирање на семе или

2) најмалку 25 % од животните во центарот за собирање на семе на секои три месеци, при што, ветеринарот од центарот за собирање на семе треба да обезбеди дека земените мостри се репрезентативни примероци на целата популација во центарот, особено во однос на старосната група и сместувањето.

(3) Доколку тестирањето се спроведува согласно став 2) точка 2) од овој член ветеринарот од центарот за собирање на семе треба да обезбеди дека сите животни се тествани согласно став 1) на овој член најмалку еднаш за време на нивниот престој во центарот за собирање на семе и најмалку на секои 12 месеци од денот на приемот ако нивниот престој надминува 12 месеци.“.

Ставовите (2) и (3) стануваат ставови (4) и (5).

Член 3

Во членот 25 став (1) во точката 3) бројот „24“ се заменува со бројот „23“.

Точката 5) се менува и гласи:

„се чуваат во центри за собирање на семе кои не се наоѓаат во заштитена зона согласно Законот за ветеринарно здравство поради појава на инфективна или пренослива болест кај домашните свињи, вклучително лигавка и шап, везикуларна болест кај свињите, везикуларен стоматитис, класична чума кај свињите и африканска чума кај свињите и“.

Точката 6) се менува и гласи:

„се чуваат во центри за собирање на семе во кои не се забележани клинички, серолошки, вирусолошки или патолошки знаци за присуство на Аујецкиева болест во последните 30 дена пред денот на собирањето на семето.“.

Во ставот (2) зборовите „и микоплазми“ се бришат, а зборот „раствори“ се заменува со зборовите „концентрации во финалното разредено семе“.

Во ставот (3) точка 1) зборовите „членовите 21 и 22“ се заменуваат со зборовите „член 21 точка 2) потточка г) и член 22 точка 7) потточка а), б), д) и е)“.

Член 4

Во членот 29 став (1) точка 1) зборот „постојан“ се брише.

Член 5

Во членот 31 точката 5) менува и гласи:

„е тестиран со следните тестови кои се спроведени и потврдени во лабораторија која е одобрена од страна на Агенцијата, согласно програмата од точка 6) од овој член и која е акредитирана за тестовите од оваа точка во согласност со член 80 од Законот за безбедност на храната(*1) и тоа:

а) тест на имуно-дифузијасо агар-гел (Coggins тест) или ELISA тест за инфективна анемија кај копитари, со негативен резултат;

б) тест на изолација на вирус за вирусен артеритис кај коњи или за откривање на неговиот геном со полимераза верижна реакција (PCR) или полимераза верижна реакција во реално време (real-time PCR), извршен со негативни резултати врз аликуот на целото семе за вештачко осеменување од пастувот донор, освен ако не е добиен негативен резултат при серумски раствор од 1: 4 кај тест на серум неутрализација за вирусен артеритис кај коњите;

в) тест за откривање на агенс за заразен метритис кај копитари со негативни резултати на три примероци (брисеви) земени од пастувот донор на два пати во интервал од не помалку од седум дена, и не порано од седум дена (систематски третман) или 21 ден (локален третман) по можен антимикробен третман на пастувот донор, од најмалку следните места:

- препуциумот,
- уретрата и
- уретралната фоса.

г) примероците да бидат сместени во транспортен медиум со активен јаглен (Amies медиум) пред да се пратат во лабораторијата и

д) врз примероците се спроведуваат најмалку еден од следните тестови:

- на култура во микроаерофилни услови во времетраење од најмалку седум дена за изолација на *Taylorella equigenitalis*, во рок од 24 часа по земањето на примероците од животното донор или во рок од 48 часа ако примероците се чувани на ладно за време на транспортот или

- PCR или real-time PCR за откривање на геномот на *Taylorella equigenitalis*, спроведен во рок од 48 часа по земањето на примероците од животното донор;“

Точката 6) менува и гласи:

„е тестиран на една од следните програми на тестирање, и тоа:

а) ако пастувот донор престојувал во центарот за собирање на семе најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семе и во текот на периодот на собирање на семе и ниту една копитар од центарот за собирање на семе не бил во директен контакт со копитар со понизок здравствен статус од оној на пастувот донор, тестовите од точка 5) од овој член се извршуваат врз мостри земени од пастувот донор најмалку еднаш годишно на почетокот на сезоната за размножување или пред првото собирање на семето наменето за ставање во промет како свежо, разладено или замрзнато и не порано од 14 дена од датумот кога започнал периодот на престој во траење од најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семе;

б) ако пастувот донор престојува во центарот за собирање на семе најмалку 30 дена пред датумот од првото собирање на семе и во текот на периодот на собирање, но со можност повремено да се изнесува од центарот под одговорност на ветеринарот од центарот во континуиран период помалку од 14 дена и/или други копитари од центарот за собирање доаѓаат во директен контакт со копитари со понизок здравствен статус, се извршуваат потребните тестови од точка 5) од овој член врз мостри земени од пастувот донор и тоа најмалку еднаш годишно на примероци земени од пастувот донор на почетокот на сезоната за размножување или пред првото собирање на семе наменето за ставање во промет како свежо, разладено или замрзнато и најмалку 14 дена по датумот кога започнал периодот на престој во траење од најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семе и за време на периодот на собирање на семе наменето за ставање во промет како свежо, разладено или замрзнато на следниов начин:

- за тестот од точка 5) потточка (а) од овој член на примероци земени најмногу 90 дена пред собирањето на семе за ставање во промет;

- за тестот од точка 5) потточка (б) на овој член на примероци земени најмногу 30 дена пред собирањето на семе за ставање во промет, освен ако со тестот на изолација на вирус, PCR или real-time PCR спроведен на примероци од аликуот на вкупната количина семе кое е собрано најмногу шест месеци пред собирањето на семето за ставање во промет се потврди дека пастувот донор не е преносител и ако резултатот на пастувот донор со серум неутрализациски тест на разреден серум од најмалку 1:4 бил позитивен на вирусен артеритис кај коњи и

- за тестот од точка 5) потточка (в) на овој член на примероци земени најмногу 60 дена пред собирањето на семе за ставање во промет, што во случај на PCR или real-time PCR може да се спроведе на три примероци (брисеви) земени во ист момент;

в) доколку пастувот донор не ги исполнува условите од потточките а) и б) на оваа точка, а семето се собира за ставање во промет како замрзнато семе за вештачко осеменување, тестовите од точка 5) на овој член се вршат врз примероци земени од пастувот донор на следниов начин:

- најмалку еднаш годишно на почетокот од сезоната за размножување;

- во текот на периодот на складирање од член 33 став (3) точка 2) од овој правилник и пред семето да се отстрани од центарот или се искористи врз мостри земени не порано од 14 дена и не подоцна од 90 дена по датумот на собирање на семето и

- по исклучок од алинеја 2 од оваа потточка, земањето на примероци и тестирањето по собирањето на семето за вирусен артеритис кај коњите како што е опишано во точка 5) потточка б) на овој член, не е потребно во случај кога ќе се потврди отсуство на причинителот на вирусен артеритис кај коњи кај серопозитивен пастув со тест на изолација на вирус, спроведени PCR или real-time PCR, со добиен негативен резултат, на примероци од аликуот на вкупната количина семе од пастувот донор земени два пати годишно во интервал од најмалку четири месеци и пастувот донот реагирал со позитивен резултат при разредување на серумот од најмалку 1:4 со тест на серум неутрализација за вирусен артеритис кај копитари;“.

Член 6

Во членот 35 точката 8) се менува и гласи:

„да се измиваат и да имаат недопрена zona pellucida, или ембрионска капсула кај ембриони од копитари, пред и веднаш по миењето. Во согласност со Прирачникот на IETS, стандардната процедура за миење се менува за да се вклучат и дополнителни миења со ензимот трипсин, кога тоа се препорачува за да се инактивираат или отстранат одредени патогени;“.

Точката 10) се менува и гласи:

„zona pellucida на секој ембрион, о или ембрионска капсула кај ембриони од копитари, се испитува врз целата површина на зголемување од не помало од 50×, за да се потврди дека е недопрена и слободна од адхериран материјал;“.

Член 7

Во членот 40 став (4) се менува и гласи:

„Покрај условите од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло(*2) и во Правилникот за услови за ставање во промет на копитари (*3), кобилите донори треба да ги исполнуваат и следните услови:

1) не треба да се користат за природен припуст во текот на најмалку 30 дена пред датумот на собирање јајце-клетки или ембриони и меѓу датумот на првиот примерок испитан согласно одредбите од точките 2) и 3) од овој став и датумот на собирањето на јајце-клетките и ембрионите;

2) да се тестирани со тест на имуно-дифузија со агар-гел (Coggins тест) или ELISA тест за Инфективна анемија кај копитари со добиени негативни резултати, а извршен на примерок од крв земен не порано од 14 дена од датумот на почеток на периодот од најмалку 30 дена од точка 1) на овој став и не повеќе од 90 дена пред собирање на јајце клетките или ембрините кои се наменети за ставање во перомет;

3) да се подложени на тест на идентификација на агенс за заразен метритис кај копитари со добиен негативен резултат, во лабораторијата од член 31 точка 5) од овој правилник на најмалку два примерока (брисеви) земени од кобилата донор не порано од седум дена, при систематски третман, или не порано од 21 ден, локален третман, по можен антимикробен третман на кобилата донор, најмалку од следните места:

- мукозната површина на клиторалната вдлабнатина (fossa clitoridis) и
- клиторални синуси.“

По ставот (4) се додаваат три нови става (5), (6) и (7) кои гласат:

„(5) Примероците од став (4) точка 3) на овој член се земаат во периодот од став (4) точка 1) на овој член на два пати во интервал од не помалку од седум дена во случај на тестот од став (7) точка 1) од овој член или еднаш во случај на тестот од став (7) точка 2) од овој член.

(6) Примероците од став (4) точка 3) на овој член треба да бидат сместени во транспортен медиум со активен јаглен (Amies медиум) пред да се испратат во лабораторијата.

(7) Врз примероците од став (4) точка 3) на овој член се спроведуваат најмалку еден од следните тестови:

1) култура во микроаерофилни услови во времетраење од најмалку седум дена за изолација на *Taylorella equigenitalis*, во рок од 24 часа по земањето на примероците од животното донор или во рок од 48 часа ако примероците се чувани на ладно за време на транспортот или

2) PCR или real-time PCR за откривање на геномот на *Taylorella equigenitalis*, спроведен во рок од 48 часа по земањето на примероците од животното донор.“

Член 8

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

Бр. 02-225/4
23 март 2018 година
Скопје

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

(*1) Член 80 од Законот за безбедност на храната е усогласен со член 12 од Регулацијата на Европскиот Парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 882/2004 од 29 април 2004 година за вршење службени контроли со цел да се утврди усогласеноста со законодавството за храна и храна за животни, како и со прописите за здравјето и благосостојбата на животните (CELEX бр. 32004R0882).

(*2) Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружува пратката со живи животни,

аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло е усогласен со Директивата на Советот 2009/156/ЕЗ од 30 ноември 2009 година за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копитари од трети земји (CELEX бр. 32009L0156).

(*3) Правилникот за услови за ставање во промет на копитари е усогласен со Директивата на Советот 2009/156/ЕЗ од 30 ноември 2009 година за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копитари од трети земји (CELEX бр. 32009L0156).