

20120030090

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 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК 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 (*)

Глава I
Општи одредби

Член 1
Предмет

Со овој правилник се пропишуваат:

- 1) условите за здравствениот и репродуктивниот статус на животните, ветеринарно-здравствените услови за исправноста на семето за вештачко осеменување, јајце-клетките и ембрионите;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директива на Советот 88/407/ЕЕЗ од 14 јуни 1988 за утврдување здравствените барања за животни применливи во трговијата во Заедницата и за увоз на длабоко замрзнато семе од домашни животни од видот говедо, 31988L0407, изменета и дополнета со: Директива 90/120/ЕЕЗ на Советот од 5 март 1990, број 31990L0120; Директива 90/425/ЕЕЗ на Советот од 26 јуни 1990, број 31990L0425, Директива 93/60/ЕЕЗ на Советот од 30 јуни 1993, број 31993L0060, Директива 2003/43/ЕЗ на Советот од 26 мај 2003, број 32003L0043, Регулатива (ЕЗ) Бр. 806/2003 од 14 април 2003, број 32003R0806, Одлука на Комисијата од 6 јануари 2004, број 32004D0101, Одлука на Комисијата од 5 јануари 2006, број 32006D0016, Одлука на Комисијата од 7 февруари 2008, број 32008D0120, Директива 2008/73/ЕЗ на Советот од 15 јули 2008, број 32008L0073; ДИРЕКТИВА НА СОВЕТОТ од 25 септември 1989 за условите за здравјето на животните применливи во трговијата во Заедницата и за увоз од трети земји на ембриони од домашни животни од видот говедо, број 31989L0556, изменета и дополнета со: Директива 90/425/ЕЕЗ на Советот од 26 јуни 1990, број 31990L0425, Директива 93/52/ЕЕЗ на Советот од 24 јуни 1993, број 31993L0052, Одлука на Комисијата 94/113/ЕЗ од 8 февруари 1994, број 31994D0113, Регулатива (ЕЗ) Бр. 806/2003 на Советот од 14 април 2003, број 32003R0806, Одлука на Советот 2006/60/ЕЗ од 2 февруари 2006, број 32006D0060, Директива 2008/73/ЕЗ на Советот од 15 јули 2008, број 32008L0073; ДИРЕКТИВА НА СОВЕТОТ од 26 јуни 1990 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, број 31990L0429, изменета и дополнета со: Одлука на Советот 1999/608/ЕЗ од 10 септември 1999, број 31999D0608, Одлука на Комисијата 2000/39/ЕЗ од 16 декември 1999, број 32000D0039, Регулатива (ЕЗ) бр 806/2003 на Советот од 14 април 2003, број 32003R0806, Директива 2008/73/ЕЗ на Советот од 15 јули 2008, број 32008L0073; ДИРЕКТИВА 92/65/ЕЕЗ НА СОВЕТОТ од 13 јули 1992 за утврдување здравствени барања кои ја регулираат трговијата и увозот на животни, семе, јајцеклетки и ембриони во Заедницата, кои не се предмет на барањата за здравјето на животните утврдени со посебни правила на Заедницата од Анекс А (I) од Директивата 90/425/ЕЕЗ, број 31992L0065, изменета и дополнета со: Одлука на Комисијата 95/176/ЕЗ од 6 април 1995, број 31995D0176, Одлука на Комисијата 2001/298/ЕЗ од 30 март 2001, број 32001D0298, Регулатива (ЕЗ) Бр. 1282/2002 на Комисијата од 15 јули 2002, број 32002R1282, Регулатива (ЕЗ) Бр. 998/2003 на Европскиот Парламент и на Советот од 26 мај 2003, број 32003R0998, Регулатива (ЕЗ) Бр. 1398/2003 на Советот од 5 август 2003, број 32003R1398, Директива 2004/68/ЕЗ на Советот од 26 април 2004, број 32004L0068, 32007D0265, Одлука на Комисијата од 26 април 2007, број 2007/265/ЕЗ, Директива 2008/73/ЕЗ на Советот од 15 јули 2008, број 32008L0073, Одлука на Комисијата 270/2010 од 6 мај 2010, број 32010D0270, Одлука на Комисијата 2010/684/EУ од 10 ноември 2010, број 32010D0684, Регулатива (ЕУ) Бр.176/2010 на Комисијата од 2 март 2010 број 32010R0176; ДИРЕКТИВА НА СОВЕТОТ од 26 јуни 1990 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, број 31990L0429, изменета и дополнета со: Одлука на Советот 1999/608/ЕЗ од 10 септември 1999, број 31999D0608, Одлука на Комисијата 2000/39/ЕЗ од 16 декември 1999, број 32000D0039, Регулатива (ЕЗ) бр 806/2003 на Советот од 14 април 2003, број 32003R0806, Директива 2008/73/ЕЗ на Советот од 15 јули 2008, број 32008L0073.

- 2) начинот на водење на евиденција за здравствениот и репродуктивниот статус на животните за расплод, како и мониторингот и записи од процесот на добивање, производство, складирање и ставање во промет, и здравствениот и репродуктивниот статус на семето за вештачко осеменување, јајце-клетките и ембрионите;
- 3) условите за добивање, подготовка и разредување, биолошкиот квалитет и обележувањето на семето за вештачко осеменување, јајце-клетките и ембрионите;
- 4) условите за кадарот, просториите, опремата и инструментите во центрите за собирање на семе за вештачко осеменување и центрите за складирање на семе за вештачко осеменување;
- 5) условите за одобрување на тимови за ембриотрансфер и
- 6) условите за објектите, опремата и инструментите како и постапката за ставање во промет на семе за вештачко осеменување.

Член 2 Дефиниции

- (1) Поимите дефинирани во Законот за ветеринарно здравство се применуваат и во овој правилник.
- (2) Одредени изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:
 - 1) **„семе за вештачко осеменување од говеда“** е подготвен или разреден ејакулат од домашни животни од видот говедо;
 - 2) **„центар за собирање на семе за вештачко осеменување“** е објект во кој се врши производство на семе за вештачко осеменување и кој е официјално одобрен од Агенцијата и е под постојан надзор на официјален ветеринар;
 - 3) **„центар за складирање на семе за вештачко осеменување“** е објект во кој се складира семе за вештачко осеменување и кој е официјално одобрен од Агенцијата или надлежен орган на трета земја и е под постојан надзор на официјален ветеринар;
 - 4) **„одговорен ветеринар во центарот“** е доктор по ветеринарна медицина кој е одговорен за секојдневното работење на центарот согласно одредбите пропишани во овој правилник;
 - 5) **„пратка на семе за вештачко осеменување“** е одредена количина на семе за вештачко осеменување која е опфатена со еден сертификат;
 - 6) **„земја на потекло на семето за вештачко осеменување“** е Република Македонија или трета земја во која што семето за вештачко осеменување е произведено;
 - 7) **„одобрена лабораторија“** е лабораторија во Република Македонија или трета земја, назначена од страна на надлежен орган за извршување на тестовите утврдени со овој правилник;
 - 8) **„ејакуллат на семе за вештачко осеменување“** е количеството на семе за вештачко осеменување добиено од донор во било кое време.
 - 9) **„ембрион“** е почетната фаза од развојот на животно се додека е во можност да се префрли во женка примател;
 - 10) **„тим за собирање на ембриони“** е одобрена група на техничари или структура која работи под надзор на тимски ветеринар, обучени за собирање, обработка и складирање на ембриони ;
 - 11) **„тимски ветеринар“** е доктор по ветеринарна медицина којшто е одговорен за надзор на тимот за собирање на ембриони ;
 - 12) **„пратка со ембриони“** е количеството на ембриони отстранети при една интервенција од една женка донор и придружена со еден сертификат

- 13) „**тим за производство на ембриони**“ е официјално одобрен тим за собирање ембриони за *in vitro* оплодување .
- 14) „**семе за вештачко осеменување од свињи**“ е непроменет, подготвен или разреден ејакулат од домашно животно од видот свињи.
- 15) „**тимови за ембриотрансфер**“ се тимови за собирање и тимови за производство на ембриони.

Глава II

Услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, јајце-клетки и ембриони, одобрување на центри за собирање и складирање на семе и тимови за собирање или производство на ембриони

Оддел I

Услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување од домашни животни од видот говеда

Член 3

Ставање во промет на семе за вештачко осеменување од говеда

Семето за вештачко осеменување може да се стави во промет доколку е:

- 1) произведено и обработено и/или складирано во центри за собирање на семе за вештачко осеменување односно во центрите за складирање на семе за вештачко осеменување одобрени согласно член 5 став (1) и (2) од овој правилник и е наменето за вештачко осеменување и ставање во промет;
- 2) произведено од домашни животни од видот говеда чијшто здравствен статус е во согласност со членовите 9 и 10 од овој правилник и
- 3) произведено, обработено, складирано и транспортирано во согласност со членовите 6, 7, 8 и 11 од овој правилник.

Член 4

Семе за вештачко осеменување од бикови вакцинирани против Лигавка и шап

Семе за вештачко осеменување од бикови вакцинирани против Лигавка и шап може да се става во промет кога семето за вештачко осеменување е добиено од бикови вакцинирани против Лигавка и шап во текот на 12 месечниот период пред собирањето. Во тој случај 5 % од семето за вештачко осеменување од секоја доза на семе за вештачко осеменување (со најмалку пет пајети) наменето за ставање во промет, треба да биде испитано со тест на изолација на вирус на лигавка и шап, во лабораторија назначена од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата), при што резултатите од испитувањето треба да бидат со негативен резултат.

Член 5

Општи услови за одобрување на центри за собирање на семе за вештачко осеменување или за центри за складирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Одобрувањето на центрите за собирање на семе за вештачко осеменување односно на центрите за складирање на семе за вештачко осеменување согласно член 3 точка 1) од овој правилник се врши доколку се исполнети условите од овој правилник.
- (2) Центрите за собирање односно за складирање на семе за вештачко осеменување се под постојан надзор на официјален ветеринар во однос на исполнувањето на одредбите од став (1) на овој член.

- (3) Сите центри за собирање или складирање на семе за вештачко осеменување треба да бидат регистрирани со единствен регистарски број. Агенцијата изготвува и редовно го ажурира списокот на центрите за собирање односно за складирање на семето за вештачко осеменување кој се објавува на веб-страната на Агенцијата.

Член 6

Посебни услови за одобрување на центри за собирање или складирање на семе за вештачко осеменување

- (1) За да бидат одобрени центрите за собирање на семе за вештачко осеменување треба да:
- 1) се под постојан надзор на ветеринарот од центарот овластен од Агенцијата;
 - 2) да располатаат со:
 - а) простории за сместување за животните вклучувајќи и објекти за изолација;
 - б) објекти за собирање на семе за вештачко осеменување, вклучувајќи и засебна просторија за чистење и дезинфекција или стерилизација на опремата;
 - в) просторија за обработка на семето за вештачко осеменување која не треба да се наоѓа на истата локација и
 - г) просторија за складирање на семе за вештачко осеменување која не треба да се наоѓа на истата локација;
 - 3) се конструирани или изолирани на начин кој спречува контакт со добитокот од надвор;
 - 4) се конструирани на начин со кој просториите за сместувањето на животните, собирање, обработка и складирање на семе може лесно да се исчистат и дезинфицираат;
 - 5) имаат изолирано сместување кое нема директна комуникација со нормалното сместување на животните и
 - 6) се дизајнирани на начин со кој физички се одвоени сместувањето на животните од просторијата за обработка на семето за вештачко осеменување кои пак се одвоени од просторијата за складирање на семето за вештачко осеменување.
- (2) За да бидат одобрени центрите за складирање на семе за вештачко осеменување треба да:
- 1) се под постојан надзор на ветеринарот од центарот овластен од страна на Агенцијата;
 - 2) се конструирани или изолирани на начин кој спречува контакт со добитокот однадвор и
 - 3) се конструирани на начин со кој објектите за складирање може лесно да се исчистат и дезинфицираат.

Член 7

Услови во однос на надзорот на центрите за собирање на семе за вештачко осеменување

Центрите за собирање на семе за вештачко осеменување треба да бидат под постојан надзор со кој се обезбедува:

- 1) држење само на животни од видовите од кои ќе се собира семе за вештачко осеменување. Други животни коишто се неопходни за нормална работа на центарот за собирање на семе за вештачко осеменување може да бидат присутни во центарот, под услов тие да не претставуваат ризик за инфекција на оние видови животни од кои се собира семето за вештачко осеменување, и ги исполнуваат условите утврдени од ветеринарот на центарот;

- 2) водење на евиденција за сите говеда во центарот, со детали за расата, датумот на раѓање и идентификација на секое од животните, како и записи за сите проверки за болести и извршени вакцинации;
- 3) вршење на редовна инспекција од официјален ветеринар, најмалку двапати годишно, заради утврдување на исполнетоста на условите во однос на одобрување и надзор на центарот;
- 4) забрана за влез за неовластени лица, а влезот на овластените лица треба да биде во согласност со условите утврдени од ветеринарот во центарот;
- 5) вработување на стручен кадар, соодветно обучен во однос на постапките за дезинфекција и техниките на хигиена кои се применуваат при контрола на ширењето на болест;
- 6) обработување на семе за вештачко осеменување собрано во одобрен центар за собирање без да дојде во контакт со било која друга пратка на семе за вештачко осеменување. Семето за вештачко осеменување што не е собрано во одобрен центар, може да се обработува во одобрени центри за собирање доколу:
 - семето за вештачко осеменување е произведено од говеда кои ги исполнуваат условите од член 9 став (1) точка 4) од овој правилник,
 - обработувањето се врши со посебна опрема или во различно време од семето за вештачко осеменување наменето за извоз. Во вториот случај опремата треба да се исчисти и стерилизира по употребата,
 - семето за вештачко осеменување не е наменето за извоз и не доаѓа во контакт и не се складира со семе за вештачко осеменување наменето за ставање во промет во Република Македонија и
 - семето за вештачко осеменување се идентификува со ознака различна од онаа предвидена во потточка ж) од оваа точка;
- 7) длабоко смрзнатите ембриони да се складираат во одобрени центри доколку:
 - складирањето е одобрено од страна на Агенцијата,
 - ембрионите ги исполнуваат барањата за здравствена заштита на животните пропишани во овој правилник и
 - ембрионите се складираат во посебни контејнери во простории за складирање на одобрено семе за вештачко осеменување;
- 8) собирањето, обработката и складирањето на семето за вештачко осеменување да се врши само во простории издвоени за таа намена и под најстроги хигиенски услови;
- 9) сите инструменти кои доаѓаат во контакт со семето за вештачко осеменување или со животното донор во текот на собирањето и обработката, соодветно да се дезинфицираат и стерилизираат пред употребата, освен инструментите за еднократна употреба;
- 10) производите од животинско потекло што се користат при обработката на семето за вештачко осеменување, вклучувајќи адитиви или разредувач, да се добиени од извори кои што не претставуваат ризик по здравјето на животните или пред употребата се третирани на начин со се спречува таков ризик;
- 11) контејнерите за складирање и транспорт да се соодветно дезинфицирани или стерилизирани пред започнување на секое полнење освен контејнерите за еднократна употреба;
- 12) криогениот агенс да не е претходно користен за други производи од животинско потекло;
- 13) секоја единечна доза на семе за вештачко осеменување да е означена на начин со кој јасно се воочливи датумот на собирање, расата и идентификацијата на животното донорот и бројот на одобрение на центарот; и
- 14) просторијата за складирање на семето за вештачко осеменување да ги исполнува услови од член 8 на овој правилник.

Член 8

Услови во однос на официјалниот надзор на центрите за складирање семе за вештачко осеменување

Центрите за складирање на семе за вештачко осеменување треба да бидат под постојан надзор со кој се обезбедува:

- 1) водење на евиденција за секое движење на семето за вештачко осеменување (влез и излез од центарот) и за статусот на биковите донори чие семе за вештачко осеменување е складирано во центарот кој треба да биде во согласност со барањата од овој Оддел;
- 2) официјален ветеринар најмалку двапати годишно да врши редовни контроли, за контрола на условите кои се однесуваат на одобрување и надзор на центарот;
- 3) да е забранет влезот на неовластени лица. Влезот на овластените лица треба да биде во согласност со условите утврдени од страна на ветеринарот од центарот;
- 4) да има вработени стручни лица соодветно обучени за постапките за дезинфекција и хигиена, релевантни при контролата за ширење на болестите;
- 5) складирањето да се врши само на семе за вештачко осеменување кое е собрано во одобрени центри за собирање без при тоа да дојде во контакт со друга пратка на семе за вештачко осеменување. Во центарот за складирање на семе за вештачко осеменување може да се складира само семе за вештачко осеменување кое доаѓа од одобрен центар за собирање или складирање и е транспортирано на начин со кој се исполнети сите услови од аспект на здравствена заштита и кое немало никаков контакт со друго семе за вештачко осеменување;
- 6) длабоко смрзнатите ембриони да се складираат во одобрени центри доколку:
 - таквото складирање е одобрено од надлежниот орган;
 - ембрионите ги исполнуваат барањата за здравствена заштита на животните пропишани во овој правилник и
 - ембрионите се складираат во засебни контејнери во простории за складирање на одобрено семе за вештачко осеменување;
- 7) складирањето на семето за вештачко осеменување да се врши само во простории издвоени за таа намена и под најстроги хигиенски услови;
- 8) сите инструменти што доаѓаат во контакт со семето за вештачко осеменување, соодветно да се дезинфицирани и исчистени пред употребата, освен инструментите за еднократна употреба;
- 9) контејнерите за складирање и транспорт да се соодветно дезинфицирани или стерилизирани пред да се започне со секое полнење, освен контејнерите за еднократна употреба;
- 10) криогениот агенс кој се употребува да не е користен претходно за други производи од животинско потекло; и
- 11) секоја поединечна доза на семе за вештачко осеменување да е означена на начин со кој јасно се воочливи датумот на собирање на семето за вештачко осеменување, расата и идентификацијата на животното донор и бројот на одобрение на центарот за собирање.

Член 9

Услови за внесување на животните во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Сите говеда кои се внесуваат во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување, треба:

- 1) да бидат ставени во карантин најмалку 28 дена, во простории посебно одобрено за таа цел од страна на надлежниот орган и каде може да престојуваат само папкари со најмалку ист здравствен статус;
- 2) животните кои се ставаат во карантин, утврден во точка 1) на овој став да доаѓаат од стадо кое што официјално е слободно од туберкулоза и официјално слободно од бруцелоза согласно Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾. Животните претходно не биле држани во стадо со понизок здравствен статус;
- 3) да потекнуваат од стадо официјално слободно од ензоотска леукоза кај говедата согласно Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾ или потекнуваат од мајки кои по одвојувањето на животните биле тестирани со тест на имуно-дифузија или ЕЛИСА тест согласно Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾, при што се добиени негативни резултати. Кај животните добиени по пат на трансфер на ембриони, „мајка“ претставува животното кое го примило ембрион. Доколку ова барање не може да се исполни, семето за вештачко осеменување не може да се стави во промет сè додека животното донор не наполни две години и се тестира со тест наведен во член 10 став (1) точка 3) на овој правилник при што се добиени негативни резултати;
- 4) во период од 28^{те} дена коишто претходат на периодот на карантин утврден во точка 1) од овој став, животните да бидат тестирани со следниве тестови, со негативни резултати во секој поединечен случај освен за тестот за откривање на антитела на БВД/МД даден во потточка д) од оваа точка:
 - а) за туберкулоза кај говедата, интрадермален туберкулински тест;
 - б) за бруцелоза кај говедата, серолошки тест;
 - в) за ензоотска леукоза кај говедата, серолошки тест ;
 - г) за ИБР/ИПВ, серолошки тест (цел вирус) на мостра од крв, доколку животните не доаѓаат од стадо слободно од IBR/IPV, како што е дефинирано во Член 2.3.5.3. од Меѓународниот Кодекс за Здравствена заштита на животните;
 - д) за БВД/МД,
 - тест за изолација на вирус или тест за вирусен антиген, и
 - серолошки тест за утврдување присуство или отсуство на антитела.
- 5) за време на периодот на карантин утврден во точка 1) од овој став, и најмалку 21 ден по приемот во карантин и најмалку седум дена по приемот во карантин за испитување на *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* и *Trichomonas foetus* животните да се испитани, на следниве болести, со негативни резултати за секој поединечен случај, освен за тестот со антитела на БВД/МД за кој резултатите треба да бидат како во потточка в) на оваа точка:
 - а) за бруцелоза кај говедата, серолошки тест во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾;
 - б) за ИБР/ИПВ, серолошки тест (цел вирус) на мостра од крв, доколку се јават позитивни животни, тие веднаш треба да се отстранат од карантинот, а останатите животни од истата група, да останат во карантин и повторно да се тестираат, со негативни резултати, не помалку од 21 ден по отстранувањето на позитивното животно/-и.
 - в) за БВД/МД,
 - тест на изолација на вирус или тест на вирусен антиген, и
 - серолошки тест со цел да се утврди присуство или отсуство на антитела.

Ниедно животно (серопозитивно или серонегативно) не смее да влезе во објектите за собирање на семе за вештачко осеменување доколку е утврдена сероконверзија кај животните кои биле серонегативни на тестот пред влезот во станицата карантинот. Доколку се утврди сеоконверзија,

сите животни кои останале серонегативни, ќе бидат држани во карантин на подолг период, сè додека не се утврди дека сероконверзија не се јавува во групата во времетраење од три недели. На серолошки позитивните животни може да им биде дозволен влез во објектите за собирање на семе за вештачко осеменување;

г) за *Campylobacter fetus ssp. venerealis*:

- животни, помлади од шест месеци или чувани од таа возраст во еднополова група пред влезот во карантинот, да се испитуваат со единечен тест на мостра од измивања од вештачка вагина или примерок од препуциум;
- животни кои се шест месеци или постари, кои можеби биле во контакт со женки пред карантинот, да се изврши тестирање три пати во неделни интервали, на мостра од измивања од вештачка вагина или примерок од препуциум; и

д) за *Trichomonas foetus*:

- животни, помлади од шест месеци или чувани од таа возраст во еднополова група пред карантинот, да се испитуваат со единечен тест врз примерок од препуциум;
- кај животни кои се шест месеци или постари, кои можеби биле во контакт со женки пред карантинот, да се изврши тестирање трипати во неделни интервали врз примерок од препуциум.

ѓ) Доколку некое од животните даде позитивен резултат на некој од тестовите од потточките а), б), в) и д) од оваа точка треба веднаш да се отстрани од карантинот. Доколку животните се држат групно во карантинот, пред да им биде дозволен влез во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување, животните треба да ги исполнуваат условите пропишани во овој правилник; и

- б) пред првичната испорака на семе за вештачко осеменување од бикови серолошки позитивни на БВД/МД, семето за вештачко осеменување од секое животно да се испита со тест на изолација на вирус или ЕЛИСА антиген тест за БВД/МД. Во случај на позитивен резултат, бикот треба да се отстрани од центарот а семе за вештачко осеменување добиено од истиот бик да се уништи.
- (2) Агенцијата може да одобри тестовите утврдени во став (1) точка 4) на овој член да се спроведуваат врз примероци земени за време на карантин. Во овој случај, периодот на карантин наведен во став (1) точка 1) на овој член, не може да започне пред датумот на земање на примероците. Во случај некој од тестовите наведени во став (1) точка 4) да даде позитивен резултат, животно чиј примерок дал позитивен резултат треба веднаш да се отстрани од карантинот. Доколку во карантинот животните се држат во групна изолација, периодот на карантин утврден во став (1) точка 1) на овој член за останатите животни не може да започне, сè додека не се отстрани животното чиј примерок дал позитивен резултат.
- (3) Сите тестирања треба да се извршуваат во лабораторија одобрена од Агенцијата.
- (4) Животните може да се внесат во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување само со дозвола од ветеринарот од центарот кој води евиденција за сите движења (влез или излез) на животните.
- (5) Животните не треба да покажуваат клинички знаци на болест на денот на внес во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување. Сите животни, без оглед на став (6) од овој член, треба да доаѓаат од карантин согласно став (1) точка 1) од овој член, кој на денот на испораката, официјално ги исполнува следниве услови:
- 1) се наоѓа на место каде што во радиус од 10 километри во последните 30 дена немало појава на лигавка и шап;
 - 2) најмалку три месеци немало појава на лигавка и шап и бруцелоза; и

- 3) најмалку 30 дена немало појава на болести кај говедата кои задолжително се пријавуваат во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾.
- (6) Доколку се исполнети условите утврдени во став (5) од овој член и во последните 12 месеци се извршени рутинските тестови наведени во член 10 од овој правилник, животните може да се пренесат од еден до друг центар за собирање на семе за вештачко осеменување, којшто има ист здравствен статус, без изолација или тестирање доколу транспортот е директен. Животните не смеат да дојдат во директен или индиректен контакт со папкари со понизок здравствен статус, а транспортните средства кои се користат, треба да бидат дезинфицирани пред употребата.

Член 10

Рутински тестови на животни од видот говеда во одобрени центар за собирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Сите говеда кои се држат во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување, треба најмалку еднаш годишно да бидат испитани на следниве тестови, со негативни резултати:
 - 1) за туберкулоза кај говедата, интрадермален туберкулински тест во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾;
 - 2) за бруцелоза кај говедата, серолошки тест во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾;
 - 3) за ензоотска леукоза кај говедата, серолошки тест во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾.
 - 4) за ИБР/ИПВ, серолошки тест (цел вирус) на мостра од крв;
 - 5) за БВД/МД, серолошки тест на антитела кој се применува само кај серонегативни животни. Доколку животното е серолошки позитивно, сите ејакулати од тоа животно, земени од последниот негативен тест, треба или да се одстранат или да се тестираат за вирус со негативен резултат.
 - 6) за *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*, тест на примерок од препуцијален брис. Овој тест треба да се врши само на бикови за производство на семе за вештачко осеменување или на бикови кои имаат контакт со биковите за производство на семе за вештачко осеменување. Биковите кои се враќаат во производство на семе за вештачко осеменување после пауза подолга од шест месеци, треба да бидат тестирани најмалку 30 дена пред продолжување на производството; и
 - 7) за *Trichomonas foetus*, тест на примерок од препуцијален брис. Овој тест треба да се врши само на биковите за производство на семе за вештачко осеменување или на бикови кои имаат контакт со биковите за производство на семе за вештачко осеменување. Биковите кои се враќаат во производство на семе за вештачко осеменување после пауза подолга од шест месеци, треба да бидат тестирани не повеќе од 30 дена пред продолжување на производството.
- (2) Сите тестови треба да се извршат во лабораторија одобрена од страна на Агенцијата.
- (3) Доколку било кој од тестови од став (1) од овој член е позитивен, животното треба да се изолира, а семето за вештачко осеменување земено од истиот бик од последниот негативен тест, не може да се стави во промет во Република Македонија.
- (4) Исклучок од став (3) на овој член е семето од секој ејакулат кое е тестирано за присуство на вирус на БВД/МД и е со негативен резултат.
- (5) Семето за вештачко осеменување земено од останатите животни во центарот од денот на добивање на позитивниот резултат, треба да се чува во посебна просторија

и не може да биде ставено во промет во Република Македонија сè додека не се обнови здравствениот статус на центарот.

Член 11

Услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување

- (1) Семе за вештачко осеменување кое се става во промет треба да е добиено од животни коишто:
 - 1) не покажуваат клинички знаци на болест на денот на земањето на семето за вештачко осеменување;
 - 2) не биле вакцинирани против лигавка и шап во последните 12 месеци пред земањето на семето или, доколку биле вакцинирани против лигавка и шап во последните 12 месеци пред земањето на семето за вештачко осеменување, 5 % (најмалку пет пајети) од секоја доза на семе за вештачко осеменување биле испитани со тест на изолација на вирусот на лигавка и шап со негативни резултати;
 - 3) не се вакцинирани против лигавка и шап во последните 30 дена непосредно пред добивањето на семе за вештачко осеменување;
 - 4) биле држени во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување во најмалку 30 последователни дена непосредно пред добивањето на семе за вештачко осеменување доколку семето за вештачко осеменување е наменето за користење во свежа состојба;
 - 5) не им е дозволен природен припуст;
 - 6) се чуваат во центри за собирање на семе за вештачко осеменување кои биле слободни од лигавка и шап најмалку три месеци пред добивање на семето за вештачко осеменување и 30 дена по добивањето или, доколку семето за вештачко осеменување е наменето за користење во свежа состојба, до датумот на испорака. Центарот за собирање на семе за вештачко осеменување треба да се наоѓа на место каде во радиус од 10 километри најмалку 30 дена немало случај на лигавка и шап; и
 - 7) се држени во центри за собирање на семе за вештачко осеменување кои биле слободни од лигавка и шап, беснило, туберкулоза, бруцелоза, заразна говедска плеуропневмонија, ензоотска леукоза кај говедата и антракс, во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾, најмалку 30 дена пред собирањето и 30 дена после собирањето на семето за вештачко осеменување или, доколку семето за вештачко осеменување е наменето за користење во свежа состојба, до датумот на испорака.
- (2) При подготовка на семето за вештачко осеменување треба да се користат антибиотици за да се добијат концентрации во финално разреденото семе, кои не треба да бидат помали од:
 - 500 µg стрептомицин на ml финален раствор,
 - 500 IU пеницилин на ml финален раствор,
 - 150 µg линкомицин на ml финален раствор,
 - 300 µg спектиномицин на ml финален раствор.
- (3) Може да се користи и алтернативна комбинација на антибиотици која ќе има ист ефект против кампилобактерии, лептоспири и микоплазми. Веднаш по нивното додавање, разреденото семе за вештачко осеменување треба да се чува на температура од најмалку 5 °C во времетраење не пократко од 45 минути.
- (4) Семето за вештачко осеменување наменето за ставање во промет во Република Македонија треба:

- 1) да биде складирано во одобрени услови најмалку 30 дена пред испораката. Ова барање не се применува на семе за вештачко осеменување кое е наменето за користење во свежа состојба; и
- 2) да биде транспортира во контејнери кои биле исчистени и дезинфицирани или стерилизирани пред употребата и коишто се запечатени и нумерирани пред испораката од одобрените центри за складирање на семе за вештачко осеменување.

Оддел II

Ставање во промет на јајце-клетки и ембриони од домашни животни од видот говеда

Член 12

Услови за ставање во промет на ембриони

Ембрионите наменети за ставање во промет треба да ги исполнуваат следниве услови:

- 1) да се зачнати како резултат на вештачко осеменување или *in vitro* оплодување со семе за вештачко осеменување од мажјак донор од центар за собирање на семе за вештачко осеменување одобрен од надлежниот орган за собирање, обработка и складирање на семе за вештачко осеменување, или со семе за вештачко осеменување увезено во согласност со Оддел I од оваа Глава и Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката⁽¹⁰⁾. Агенцијата може да дозволи ставање во промет на ембриони од определени специфични видови зачнати како резултат на природен припуст од бикови чиј здравствен статус е во согласност со членовите 9 и 10 од овој правилник;
- 2) да се собрани од домашни животни од видот говеда чиј здравствен статус е во согласност со член 18 од овој правилник;
- 3) да се собрани, обработени и складирани од тим за собирање на ембриони согласно член 13 став (1) од овој правилник; и
- 4) да се собрани, обработени и складирани од тим за собирање на ембриони согласно членовите 14, 15 и 16 од овој правилник;

Член 13

Услови за одобрување на тим за собирање на ембриони

- (1) Тимот за собирање на ембриони од член 12 точка 3) од овој правилник, ќе биде одобрен само доколку ги исполнува одредбите од овој член и членовите 14, 15 и 16 од овој правилник. За секоја поголема промена во организацијата на тимот треба да ја извести Агенцијата. Одобрението на тимот се обновува при секоја замена на тимскиот ветеринар или при сите поголеми промени во рамки на организацијата или лабораториите или опремата што е на располагање. Официјалниот ветеринар го контролира исполнувањето на одредбите од овој став. Одобрението на тимот за собирање на ембриони ќе му биде одземено доколку една или повеќе одредби од овој правилник повеќе не се исполнети.
- (2) Тимовите за собирање на ембриони треба да бидат регистрирани и на секој од нив да им биде доделен регистарски број. Агенцијата изготвува и редовно го ажурира списокот на тимовите за собирање на ембриони заедно со нивните регистарски броеви и го објавува на својата веб страна.
- (3) Тимот за производство на ембриони за ембриони добиени со *in vitro* оплодување, ќе добие одобрение само доколку ги исполнува условите од овој правилник а посебно од ставовите (1) и (2) на овој член за кои се применува *mutatis mutandis*.

- (4) Директорот на Агенцијата може да утврди детални упатства за примена на овој член по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

Член 14

Услови за одобрување на тимови за собирање и на тимови за производство на ембриони

- (1) За да биде одобрен, секој тим за собирање на ембриони треба да ги исполнува следниве услови:
- 1) собирањето, обработката и складирањето на ембрионите треба да го врши тимскиот ветеринар или еден или повеќе техничари под негова одговорност коишто се стручни и обучени од тимскиот ветеринар за методите и техниките на хигиена;
 - 2) треба да е под надзор и надлежност на официјалниот ветеринар;
 - 3) треба да има на располагање лабораторија или теренски лабораториски капацитети каде се испитуваат, обработуваат и пакуваат ембрионите, кои се состојат најмалку од работна површина, микроскоп и криогена опрема;
 - 4) лабораторија треба да има на располагање:
 - а) просторија за ракување со ембрионите којашто е во близина, но физички одделена од просторот што се користи за ракување со животните донори за време на собирањето,
 - б) просторија или простор опремени за чистење и стерилизирање на инструментите и опремата користени при собирање и ракување со ембрионите,
 - в) микроманипулацијата со ембрионот, што опфаќа пенетрација на *zona pellucida* треба да се врши во соодветни простории со ламинарен проток, коишто треба соодветно да се чистат и дезинфицираат помеѓу сериите;
 - 5) теренската лабораторија требаат да има на располагање посебно опремен простор од возилото, што се состои од два одделни дела,
 - а) чист дел за испитување и манипулација на ембрионите, и
 - б) нечист дел наменет за сместување на опремата користена при контакт со животните донори.
- (2) Теренската лабораторија секогаш треба да биде во контакт со лабораторија за да се овозможи стерилизацијата на нејзината опрема и да се обезбедат течности и останати производи неопходни за собирање и ракување со ембриони.
- (3) За да бидат одобрени како тим за производство и обработка на ембриони добиени со *in vitro* оплодување и/или *in vitro* култура, тимот за производство на ембриони треба да ги исполнува следните услови:
- 1) кадарот треба да е обучен за соодветна контрола на болести и лабораториски техники, особено при постапки за работа во стерилни услови;
 - 2) да располага со лабораторија која што треба да има:
 - а) соодветна опрема и простории, вклучувајќи засебна просторија за добивање ооцити од јајници, и засебни простории или простор за обработка на ооцити и ембриони и складирање на ембриони, и
 - б) простории со ламинарен проток каде се обработуваат сите ооцити, семето за вештачко осеменување и ембрионите, а центрифугирањето на семето за вештачко осеменување може да се врши и надвор од просторијата со ламинарен проток доколку се преземени сите хигиенски мерки на претпазливост;
 - 3) доколку ооцитите и другите ткива треба да се соберат во кланица, тим за производство и обработка на ембриони треба да има на располагање соодветна

опрема за безбедно и хигиенско собирање и транспорт на јајниците и останатите ткива, до лабораториите за обработка.

Член 15

Услови за собирање и обработка на ембриони од одобрен тим за собирање или тим за производство на ембриони

- (1) При собирањето и обработката на ембрионите треба да се исполнат следните услови:
 - 1) Ембрионите треба да се собираат и обработуваат од одобрен тим за собирање, без да дојдат во контакт со друга пратка на ембриони којашто не ги исполнува барањата на овој Оддел.
 - 2) Ембрионите да се собираат на место коешто е изолирано од останатите делови на просториите или одгледувалиштето, и коишто се во добра состојба и лесно се чистат и дезинфицираат.
 - 3) Ембрионите да се обработуваат (испитуваат, измиваат, третираат и ставаат во идентификувани стерилни контејнери) или во траен или во мобилен лабораториски објект, кој не се наоѓа во зона која е под забрана или карантин.
 - 4) Сите инструменти кои доаѓаат во контакт со ембрионите или животното донор за време на собирањето, треба да бидат за еднократна употреба или пред употребата соодветно да се дезинфицираат или стерилизираат.
 - 5) Производите од животинско потекло кои се користат за време на собирањето на ембриони и во транспортното средство треба да се добиени од извори коишто не претставуваат ризик по здравјето на животните или пред употребата да се третирани на начин со кој се спречува таквиот ризик. Сите медиуми и раствори треба да се стерилизираат со одобрени методи согласно препораките дадени во прирачникот на Меѓународното здружение за ембрио трансфер (IETS). Во медиумот може да се додадат и антибиотици согласно прирачникот на IETS.
 - 6) Шишињата за транспорт и складирање треба соодветно да се дезинфицираат или стерилизираат пред да се започне со нивното полнење.
 - 7) Криогениот агенс кој се употребува да не биде претходно употребуван за други производи од животинско потекло.
 - 8) Секој контејнер со ембриони како и контејнерите во коишто тие се складираат и превезуваат треба јасно да се означени со код на начин што ќе може лесно да се утврди датумот на собирање и расата и идентификацијата на мажјакот донор и женката донор како и регистарскиот број на тимот.
 - 9) Секој ембрион треба да се измива најмалку 10 пати во посебна течност за ембриони којашто треба да се менува секој пат и доколку не е одлучено поинаку според точка 13) на овој став, треба да содржи трипсин согласно меѓународно признаени постапки. Секое миене значи разредување за 100 пати од претходното измивање, а при секој трансфер на ембрионот треба да се користи стерилна микропипета.
 - 10) По последното измивање, секој ембрион треба микроскопски да се испита со зголемување од најмалку $\times 50$ преку целата негова површина за да се утврди дека '*zona pellucida*' е недопрена и слободна од било какви придружни материјали. Секоја микроманипулација којашто опфаќа пенетрација на *zona pellucida* треба да се врши во простории одобрени за таа намена, и по завршувањето на последното измивање и испитување. Ваквата микроманипулација може да се врши само врз ембрион чија што *zona pellucida* е недопрена.
 - 11) Секоја пратка со ембриони што успешно го поминала испитувањето од точка 7) на овој став треба да се стави во стерилен контејнер, обележан согласно точка 8) на овој став којшто веднаш се запечатува.

- 12) Онаму каде што е соодветно, секој ембрион треба да се замрзне што е можно поскоро и да се складира на место што е под контрола на тимскиот ветеринар и коешто е предмет на редовна контрола од страна на официјален ветеринар.
 - 13) Треба да се изготви протокол во врска со одобрените течности за испирање и миење, техниките на миење и каде што е потребно, ензимските третмани заедно со одобрените транспортни средства.
 - 14) Секој тим за собирање треба да достави рутински мостри од течностите за испирање, течностите за миење, распаднатите ембриони, неоплодените јајце-клетки итн. добиени како резултат на активностите за официјално испитување за бактериска и вирусна контаминација.
 - 15) Секој тим за собирање треба да води евиденција за своите активности во однос на собирањето на ембриони во текот на 12 месеци пред и 12 месеци по нивното складирањето, вклучувајќи ги:
 - а) расата, возраста и идентификацијата на животните донори,
 - б) местото на собирање, обработка и складирање на ембрионите собрани од страна на тимот,
 - в) идентификацијата на ембрионите заедно со нивната дестинација, доколку е позната, и
 - г) детали за техниките на микроманипулација којашто опфаќа пенетрација на *zona pellucida* или други техники како што се *in vitro* оплодување и/или *in vitro* култура, коишто се извршени врз ембрионите.
 - 16) Кај ембриони добиени со *in vitro* оплодување идентификацијата може да се врши врз основа на бројот на серијата но треба да ги содржи и деталите за датум и место на собирање на јајниците и/или ооцитите. Исто така треба да постои можност да се идентификува стадото од коешто потекнуваат животните донори.
- (2) Покрај условите од став (1) на овој член при собирањето, обработката, складирањето и транспортот на јајници, ооцити и други ткива за употреба при *in vitro* оплодување и/или *in vitro* култура, треба да се исполнат и следните услови:
- 1) собирање на јајниците и останатите ткива да се врши во кланица, официјално одобрена од Агенцијата и под контрола на официјален ветеринар, кој врши преглед на донорите пред и после колењето;
 - 2) материјалите и опремата што доаѓаат во директен контакт со јајниците и останатите ткива да се стерилизираат пред употреба, а по стерилизацијата да се користат исклучиво за тие цели. За ракување со ооцити и ембриони од различни групи на животни донори треба да се користи засебна опрема;
 - 3) да не се дозволи влез на јајниците и останатите ткива во лабораторијата за обработка, сè додека не заврши *post-mortem* испитувањето на групата животни. Доколку се открие присуство на болест кај групата донори или кај било кое животно заклано во кланицата истиот ден, треба да се лоцираат и да се отстранат сите ткива од таа група.
 - 4) постапката на миење и испитување утврдена во став (1) точка 5) и 7) на овој член треба да се врши по завршувањето на постапката за култивирање;
 - 5) секоја микроманипулација што опфаќа пенетрација на *zona pellucida* да се врши согласно одредбите од став (1) точка 7) на овој член по завршувањето на постапките утврдени во точка 4) на овој став;
 - 6) само ембриони од иста група на донори, да се складираат во иста ампула/пајета.

Член 16

Услови за складирање и превоз на ембриони од одобрен тим за собирање или тим за производство на ембриони

- (1) Условите утврдени во член 15 став (1) од овој правилник се применуваат при складирање и превоз на јајници, ооцити и други ткива кои се користат при *in vitro* оплодување и/или *in vitro* култура.
- (2) Секој тим за собирање или тим за производство на ембриони треба да обезбеди дека ембрионите се складираани на соодветна температура во простории одобрени за таа намена од страна на Агенцијата.
- (3) За да бидат одобрени просторите од став (2) на овој член треба:
 - 1) најмалку една просторија треба да се заклучува, наменета исклучиво за складирање на ембриони;
 - 2) лесно да се чистат и дезинфицираат;
 - 3) во нив да се чуваат записи за секој влез и излез на ембрионите со назначена крајната дестинација; и
 - 4) да се предмет на контрола од страна на официјален ветеринар.
- (4) Агенцијата може да одобри складирање на семето за вештачко осеменување коешто ги исполнува барањата од Оддел I од оваа Глава и Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката⁽¹⁰⁾, во одобрени центри за складирање.
- (5) Ембрионите кои се ставаат во промет треба да се превезуваат во хигиенски услови во запечатени контејнери од одобрените центри за складирање до нивното пристигнување на дестинација.
- (6) Условите утврдени во член 15 став (1) од овој правилник се применуваат при складирање и превоз на јајници, ооцити и други ткива кои се користат при *in vitro* оплодување и/или *in vitro* култура.

Член 17

Услови кои се применуваат кај животните донори

- (1) При собирање на ембриони од животните донори, треба да се исполнети следните услови:
 - 1) најмалку последните шест месеци животните да престојувале во рамките на територијата на Република Македонија;
 - 2) да доаѓаат од стадото на потекло најмалку 30 дена пред собирањето;
 - 3) да потекнуваат од стада коишто се:
 - а) официјално слободни од туберкулоза,
 - б) официјално слободни од бруцелоза или слободни од бруцелоза,
 - в) слободни од ензоотска леукоза кај говедата
 - 4) да потекнуваат од стадо (или стада) кое/коишто не се слободни од леукоза но за коишто е добиена потврда дека немало клинички случај на ензоотска леукоза кај говедата во текот на последните три години и
 - 5) во текот на последната година, не биле присутни во стадо (или стада) кај кои се јавиле клинички знаци на заразен ринотрахеитис кај говедата/инфективен пустулозен вулвовагинитис.
- (2) На денот на собирање на ембрионите, кравата донор:
 - а) е чувана во одгледувалиште кое не е предмет на мерки на забрана или карантин и
 - б) не покажува клинички знаци на болест.
- (3) Условите од ставовите (1) и (2) на овој член ќе се применуваат на живи животни наменети за донирање на ооцити со земање на јајце-клетки или овариоектомија.
- (4) Донорите на јајници и останати ткива кои се собираат по колењето во кланицата, не треба да потекнуваат од животни наменети за колење како дел од националната

програма за искоренување на болести, ниту пак треба да потекнуваат од одгледувалиште кое е предмет на забрани заради болести кај животните.

- (5) Кланицата од каде што се собираат јајниците и останатите ткива, не смее да се наоѓа во зона којашто е предмет на мерки на забрана или карантин.

Оддел III

Ставање во промет на семе за вештачко осеменување од домашни животни од видот свињи

Член 18

Услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување од домашни животни од видот свињи

Во промет може да се стави семе за вештачко осеменување, доколку:

- 1) е собрано и обработено, за целите на вештачко осеменување, во центар за собирање кој ги исполнува барањата за здравствена заштита на животните за ставање во промет согласно член 20 став (1) и (2) од овој правилник;
- 2) е собрано од домашни животни од видот свињи чиешто здравствен статус е во согласност со членовите 23 и 24 од овој правилник; и
- 3) е собрано, обработено, складирано и транспортирано согласно членовите 21, 22 и 25 од овој правилник.

Член 19

Семе за вештачко осеменување од свињи вакцинирани против Аујескиева болест

- (1) Во сите центри за собирање на семе за вештачко осеменување треба да има само животни кои не се вакцинирани против Аујескиева болест, што се докажува со негативни резултати на нај тестот на серум неутрализација, или ЕЛИСА тестот за Аујескиева болест, согласно одредбите од овој Оддел и Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката⁽¹¹⁾, и да не се дозволи влез на територијата на Република Македонија на семе за вештачко осеменување од собирни центри кои се со понизок здравствен статус во однос на Аујескиевата болест.
- (2) Одредбите од став (1) на овој член се применуваат на сите центри за собирање на семе за вештачко осеменување каде има животни кај кои се јавува негативна реакција на тестот на серум неутрализација или ЕЛИСА тестот за Аујескиева болест.

Член 20

Општи услови за одобрување на центри за собирање или складирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Центарите за собирање на семе за вештачко осеменување за да бидат одобрени треба да ги исполнат условите од членовите 21 и 22 од овој правилник.
- (2) Исполнувањето на условите од став (1) на овој член се контролираат од страна на официјалниот ветеринар кој може да даде предлог за повлекување на одобрението кога еден или повеќе од тие услови повеќе не се исполнети.
- (3) Сите центри за собирање и складирање на семе за вештачко осеменување треба да бидат регистрирани и да им е доделен регистарски број.
- (4) Во Агенцијата се изготвува и постојано се ажурира список со центри за собирање односно центри за складирање на семе за вештачко осеменување во кој се вметнуваат нивните регистарски броеви и се објавува на веб страната на Агенцијата.

Член 21

Услови за одобрување на центри за собирање на семе за вештачко осеменување

Центрите за собирање на семе за вештачко осеменување за да бидат одобрени треба да ги исполнуваат следните услови:

- 1) да се под постојан надзор на ветеринар од центарот;
- 2) да располагаат со:
 - а) простории за сместување на животните вклучувајќи и простории за изолација на животни кои не ги поминале тестовите од член 24 од овој правилник или коишто покажуваат клинички знаци на болест,
 - б) засебна просторија за чистење и дезинфекција или стерилизација на опремата,
 - в) просторија за обработка на семето за вештачко осеменување која не треба да се наоѓа на истата локација со другите простории и
 - г) просторија за складирање на семето за вештачко осеменување која не треба да се наоѓа на истата локација со другите простории;
- 3) да се конструирани или изолирани на начин со којшто би се спречил контакт со добитокот однадвор;
- 4) да се конструирани на начин со којшто објектите за сместување на животните и за собирање, обработка и складирање на семето за вештачко осеменување, може лесно да се чистат и дезинфицираат и
- 5) да се изградени на начин со којшто просторијата за сместување на животните е физички одвоена од просторијата за обработка на семето за вештачко осеменување, а и двете простории да се одделени од просторијата за складирање на семето за вештачко осеменување.

Член 22

Услови во однос на надзорот на центрите за собирање на семе за вештачко осеменување

Центрите за собирање на семе за вештачко осеменување треба да ги исполнуваат следните услови:

- 1) да обезбедат дека во нив се наоѓаат единствено животни од чии видови ќе се собира семето за вештачко осеменување;
- 2) да водат евиденција, регистар или компјутерски запис за сите свињи во центарот, со детали за расата, датумот на раѓање и идентификацијата на секое од животните, како и евиденција, регистар или компјутерски запис за сите тестови за болести и извршени вакцинации, со информации од досието за здравјето и болестите на секое животно;
- 3) да се предмет на редовна инспекција од страна на официјален ветеринар барем двапати годишно, при што треба да се проверат условите во однос на одобрувањето и надзорот;
- 4) влезот на неовластени лица да е спречен и забранет ;
- 5) овластените посетители треба да ги исполнуваат условите утврдени од ветеринарот во центарот;
- 6) да имаат вработено стручни лица, соодветно обучени за постапките на дезинфекција и техниките на хигиена кои се однесуваат на контролата на ширење на болеста;
- 7) да се применуваат следните правила:
 - а) само семе за вештачко осеменување собрано во одобрен центар да се обработува и складира во центарот, без при тоа да дојде во контакт со било која друга пратка на семе за вештачко осеменување;

- б) собирањето, обработката и складирањето на семето за вештачко осеменување да се врши само во простории утврдени за таа намена според најстроги хигиенски услови;
- в) сите инструменти кои доаѓаат во контакт со семето за вештачко осеменување или животното донор за време на собирањето и обработката, соодветно да се дезинфицираат или стерилизираат пред употреба;
- г) производите од животинско потекло што се користат при обработка на семето за вештачко осеменување, вклучувајќи адитиви или разредувач, да се добиени од извори коишто не претставуваат ризик по здравјето на животните или пак пред употребата се третирани на начин со што се спречува таквиот ризик;
- д) шишињата за складирање и транспорт да се соодветно дезинфицирани или стерилизирани пред почетокот на секое полнење;
- ѓ) криогениот агенс да не бил користен претходно за други производи од животинско потекло;
- е) секоја доза на семе за вештачко осеменување, без разлика дали се одделува во посебни дози или не, да е јасно означена на начин со којшто лесно може да се утврди датумот на собирањето на семето за вештачко осеменување и расата и идентификацијата на животното донор, како и името и регистарскиот број на центарот, на што каде е соодветно, претходи името на земјата на потекло во форма на код.

Член 23

Услови за внесување на животните во одобрени центри за собирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Сите животни примени во центарот за собирање треба:
 - 1) да биле во карантин во траење од најмалку 30 дена во просторија која посебно за оваа цел е одобрена од Агенцијата и каде што се сместени животни со најмалку ист здравствен статус;
 - 2) пред да влезат во карантинот утврден во точка 1) на овој став, да се одбрани од стада или одгледувалишта:
 - а) коишто се официјално слободни од бруцелоза во согласност со член 3.5.2.1 на Меѓународниот код за здравствена заштита на животните;
 - б) каде во претходните 12 месеци не престојувало животно вакцинирано против лигавка и шеп;
 - в) каде што во претходните 12 месеци не се забележани клинички, серолошки или вирусолошки докази за присуство на Аujeszkiевата болест;
 - г) кои не се наоѓаат во забранета зона заради појава на болест кај домашните свињи; и
 - д) каде животните претходно не биле чувани во стадо со понизок статус.
 - 3) пред периодот на карантин наведен во точка 1) на овој став и во рамките на претходните 30 дена, да биле подложени на следните тестирања, при што се добиени негативни резултати:
 - а) пуферизиран антиген тест за бруцелоза;
 - б) тест на серум неутрализација или ЕЛИСА тест, користејќи ги сите вирусни антигени за Аujeszkiевата болест во случај на невакцинирани свињи;
 - в) или ЕЛИСА тест за G1 антигените на Аujeszkiева болест за свињи вакцинирани со вакцина со избришан G1; и
 - г) ЕЛИСА тест или тест на серум неутрализација, за присуство на класична свињска чума.
 - 4) во однос на бруцелозата, доколку има животни со позитивни резултати, животните од истото одгледувалиште кај кои резултатот е негативен, да се

- примаат во карантин откако ќе се потврди дека стадата или одгледувалиштата од каде што потекнуваат позитивните животни, се слободни од бруцелоза.
- 5) Агенцијата може да одобри, тестовите од точка 3) од овој став да се спроведат во карантинот, доколку резултатите се познати пред почетокот на 30 дневниот период на карантин утврден во точка 1) на овој став;
 - 6) во текот на последните 15 дена од најмалку 30 дневниот период на карантин утврден во точка 1) на овој став, животните да биде подложени на следните тестирања со негативни резултати:
 - а) за бруцелоза, пуферизиран антиген тест за бруцелоза; и
 - б) тест на серум неутрализација или ЕЛИСА тест, со користење на сите вирусни антигени за Аујескиевата болест во случај на невакцинирани свињи, или ЕЛИСА тест за G1 антигените на Аујескиева болест за свињи вакцинирани со вакцина со избришан G1.
 - 7) без исклучок на одредбите кои се применуваат во случај на дијагноза на лигавка и шап или друга болест од листата А на ОИЕ, доколку било кој од горенаведените тестови е позитивен, животното веднаш треба да се отстрани од карантинот. При групен карантин, Агенцијата треба да ги преземе сите неопходни мерки за да се обезбеди дека кај преостанатите животни, здравствената состојба е задоволителна, пред да бидат примени во центарот за собирање согласно овој член.
 - 8) кога животните се позитивни на бруцелоза, да се спроведува следниот протокол:
 - а) позитивните серуми да се подложуваат на тест за серо-аглутинација како и на пуферизираниот антиген тест за бруцелоза којшто не е извршен;
 - б) да се спроведе епидемиолошко истражување во одгледувалиштата од каде што потекнуваат осетливите животни;
 - в) кај позитивните животни, да се врши втора серија тестирања (пуферизиран антиген тест за бруцелоза, сероаглутинација, врзување на комплементи) врз примероци земени седум дена од првото собирање.
 - 9) сомневањето за бруцелоза да се потврди или отфрли врз основа на резултатите од испитувањето спроведено врз одгледувалиштата на потекло, и споредбата на резултатите од двете серии на тестирања.
 - 10) при отфрлање на сомнежот за бруцелоза, животните со негативни резултати од првиот тест за бруцелоза, да бидат внесени во центарот. Животните кај коишто резултатите се позитивни на едниот тест, може да бидат примени ако кај нив се добијат негативни резултати при двете серии тестирања (пуферизиран антиген тест за бруцелоза, сероаглутинација, врзување на комплементи) извршени во интервал од најмалку седум дена.
- (2) Сите тестови треба да се вршат во лабораторија одобрена од страна на Агенцијата.
 - (3) Животните може да се примат во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување само со дозвола од ветеринарот од центарот кој води евиденција за сите влегувања и излегувања на животните.
 - (4) Во текот на приемниот ден во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување, ниту едно животно не смее да покажува било какви клинички знаци на болест. Без оглед на одредбите од став (5) на овој член, сите животни треба да доаѓаат директно од карантин, како што е утврдено во став (1) точка 1) на овој член, кој на денот на испораката, ги исполнува следните услови:
 - 1) не се наоѓа во забранета зона дефинирана според одредбите за појава на болест кај домашните свињи и
 - 2) не се забележани клинички, патолошки или серолошки знаци за присуство на Аујескиева болест во последните 30 дена.
 - (5) Доколку се исполнети условите утврдени во став (4) од овој член и во текот на претходните 12 месеци се спроведени рутинските тестови од член 24 од овој

правилник, животните може да се пренесат од еден одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување до друг со ист здравствен статус без карантин или тестирање доколу транспортот е директен. Овие животни не смеат да дојдат во директен или индиректен контакт со папки со понизок здравствен статус а транспортните средства што се користат, треба да се дезинфицираат пред употреба.

(6) Животните треба да доаѓаат директно од:

- 1) одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување во согласност со овој Оддел;
- 2) карантин и ги исполнуваат условите од овој член за прием во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување;
- 3) одгледувалишта каде поминале низ пред-карантинскиот протокол за прием и ги исполнуваат условите за прием во карантин од став (1), точка 2) и 3) на овој член.

Член 24

Задолжителни рутински тестови за животни кои се чуваат во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување

(1) Сите животни кои се чуваат во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување, треба да бидат испитани на следните тестови при што се добиени негативни резултати:

- 1) тест на серум неутрализација или ЕЛИСА тест, користејќи ги сите вирусни антигени за Ајескиевата болест во случај на невакцинирани свињи, или ЕЛИСА тест за G1 антигените на Ајескиева болест за свињи вакцинирани со вакцина со избришан G1;
- 2) за бруцелоза, пуферизиран антиген тест за бруцелоза;
- 3) ЕЛИСА тест или тест на серум неутрализација за присуство на антитела за класична свинска чума;
- 4) Тестовите од точка 1), 2) и 3) на овој став се вршат или:
 - а) кај сите животни при напуштање на центарот, но не подоцна од 12 месеци по приемот доколку не го напуштиле центарот дотогаш. Земањето примероци може да се изврши во клиниката, или
 - б) на 25 % од животните во центарот секои три месеци. Во овој случај, ветеринарот од центарот треба да обезбеди дека земените мостри се репрезентативни примероци на целата популација во центарот, особено во однос на старосната група и сместувањето на нерезите. Исто така ветеринарот од центарот треба да обезбеди дека сите животни се тествани најмалку еднаш за време на нивниот престој во центарот и најмалку на секои 12 месеци ако нивниот престој надминува една година.

(2) Сите тестови треба да се извршат во лабораторија одобрена од страна на Агенцијата.

(3) Доколку било кој од тестовите од став (1) на овој член е позитивен, животното треба да се изолира а семето за вештачко осеменување добиено од него од последниот негативен тест, не смее да биде ставено во промет во Република Македонија. Семето за вештачко осеменување собрано од секое животно во центарот од датумот на последниот негативен тест кај тоа животно, треба да се чува во посебен склад и не може да биде ставено во промет во Република Македонија сè додека повторно не се воспостави здравствениот статус на центарот.

Член 25

Услови што треба да ги исполнува семето за вештачко осеменување собрано во одобрени центри

(1) Семето за вештачко осеменување треба да е собрано од животни кои:

- 1) не покажуваат клинички знаци на болест на денот на собирање на семето за вештачко осеменување;
 - 2) не се вакцинирани против лигавка и шап;
 - 3) ги исполнуваат барањата од член 24 од овој правилник;
 - 4) не се користат за природен припуст;
 - 5) се чуваат во центри за собирање на семе за вештачко осеменување коишто не смеат да се наоѓаат во области со забрана за движење заради здравствена заштита на животните, во однос на заразните болести кај домашните свињи; и
 - 6) се чувани во центри за собирање на семе за вештачко осеменување каде што во текот на 30 дневниот период непосредно пред собирањето, немало присуство на Аujeszkeва болест.
- (2) Во семето за вештачко осеменување после последното разредување или во разредувачот, е додадена ефикасна комбинација на антибиотици, конкретно, против лептоспири и микоплазми. Во случај на замрзнато семе за вештачко осеменување, антибиотиците треба да се додадат пред негово замрзнување. Ефектот од оваа комбинација треба да е најмалку еднаков на следните раствори:
- 1) не помалку од:
 - а) 500 µg стрептомицин на ml финален раствор,
 - б) 500 IU пеницилин на ml финален раствор,
 - в) 150 µg линкомицин на ml финален раствор и
 - г) 300 µg спектиномицин на ml финален раствор.
 - 2) веднаш по додавањето на антибиотиците, разреденото семе за вештачко осеменување треба да се чува на температура од најмалку 15 °C во времетраење не пократко од 45 минути.
- (3) Семето за вештачко осеменување треба:
- 1) пред испораката да е складирано на начин утврден во членовите 21 и 22 од овој правилник и
 - 2) да се транспортира во шишиња коишто пред употребата биле исчистени и дезинфицирани или стерилизирани и коишто биле запечатени пред испораката од одобрените центри за складирање на семе за вештачко осеменување.

Оддел IV

Ставање во промет на семе за вештачко осеменување од домашни животни од видовите овци, кози и коњи и јајце-клетки и ембриони од домашни животни од видовите овци, кози, коњи и свињи

Член 26

Општи услови за ставање во промет на семе за вештачко осеменување, јајце-клетки и ембриони

- (1) Семето за вештачко осеменување, јајце-клетките и ембрионите може да се стават во промет доколку ги исполнуваат условите од ставовите (2), (3), (4), (5) и (6) на овој член.
- (2) Семето за вештачко осеменување од овци, кози и коњи, без оглед на критериумите за внесување на коњите во матичните книги за одредени специфични раси, треба да е:
 - 1) собрано, обработено и складирано со цел за вештачко оплодување во центар за производство на семе за вештачко осеменување и центар за складирање на семе за вештачко осеменување, одобрен од здравствена гледна точка согласно член 29 од овој правилник, или, за овци и кози, во одгледувалиште кое ги задоволува барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾,
 - 2) добиено од животни кои ги исполнуваат условите утврдени во членовите 31 и 32 од овој правилник,

- 3) собрано, обработено, чувано, складирано и транспортирано согласно членовите 33, 35, 36, 37, 38 и 39 од овој правилник.
- (3) Јајце-клетките и ембрионите од видовите овци, кози, коњи и свињи треба да се:
- 1) добиени од женки донори кои ги исполнуваат условите утврдени во член 40 од овој правилник од страна на тим за собирање на ембриони или се произведени од страна на тим за производство на ембриони, одобрени од Агенцијата и ги исполнуваат условите од член 34 од овој правилник,
 - 2) добиени, обработени и чувани во соодветна лабораторија и складирани и транспортирани согласно членовите 33, 35, 36, 37, 38 и 39 од овој правилник.
- (4) Семето за вештачко осеменување кое се користи за осеменување на женките донори треба да е во согласност со одредбите од став (2) на овој член кога станува збор за овци, кози и коњи и со одредбите од Оддел III од оваа Глава и Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката⁽¹¹⁾ кога станува збор за свињи.
- (5) Одобрените центри од став (2) точка 1) на овој член и одобрените тимови од став (3) точка 1) на овој член треба да бидат регистрирани од Агенцијата, со единствен број на одобрение за секој центар и тим.
- (6) Агенцијата изготвува и редовно го ажурира списокот на одобрените центри и тимови како и на нивните регистарски броеви, и го прави достапен на јавноста преку веб страната на Агенцијата.

Член 27

Одобрување на тела, институти или центри

- (1) Агенцијата треба да обезбеди при превозот на семе за вештачко осеменување, јајце-клетки или ембриони од животни од видови приемчиви на болестите од Прилог I или Прилог II кои се составен дел на овој правилник кон и од тела, институти или центри кои се одобрени согласно член 28 од овој правилник, истите да се придружени со документ за транспорт даден во Прилог III кој е составен дел од овој правилник. Со овој документ, кој го пополнува ветеринарот одговорен за телото, институтот или центарот на потекло, треба да се назначи дека семе за вештачко осеменувањето, јајце-клетките или ембрионите од животните од видовите приемчиви на болестите од Прилог I од овој правилник или на болестите од Прилог II од овој правилник, доаѓаат од тело, институт или центар кој е одобрен согласно член 28 од овој правилник.
- (2) За да бидат одобрени, телата, институтите или центрите, во однос на болестите кои задолжително се пријавуваат, до Агенцијата треба да ги достават сите релевантни документи согласно член 28 од овој правилник.
- (3) По приемот на документот за барање за одобрение или за обновување на одобрението, Агенцијата врши проверка на податоците кои ги содржи, и каде што е соодветно, на резултатите од тестовите извршени на лице место.
- (4) Сите одобрени тела, институти и центри се регистрираат и им се издава број на одобрение од страна на Агенцијата.
- (5) Агенцијата постојано го ажурира списокот на одобрени тела, институти и центри, како и на нивните броеви на одобрение и списокот го прави достапен за јавноста преку веб страната на Агенцијата.

Член 28

Услови за одобрување на тела, институти или центри

- (1) Со цел да се добие одобрението од член 27 став (2) од овој правилник, телото, институтот или центарот треба да:

- 1) бидат јасно разграничени и одделени од околината или животните во објектите на телото, институтот или центарот и да се лоцирани на начин со којшто не би претставувале здравствен ризик за земјоделските стопанства чијшто здравствен статус може да биде загрозен;
- 2) имаат соодветни средства за заловување, затворање и изолација на животните, и да има на располагање простории за карантин и одобрени постапки за животни кои доаѓаат од неодобрени објекти;
- 3) се слободни од болестите наведени во Прилог I од овој правилник и болестите наведени во Прилог II од овој правилник. Со цел телото, институтот или центарот да бидат прогласени слободни од овие болести, Агенцијата врши проценка на записите за здравствениот статус на животните кои се чувани најмалку во текот на претходните три години, и резултатите од клиничките и лабораториските тестови извршени врз животните во телото, институтот или центарот. Овој услов не се однесува доколку се врши одобрување на нови објекти во кои животните од кои е добиено семето за вештачко осеменување доаѓаат од одобрени објекти;
- 4) поседуваат и редовно ажурираат записи со кои се прикажува:
 - а) бројот и идентитетот (возраст, пол, видови и индивидуална идентификација каде што е применливо) на животните од секој вид присутен во објектот;
 - б) бројот и идентитетот (возраст, пол, видови и индивидуална идентификација каде што е применливо) на животните кои пристигнуваат во објектот или го напуштаат, заедно со податоците за нивното потекло или дестинација, транспортот од или до објектот и здравствениот статус на животните;
 - в) резултатите од испитувањата на крвта или други дијагностички постапки;
 - г) болестите, и каде што е соодветно, применетиот третман;
 - д) резултатите од *post-mortem* прегледите на животните кои угинале во објектот, вклучувајќи ги и мртвородените животни и
 - ѓ) забелешките утврдени за време на секој период на карантин или изолација;
- 5) имаат договор со соодветна лабораторија за вршење *post-mortem* прегледи или имаат на располагање една или повеќе простории каде може да се вршат овие прегледи од страна на стучно лице под надзор на Агенцијата;
- 6) имаат соодветни постапка или објекти на лице место за соодветно отстранување на телата од животните кои угинале од некоја болест, или се еутаназирани;
- 7) обезбедат, по пат на договор или друг правен инструмент, услуги од ветеринар одобрен од страна на или под контрола на Агенцијата согласно Законот за ветеринарно здравство⁽⁴⁾, којшто:
 - а) ќе потврди дека во телото, институтот или центарот се применува соодветен надзор на болести и контролни мерки во однос на состојбата со болести во Република Македонија согласно плановите на Агенцијата. Во таквите мерки спаѓа:
 - годишен план за надзор на болести, вклучувајќи соодветна контрола на зоонози кај животните;
 - клинички, лабораториски и *post-mortem* испитувања кај животните за кои се сомнева дека се погодени од преносливи болести и
 - вакцинација на сомнителните животни против заразните болести како што е соодветно, во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство.
 - б) ќе потврди дека Агенцијата е веднаш известена за секоја сомнителна смрт или присуство на било кој друг симптом кој наведува дека животното е заразено со една или повеќе од болестите од Прилозите I и II од овој правилник;

- в) ќе потврди дека новодојдените животни се изолирани по потреба и во согласност со барањата на овој правилник и упатставата, доколку ги има, издадени од Агенцијата; и
 - г) е одговорен за секојдневната усогласеност со здравствените барања за животните од овој правилник и со прописите за благосостојбата на животните за време на транспорт како и отстранувањето на отпадот од животните;
- 8) ако чуваат животни наменети за лаборатории кои вршат експерименти, тоа да е во согласност со член 14 од Законот за заштита и благосостојба на животните⁽⁵⁾.
- (2) Одобреното тело, институт или центар во секојдневната работа треба да ги исполнува следниве барања:
- 1) просториите да се под контрола на официјален ветеринар кој што:
 - а) врши посета на просториите на телото, институтот или центарот најмалку еднаш годишно;
 - б) врши аудит на активностите на одобрен ветеринар и спроведувањето на годишниот план за надзор на болести;
 - в) ќе обезбеди дека се исполнети одредбите од овој правилник;
 - 2) во објектот да се примаат само животни коишто доаѓаат од друго одобрено тело, институт или центар, согласно одредбите од овој правилник;
 - 3) официјалниот ветеринар да потврди дека:
 - а) се исполнети одредбите од овој правилник, и
 - б) резултатите од клиничките, *post-mortem* и лабораториските испитувања кај животните, не покажуваат појава на болестите од Прилозите I и II од овој правилник;
 - 4) телото, институтот или центарот по одобрувањето, најмалку 10 години да ги чува записите од став (1) точка 4) на овој правилник
- (3) По исклучок од став (2) точка 2) на овој член, животните, кои не потекнуваат од одобрено тело, институт или центар, може да се примат во одобреното тело, институт или центар под услов овие животни да се држат во карантин под официјална контрола и согласно упатствата издадени од Агенцијата. За животни кои се подложуваат на карантин, периодот на карантин треба да трае најмалку 30 дена во однос на болестите наведени во Прилог I од овој правилник.
- (4) Животните кои се чуваат во одобрено тело, институт или центар, животните може да го напуштат објектот само ако се наменети за друго одобрено тело, институт или центар.
- (5) Доколку не се наменети за одобрено тело, институт или центар, животните може да го напуштат објектот само согласно барањата на Агенцијата за да се обезбеди дека не постои ризик од можно ширење на болест.
- (6) За приемчивите видови на животни да бидат примени во одобреното тело, институт или центар Агенцијата може да побара да бидат исполнети соодветни дополнителни барања.
- (7) За делумно или целосно одземање, повлекување или обновување на одобрението, се спроведуваат следните постапки:
- 1) кога барањата од став (2) на овој член не се исполнети или пак има измени во работењето на одобреното тело, институт или центар ќе му биде одземено или повлечено одобрението;
 - 2) при известување за сомневање на појава на една од болестите од Прилог I или II од овој правилник, одобрението на телото, институтот или центарот ќе му биде одземено сè додека официјално не се отфрли можноста за сомнежот за појава на болест. Во зависност од болеста и ризикот од нејзино пренесување, одземањето на одобрението може да се однесува на целиот објект или само на одредени категории животни кои се подложни на таа болест. Агенцијата треба да обезбеди дека се превземени сите мерки кои се неопходни за потврдување или

исклучување на сомнежот и ширење на болеста, мерките против болеста како и ставањето во промет на животни; и

- 3) при потврда на болеста за која постоело сомневање, телото, институтот или центарот повторно ќе бидат одобрени само по искоренување на болеста и изворот на инфекција во просториите, вклучувајќи и соодветно чистење и дезинфекција и повторно исполнување на условите од став (1) на овој член, со исклучок на точка 3) од истиот став.

Член 29

Услови за одобрување на центри за производство на семе за вештачко осеменување и центри за складирање на семе за вештачко осеменување

- (1) Со цел да добие одобрение и регистарски број од член 26 став (5) од овој правилник, секој центар за производство на семе за вештачко осеменување треба:
 - 1) да е под постојан надзор на ветеринар од центарот, одобрен од страна на Агенцијата;
 - 2) да располага најмалку со:
 - а) просторија за сместување на животните што се заклучува и по потреба, место за движење на копитарите коешто е физички одвоено од просториите за собирање, обработка и складирање;
 - б) простории за изолација кои немаат директна комуникација со просториите за сместување на животните;
 - в) простории за производство/собирање на семе за вештачко осеменување, кои може да се отворени, заштитени од неповолни временски влијанија, со под што не се лизга во и околу местото на производство/собирање на семе за вештачко осеменување за да се спречи повредување на животните при пад, без исклучок на барањата од точка 4) на овој став;
 - г) засебна просторија за чистење и дезинфекција или стерилизирање на опремата;
 - д) просторија за обработка на семето за вештачко осеменување која е одделена од просториите за производство/собирање и просторијата за чистење на опремата од потточка г) на оваа точка која доколку е можно не се наоѓа на истата локација и
 - ѓ) просторија за складирање на семе за вештачко осеменување која доколку е можно не треба да се наоѓа на истата локација со другите простории;
 - 3) да е конструиран или изолиран на начин со кој се спречува контакт со добитокот од надвор; и
 - 4) да е конструиран на начин со кој целиот центар за собирање на семе за вештачко осеменување, со исклучок на канцелариите и просторот за движење на копитарите, може лесно да се чисти и дезинфицира.
- (2) За да биде одобрен, секој центар за складирање на семе за вештачко осеменување треба:
 - 1) во случај да не се врши складирање на семе за вештачко осеменување од само еден вид на животни, произведено/собрано во центри за репродукција и вештачко осеменување одобрени согласно овој Оддел, или ембрионите да се складираат во центар кој е во согласност со барањата од овој Оддел, да му се издадат поединечни регистарски броеви од член 27 став (5) од овој правилник, за секој од видовите чиешто семе за вештачко осеменување е складирано во центарот;
 - 2) да е под постојан надзор на ветеринар од центарот овластен од страна на Агенцијата;

- 3) да располага со просторија за складирање на семе за вештачко осеменување опремена со потребната инсталација за складирање на семе за вештачко осеменување и/или ембриони, конструирана на начин со кој производите и инсталацијата се заштитени од неповолни временски услови и вијанија на околината;
- 4) да е конструиран на начин со кој се спречува контакт со добитокот или останатите животни однадвор;
- 5) да е конструиран на начин со којшто целиот центар, со исклучок на канцелариите и просторот за движење на копитарите, може лесно да се чисти и дезинфицира; и
- 6) да е конструиран на начин со којшто се спречува неовластен пристап на луѓето.

Член 30

Надзор на центрите за производство на семе за вештачко осеменување и центрите за складирање на семе за вештачко осеменување

(1) Центрите за собирање на семе за вештачко осеменување треба:

- 1) да се под надзор со кој се обезбедува дека:
 - а) во нив да се наоѓаат единствено животни од видовите чие семе за вештачко осеменување се произведува/собира; Може да се примат и други домашни животни, под услов да не претставуваат ризик за инфекција на видовите чие семе за вештачко осеменување се произведува/собира, и да се во согласност со условите утврдени од страна на ветеринарот од центарот. Кога станува збор за копитари, каде што центарот за собирање на семе за вештачко осеменување ја дели локацијата со центар за вештачко осеменување или центар за расплод, тогаш кобилите и пастувите за стимулирање или природен припуст може да се примат под услов да ги исполнуваат барањата од член 29 став (1) од овој правилник;
 - б) да е спречен влезот на неовластени лица, а влезот на овластените лица се врши во согласност со условите утврдени од стран на ветеринарот од центарот;
 - в) вработени да се само стручни лица кои се соодветно обучени за техниките на дезинфекција и хигиена како би се спречило ширењето на болеста;
- 2) да се под надзор со што би се осигурало дека:
 - а) се води евиденција за:
 - видот, расата, датумот на раѓање и идентификацијата на секое животно присутно во центарот;
 - секое движење на животните кои доаѓаат во или си заминуваат од центарот;
 - здравствената историја и сите дијагностички тестови и резултати од истите, извршени третмани и вакцинации кај животните што се чуваат;
 - датумот на собирање и обработка на семето за вештачко осеменување;
 - дестинацијата на семето за вештачко осеменување и
 - складирањето на семето за вештачко осеменување;
 - б) ниту едно од животните што се чува во центарот не се користи за природен припуст најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семе за вештачко осеменување и за време на периодот на собирање;
 - в) собирањето, обработката и складирањето на семето за вештачко осеменување се врши само во простории издвоени за оваа намена;
 - г) сите инструменти коишто доаѓаат во контакт со семето за вештачко осеменување или животните донори за време на собирањето и обработката, се соодветно дезинфицирани или стерилизирани пред употребата со исклучок на инструментите коишто се нови и за еднакратна употреба; Кај копитарите, кога центарот за собирање ја дели локацијата со центар за вештачко осеменување

или центар за расплод, треба да постои строга поделба меѓу семето за вештачко осеменување и инструментите и опремата за вештрачко осеменување или природен припуст и инструментите и опремата кои доаѓаат во контакт со животните донори или други животни кои се чуваат во центарот за собирање;

д) производите од животинско потекло кои се користат при обработка на семето за вештачко осеменување, вклучувајќи растворувачи, адитиви или одржувачи, се добиени од извори кои не претставуваат ризик по здравјето на животните или пред употребата се третирани на начин со којшто се спречува таквиот ризик;

ѓ) криогениот агенс што се користат за зачувување или складирање на семето за вештачко осеменување, претходно не бил користен за други производи од животинско потекло;

е) контејнерите за складирање и контејнерите за транспорт се дезинфицирани или стерилизирани пред да се започне со секое полнење со исклучок на контејнерите што се нови и за еднакратна употреба;

ж) секоја поединечна доза со семе за вештачко осеменување или секој ејакулат на свежо семе за вештачко осеменување наменет за понатамошна обработка, е јасно означен на начин со којшто лесно може да се утврдат датумот на собирање на семето за вештачко осеменување, видот, расата и идентификацијата на животното донор како и бројот на одобрение на центарот за собирање на семе за вештачко осеменување;

- 3) најмалку еднаш во текот на секоја календарска година центрите за собирање и складирање на семе за вештачко осеменување се предмет на инспекција од страна на официјален ветеринар за време на сезоната на природен припуст кога се работи за животни со сезонски природен припуст, и двапати во текот на секоја календарска година кога станува збор за несезонски расплод со цел да се разгледаат и потврдат, каде што е неопходно засновано на записи, стандардните оперативни процедури и внатрешните аудити, сите прашања поврзани со условите на одобрување, надзор и мониторинг.

- (2) Центрите за складирање на семе за вештачко осеменување треба:

- 1) да се под надзор со цел да се осигура дека:

а) статусот на животните донори чие семе за вештачко осеменување се складира во центарот, е во согласност со барањата од овој Оддел;

б) се исполнети барањата од став (1) точка 1) потточки (б) и (в) на овој член;

в) се чуваат записи за секое движење на семето за вештачко осеменување, што влегува или излегува од центарот за складирање;

- 2) да се предмет на мониторинг за да се осигура дека:

а) во одобрениот центар за складирање се носи само семе за вештачко осеменување што е собрано во и доаѓа од одобрени центри за собирање или складирање, и е превезено во услови коишто ја нудат секоја можна здравствена гаранција, без да дојде во контакт со семе за вештачко осеменување кое не е во согласност со овој правилник;

б) семето за вештачко осеменување се складира само во простории издвоени за таа намена и под строги хигиенски услови;

в) сите инструменти што доаѓаат во контакт со семето за вештачко осеменување, се соодветно дезинфицирани или стерилизирани пред употребата, освен инструментите за една употреба;

г) контејнерите за складирање и контејнерите за транспорт се или соодветно дезинфицирани или соодветно стерилизирани пред да се започне со секое полнење, освен кога контејнерите се наменети за еднакратна употреба;

д) криогениот агенс што се користи за зачувување или складирање на семето за вештачко осеменување, претходно не бил користен за други производи од животинско потекло;

- ѓ) секоја поединечна доза на семе за вештачко осеменување е јасно обележана на начин со којшто лесно може да се утврди датумот на собирање на семето за вештачко осеменување, видот, расата и идентификацијата на животното донор и бројот на одобрение на центарот за собирање на семе за вештачко осеменување;
- 3) по исклучок на став (2) точка 2) потточка а) од овој член, складирањето на ембриони во одобрен центар за складирање на семе за вештачко осеменување треба да е одобрено во согласност со барањата од овој Оддел и ембрионите да се складираат во засебни контејнери за складирање;
- 4) да бидат контролирани од страна на официјален ветеринар најмалку двапати во текот на секоја календарска година, за да се разгледаат и потврдат, каде што е потребно врз основа на записи, стандардните оперативни процедури и внатрешните аудита, сите прашања поврзани со условите за одобрување, надзор и мониторинг.

Член 31

Услови кои се применуваат кај пастуви донори

Со цел да се користи за собирање семе за вештачко осеменување, пастувот донор треба да:

- 1) не покажува клинички знаци на заразна болест при приемот и на денот кога се собира семе за вештачко осеменување;
- 2) доаѓа од територија или од дел од територијата на Република Македонија и од објект под ветеринарен надзор, каде што секој од нив ги задоволува барањата 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 и Правилникот за услови за ставање во промет на копитари⁽⁶⁾;
- 3) 30 дена пред датумот на собирање на семе за вештачко осеменување да се чува во објект каде ниту еден од копитарите не покажал клинички знаци на вирусен артеритис кај копитари или заразен метритис кај кобилите во текот на тој период;
- 4) не се користи за природен припуст во текот на 30^{те} дена пред првото собирање на семе за вештачко осеменување и во текот на периодот на собирање;
- 5) е тестиран со тестови спроведени и сертифицирани во лабораторија која е одобрена од страна на Агенцијата, согласно програмата предвидена во точка 6) од овој член и тоа:
 - а) тест на имуно-дифузијасо агар-гел (Coggins тест) или ЕЛИСА тест за инфективна анемија кај копитари, со негативен резултат;
 - б) тест на изолација на вирус за вирусен артеритис кај коњи, 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 спрема 4 кај тест на серум неутрализација за вирусен артеритис кај коњите и
 - в) тест за заразен метритис кај коњите извршен во два наврати врз мостри земени од пастувот донор, со интервал од седум дена, со изолација на *Taylorella equigenitalis* од пред-ејакулаторната течност или мостра од семе за вештачко осеменување и брисеви од гениталиите земени најмалку од препуциумот, уретрата и уретралната фоса со добиен негативен резултат кај секој случај;
- 6) е тестиран на една од следниве програми на тестирање:
 - а) ако пастувот донор престојувал во центарот за собирање семе за вештачко осеменување најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семе за вештачко осеменување и во текот на периодот на собирање, ниту една копитар

од центарот за собирање семе за вештачко осеменување не дошла во директен контакт со копитар со понизок здравствен статус од оној на пастувот донор, се извршуваат тестовите од точка 5) од овој член врз мостри земени од пастувот донор пред првото собирање на семето за вештачко осеменување и најмалку 14 дена по датумот кога започнал периодот на престој во траење од најмалку 30;

б) ако пастувот донор престојува во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување најмалку 30 дена пред датумот од првото собирање на семе за вештачко осеменување и во текот на периодот на собирање, но со можност повремено да се изнесува од центарот под одговорност на ветеринарот од центарот за време на континуиран период од помалку од 14 дена и/или други копитари во центарот за собирање доаѓаат во директен контакт со копитари со понизок здравствен статус, се извршуваат потребните тестови од точка 5) врз мостри земени од пастувот донор на следниов начин:

- најмалку еднаш годишно на почетокот на сезоната на природен припуст или пред првото собирање на семе за вештачко осеменување и најмалку 14 дена по датумот кога започнал периодот на престој во траење од најмалку 30 дена; и
- за време на периодот на собирање на семе за вештачко осеменување на следниов начин:
 1. за тестот од точка 5) потточка (а) од овој член, најмалку на секои 90 дена,
 2. за тестот од точка 5) потточка (б) на овој член најмалку на секои 30 дена освен ако не се потврди отсуство на причинителот на вирусен артеритис кај коњи кај серопозитивен пастув кој се добива со испитување двапати годишно со тест на изолација на вирус, и
 3. за тестот од точка 5) потточка (в) на овој член, најмалку на секои 60 дена;

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

- најмалку еднаш годишно на почетокот од сезоната на природен припуст;
 - во текот на периодот на складирање од член 33 став (3) точка 2) од овој правилник и пред семето за вештачко осеменување 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 за вештачко осеменување;
 - по исклучок на втората алинеја од оваа потточка, земањето на мостри и тестирањето по собирањето на семето за вештачко осеменување 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 кој се добива со двапати годишно испитување со тест на изолација на вирус;
- 7) ако било кој од тестовите од точка 5) на овој член е позитивен, пастувот донор се изолира а семето за вештачко осеменување собрано од него од датумот на последниот негативен тест, не се става во промет, со исклучок за вирусен артеритис кај коњите, за семе за вештачко осеменување од секој ејакулат што било подложено на тест на изолација на вирус на артеритис кај коњите, со добиен негативен резултат. Семето за вештачко осеменување собрано од сите други пастуви во центарот за собирање од датумот кога е земена последната мостра со добиен негативен резултат кај еден од тестовите од точка 5) од овој член, се чува во одделен склад и не се става во промет сè додека здравствениот статус на

центарот за собирање на семе за вештачко осеменување не се обнови и складираното на семе за вештачко осеменување се подложи на соодветни официјални испитувања како би се исклучило присуството на патогени причинители на болести во семе за вештачко осеменувањето, од точка 5) на овој член и

- 8) семето за вештачко осеменување собрано од пастуви во центар за собирање семе за вештачко осеменување кое е предмет на забрана во согласност со 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 и Правилникот за услови за ставање во промет на копитари⁽⁶⁾ заради здравствената заштита на животните се чува во засебен склад и не се става во промет сè додека здравствениот статус на центарот за собирање на семе за вештачко осеменување не се обнови од страна на официјалниот ветеринар во согласност со 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 и Правилникот за услови за ставање во промет на копитари⁽⁶⁾, а складираното семе за вештачко осеменување е подложено на соодветни официјални испитувања за да се исклучи можноста за присуство на патогени причинители на дурина, сакагија, енцефаломиеелитис кај коњите (од сите типови, вклучувајќи и VEE), инфективна анемија, беснило, антракс, африканска чума кај коњите и везикуларен стоматитис во семето за вештачко осеменување⁽⁷⁾.

Член 32

Услови кои се применуваат кај мажјаци донори од видот овци и кози

- (1) Сите овци и кози кои се примаат во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување, треба:
- 1) да се чуваат во карантин одобрен од страна на Агенцијата во период од најмалку 28 дена, каде се присутни само животни со истиот здравствен статус;
 - 2) да потекнуваат од објекти за овци и кози кои се официјално слободни од бруцелоза во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ и да не се чувани во објекти со понизок здравствен статус во однос на бруцелозата;
 - 3) да потекнуваат од објекти каде во текот на 60 дена пред нивниот престој во карантин, биле подложени на серолошки тест за заразен епидидимитис (*B. ovis*) извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ или било кој друг тест со еквивалентна, потврдена, чувствителност и специфичност;
 - 4) да се подложени на следниве тестови извршени врз примероци од крв земена во рамките на 28 дена што претходат на почетокот на карантинот од точка 1) на овој став, со негативни резултати кај секој случај, освен за тестот за гранична болест од потточка в) алинеја два од оваа точка:
 - а) за бруцелоза (*B. melitensis*), серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾;

- б) за заразен епидидимитис (*B. ovis*), серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ или било кој друг тест со еквивалентна, потврдена, чувствителност и специфичност;
- в) за гранична болест:
 - тест на изолација на вирус или тест за антиген на вирус; и
 - серолошки тест за да се утврди присуството или отсуството на антитела.
- 5) Агенцијата да одобрила тестовите од точка 4) на овој став да се вршат врз примероци земени во карантинот. Во таков случај, периодот на карантин нема да започне пред датумот на земање на примероци. Доколку било кој од тестовите од оваа точка даде позитивен резултат, позитивните животни веднаш се отстрануваат од карантинот. Доколку во карантинот животните се чуваат во групна изолација, периодот на карантин за останатите животни нема да започне сè додека не се отстранат тестираните позитивни животни;
- 6) најмалку 21 ден откако се примени во карантинот утврден во точка 1) на овој член животните да се испитани на следните болести, со негативни резултати:
 - а) за бруцелоза (*B. melitensis*), со серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾;
 - б) за заразен епидидимитис (*B. ovis*), со серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ или било кој друг тест со еквивалентна, потврдена, чувствителност и специфичност;
- 7) да бидат тестирани со тестови за гранична болест наведени во точка 4) потточка в) алинеја еден и два на овој став, извршени врз примероци крв, земени за време на периодот утврден во точка 1) од овој став и најмалку 21 ден откако се примени во карантин. Ниедно животно (серопозитивно или серонегативно) не може да влезе во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување доколку е утврдена сероконверзија кај животните кои биле серонегативни на денот пред да влезат во карантин. Доколку се утврди сероконверзија, сите животни кои останале серонегативни ќе бидат задржани во карантинот на продолжено време, сè додека се утврди дека сероконверзија отсуствува во групата во времетраење од три недели од денот кога се јавила истата. На серолошки позитивните животни може да им се дозволи влез во центарот за собирање на семе за вештачко осеменување доколку се подложат на испитување со тестот од точка 4) потточка в) алинеја еден на овој став при што се добиени негативен резултат.
- (2) Во центарот за собирање семе за вештачко осеменување животните може да се внесат само со дозвола на ветеринарот од центарот кој води евиденција за сите движења во и вон центарот за собирање на семе за вештачко осеменување.
- (3) Ниту едно животно примено во центарот за собирање семе за вештачко осеменување не треба да покажува клинички знаци на болест на денот на приемот.
- (4) Сите животни, без оглед на став (5) на овој член, треба да доаѓаат од карантин којшто на денот на испораката на животните до центарот за собирање семе за вештачко осеменување, ги исполнува следниве услови:
 - 1) се наоѓа во област во којашто во последните 30 дена во радиус од 10 километри немало појава на Лигавка и шап;
 - 2) во последните три месеци е слободен од Лигавка и шап и бруцелоза; и
 - 3) во последните 30 дена е слободен од болестите кои задолжително се пријавуваат во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾.
- (5) Доколку условите утврдени во став (3) на овој член се исполнети и се извршени рутинските тестови утврдени во став (6) на овој член во текот на 12 месеци пред движењето на животните, животните може да се преместат од еден до друг одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување со еднаков здравствен статус, без изолација или тестирање доколку транспортот е директен. Овие животни не смеат да дојдат во директен или индиректен контакт со други папкари со понизок

здравствен статус. Превозните средства што се користат, треба да се дезинфицираат пред превозот. Ако едно животно се пренесе од еден центар за собирање на семе за вештачко осеменување во друг, тоа пренесување треба да се врши согласно барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾.

- (6) Сите овци и кози кои се чуваат во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување, треба најмалку еднаш во текот на една календарска година да се подложат на следниве тестови, при што се добиени негативни резултати:
 - 1) за бруцелоза (*B. melitensis*), со серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾;
 - 2) за заразен епидидимитис (*B. ovis*) со серолошки тест извршен во согласност со барањата од Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ или било кој друг тест со еднаква, потврдена, чувствителност и специфичност; и
 - 3) за граничната болест, со тест на антитела од став (1) точка 4 потточка в) втора алинеја на овој член којшто се применува само кај серонегативните животни.
- (7) Сите тестови наведени во овој член се вршат во одобрена лабораторија.
- (8) Доколку било кој од тестовите од став (6) на овој член е позитивен, животното се изолира а семето за вештачко осеменување земено од него од датумот на последниот негативен тест, не се става во промет. Позитивното животно се отстранува од центарот, освен во случај на граничната болест, каде животните се подложени, на тест утврден во став (1) точка 4) потточка в) алинеја на овој член при што се добиени негативни резултати. Семето за вештачко осеменување собрано од сите други животни во центарот за собирање од датумот кога е земена последната мостра што дала негативен резултат кај еден од тестовите од став (6) на овој член се чува во посебен склад и не се става во промет сè додека не се обнови здравствениот статус на центарот за собирање на семе за вештачко осеменување. Складираното семе за вештачко осеменување треба да е подложено на соодветни официјални испитувања за да се исклучи присуството на патогени агенси во семето за вештачко осеменување кои се причинителни на болестите наведени во став (6) од овој член.
- (9) Семето за вештачко осеменување треба да е добиено од животни кои:
 - 1) не покажуваат клинички знаци на болест на датумот земање на семето;
 - 2) во текот на 12 месеци пред датумот на земање на семето за вештачко осеменување:
 - а) или не се вакцинирани против Лигавка и шап; или
 - б) се вакцинирани против Лигавка и шап најмалку 30 дена пред земањето на семето, каде што 5 % (со минимум пет пајети) од секоја доза на семе за вештачко осеменување се доставува за тест на изолација на вирус за Лигавка и шап при што се добиени негативни резултати;
 - 3) се чувани во одобрен центар за собирање на семе за вештачко осеменување во континуиран период од најмалку 30 дена пред датумот на собирање на семето за вештачко осеменување, доколку се работи за свежо семе за вештачко осеменување;
 - 4) ги исполнуваат здравствените услови за животните извршен во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾;
 - 5) доколку се чуваат во одгледувалишта од член 26 став (2) точка 1) од овој правилник, во текот на 30 дена пред датумот на земањето на семето за вештачко осеменувањето биле подложени на следните тестови при што се добиени негативни резултати:
 - а) серолошки тест за бруцелоза (*B. melitensis*) извршен во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾;
 - б) серолошки тест за заразен епидидимитис (*B. ovis*) извршен во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ или било кој друг тест со еквивалентна, потврдена, чувствителност и специфичност и

- в) тест за вирус на гранична болест;
- б) не се користени за природен припуст најмалку 30 дена пред датумот на првото собирање на семето за вештачко осеменување и меѓу датумот на земањето на првиот примерок од ставовите (6) и (7) на овој член или во точка 5) на овој став сè до завршување на периодот на собирање.
- (10) Семето за вештачко осеменување собрано од мажјаци донори од видот овци и кози во центар за собирање на семе за вештачко осеменување или одгледувалиштето од член 26 став (2) точка 1) на овој правилник кое е предмет на здравствена забрана во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾, треба да се чува во засебен склад и да не се става во промет сè додека не се обнови здравствениот статус на центарот за собирање или на одгледувалиштето од страна на официјален ветеринар во согласност со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾. Складираното семе за вештачко осеменување е подложено на соодветни официјални испитувања за да се исклучи присуство на патогени агенси во семето за вештачко осеменување кои се причинители на Лигавка и шап, Бруцелоза (*B. melitensis*), Заразен епидидимитис (*B. ovis*), Антракс и Беснило⁽⁸⁾.

Член 33

Услови за собирање, чување, складирање и транспорт на семе за вештачко осеменување од домашните животни од видовите овци, кози и коњи

- (1) Доколку во секој ml на семе за вештачко осеменување се додадени антибиотици или мешавина од антибиотици со бактериска активност која е барем еднаква на таа од следниве мешавини: гентамицин (250 µg), тилосин (50 µg), линкомицин-спектиномицин (150/300 µg); пеницилин (500 IU), стрептомицин (500 µg), линкомицин-спектиномицин (150/300 µg); или амикацин (75 µg), дивекацин (25 µg), имињата на додадените антибиотици и нивната концентрација треба да се наведат во ветеринарно здравствениот сертификат од Прилог III од овој правилник.
- (2) Сите инструменти кои се користат за собирање, обработка, чување или замрзнување на семето за вештачко осеменување, или соодветно се дезинфицираат или соодветно се стерилизираат пред употребата, освен инструментите за еднократна употреба.
- (3) Замрзнатото семе за вештачко осеменување:
- 1) се става и складира во контејнери за складирање:
 - а) кои се исчистени и дезинфицирани или стерилизирани пред употребата или се контејнери за еднократна употреба и
 - б) со криоген агенс којшто претходно не се користел за други производи од животинско потекло;
 - 2) пред испораката или употребата, се складира, најмалку 30 дена од датумот на собирање.
- (4) Семето за вештачко осеменување кое се става во промет:
- 1) се превезува во контејнери за превоз кои се исчистени и дезинфицирани или стерилизирани пред употребата или се контејнери за еднократна употреба, и кои се запечатени и нумерирани пред испораката од одобрениот центар за собирање на семе за вештачко осеменување или центрите за складирање на семе за вештачко осеменување и
 - 2) се обележува на начин со кој бројот на пајети или друго пакувања на семето за вештачко осеменување соодветствува со бројот на контејнерот во којшто се складира и превезува.

Член 34

Услови за одобрување и надзор на тимовите за собирање на ембриони и тимовите за производство на ембриони

- (1) Со цел да добие одобрение, секој тим за собирање ембриони треба да ги исполнува следниве услови:
- 1) собирање, обработка и складирање на ембриони да врши тимскиот ветеринар или под негова одговорност еден или повеќе техничари кои се компетентни и обучени од страна на тимскиот ветеринар за методите и техниките на хигиена и техниките и начелата за контрола на болести;
 - 2) тимскиот ветеринар е одговорен за сите операции на тимот, вклучувајќи:
 - а) потврда на идентитетот и здравствениот статус на животното донор;
 - б) хигиенско ракување и хируршки зафати на животните донори;
 - в) постапки за дезинфекција и хигиена;
 - г) водење евиденција за:
 - видот, расата, датумот на раѓање и идентификацијата на секое животно донор;
 - здравствената историја и сите дијагностички тестови и резултати од истите, третмани и вакцинации извршени врз животните донори;
 - местото и датумот на собирање, обработка и складирање на ооцити, јајце-клетки и ембриони и
 - идентификација на ембрионите и детали за нивната дестинација, доколку е позната;
 - 3) тимот треба да е под општ надзор на официјалниот ветеринар кој барем еднаш во текот на една календарска година треба да изврши инспекција со цел да ги утврди, каде што е потребно засновано на записи, стандардните оперативни процедури и внатрешните аудита, усогласеноста со санитарните услови во однос на собирањето, обработка и складирањето на ембриони, и да ги верификува сите прашања поврзани со условите за одобрение и надзор;
 - 4) тимот треба да има на располагање, трајно поставена лабораторија или мобилна лабораторија каде што ембрионите може да се испитаат, обработат и спакуваат, која има најмалку работна површина, оптички или стерео микроскоп, и опрема за користење при ниски температури каде што е неопходно;
 - 5) трајно поставените лаборатории, треба да имаат:
 - а) просторија каде може да се обработуваат ембрионите, којашто е физички одвоена од просторот што се користи за ракување со животните донори во текот на собирањето;
 - б) просторија или место за чистење и стерилизирање на инструментите, освен при користење на опрема за еднакратна употреба и
 - в) просторија за складирање на ембриони;
 - 6) мобилните лаборатории треба:
 - а) да имаат посебно опремен дел од возилото што се состои од два засебни дела:
 - чист дел - за испитување и обработка на ембрионите; и
 - нечист дел - за сместување на опремата и материјалите што се користат при контакт со животните донори;
 - б) да користат само опрема за еднакратна употреба, освен ако стерилизацијата на опремата и обезбедувањето на течностите и други производи неопходни за собирање и обработка на ембрионите не може да се обезбеди со контакт со трајно поставена лабораторија;
 - 7) дизајнот и распоредот на градбите и лабораториите како и извршените тимски операции, да битат такви со кои се спречува вкрстена контаминација кај ембрионите;
 - 8) тимот треба да има на располагање простории за складирање коишто:

- а) се состојат од најмалку една просторија што може да се заклучува, за складирање на јајце-клетките и ембрионите;
 - б) може лесно да се чистат и дезинфицираат;
 - в) водат евиденција за сите јајце-клетки и ембриони што влегуваат и излегуваат и
 - г) имаат контејнери за складирање јајце-клетки и ембриони, кои се складираат на место што е под контрола на тимскиот ветеринар и е предмет на редовни инспекции од страна на официјален ветеринар;
- 9) Агенцијата може да одобри складирање на семе за вештачко осеменување во просториите за складирање од точка 8) на овој став, под услов семето за вештачко осеменување:
- а) да ги исполнува барањата од овој правилник за семе за вештачко осеменување од овци, кози, коњи (провери секаде во текстот копитари и коњи) и свињи;
 - б) е складирано за потреби на тимот во одделни контејнери за складирање во просториите за складирање на ембриони.
- (2) За да биде одобрен, секој тим за производство на ембриони треба да ги исполнува и следниве дополнителни услови:
- 1) членовите на тимот да се соодветно обучени за контрола на болести и лабораториски техники, особено во постапките за работа во стерилни услови;
 - 2) тимот да има на располагање трајно поставена лабораторија којашто:
 - а) има соодветна опрема и направи вклучувајќи засебни простории за:
 - извлекување на ооцити од јајниците,
 - обработка на ооцити, јајце-клетки и ембриони и
 - складирање на ембриони;
 - б) има линиски проток на воздух или други соодветни простории каде се извршуваат сите технички операции поврзани со специфични стерилни услови (обработка на јајце-клетки, ембриони и семе за вештачко осеменување). Центрифугирањето на семето за вештачко осеменување може да се врши надвор од просторијата со линиски проток на воздух или друга просторија доколку се преземени сите хигиенски мерки на претпазливост; и
 - 3) при собирање на јајце-клетки и други ткива во кланица, тимот треба да има на располагање соодветна опрема за собирање и транспорт на јајниците и другите ткива до лабораторијата за обработка, на хигиенски и безбеден начин.

Член 35

Услови за собирање, обработување и чување на јајце-клетки и ембриони

Ембрионите добиени *in vivo* се зачнуваат со вештачко осеменување со семе за вештачко осеменување кое ги исполнува барањата на овој Оддел и при собирање, обработување и чување треба:

- 1) да се собираат и обработуваат од одобрен тим за собирање ембриони, без да дојдат во контакт со било која друга пратка на ембриони што не ги исполнува барањата на овој Оддел;
- 2) да се собираат на место кое е одвоено од другите делови на просториите или одгледувалиштето каде што се собираат ембрионите и кое е во добра состојба и конструирано со материјали кои овозможуваат ефикасно и лесно чистење и дезинфекција;
- 3) да се обработуваат (испитуваат, измиваат, третираат и ставаат во идентификувани и стерилни пајети, ампули или други пакувања) во трајно поставена лабораторија или мобилна лабораторија, којашто во однос на видовите во прашање, е сместена

- во област во која во последните 30 дена во радиус од 10 километри немало појава на Лигавка и шап;
- 4) опремата што се користи за собирање, ракување, миење, замрзнување и складирање на ембриони, да се стерилизира или соодветно да се чисти и дезинфицира пред употребата согласно Прирачникот на IETS, или треба да е опрема за еднократна употреба;
 - 5) секој биолошки производ од животинско потекло кој се користи кај медиумите и растворите за собирање, обработка, измивање или складирање на ембриони, треба да е слободен од патогени микроорганизми. Медиумите и растворите кои се користат во собирањето, замрзнувањето и складирање на ембриони, треба да се стерилизираат по пат на одобрени методи согласно Прирачникот на IETS, и со нив да се постапува на начин со кој се гарантира одржување на стерилноста. Кога е соодветно, може да се додадат антибиотици кај медиумите за собирање, обработка, измивање и складирање согласно Прирачникот на IETS;
 - 6) криогените агенсии што се користат при ниски температури за зачувување или складирање на ембриони, претходно треба да не се користат за други производи од животинско потекло;
 - 7) секоја пајета, ампула или друго пакување со ембриони, треба да е јасно идентификувано со ознаки согласно стандардизираниот систем согласно Прирачникот на IETS;
 - 8) да се измиваат согласно Прирачникот на IETS и да постои недопрена *zona pellucida* пред и веднаш по измивањето. Кога е потребно отстранување или инактивација на одредени вируси треба се врши измена на стандардната постапка на измивање со цел да се опфатат дополнителни измивања со ензимот трипсин, согласно Прирачникот на IETS;
 - 9) ембрионите од различни животни донори да се измиваат одделно;
 - 10) *zona pellucida* да се испитува врз целата површина, на зголемување не помало од 40 ×, за да се потврди дека е недопрена и слободна од адхериран материјал;
 - 11) да се од серија којашто успешно го поминала испитувањето утврдено во точка 10) на овој член и да се ставаат во стерилна пајета, ампула или друго пакување, обележано согласно точка 7) на овој член што веднаш се запечатува;
 - 12) онаму каде што е соодветно, секој ембрион да се замрзнува најбрзо што може, и да се складира на место што е под контрола на тимскиот ветеринар;
 - 13) секој тим за собирање ембриони, да доставува рутински примероци од ембриони или јајце-клетки неспособни за живот, течности од испирање или измивање, кои потекнуваат од нивната активност за официјално испитување за бактериска и вирусна контаминација, согласно Прирачникот на IETS; и
 - 14) секој тим за собирање ембриони треба да води евиденција за своите активности во однос на собирањето ембриони во времетраење од две години откако ембрионите биле ставени во промет или увезени, вклучувајќи ги:
 - а) расата, возраста и индивидуалната идентификација на животните донори;
 - б) местото на собирање, обработка и складирање на ембрионите, собрани од тимот; и
 - в) идентификација на ембрионите заедно со податоците за испорачателот на пратката.

Член 36

Собирање и обработка на јајце-клетки, јајници и други ткива, со цел за производство на ембриони добиени по пат на *in vitro*

Покрај условите од член 35 од овој правилник кои се применуваат *mutatis mutandis* при собирање и обработка на јајце-клетки, јајници и други ткива кои се користат при *in vitro* оплодувањето и/или *in vitro* култура треба да се исполнат и следните услови:

- 1) одгледувалиштето/-ата од каде потекнуваат животните донори да е под постојан надзор на Агенцијата;
- 2) при собирање на јајници и останати ткива во кланица, од поедничени животни или групи на донори, кланицата треба да е официјално одобрена во согласност со Законот за безбедност на храна⁽⁹⁾ и да е под надзор на официјален ветеринар треба да обезбеди дека се спроведуваат прегледи на животните *post* и *ante mortem* на потенцијалните животни донори и да потврди дека истите се слободни од знаци на релевантни заразни болести кои се пренесуваат на животните. Кланицата треба да се наоѓа во област во којашто во последните 30 дена во радиус од 10 километри немало појава на Лигавка и шап;
- 3) пратките со јајници треба да се носат во лаборатории за обработка по завршувањето на *post-mortem* испитувањето на животните донори;
- 4) Опремата за отстранување и транспорт на јајници и останати ткива треба да се чисти и дезинфицира или стерилизира пред употребата и да се користи единствено за овие цели.

Член 37

Обработка на ембриони добиени *in vitro*

Покрај условите од член 35 од овој правилник кои се применуваат *mutatis mutandis* при обработката на *in vitro* добиени ембрионите треба да се исполнат и следните услови:

- 1) ембрионите добиени *In vitro* да се зачнати како резултат на *in vitro* оплодување со семе за вештачко осеменување кое ги исполнува условите од овој правилник;
- 2) по завршувањето на *in vitro* периодот на култура, но пред замрзнувањето, складирањето и транспортот на ембриони, тие да се измиваат и да се подложуваат на третманите утврдени во член 35 точки 8), 10) и 11) од овој правилник;
- 3) ембрионите од различни животни донори, или од различни серии, треба да се измиваат одвоено;
- 4) ембрионите од различни животни донори, или од различни серии, треба да не се складираат во иста пајета, ампула или друго пакување.

Член 38

Обработка на микроманипулирани ембриони

Покрај условите утврдени во членовите 35, 36, и 37 од овој правилник, секоја микроманипулација која ја нарушува целокупноста на *zona pellucida*, сите ембриони и јајце-клетки кои се собираат и обработуваат треба да ги исполнат и следните услови:

- 1) микроманипулацијата на ембрион што опфаќа пенетрација на *zona pellucida*, да се врши во соодветни лабораториски простории, под надзор на одобрен тимски ветеринар;
- 2) секој тим за собирање на ембриони да води евиденција за своите активности согласно член 35 точка 14) од овој правилник, вклучувајќи податоци за техниките на микроманипулацијата кои се извршени врз ембрионите, што опфаќа и пенетрација на *zona pellucida*. Кај ембрионите добиени со *in vitro* оплодување, идентификацијата на ембрионите може да се врши врз основа на број на серија која треба да содржи податоци за датумот и местото на собирање на јајниците и/или јајце-клетките. Исто така треба да е возможна идентификација на одгледувалиштето од каде што потекнуваат животните донори.

Член 39

Складирање и транспорт на ембриони

- (1) Секој тим за собирање и производство на ембриони треба да обезбеди дека ембрионите се складираат на соодветна температура во простории за складирање согласно член 34 став (1) точка 8) од овој правилник.
- (2) Замрзнатите ембриони пред испорака треба да се складираат во одобрени услови, најмалку 30 дена од датумот на нивното собирање или производство.
- (3) Ембрионите што се ставаат во промет:
 - 1) треба да се транспортираат во контејнери кои се исчистени и дезинфицирани или стерилизирани пред употребата или се контејнери за еднократна употреба, и кои се запечатени и нумерирани пред испорачувањето од одобрените простории за складирање; и
 - 2) пајетите, ампулите или другите пакувања треба да се обележуваат на начин со кој бројот на пајетита, ампулите или другите пакувања соодветствува со бројот на контејнерот во којшто се складираат и транспортираат.

Член 40

Услови за женки донори

- (1) Женките донори се користат за собирање на ембриони или јајце-клетки доколку тие и одгледувалиштата од каде што потекнуваат ги исполнуваат здравствените услови за соодветните видови животни, под надзор на официјалниот ветеринар.
- (2) Покрај условите од Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи⁽¹⁾, женките донори од видот свињи, освен *in vivo* добиените ембриони кои се подложени на третман со трипсин, треба да ги исполнуваат барањата за Аугескиева болест.
- (3) Условите пропишани со Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози⁽²⁾ се применуваат кај женките донори од видот овци и кози.
- (4) Покрај условите пропишани со 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⁽⁶⁾ и со Правилникот за услови за ставање во промет на копитари⁶, 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 тестираат со тест на имуно-дифузија со агар-гел при што се добиени негативни резултати (Coggins тест) или ELISA тест за Инфективна анемија кај копитари, извршени врз примероци крв првично земени во текот на претходните 30 дена пред датумот на првото собирање на јајце-клетки и ембриони и потоа на секои 90 дена во текот на периодот на собирање; и
 - 3) се тестираат со тест за заразен метритис кај кобилите со изолирање на *Taylorella equigenitalis* извршен врз примероци собрани од мукозни површини од клиторалната фоса и клиторалните синуси во два последователни периоди на еструс и во текот на еден од периодите на еструс на дополнителен

примерок на култура земен од ендометриски цервикс, при што од сите се добиени негативни резултати по култивација од 7 до 14 дена.

Глава III
Преодни и завршни одредби

Член 41
Престанок на важење

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за ставање во промет на семе за вештачко осеменување од животни од видот говеда („Службен весник на Република Македонија“ број 143/08 и 164/10).

Член 42
Влегување во сила

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

Бр. 21-1635/4
30 декември 2011 година

Скопје

Директор,

Дејан Рунтевски, с.р.

Болести за кои се известува според овој правилник

Болест	Ред/фамилија/примарно засегнати видови
Африканска чума кај коњите	<i>Equidae</i>
Африканска свинска чума	<i>Suidae</i> и <i>Tayassuidae</i>
Птичји грип	<i>Aves</i>
Американски трулеж	<i>Apis</i>
Антракс	<i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Elephantidae</i> , <i>Equidae</i> и <i>Hippopotamidae</i>
Син јазик	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> и <i>Rhinocerotidae</i>
<i>Brucella abortus</i>	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Hippopotamidae</i> и <i>Tragulidae</i>
<i>Brucella melitensis</i>	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Hippopotamidae</i> и <i>Tragulidae</i>
<i>Brucella ovis</i>	<i>Camelidae</i> , <i>Tragulidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Bovidae</i> и <i>Antilocapridae</i>
<i>Brucella suis</i>	<i>Cervidae</i> , <i>Leporidae</i> , <i>Ovibos moschatus</i> , <i>Suidae</i> и <i>Tayassuidae</i>
Класична чума кај свињите	<i>Suidae</i> и <i>Tayassuidae</i>
Заразна говедска плеуропневмонија	Говеда (вклучувајќи зебу, бивол, бизон и јак)
Ебола	Нечовечки примати
Шап и лигавка	<i>Artiodactyla</i> и азиски слонови
Заразна хематопоетска некроза	<i>Salmonidae</i>
Болест на чвореста кожа	<i>Bovidae</i> и <i>Giraffidae</i>
Мајмунски сипаници	<i>Rodentia</i> и нечовечки примати
<i>Mycobacterium bovis</i>	<i>Mammalia</i> , особено <i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , и <i>Tragulidae</i>
Болеста Њукасл	<i>Aves</i>
Чума на ситните преживари	<i>Bovidae</i> и <i>Suidae</i>
Ентеровирус кај свињите, енцефаломиеелитис	<i>Suidae</i>
Пситакоза	<i>Psittaciformes</i>
Беснило	<i>Carnivora</i> и <i>Chiroptera</i>
Грозница на рифтската долина	Видовите <i>Bovidae</i> , <i>Camelus</i> и <i>Rhinocerotidae</i>
Говедска чума	<i>Artiodactyla</i>
Мал улиштен бумбар (<i>Aethina tumida</i>)	<i>Apis</i> и <i>Bombus</i>
Овчи и козји сипаници	<i>Bovidae</i>
Везикуларна болест кај свињите	<i>Suidae</i> и <i>Tayassuidae</i>
Крлеж од родот <i>Tropilaelaps</i> (<i>Tropilaelaps</i> spp).	<i>Apis</i>
Везикуларен стоматитис	<i>Artiodactyla</i> и <i>Equidae</i>
TCE	<i>Bovidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Felidae</i> и <i>Mustelidae</i>

Прилог II

Листа на болести за кои националните програми може да бидат признаени според овој правилник

Куна	Вирусен ентеритис, Алеутска болест
Пчели	Европски трулеж varroasis и acarasis
Мајмуни и мачки	Туберкулоза
Преживари	Туберкулоза
Лагоморфи	Миксоматоза, Вирусна хеморагична болест, Туларемија

Прилог III

Модел на ветеринарно здравствен сертификат за трговијата со семе, јајце клетки и ембриони од одобрени тела, институции и центри

Дел I: Податоци за пратката	I.1. Испраќач Име Адреса Поштенски број		I.2. Референтен број на сертификатот	
	I.3. Примач Име Адреса Поштенски број		I.4. Број(еви) на поврзани оригинални сертификати	Број(еви) на пропратни документи
	I.5. Место на собирање Центар за семе ☐ Ембрио тим ☐ Одобрено тело ☐ Име Адреса Поштенски број		I.6. Место на дестинација Одгледувалиште ☐ Објект ☐ Одобрено тело ☐ Центар за семе ☐ Ембрио тим ☐ Друго ☐ Име Адреса Поштенски број	
	I.7. Средства за транспорт		I.8. Транспортер Име Адреса Поштенски број	
	I.9. Вид на репродуктивен материјал		I.10. Број/Количество	
	I.11. Идентификација на контејнерот/Број на пломба		I.12. Број на пакувања	
I.13. Идентификација Видови (научно име) Раса Категорија Идентитет на донор Датум на земање Одобрен број на тимот Количина				

Дел II: Сертификација	II. Податоци за здравствената состојба Јас, долупотпишниот официјален ветеринар за објектот на потекло и овластен од страна на надлежниот орган, со ова потврдувам дека: II.1. Телото, институтот или центарот на потекло е одобрен во согласност со Законот за ветеринарно здравство и Правилник 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 со цел тргување со животните, семето, ембрионите или јајце клетките кои се опишани погоре. II.2. Животните донори опишани во овој сертификат се прегледани денес и е утврдено дека се здрави и без клинички знаци на заразните болести вклучително и оние дадени во Прилог 1 од Правилник 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 и не се предмет на официјални забрани и биле во ова тело, институт или центар или од раѓање или за следниот временски период (месеци или години). II.3. За времето на инспекцискиот надзор утврдено е дека животните се способни да се транспортираат во согласност со одредбите на Правилникот за заштита и благосостојба на животните за време на транспорт и IATA барањата и/или CITES упатствата за транспорт, каде што е применливо. II.4. Дополнителните гаранции во врска со болестите наведени во прилог 2 од Правилник 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 се како што следува ⁽¹⁾: <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 40%;">Болест</td> <td>Одлука</td> </tr> <tr> <td>Болест</td> <td>Одлука</td> </tr> <tr> <td>Болест</td> <td>Одлука</td> </tr> </table>	Болест	Одлука	Болест	Одлука	Болест	Одлука	II.a. Референтен број на сертификатот
Болест	Одлука							
Болест	Одлука							
Болест	Одлука							
	<i>Забелешки</i> Дел I Поле I.4: Бр. на придружни документи: CITES, доколку е применливо Поле I.13: Категорија: наведете: <i>in vivo</i> добиени ембриони, <i>in vivo</i> добиени јајца клетки, <i>in vitro</i> произведени ембриони или микроманипулирани ембриони. Идентитет на донорот треба да одговара со официјалната идентификација на животното. Датум на земање на семето треба да биде наведено во следниов формат: дд/мм/гггг. Одобрен број на тимот треба да одговара на тимот за земање на ембриони или тимот за производство на ембриони за земање/производство на јајце клетки/ембриони. Дел II ⁽¹⁾ Да се прецрта доколку е непотребно. — Печатот и потписот треба да бидат во различна боја од онаа на печатениот текст.							
	Официјален ветеринар <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 40%;">Име (со печатни букви):</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Печат:</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">Потпис</td> </tr> <tr> <td style="height: 100px; vertical-align: bottom;"> Дата: _____ </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="vertical-align: bottom;"> _____ </td> </tr> </table>		Име (со печатни букви):	Печат:	Потпис	Дата: _____		_____
Име (со печатни букви):	Печат:	Потпис						
Дата: _____		_____						

- ⁽¹⁾ Правилникот за условите за ставање во промет на животни од видовите говеда и свињи е предмет на усогласување со Директива на советот од 26 јуни 1964 за проблемите на здравствена заштита при внатрешна трговија во Заедницата кај животни од видот говеда и свињи, број: 31964L0432;
- ⁽²⁾ Правилникот за условите за ставање во промет на овци и кози е предмет на усогласување со Директива 91/68/ЕЕЗ на Советот од 28 јануари 1991 година за здравствените барања за животните во врска со внатрешната трговија во Заедницата за овци и кози, број: 31991L0068;
- ⁽³⁾ Законот за ветеринарно здравство е предмет на усогласување со Директива 92/65/ЕЕЗ на Советот од 13 јули 1992 за утврдување здравствени барања кои ја регулираат трговијата и увозот на животни, семе, јајцеклетки и ембриони во Заедницата, кои не се предмет на барањата за здравјето на животните утврдени со посебни правила на Заедницата од Анекс А (I) од Директивата 90/425/ЕЕЗ, број 31992L0065;
- ⁽⁴⁾ Законот за ветеринарно здравство е усогласен со Директива на советот од 26 јуни 1964 за проблемите на здравствена заштита при внатрешна трговија во Заедницата кај животни од видот говеда и свињи, број: 31964L0432;
- ⁽⁵⁾ Законот за заштита и благосостојба на животните е усогласен со Директивата на Советот 86/609/ЕЕЗ од 24 ноември 1986 за усогласување на законите, регулативите и административните постапки на Земјите Членки во врска со заштита на животните кои се користат за експериментални и други научни цели, број: 31986L0609;
- ⁽⁶⁾ 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 и Правилникот за услови за ставање во промет на копitari се предмет на усогласување со Директивата на Советот 2009/156/ЕЗ од 30 ноември 2009 за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копitari од трети земји, 32009L0156, која ја повлекува Директива на Советот 90/426/ЕЕЗ од 26 јуни 1990 година за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копitari од трети земји, број: 31990L0426;
- ⁽⁷⁾ Наведените болести се наоѓаат во Анекс I од Директивата на Советот 2009/156/ЕЗ од 30 ноември 2009 за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копitari од трети земји, 32009L0156, која ја повлекува Директива на Советот 90/426/ЕЕЗ од 26 јуни 1990 година за ветеринарно-здравствените услови со кои се уредува движењето и увозот на копitari од трети земји, број: 31990L0426;
- ⁽⁸⁾ Наведените болести се наоѓаат во Анекс B(I) од Директива 91/68/ЕЕЗ на Советот од 28 јануари 1991 година за здравствените барања за животните во врска со внатрешната трговија во Заедницата за овци и кози, број: 31991L0068;
- ⁽⁹⁾ Законот за безбедност на храна е усогласен со Регулативата (ЕЗ) бр. 854/2004 на Европскиот Парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни правила за организирање на службена контрола на производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето, број: 32004R0854;
- ⁽¹⁰⁾ Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката е предмет на усогласување со Директива на Советот 88/407/ЕЕЗ од 14 јуни 1988 за утврдување здравствените барања за животни применливи во трговијата во Заедницата и за увоз на длабоко замрзнато семе од домашни животни од видот говеда.
- ⁽¹¹⁾ Правилникот за увоз на семе за вештачко осеменување, јајце клетки и ембриони и формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката е предмет на усогласување со ДИРЕКТИВА НА СОВЕТОТ 90/429/ЕЕЗ од 26 јуни 1990 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