

20141324201

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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

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

Член 1

Во Правилникот за условите за ставање во промет на аквакултура, нејзината намена, како и начинот на вршење на официјални контроли при ставање во промет на аквакултура („Службен весник на Република Македонија“ број 85/13), во членот 2 ставот (2) се менува и гласи:

„(2) Одредбите од овој правилник не се применуваат на:

1) аквакултура и производи од аквакултура кои се наменети за ставање во промет за научни цели. Ставањето во промет за научни цели не треба да го загрозува здравствениот статус на аквакултурата на дестинацијата или на локациите на транзит во однос на болестите наведени во Прилог 1 Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат^(*) и се врши по претходно известување на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата),

2) Украсни водни животни кои се одгледуваат во некомерцијални аквариуми,

3) Диви водни животни кои се уловени и наменети за исхрана на луѓето и

4) Водни животни уловени и наменети за производство на рибина смеска, добиточна храна од риба, рибино масло и слични производи.“

Член 2

Во членот 3 став (2) по точката 1) се додаваат осумнаесет нови точки 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14) 15), 16), 17), 18) и 19) кои гласат:

„ 2) „животни од аквакултура“ се водни животни од сите старосни категории, вклучително и икра и семе/гамети, одгледувани на одгледувалиште вклучително и било кои водни животни од природата наменети за одгледување во одгледувалиште;

3) „дејност за производство на аквакултура“ е извршување на активности поврзани со одгледување, чување или култивација на животни од аквакултурата од јавно или приватно претпријатие, со профитабилна или непрофитабилна цел;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со погледје 7 и Анекс 5 од ДИРЕКТИВАТА НА СОВЕТОТ 2006/88/ЕЗ од 24 октомври 2006 за здравствените барања за аквакултурата и производи од аквакултура, и за спречување и контрола на одредени болести кај водни животни, Целекс број 32006L0088; со последната измена со Директива на Комисијата 2008/53/ЕЗ, целекс број 32008L0053 и Дел 1 од прилогот на Одлуката на Советот 2001/183/ЕЗ од 23 Фебруари 2001 година која пропишува планови за надзор и дијагностички методи за откривање и потврда на одредени болести кај рибите, и ја повлекува одлуката 92/532/ЕЕЦ, целекс број 32001D0183.

4) „одгледувач на аквакултура“ е физичко или правно лице одговорно да обезбеди дека дејностите за производство на аквакултура, кои се под нивна контрола, ги исполнуваат во согласност со условите од овој правилник;

5) „водно животно“ подразбира:

а) риби кои припаѓаат на супер класата Agnatha и класите Chondrichthyes и Osteichthyes,

б) мекотели кои припаѓаат на фамилија Phylum Mollusca и

в) ракови кои припаѓаат на подфамилијата Subphylum Crustacea;

6) „одгледувалиште за аквакултура“ подразбира објект, просторија, затворен/ограден регион или простор или инсталација во кој се врши дејност за производство на аквакултура и каде животни од аквакултурата се одгледуваат со цел да се пласираат на пазарот, со исклучок на оние каде дивни водни животни кои се уловени или фатени за целите на човекова исхрана, привремено се чуваат за обработка без да се хранат;

7) „одгледување на аквакултура“ е чување на животни од аквакултурата во одгледувалишта или во дел каде се одгледуваат мекотели;

8) „украсни водни животни“ се водни животни кои се чуваат, одгледуваат или се пласираат на пазарот единствено за украсни цели;

9) „рибници за рекреативен риболов“ се езера и други инсталации каде популацијата се одржува единствено за рекреативно риболовство преку обновување на животните од аквакултура;

10) „болест“ подразбира состојба на инфекција со еден или повеќе етиолошки причинители кај водните животни изразена со или без клиничка манифестација;

11) „зони или оддели слободни од болести“ се зони или оддели кои се прогласени дека немаат болести во согласност со членовите 16-а или 16-б од овој правилник;

12) „епидемиолошка единица“ е група на водни животни на одредена локација која дели приближно ист ризик на изложеност на причинители на болеста. Овој ризик може да постои поради тоа што делат заедничка водна средина, или поради тоа што врз основа на практиките за управување со водните животни постои веројатност дека причинителот на болеста во/од една група на животни брзо ќе се рашири на друга група на животни;

13) „зголемена смртност“ е необјаснета смртност значително над нивото на она што се смета за нормално за едно одгледувалиште или дел каде се одгледуваат мекотелите под услови кои преовладуваат. Што ќе се смета за зголемена смртност ќе биде решено меѓу одгледувачот и официјалниот ветеринар;

14) „инфекција кај водни животни“ е присуство на причинители на болести кои се размножуваат, се латентни или се шират на друг начин, во или на домаќинот;

15) „заразена зона или оддел“ е зона или оддел каде е познато дека се појавила инфекција кај водните животни;

16) „карантин“ е одржување на група на водни животни во изолација без директен или индиректен контакт со други водни животни, со цел да се изврши опсервација во одреден временски период и доколку е потребно тестирање и третман на водните животни, вклучувајќи и соодветен третман на отпадните води;

17) „приемчиви видови“ се сите видови на водни животни кои подлежат на инфекција со причинител на болест по природен пат или преку експерименти кои се спроведени како инфекцијата да е добиена по природен пат;

18) „вектор“ е вид на животно кој не е подложно на болест, но кој може да ја рашири болеста преку пренос на патогени причинители на болеста од еден домаќин на друг;

19) „зона“ е јасно дефинирана географска област со хомоген хидролошки систем кој се состои од дел од водниот слив од изворот/ите до природна или вештачка бариера која го

спречува мигрирањето на водни животни од пониските делови на водниот тек нагоре, цел воден сливен тек од извор (и) до сливот, или повеќе од едно сливен тек, вклучувајќи ги и неговите притоки, врз основа на епидемиолошката врска меѓу притоците до сливот;“

Точките 2) и 3) стануваат 20) и 21).

Член 3

Во членот 9 ставот (3) се менува и гласи:

„(3) Препораките за фреквенцијата на шемите за надзор на здравствената состојба, во зависност од здравствениот статус на зоната или одделот, се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник. Овој надзор се применува без да е во спротивност со земањето примероци и надзорот кои се вршат во согласност со членовите 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, и 19 од Правилник за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни^(*) или членовите 16-а, став (3), 16-б, став (2) и 16-г од овој правилник“.

Член 4

Во членот 12 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) При ставање во промет, во случај кога животните се внесуваат во земја, зона или оддел кој е слободен од болести во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник или подлежи на надзор или програма за искоренување болести во согласност со Законот за ветеринарно здравство^(*), аквакултурата треба да биде придружена со ветеринарно здравствен сертификат за:

- 1) одгледување и порибување, или
- 2) понатамошна обработка пред да се стават во промет за исхрана на луѓе, освен кога:
 - (а) рибите, пред испраќање се убиваат, колат и евисцерираат;
 - (б) мекотелите и раковите се испраќаат како непреработени или преработени производи.“

Член 5

Во членот 13 ставот (6) се менува и гласи:

„(6) Агенцијата може да одлучи аквакултурата да доаѓа од земја, зона или оддел кои се слободни од болест во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник.“

Член 6

Во членот 14 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) При внес на аквакултура за одгледување или за порибување во земја, зона или оддел кои се слободни од болест во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник, видовите на аквакултура кои се приемчиви на таа болест треба да потекнуваат од земја, зона или оддел кои се исто така слободни од таа болест.“

Член 7

Во членот 15 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Доколку податоците од научните истражувања или искуството од пракса покажуваат дека видовите аквакултура, кои не се наведени во Прилог 1 Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат^(*), можат да бидат вектори на одредена болест, треба да се обезбеди дека при нивното внесување во земја,

зона или оддел слободни од таа болест во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник, заради одгледување или порибување:

- 1) потекнуваат од земја, зона или оддел кои се слободни од таа болест, или
- 2) се чуваат во карантин во вода во која, во соодветен временски период, не е присутен причинителот на болеста за која станува збор, што се докажува со податоците од научните истражувања или искуството од пракса, дека е доволно за да се намали ризикот, до прифатливо ниво, за да се спречи преносот на болеста.”

Член 8

Членот 16 се менува и гласи:

„(1) Аквакултурата која е приемлива на една или повеќе не-егзотични болести од Прилог 1 Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат ^(*), и производите од аквакултурата, може да се стави во промет за понатамошна преработка во земја, зона или оддел кои се слободни од болести во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник, доколку се во согласност со еден од следните услови:

- 1) доаѓаат од земја, зона или оддел слободни од болеста,
- 2) се преработени во одобрен објект во услови со кои се спречува ширење болести,
- 3) рибите, се убиваат, колат и евисцерираат пред испраќање, или
- 4) мекотелите и раковите, се испраќаат како непреработени или преработени производи.

(2) При ставање во промет за понатамошна преработка на жива аквакултура од видови кои се приемливи на една или повеќе не-егзотични болести од Прилог 1 Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат^(*) во земја, зона или оддел кој е слободен од тие болести во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник може привремено да се складираат на местото на преработка доколку:

- 1) доаѓаат од земја, зона или оддел кој е слободен од таа болест, или
- 2) привремено се чуваат во центри за испорака, пречистителни центри или слично кои поседуваат систем за третман на отпадни води со кој се уништува причинителот на болеста, или каде отпадната вода подлежи на други видови третмани со кои, до прифатливо ниво, се намалува ризикот од пренесување на болестите во природните води.

Член 9

По членот 16 се додаваат пет нови члена 16-а, 16-б, 16-в, 16-г и 16-д кои гласат:

„Член 16-а

Прогласување на статус на земја слободна од болест

(1) Земја може да се прогласи за слободна на една или повеќе не-егзотични болести согласно болести од листата дадена во Прилог 1, Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат доколку се усогласени условите од став (2) на овој член и:

- 1) ниту еден од видовите приемливи на болеста не се присутни на територијата на земјата; или

2) не постојат податоци со кои може да се потврди опстанок на патогениот причинител во водите на земјата; или

3) се исполнети условите пропишани во Прилог 5, Дел I кој е составен дел на овој правилник.

(2) Земјата треба да воспостави соодветен заштитен појас на своја територија доколку соседната земја или сливното подрачје кое е заедничко со соседната земја не се прогласено за слободно на болест. Поставувањето на заштитниот појас треба да овозможи заштита на слободниот статус на земјата од пасивно внесување на болеста.

(3) Директорот согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство може да пропише правила за спроведување на надзор, земање на мостри и методи за лабораториска дијагностика за прогласување на статус на земја слободна од болест.

Член 16-б

Прогласување на статус на зона или оддел слободни од болест

(1) Земја може да прогласи зона или оддел на својата територија за слободни на една или повеќе не-егзотични болести дадени во Прилог 1, Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат доколку:

1) ниту еден од видовите приемчиви на болеста не се присутни во зоната или одделот или водениот извор; или

2) не постојат податоци со кои може да се потврди опстанок на патогениот причинител во водите во зоната, одделот или друг воден извор, или

3) зоната или одделот ги исполнуваат условите во од Прилог 5, Дел II кој е составен дел на овој правилник.

(2) Директорот согласно член 10-а од Законот за ветеринарно здравство може да пропише правила за спроведување на надзор, земање на мостри и методи за лабораториска дијагностика за да се прогласување на статус на слободна од болест зона или оддел на својата територија.

Член 16-в

Листа на зони и оддели прогласени за слободни

Агенцијата воспоставува/ води и одржува листа на зони и оддели кои имаат прогласен статус за слободни од болест. Листа на зони и оддели кои се прогласени за слободни се објавува на веб страната на Агенцијата.

Член 16-г

Одржување на статус слободни од болест

(1) Земјата која има прогласен статус слободна на една или повеќе не-егзотични болести дадени во Прилог 1, Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат може да го прекине спроведувањето на таргетиран надзор и

да го одржува стекнатиот статус на слободна од болест, доколку спроведува клинички преглед, и се применуваат одредби од овој правилник и Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни.

(2) Зоната(ите) или одделот(ите) кои имаат прогласен статус за слободни од болест а се наоѓаат во земја која нема прогласен статус на слободна од болест и во сите случаи каде што клиничкиот надзор/преглед не е спроведен за потврда на отсуство на одредена болест, таргетиран надзор продолжува да се применува согласно методите од член 16-а став (3) и член 16-б став (2) од овој правилник, на ниво пропорционално со степенот на ризик.

Член 16-д

Повлекување и повторно обновување на статус слободни од болест

(1) Доколку во земјата која има прогласен статус на слободна од болест постои основано сомнение дека некои од условите за одржување на овој статус во земјата, зоната или одделот се нарушени, земјата треба веднаш да го забрани извозот на приемчиви или векторски видови во земји, зони или оддели кои имаат повисок здравствен статус за релевантна болест согласно член 5, 6, 7, 14 и 15 и Прилог 1 од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни.

(2) Доколку со епидемиолошката истрага согласно член 6 од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни се потврди дека нема основа за сомнеж за нарушување на статусот на земја. зона или оддел слободни од болест, истиот повторно им се доделува.

(3) Доколку со епидемиолошката истага од став (2) на овој член се потврди присуство на инфекција, тогаш статусот на земја. зона или оддел слободни од болест се повлекува и за повторно стекнување на статус слободни од болест ќе се применуваат условите пропишани во Прилог 5 кој е составен дел на овој правилник.“

Член 10

Во членот 18 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Диви водни животни од видови кои се приемчиви на една или повеќе од болестите од Прилог 1 Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат^(*), кои се заловени во земја, зона или оддел кои не се слободни од болести во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник, треба да се ставаат во карантин во соодветни објекти и да бидат под надзор на Агенцијата за период кој е доволен да се намали ризикот од пренос на болеста до прифатливо ниво, пред да можат да се пуштат во фарма или дел каде се одгледуваат мекотели во земја, зона или оддел кои се слободни од таа болест во согласност со членовите 16-а и 16-б од овој правилник“.

Член 11

Во членот 26 се додава нов став (2) кој гласи:

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

Член 12

Прилогот 2 се заменува со нов Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник.

Член 13

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

Бр.1672/4
25 август 2014 година
Скопје

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

Прилог 2

Препорачан надзор и инспекции на одгледувалништа и делови каде се одгледуваат мекотели

Присутни видови	Здравствен статус како што е утврдено Прилог 1 од Правилник за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни ^{(*)2}	Ниво на ризик	Надзор	Препорачана инспекција на инспекции од страна на Агенцијата (член 27)	Препорачана фреквенција на инспекции од страна на квалификувани служби за здравствена заштита на водни животни (член 9)	Посебни услови за инспекции, земање примероци и надзор, потребни за да се одржи здравствениот статус	Коментари
Нема видови подложни на болестите од Прилог 1 дел Б и Прилог 3 дел А и Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат ^{(*)16}	Категорија I Прогласени слободни од болест во согласност со членовите 16-а, став (1) точка 1) или 2 и 16-б став (1) точка 1) или 2) од овој правилник	Ниско	Пасивен	Еднаш на 4 години	Еднаш на 4 години	Посебни услови за одржување на статусот „без болести“ во согласност со член 16-г од овој правилник	Препорачаната фреквенција на инспекции се применува без да е во спротивност со посебните услови кои се наведени за секој здравствен статус. Доколку е можно, овие инспекции и земање примероци треба да се комбинираат со инспекциите потребни според членовите 9 и 27 од овој правилник. Целта на инспекциите од страна на Агенцијата е да се провери усогласеноста со овој правилник, Законот за ветеринарно здравство, Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни и Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои
Видови кои се приемчиви на една или повеќе од болестите од Прилог 1 дел Б и Прилог 3 дел А и Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат ^{(*)16}	Категорија I Прогласени слободни од болест во согласност со член 16-а, став (1) точка 3) и 16-б став (1) точка 3) од овој правилник	Високо Средно Ниско	Активен, таргетиран или пасивен	Еднаш годишно Еднаш на 2 години Еднаш на 4 години	Еднаш годишно Еднаш на 2 години Еднаш на 2 години		
Категорија II Не се прогласени за слободни од болести, но се предмет на програма за надзор одобрена во согласност со Законот за ветеринарно здравство ^{(*)19} .	Категорија II Не се прогласени за слободни од болести, но се предмет на програма за надзор одобрена во согласност со Законот за ветеринарно здравство ^{(*)19} .	Високо Средно Ниско	Таргетиран	Еднаш годишно Еднаш на 2 години Еднаш на 2 години	Еднаш годишно Еднаш на 2 години Еднаш на 2 години	Посебни услови во согласност со Законот за ветеринарно здравство ^{(*)19} .	Страна на Агенцијата е да се провери усогласеноста со овој правилник, Законот за ветеринарно здравство, Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни и Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои
Категорија III Нема податоци за појава на болест, но не е предмет на програма за надзор со цел добивање на статус „слободна од болести“.	Категорија III Нема податоци за појава на болест, но не е предмет на програма за надзор со цел добивање на статус „слободна од болести“.	Високо Средно Ниско	Активен	Еднаш годишно Еднаш годишно Еднаш на 2 години	3 пати годишно 2 пати годишно Еднаш годишно		

Категорија IV	Високо	Таргетиран	Еднаш годишно	Еднаш годишно	Посебни услови во	задолжително се пријавуваат во согласност со член 27. Целта на инспекциите на квалификувани служби за здравствена заштита на водни животни е да ја проверат здравствената состојба на аквакултурата, да дадат совет на операторот со објекти за производство на аквакултура за здравствените проблеми кај водните животни и, кога е потребно, да ги преземат потребните ветеринарни мерки.
	Средно		Еднаш на 2 години	Еднаш на 2 години	согласност со Законот за ветеринарно здравство ^(*)	
Категорија V	Ниско		Еднаш на 4 години	Еднаш на 2 години		
	Високо	Пасивен	Еднаш на 4 години	Еднаш годишно	Посебни услови во согласност со	
	Средно		Еднаш на 4 години	Еднаш на 2 години	членовите 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, и 19 од	
Категорија V	Ниско		Еднаш на 4 години	Еднаш на 4 години	Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни ^(*)	
	Високо	Пасивен	Еднаш на 4 години	Еднаш на 4 години	Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни ^(*)	
	Средно		Еднаш на 4 години	Еднаш на 2 години	членовите 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, и 19 од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни ^(*)	

Услови за прогласување на земја, зона или оддел слободни од болест

Дел I Земја слободна од болест

1. Врз основа на историски податоци

1.1. Земјата во која се присутни приемчиви видови, но во која не е забележана појава на болест во временски период од најмалку 10 години пред датумот на поднесување на барање за прогласување и добивање на статус на земја слободна од болест и покрај условите кои кореспондираат со клиничкиот наод може да се смета како слободна од болест кога:

(а) Во периодот од најмалку 10 години пред поднесувањето на барањето за прогласување и добивање на статус на земја слободна од болест се применувале основни биосигурносни мерки;

(б) нема потврда на појава на болеста диви водни животни;

(в) се применуваат мерки со кои е спречено внесувањето на болести во земјата при трговија и увоз.

1.2. Основните биосигурносни мерки од точка 1.1 (а) опфаќаат најмалку:

(а) Болеста и сомнежот на болест задолжително се пријавува;

(б) На територијата на целата држава е воспоставен систем на рано откривање на болеста кој овозможува официјални ветеринари да превземат ефективно епидемиолошко испитување и пријавување на болеста при што е обезбедено:

- брзо препознавање на клинички знаци врз основа на кои може да се постави сомнеж на болест, појава на нова болест или необјаснета зголемена смртност на одгледувалиштето или делот каде се одгледуваат мекотели и во прироните води;
- брзо проследување на информацијата до АХВ за да се започне што е можно побрзо со епидемиолошка истага и дијагностичко испитување.

1.3. Системот за рано откривање на болестите точка 1.2(б) од овој дел опфаќа најмалку:

(а) едуцираност на лицата кои работат со аквакултура или се вклучени во производството/преработката на аквакултура, за препознавање на постоењето на било каков знак на присуство на болест кај акватичните животни, и обука на официјалните ветеринари и ветеринарите за препознавање и пријавување на невообичаена појава на болест;

(б) ветеринари кои се обучени да препознаат и пријават појава на сомнеж на болест;

(в) пристап лабораторија која има капацитет за дијагностичко испитување и диференцијална дијагностика на болести кои се на листата и на нови болести.

2. Врз основа на насочен (таргетиран) надзор земјата каде последната клиничка манифестација на болеста била во текот на 10 години пред датумот на апликација нза добивање на статус слободна од болест или онаму каде инфекција не е евидентирана пред отпочнување на надзорот, поради отсуство на клиничка манифестација може да се смета за слободна од болест доколку:

(а) Земјата ги исполнува основните услови за контрола на болест пропишани во точка 1.2; и

(б) Насочениот (таргетиран) надзор во согласност со член 3 став (3) од овој правилник се применува во временски период од најмалку 2 години и не е забележано присуство на патоген причинител на одгледувалиштето или области каде се одгледуваат мекотели каде се одгледуваат приемчиви видови.

Доколку во земјата има делови со ограничен број на одгледувалишта или области каде се одгледуваат мекотели и надзорот кој се спроведува во нив не дава доволно епидемиолошки податоци, но во кои постојат диви водени животни од приемчивите видови, тогаш со надзорот треба да бидат опфатени и дивите водни животни.

Дел II Зона или оддел слободни од болест

1. Зона(и)

1.1. Зоната може да биде составена од:

(а) цел воден слив од извор до слив, или

(б) дел од воден слив, од извор(и) до природни или вештачки граници кои спречуваат мигрирање на акватичните видови на животни нагоре по водниот тек на сливот, или

(в) повеќе од еден воден слив, вклучувајќи ги нивните притоки како резултат на епидемиолошката поврзаност на сливните подрачја преку нивните притоки.

Географската демаркација на зоните треба да биде јасно идентификувана и означена на мапа.

1.2. Доколку зоната се протега/опфаќа повеќе земји нема да може да прогласи статус на слободна од болест додека условите наведени во точките 1.3, 1.4 и 1.5 не се применат во сите области на таа зона. Во ваков случај секоја земја си поднесува барање на прогласување на зона слободна од болест за својот дел од зоната (зоната која е на нејзина територија).

1.3. Зона во која се присутни видови на приемчиви акватични животни, но не е забележана појава на болеста во период од 10 години пред датумот на поднесување на барањето за добивање на статус зона слободна од болест и поради непостоење на критериуми/ услови со кои би се потврдила клиничката слика на болеста, може да се смета за оддел слободен од болест доколку се исполнети условите од Дел I точка 1 на овој прилог.

1.4. Зоните каде последното клиничко појавување на болест било во периодот од 10 години пред датумот на поднесување на барањето за добивање на статус зона слободна од болест или доколку појавата на инфекција пред отпочнување на насочениот (таргетиран) надзор не била позната, во случај на отсуство на и поради непостоење на критериуми/ услови со кои би се потврдила клиничката слика на болеста, може да се смета за оддел слободен од болест доколку се исполнети условите од Дел I точка 2 на овој прилог.

1.5. Се воспоставува заштитна зона во која се спроведува програма на надзор. Поставувањето на заштитната зона треба да овозможи заштита на зоната која има потврден статус на слободна зона од пасивно внесување на болест.

2. Оддели кои се составени од едно или повеќе одгледувалишта или области каде се одгледуваат мекотели каде здравствениот статус во однос на одредена болест е зависен од здравствениот статус на одредена болест во околни природни води.

2.1. Одделот може да се состои од едно или повеќе одгледувалишта, група на одгледувалишта или области каде се одгледуваат мекотели кои може да се сметаат како една епидемиолошка целина/единица како резултат на географската поврзаност односно оддалеченост од други групи на одгледувалишта или области каде се одгледуваат мекотели, обезбедувајќи при тоа дека секоја група на одгледувалишта која настапува како еден оддел има заеднички биосигурносен систем. Географското обележување на овој оддел треба да биде јасно означен на мапа.

2.2. Оддел во кој се присутни приемчиви видови, но во случај кога нема појава на болест во период од 10 години пред датумот на поднесување на барањето за добивање на статус зона слободна од болест и поради непостоење на критериуми/ услови со кои би се потврдила клиничката слика на болеста, може да се смета за оддел слободен од болест доколку се исполнети условите од Дел I точка 1 на овој прилог.

2.3. Оддел во кој последната појава на клинички знаци на болест била во текот на 10 години пред датумот на поднесување на барањето за добивање на статус оддел слободен од болест или кога состојбата со инфекцијата во одделот или водите кои се наоѓаат во непосредна близина на тој оддел не била позната до моментот на отпочнување на надзорот(таргетиран), и поради непостоење на критериуми/ услови со кои би се потврдила клиничката слика на болеста, може да се смета за оддел слободен од болест доколку се исполнети условите од Дел I точка 2 на овој прилог.

2.4. Официјалниот ветеринар ќе нареди дополнителни мерки на секое одгледувалиште или област каде се одгледуваат мекотели доколку тоа е неопходно за да се спречи внесување на болеста. Дел од мерките може да опфаќаат воспоставување на заштитна зона околу одделот во која ќе се спроведува програма на надзор и воспоставување на дополнителна заштита во однос на можен влез на носители на патоген причинител или вектори.

3. Одделите кои се составени од едно или повеќе индивидуални одгледувалишта каде здравствениот статус во однос на одредена болест е независен од здравствениот статус на истата болест околните природни води.

3.1. Еден оддел се состои од:

(а) Индивидуално одгледувалиште кое може да се смета за една епидемиолошка единица и кое не е под влијание на здравствениот статус околните води, или

(б) повеќе од едно одгледувалиште во случај кога одделот е составен од повеќе одгледувалишта, секоја мора да ги исполнува условите пропишани во точките 3.1 (а) и точките 3.2 до 3.6, но како резултат на зголеменото движење на животни помеѓу одгледувалиштата истите ќе се сметаат како единствена епидемиолошка единица и сите одгледувалишта имаат заеднички биосигурносен систем.

3.2. Одделот треба да се снабдува со вода:

(а) прочистителна станица за вода која ќе направи инактивирање на патогените причинители со што ќе се намали ризикот до прифатливо ниво за внесување на болест; или

(б) директно од бунари, подземни води или извори. Доколку снабдувањето со вода е од ваков извор и истиот е лоциран надвор од одгледувалиштето водата треба да се донесува директно на одгледувалиштето преку систем на цевки.

3.3. Треба да има природни или вештачки граници/препреки кои ќе оневозможат и спречат акватичните животни од околните водни текови да влегуваат во одделот.

3.4. Секој оддел доколку постои можност треба да биде заштитен од поплава и прелевање на вода од околните водни извори.

3.5. Одделот мора да ги исполнува условите наведени точка I.2. од овој дел.

3.6. Во одделот ќе се спроведуваат дополнителни мерки наредени од официјалниот ветеринар за да се спречи внесување на болест. Таквите мерки можат да опфатат дополнителна заштита од внесување на можен носител на патоген причинител или вектор.

4. Посебни одредби за поединечни одгледувалишта кои за прв пат или повторно започнуваат да работат

4.1. Ново одгледувалиште кои ги исполнува условите наведени во точките 3.1(а) и 3.2 до 3.6, и започна да работи со акватични животни од оддели кои се прогласени за слободни од болест може да се смета за слободни од болест без да спроведуваат надзор и испитување потребни за добивање на одобрение.

4.2. Одгледувалиште кое повторно започнува да работи со акватични животни во оддел кои имал статус слободен од болест и ги исполнува условите наведени во точките 3.1 (а) и 3.2 до 3.6, може да се смета за слободно од болест без да подлежи на надзор/ земање на мостри кој претходи на барањето на одобрување на статус обезбедувајќи дека:

(а) историјата за здравствената состојба на одгледувалиштето во периодот од последните 4 години од неговото работење е позната на официјалниот ветеринар, но доколку одгледувалиштето било активно помалку од 4 години, реалниот период во кој тоа одгледувалиште работело треба да се има во предвид;

(б) одгледувалиштето не подлежи на здравствени мерки во однос на болестите на листата Прилог 1, Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат и нема претходна појава на тие причинители на одгледувалиштето;

(в) пред внесување на нови акватични животни, икра или гамети во одгледувалиштето, истото треба да е исчистено и дезинфицирано, по што зависно од потребата следува период на одмор до повторно населување.

Преглед и земање на мостри за спроведување на надзор за откривање и потврда на вирусна хеморагична септикемија (ВХС) и инфективна хематопоемска некроза (ИХН) кај пастрмките со цел постигнување или одржување на статусот на одобрена зона или одобрено одгледувалиште во не-одобрена зона

(1) Општи одредби за клинички преглед, земање и селекција на мостри за надзор во зони или одгледувалишта во не-одобрени зони за добивање или одржување на статус одобрени за ВХС и/или ИХН

1. Клиничкиот преглед и земањето на мостри од ткива кај риби и/или оваријална течност во зоните или одгледувалиштата во не-одобрени зони со цел да се постигне или одржи одобрен статус согласно овој правилник на ВХС и/или ИХН кај пастрмки е даден во табелите А, Б и В. Дополнителни детали се пропишани во точка 1, од потточка 1.2 до 1.4 од овој прилог. Табелите А и Б не се применливи за нови одгледувалишта или одгледувалишта кои повторно започнуваат да работат со риби, икра или гамети од одобрена зона или одобрено одгледувалиште во не-одобрена зона доколку истите ги исполнуваат условите пропишани во овој правилник .

2. Клиничкиот преглед треба да се спроведува во периодот од Октомври до Јуни или тогаш кога температурата на водата е под 14°C. Во оние одгледувалишта каде клиничкиот преглед треба да се спроведе два пати годишно, временското растојание помеѓу прегледите мора да изнесува најмалку четири месеци. Сите производни единици (рибници, базени, кафези и др.) мора да бидат испитани на присуство на угинати риби, ослабени риби или риби кои манифестираат абнормално однесување. Посебно внимание треба да се посвети на одводните места од базените на рибникот каде поради текот на водата најчесто се собираат ослабените риби.

3. Рибите од кои се земаат мостри се одбираат на следниот начин:

1.3.1. Во колку на рибникот се одгледува само виножитна пастрмка, само риби од тој вид се земаат за испитување. Доколку виножитна пастрмка нема на рибникот се земаат мостри од риби од другите видови кои се присутни на рибникот и се приемчиви на вирусот на ВХС и/или ИХН согласно Прилог 1, Дел Б од Правилникот за начинот и постапката на пријавување на болести кои задолжително се пријавуваат и листа на болести кои задолжително се пријавуваат*. Соодносот на видовите на риби кои ја сочинуваат мострата треба да биде пропорционален.

1.3.2. Во случаи кога водата од повеќе водни извори се користи за производство на риба, мострите треба да потекнуваат од риби од сите водни извори.

1.3.3. Доколку на одгледувалиштето се присутни ослабени риби, риби кои манифестираат абнормално однесување или свежо угинати риби (не се во фаза на распаѓање) тогаш ваквите риби се одбираат за земање на мостри. Доколку вакви риби не се присутни, рибите кои се одбираат за мостри вклучуваат здрави риби со нормален изглед. Бројот на риби во мострите треба да одговара и да е пропорционален со сите делови од одгледувалиштето и сите старосни категории на риба која е присутна на одгледувалиштето.

(2) Посебни одредби кои се однесуваат на земање на мостри за надзор во зоните или одгледувалишта во не-одобрени зони со цел добивање или одржување на одобрен статус за ВХС и/или ИХН

1. Зона или одгледувалиште во не-одобрена зона кое е ставено под контрола на официјален ветеринар може да стекне статус одобрен за ВХС и/или ИХН преку некој од следните модели на надзор:

(а) Модел А – програма за надзор која трае 2 (две) години

По најмалку две години отсуство на клинички или било какви други знаци на ВХС и/или ИХН кај пастрмки, сите одгледувалишта во зоната или било кое одгледувалишта во не-одобрена зона кои треба да бидат одобрени мора да бидат здравствено прегледани најмалку два пати годишно во текот на две години. Во текот на периодот од две години кој претходи на добивањето на статус „одобрен“ не смее да има клинички или било какви други знаци на ВХС и/или ИХН кај пастрмки и мора да се земаат примероци за испитување во согласност со табела А, која е дадена во овој прилог. Примероците кои се земаат мора да бидат одбрани, подготвени и испитани/прегледани согласно дел 1.1 до 1.4 и лабораториското испитување мора да биде со негативен резултат на ВХС и/или ИХН кај пастрмки или

(б) Модел Б – програма за надзор која трае 2 (две) години со мален број на мостри

По спроведување на официјална програма за преглед на здравствениот статус со кој е документирано отсуство на ВХС и/или ИХН кај пастрмки во текот на најмалку 4 претходни години, сите одгледувалишта во зоната или било кое одгледувалиште во не-одобрена зона мора да бидат прегледани на здравствената состојба два пати годишно во текот на две години. Во текот на две-годишниот временски период на контрола кој претходи на добивањето на одобрен статус не смее да има клинички или било какви други знаци на ВХС и/или ИХН кај пастрмки и мора да се земаат примероци за испитување во согласност со табела Б, која е дадена во овој прилог. Примероците кои се земаат мора да бидат одбрани, подготвени и испитани/прегледани согласно дел 1.1 до 1.4 и лабораториското испитување мора да биде со негативен резултат на ВХС и/или ИХН кај пастрмки.

Програмата со која се утврдува здравствениот статус и со која се документира отсуството на ВХС и/или ИХН кај пастрмки мора да ги исполнува критериумите и насоките дадени во прилог 5 од правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на болести кај водните животни.

2. Посебни одредби за одобрување на нови одгледувалишта или одгледувалишта кои повторно отпочнуваат да работат со риба, икра или гамети од одобрена зона или одгледувалиште во не-одобрена зона

Нови одгледувалишта или одгледувалишта кои повторно отпочнуваат да работат со риба, икра или гамети од одобрена зона или одгледувалиште во не-одобрена зона можат да стекнат статус во согласност со одредбите од овој правилник. На овие одгледувалишта не се применуваат одредбите за земање на примероци пропишани во модел А и модел Б погоре

Или условите/критериумите дадени во табела А и Б од овој прилог не важат за овие одгледувалишта.

3. Надзор за одржување на одобрен статус за ВХС и/или ИХН кај пастрмки

За одржување на одобрениот статус на зона или одгледувалиште во не-одобрена зона ВХС и/или ИХН прегледите и земањето на мостри за испитување се врши во согласност со табела В. Примероците кои се земаат мора да бидат одбрани, подготвени и испитани/прегледани согласно дел 1.1 до 1.4 и лабораториското испитување мора да биде со негативен резултат на ВХС и/или ИХН.

(3) Подготвување на мостри од риби и превоз на мострите

1. Пред испраќање или превоз на мострите до лабораторија, деловите од органите кои се потребни за испитување треба да бидат одстранети од рибите со стерилен прибор за дезинсекција и ставени во стерилни пластични туби/епрувети кои содржат транспортен медиум т.е. медиум за култура на клетки со 10% телешки серум и антибиотици. Се препорачува комбинација од 200IE пеницилин, 200 µg стрептомицин и 200 µg канамицин на ml, но може да се користат и други антибиотици кои се покажале како ефикасни. Ткиво кое се зема од рибите е слезенка, преден бубрег и дополнително или срце или мозок. Во одредени случаи мора да се испита и оваријална течност (Табела А и В).

2. Оваријалната течност или делови од органи од најмногу 10 риби (Табела А до В) се групираат и пакуваат во една стерилна туба/епрувета која содржи најмалку 4 ml транспортен медиум и претставува една групна/збирна мостра. Ткивото секоја групна/збирна мостра треба да тежи најмалку 0,5 грама (g).

3. Епруветите/тубите треба да се стават во изолирани контејнери (на пр. полистиренски кутии со дебели сидови) заедно со доволна количина на мраз или влошки од фрижидер кои ќе обезбедат ладење на мострите во текот на целиот транспорт до лабораторија. Мострите не треба да се замрзнуваат. Температурата на мострите во текот на транспортот никогаш не смее да надмине 10°C и мразот треба да биде присутен во транспортната кутија кога мострата ќе пристигне во лабораторија или една или повеќе од влошките за фрижидер мора да бидат делумно или целосно замрзнати.

4. Вирусолошкото испитување на примероците мора да започне во што е можно пократок временски период и не покасно од 48 часа од земањето на мострите. Во исклучителни случаи*ⁱ вирусолошкото испитување може да започне најкасно 72 часа од земањето на мострите, при тоа обезбедувајќи дека материјалот за испитување е заштитен во транспортниот медиум и температурните услови во текот на транспортот ги исполнуваат условите од точка 3.3 од овој прилог.

5. Во лабораторија може да се испратат и свежи мрши од риби доколку се задоволени температурните услови во текот на транспортот. Рибите треба да бидат завиткани во апсорптивна хартија, спакувани во пластична кеса и чувани на ладно како што е наведено погоре. Како примерок за испитување може да се пратат и живи риби.

6. Пакувањето и означувањето на мострите мора да биде во согласност со соодветните важечки прописи.

(4) Земање на дополнителен материјал за дијагностичко испитување

Во договор со Националната референтна лабораторија и други ткива од риба може да се земат и подготват за дополнителна дијагностика.

(5) Замрзнување во исклучителни случаи

Во случаи кога поради практични потешкотии (на пр. лоши временски услови, неработни денови, проблеми во лабораторијата и др.) и е оневозможено инокулирањето на културите на клетки во рок од 48 часа по земањето на мострите, истите може да се замрзнат во медиум за култура на клетки на -20°C или пониска и вирусолошкото испитување да се спроведе во текот на 14 дена. Ткивото може да се замрзне и одмрзне само еднаш пред испитувањето. Мора да се води евиденција со сите податоци за причината за секое замрзнување на примероците (како на пр. временски неприлики, угинување на клеточната линија и др.).

Табела А

Табела на преглед и земање на мостри од зона или одгледувалиште во неодобрена зона за период од 2 години за добивање на одобрен статус во однос на ВХС и/или ИХН кај настрмки во согласност со овој правилник и насоките од овој прилог

	број на клинички контроли – прегледи /годишно (две години)	број на лабораториски Прегледи-испитувања /годишно (две години)	Лабораториско испитување на присутност на вирусот ^{*ii}	
			број на риби од одгледувалиште (материјал-органи)	Број на матични риби (материјал – оваријална течност)
Континентални зони и одгледувалишта				
(а) Одгледувалишта со матични риби	2	2	120 (прв преглед) ^{*iii} 150 (втор преглед)	30 (прв преглед) ^{*iv} 0 (втор преглед)
(б) Одгледувалишта само со матични риби	2	1	0	150 (прв или втор преглед) ^{*v}
(в) Одгледувалишта без матични риби	2	2	150 (прв и втор преглед)	0

Најголем број на риби во една збирна-групна мостра (пул) треба да биде 10.

Табела Б:

Табела на преглед и земање на мостри од зона или одгледувалиште во неodobrena зона за период од 2 години за добивање на одобрен статус во однос на ВХС и/или ИХН за кое/која постои историски официјален запис за отсуство на овие болести во изминатиот период во согласност со овој правилник и насоките од овој прилог

	број на клинички контроли – прегледи /годишно (две години)	број на лабораториски Прегледи-испитувања /годишно (две години)	Лабораториско испитување на присутност на вирусот	
			број на риби од одгледувалиште (материјал-органи)	Број на матични риби (материјал – оваријална течност)
Континентални зони и одгледувалишта				
(а) Одгледувалишта со матични риби	2	2	0 (прв преглед)* ^{vi} 30 (втор преглед)	30 (прв преглед)* ^{vii} 0 (втор преглед)
(б) Одгледувалишта само со матични риби	2	1	0	30 (прв или втор преглед)* ^{viii}
(в) Одгледувалишта без матични риби	2	2	30 (прв и втор преглед)	0

Најголем број на риби во една збирна-групна мостра(пул) треба да биде 10

Табела В:

Табела на преглед и земање на мостри од зона или одгледувалиште во неodobrena зона со цел да се одржи одобрен статус за VHS и/или IHN во согласност со овој правилник и насоките од овој Прилог

	Број на клинички прегледи во година (две години)	Лабораториско испитување на присутност на вирусот ^{*ix}	
		број на риби од одгледувалиште - (материјал-органи)	Број на матични риби (материјал – оваријална течност)
Континентални зони и одгледувалишта			
(а) Одгледувалишта со матични риби	2	20 (прв или втор преглед)	10 (прв или втор преглед)
(б) Одгледувалишта само со матични риби	2	0	30 (прв или втор преглед) ^{*x}
(в) Одгледувалишта без матични риби	2	30	0

Најголем број на риби во една збирна-групна мостра(пул) треба да биде 10

ⁱ Во исклучителен случај- кога се земаат мостри на риба од многу оддалечени подрачја и секојдневна испорака на мострата не е возможна

ⁱⁱ Алтернативно, намален број на мостри може да се земе согласно Табела Б доколку условите дадени во прилог 4 од Правилникот мерки за сузбивање и искоренување на одредени болести кај водните животни се исполнети

ⁱⁱⁱ Клинички преглед

^{iv} Во исклучителни случаи кога не може да се земе оваријална течност се земаат органи

^v Во исклучителни случаи кога не може да се земе оваријална течност се земаат органи

^{vi} Клинички преглед

^{vii} Во исклучителни случаи кога не може да се земе оваријална течност се земаат органи

^{viii} Во исклучителни случаи кога не може да се земе оваријална течност се земаат органи

^{ix} Во зони со одобрен статус годишно треба да се земат мостри со ротирање само од 50% од одгледувалиштата на риба. Во зоните со не-одобрен статус мострите треба да се земаат секоја година.

^x Во исклучителни случаи кога не може да се земе оваријална течност се земаат органи.