



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG913/2018
din 24.09.2018

**pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare
privind condițiile de sănătate și certificare
animală la comerțul (importul și exportul)
cu bovine și porcine**

Publicat : 02.11.2018 în MONITORUL OFICIAL Nr. 410-415 art. 1108 Data intrării în vigoare

MODIFICAT

[HG214 din 12.04.23, MO126/13.04.23 art.273; în vigoare 26.08.23](#)

În temeiul art. 29 alin. (5) din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, conform anexei.
2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării.

PRIM-MINISTRU Pavel FILIP

Nr. 913. Chișinău, 24 septembrie 2018.

Anexă

la Hotărârea Guvernului nr. 913/2018

NORMA SANITAR-VETERINARĂ

privind condițiile de sănătate și certificare animală

la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine

Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine (în continuare - *Normă*) transpune Directiva 64/432/CEE

din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene P 121 din 29 iulie 1964, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Decizia de punere în aplicare (UE) nr. 2015/891 a Comisiei, și Decizia Comisiei 2004/226/CE din 4 martie 2004 de autorizare a testelor pentru detectarea anticorpilor împotriva brucelozelor bovine în cadrul Directivei 64/432/CEE a Consiliului (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 68 din 6 martie 2004, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Decizia Comisiei 2008/984/CE din 10 decembrie 2008.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezenta Normă stabilește cerințele de sănătate și certificare veterinară la importul și exportul bovinelor și porcinelor, cu excepția porcului sălbatic, din țările membre ale Uniunii Europene.

2. Prezenta Normă nu afectează normele care se aplică încontinuu animalelor de companie, în cazul în care nu aduc atingere eliminării controalelor sanitar-veterinare la frontieră.

3. Cerințele de sănătate animală menționate la punctul 2 din prezenta Normă, care trebuie respectate, sînt stabilite în următoarele acte normative:

1) Norma sanitar-veterinară privind sănătatea animală la importul materialului seminal de bovine care transpune parțial Directiva Consiliului nr. 88/407/CEE din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22 iulie 1988, p. 10), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Decizia 2011/629/UE de punere în aplicare a Comisiei din 20 septembrie 2011 (JO L 247, 24 septembrie 2011, p. 2), aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1297/2016 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul materialului reproductiv;

2) Norma sanitar-veterinară privind sănătatea animală la importul materialului seminal de porcine care transpune parțial Directiva Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (90/429/CEE) (JO L 224, 18 august 1990, p. 62), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 176/2012 al Comisiei din 1 martie 2012 (JO L 61, p. 1 din 2 martie 2012), aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1297/2016 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul materialului reproductiv;

3) Hotărîrea Guvernului nr. 189/2014 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul și tranzitul anumitor ungulate vii, armonizată cu prevederile Directivei nr. 2004/68/CE a Consiliului din 26 aprilie 2004 de stabilire a normelor de sănătate animală privind importul și tranzitul, în Comunitate, al anumitor ungulate vii, de modificare a Directivelor 90/426/CEE și 92/65/CEE și de abrogare a Directivei 72/462/CEE.

4. În sensul prezentei Norme se utilizează următoarele noțiuni:

efectiv - un animal sau un grup de animale ținute într-o exploatație, considerat ca unitate epidemiologică, iar în cazul în care, în aceeași exploatație, sînt prezente mai multe efective, ele trebuie să formeze o unitate distinctă, cu același statut de sănătate animală;

animal de carne – animal din specia bovină (inclusiv speciile Bison bison și Bubalus bubalus) sau animal din specia porcină dus direct sau indirect la un centru de colectare sau la un abator pentru sacrificare;

animale de creștere sau pentru producție – animale din speciile bovină (inclusiv speciile Bison bison și Bubalus bubalus) și porcină, în special cele destinate creșterii, producerii de lapte sau de carne sau muncii, participării la concursuri sau expoziții, cu excepția animalelor care participă la manifestări culturale și sportive;

boli cu notificare obligatorie – boli supuse notificării obligatorie, specificate în prezenta Normă, enumerate la punctul 18 subpunctul 1) din prezenta Normă.

Capitolul II

CERINȚE GENERALE

5. Se admite importul și exportul doar a animalelor care corespund cerințelor stabilite de prezenta Normă.

6. Animalele din speciile bovină și porcină trebuie:

1) să fie supuse oficial, cu 24 de ore înainte de plecare, unui control de identificare și unui examen clinic efectuat de către un medic veterinar, iar examenul să demonstreze lipsa oricărui semn clinic de boală;

2) să nu fie permise într-o exploatare sau într-o zonă care face obiectul unei interdicții sau unei restricții pentru specia în cauză;

3) să fie identificate conform prevederilor secțiunii 3 din capitolul I al Hotărârii Guvernului nr. 507/2012 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

4) să nu fie animale de sacrificat și să nu facă obiectul unor restricții de sănătate animală în cadrul unui program de eradicare a bolilor contagioase sau infecțioase;

5) să nu intre în contact cu alte biongulate care nu au același statut de sănătate animală de la plecarea lor din exploatarea de origine și până la sosirea lor la destinație pe teritoriul unei țări;

6) să fie expediate cu mijloace de transport care corespund cerințelor anexei nr. 1 la Norma sanitar-veterinară privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 793/2012;

7) să fie expediate de la obiecte a spațiilor unde se practică curățarea și dezinfectarea;

8) să fie însoțite în timpul transportului spre locul lor de destinație, de un certificat sanitar-veterinar (certificat de sănătate animală), întocmit în conformitate cu modelele specificate în anexa nr. 5 la prezenta Normă.

7. Certificatul sanitar-veterinar, al cărui model este anexat la prezenta Normă, trebuie:

1) să conțină o singură filă sau, în cazul în care sînt necesare mai multe pagini, acestea trebuie să fie așezate în așa fel încît fiecare pereche sau grup de pagini să facă parte dintr-un tot indivizibil, și un număr de serie;

2) să fie întocmit în ziua în care se efectuează controlul sanitar-veterinar, cel puțin în una dintre limbile oficiale ale țării de destinație sau cu traducerea autenticată a acestuia;

3) să aibă o durată de valabilitate de 10 zile de la data controlului de sănătate animală.

8. Controalele de sănătate animală pentru eliberarea certificatului de sănătate animală (inclusiv garanțiile suplimentare) pentru un lot de animale pot fi efectuate în exploatarea de origine sau într-un centru de colectare.

Certificatul sanitar-veterinar este întocmit de către medicul veterinar oficial în urma inspecțiilor, vizitelor și controalelor prevăzute de prezenta Normă.

9. Pentru animalele provenite din centre de colectare autorizate în conformitate cu prevederile art. 18 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, actul permisiv fiind inclus în Nomenclatorul actelor permissive, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, certificatul sanitar-veterinar se întocmește conform modelelor specificate în prezenta Normă:

1) în baza informațiilor necesare prevăzute de modelul certificatului sanitar-veterinar, prezentate de către medicul veterinar oficial responsabil de exploatarea de origine; sau

2) în baza unui certificat sanitar-veterinar completat de medicul veterinar oficial responsabil de exploatarea de origine.

10. În cazul în care este instituit un sistem de rețele de control electronic, pentru animalele provenite dintr-o exploatare inclusă în sistemul menționat, certificatul sanitar-veterinar se întocmește:

1) în baza informațiilor din sistem, completat de medicul veterinar împuternicit, responsabil de exploatarea de origine, prevăzute în capitolul II secțiunea 4 din Regulamentul privind procedurile și documentele aferente Sistemului de Identificare și Trasabilitate a Animalelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 507/2012;

2) în baza modelului certificatului sanitar-veterinar completat, după caz, cu respectarea cerințelor referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor.

11. Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare:

1) efectuează toate controalele necesare asupra animalelor, imediat după sosirea acestora;

2) completează certificatul sanitar-veterinar conform modelului stabilit în anexa nr. 5 la prezenta Normă;

3) se asigură în înregistrarea circulației animalelor în sistemul ANIMO în ziua eliberării certificatului sanitar-veterinar.

12. Se admite tranzitul animalelor printr-un centru de colectare situat pe teritoriul altei țări, însoțite de certificatul sanitar-veterinar completat de medicul veterinar oficial responsabil din țara de origine a animalelor, cu notificarea prealabilă prin sistemul informațional TRACES cu cel puțin 24 de ore înainte de operațiunea planificată.

Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare eliberează al doilea certificat sau o copie autenticată, identic cu certificatul sanitar-veterinar, unde scrie numărul de serie al

certificatului original și pe care îl anexează la certificatul original, fără ai modifica durata de valabilitate.

Capitolul III

CERINȚE SPECIFICE

13. Pe lângă cerințele generale specificate în capitolul II din prezenta Normă, animalele de creștere și pentru producție trebuie:

1) să fi rămas într-o singură exploatație timp de 30 de zile înainte de îmbarcare sau de la naștere dacă sînt în vîrstă de mai puțin de 30 de zile în exploatația de origine. Medicul veterinar oficial trebuie, pe baza identificării și a documentelor oficiale, să aibă certitudinea că animalele au îndeplinit această condiție și că, în plus, sînt originare dintr-o țară sau că au fost importate dintr-o țară;

2) pentru animalele care tranzitează un centru de colectare autorizat situat în țara de origine, durata colectării respectivelor animale în afara exploatației de origine nu va depăși 6 zile:

a) în ceea ce privește animalele importate într-o țară care nu este țara destinației lor finale, acestea trebuie trimise spre teritoriul țării de destinație în cel mai scurt timp, pe baza certificatului sanitar-veterinar;

b) în cazul animalelor importate, la sosirea lor în locul de destinație și înainte de orice altă deplasare, trebuie îndeplinite cerințele prezentei Norme și, în special, obligația de ședere prevăzută la subpunctul 1) din prezentul punct, iar animalele nu pot fi introduse în efectiv înainte ca medicul veterinar responsabil de această exploatație să se fi asigurat că animalele respective nu amenință să pună în pericol starea de sănătate a exploatației;

3) atunci cînd un animal este introdus într-o exploatație, niciun animal din această exploatație nu poate fi comercializat timp de 30 de zile după introducerea sa, cu excepția cazului în care animalul importat este complet izolat de celelalte animale din exploatație.

14. Pe lângă cerințele generale specificate în capitolul II din prezenta Normă, animalele de creștere și pentru producție din specia bovină trebuie:

1) să provină dintr-un efectiv de bovine oficial indemn de tuberculoză și, în cazul animalelor mai mari de 6 săptămîni, să prezinte rezultate negative la testul cutanat cu tuberculină, efectuat în decursul celor 30 de zile care au precedat părăsirea efectivului de origine, excepție face testul intradermic cu tuberculină în cazul în care animalele provin dintr-o țară sau dintr-o parte a teritoriului unei țări declarate oficial indemnă de tuberculoză sau dintr-o țară sau care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

2) în cazul animalelor necastrate care provin dintr-o exploatație bovină oficial indemnă de bruceloză și sînt mai mari de 12 luni, să fi prezentat un titru de *Brucella* mai mic de 30 de unități internaționale de aglutinare pe mililitru la o seroaglutinare sau la orice alt test recunoscut pe plan internațional, efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii din efectivul de origine și conform dispozițiilor specificate în anexa nr. 3 la prezenta Normă, excepție face seroaglutinarea sau orice test în cazul în care animalele sînt originare dintr-o țară sau dintr-o parte a teritoriului acestei țări recunoscut oficial ca indemn de bruceloză sau care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

3) să provină dintr-o exploatație oficial indemnă de leucoza bovină enzootică și, în cazul

animalelor mai mari de 12 luni, să fi reacționat negativ la un test individual efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii lor din efectivul de origine, conform dispozițiilor specificate în anexa nr. 4 la prezenta Normă, excepție face testul menționat în prezentul subpunct dacă animalele sînt originare dintr-o țară sau dintr-o parte a teritoriului acestei țări recunoscut oficial ca indemn de leucoza bovină enzootică sau care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

4) în nici un moment între ieșirea din exploatarea de origine și sosirea la locul de destinație, să nu intre în contact cu animale care corespund numai cerințelor de la punctul 15 din prezenta Normă;

15. Pe lângă cerințele generale specificate în capitolul II din prezenta Normă, animalele de carne din specia bovină trebuie să provină din efective oficial indemne de tuberculoză sau de leucoza bovină enzootică și în cazul bovinelor necastrate să provină din efective oficial indemne de bruceloză.

16. Instituția publică „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar”, în calitate de laborator național de referință în domeniul veterinar și al siguranței produselor alimentare, subordonat administrativ și tehnic Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, desemnat în conformitate cu prevederile Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, coordonează standardele și metodele de diagnostic, implementează și actualizează listele acestora, făcîndu-le publice.

17. Animalele de carne care, la sosirea în țara de destinație, în nici un moment între sosirea în centrul de colectare și sosirea în abator, nu trebuie să intre în contact cu animale biongulate, altele decît cele care îndeplinesc condițiile prevăzute de prezenta Normă, și sînt trimise:

1) într-un abator, trebuie sacrificate în cel mai scurt timp sau cel mult după 72 de ore de la sosire;

2) într-un centru de colectare, trebuie să fie duse după cumpărare într-un abator unde să fie sacrificate în cel mai scurt timp, la 3 zile lucrătoare după sosirea lor în centrul de colectare.

18. Autoritatea sanitar-veterinară competentă:

1) asigură ca orice suspiciune de prezență a unei boli menționate în prezentul subpunct face obiectul unei notificări obligatorii imediate, după cum urmează:

a) bolile bovinelor: Febra aftoasă, Rabia, Tuberculoza, Bruceloză, Pleuropneumonia contagioasă bovină, Leucoza bovină enzootică, Antraxul;

b) bolile porcinelor: Rabia, Bruceloză, Pesta porcină clasică și africană, Febra aftoasă, Boala veziculoasă a porcului, Antraxul;

2) transmite anual organismelor internaționale la care face parte un bilanț detaliat al cazurilor de boli prevăzute la literele a) și b) din prezentul punct sau de orice altă boală supusă garanțiilor suplimentare, precum și un bilanț detaliat al programelor de control sau de eradicare în curs.

19. În cazul în care Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor dispune de un program național obligatoriu de combatere a bolilor contagioase (Boala Aujeszky, Rinotraheită infecțioasă bovină, infecție cu *Brucella suis*, Gastroenterită transmisibilă) pentru întreg teritoriu sau o parte din acesta, și îl prezintă organismelor internaționale la care face parte, indicînd în special:

a) situația bolii pe teritoriul său;

b) justificarea programului, avînd în vedere importanța bolii și avantajele așteptate din program, în raport cu costul său;

c) zona geografică în care va fi aplicat programul;

d) diferite statute aplicabile unităților și standarde care trebuie respectate în fiecare categorie, precum și procedurile de testare;

e) procedurile de control al acestui program, ale căror rezultate trebuie transmise organismelor internaționale la care face parte, cel puțin o dată pe an;

f) consecințele pierderii statutului unității dintr-un motiv de sănătate animală;

g) măsurile care trebuie luate în cazul unor rezultate pozitive constatate în timpul controalelor efectuate conform dispozițiilor programului.

În cazul comerțului exterior, programul menționat în prezentul punct, garanțiile complementare, generale sau limitate trebuie să fie echivalente cu cele aplicate la nivel național.

Autoritatea sanitar-veterinară competentă aprobă și comunică organismelor internaționale la care face parte (OIE) modificările și completările la programele elaborate anterior.

20. În cazul în care țara care se consideră complet sau parțial indemnă de una dintre bolile enumerate în punctul 19 din prezenta Normă, prezintă dovezi organismelor internaționale la care face parte, în special:

a) natura bolii și istoricul apariției sale pe teritoriul său;

b) rezultatele testelor de control bazate pe o cercetare serologică, microbiologică, patologică sau epidemiologică și că este vorba de o boală cu notificare obligatorie;

c) durata controlului efectuat;

d) perioada în timpul căreia a fost interzisă vaccinarea împotriva bolii și zona geografică unde s-a aplicat interdicția în cauză;

e) regulile care permit controlarea absenței bolii;

Dovezile menționate în prezentul punct, garanțiile complementare, generale sau limitate se aplică și în cazul comerțului exterior;

f) dovezile referitoare la boală, în special în ceea ce privește orice nouă apariție a bolii și modificările și completările necesare, în funcție de informațiile comunicate anterior.

Capitolul IV

CERINȚE FAȚĂ DE CENTRELE DE COLECTARE

21. Centrele de colectare pentru adunarea, întreținerea, în caz de necesitate, supunerea tratamentului sau a cercetărilor de laborator, pentru o perioadă limitată de timp, indiferent de utilizarea bovinelor și porcinelor, trebuie să fie autorizate de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, actul permisiv fiind inclus în Nomenclatorul actelor permissive, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, și să corespundă cerințelor specificate în prezentul

capitol.

[Pct. 21 modificat prin HG214 din 12.04.23, MO126/13.04.23 art.273; în vigoare 26.08.23]

22. Centrele de colectare trebuie:

1) să fie sub controlul unui medic veterinar oficial care asigură în special respectarea dispozițiilor specificate la punctul 6 literele e),f) din prezenta Normă;

2) să fie situate într-o zonă care nu este supusă unei interdicții sau restricții din motive de sănătate și bunăstare animală;

3) să fie în prealabil curățate și dezinfectate înaintea fiecărei utilizări, conform instrucțiunilor medicului veterinar oficial;

4) să dispună, în funcție de capacitatea de primire, de:

a) o dotare destinată în exclusivitate acestui scop;

b) instalații pentru încărcarea și descărcarea animalelor, găzduirea corespunzătoare a acestora, adăpare și hrănire, administrarea oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și de dezinfectat;

c) infrastructurile de inspecție;

d) infrastructurile de izolare;

e) un echipament pentru curățarea și dezinfectarea sălilor și a camioanelor;

f) o suprafață de stocare pentru furaje, așternuturi de paie și gunoi;

g) un sistem pentru colectarea apelor uzate;

h) un birou sau local special pentru medicul veterinar oficial;

5) să admită numai animalele identificate, provenite din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și leucoză, animalele de carne care corespund condițiilor stabilite în prezenta Normă și, în special, a celor prevăzute la punctul 13 din prezenta Normă cu condiția că proprietarul sau responsabilul centrului verifică sau dispune verificarea mărcilor de identificare ale animalelor și a documentelor de sănătate animală sau a altor documente de însoțire proprii speciilor sau categoriilor în cauză;

6) să respecte prevederile Hotărârii Guvernului nr. 793/2012 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului;

7) să facă obiectul unor inspecții regulate pentru a demonstra că îndeplinesc în continuare condițiile de autorizare în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

23. Proprietarul sau responsabilul centrului de colectare trebuie, fie în baza documentului de însoțire, fie în baza numerelor sau mărcilor de identificare ale animalelor, să înscrie într-un registru sau pe suport informatic și să păstreze timp de cel puțin 3 ani următoarele informații:

a) numele proprietarului, originea, data intrării, data ieșirii, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine al porcilor care intră în centru, precum și destinația propusă;

b) numărul de înregistrare al transportatorului și numărul autorizației sanitar-veterinare de funcționare al camionului care descarcă sau încarcă animalele în centru, eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în conformitate cu prevederile Legii nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

24. Autoritatea sanitar-veterinară competentă:

1) atribuie un număr de autorizare fiecărui centru de colectare, care poate fi limitat la o anumită specie, la animalele de creștere sau de rentă ori la animalele destinate pentru sacrificare;

2) întocmește și menține actualizată lista a centrelor de colectare și a numerelor de autorizare ale acestora și o pune la dispoziția publicului;

3) suspendă sau retrage autorizarea în cazul nerespectării prezentei Norme, Hotărârii Guvernului nr.793/2012 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului, precum și ale reglementărilor ce țin de sănătatea și bunăstarea animalelor la importul de bovine și porcine, în temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, al Legii nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, al Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător;

[Pct.24 subpct.3) modificat prin HG13 din 27.01.21, MO51-56/19.02.21 art.47; în vigoare 19.03.21]

4) reacordă autorizație în cazul în care centrul de colectare respectă integral toate dispozițiile specificate în prezenta Normă;

5) verifică dacă centrele de colectare dispun de medici veterinari oficiali pentru a efectua toate sarcinile care le revin.

25. Transportatorii de animale trebuie să respecte următoarele condiții suplimentare:

1) să utilizeze mijloace de transport care sunt:

a) construite astfel încât fecalele animalelor, așternutul sau hrana să nu poată să se scurgă sau să cadă din vehicul; și

b) curățate și dezinfectate imediat după fiecare transport de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animală, utilizând dezinfectanți înregistrați în conformitate cu prevederile art. 37-3712 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară;

2) să dețină instalații de curățare și dezinfectare, inclusiv facilități de depozitare a așternutului sau a gunoiului de grajd;

3) să furnizeze documente prin care să demonstreze că aceste operațiuni sînt efectuate de o terță parte;

4) să se asigure că pentru fiecare vehicul utilizat pentru transportul de animale se ține un registru care cuprinde cel puțin următoarele informații care vor fi păstrate cel puțin 3 ani:

a) locul, data și ora de încărcare, numele sau denumirea și adresa exploatației sau a centrului de colectare de unde sînt încărcate animalele;

b) locul, data și ora de livrare, numele sau denumirea și adresa destinatarului(ilor);

c) speciile și numărul de animale transportate;

d) data și locul unde a fost efectuată dezinfecția;

e) detalii privind documentele de însoțire, inclusiv numărul;

f) durata estimată a fiecărui transport.

5) să se asigure că, de la părăsirea exploatațiilor sau a centrului de colectare de origine și pînă la sosirea la destinație, lotul sau animalele nu intră în contact cu animale a căror stare de sănătate este mai inferioară.

Autoritatea competentă verifică că transportatorii respectă dispozițiile prezentului punct privind documentația aferentă care trebuie să însoțească animalele;

Prevederile prezentului punct nu se aplică persoanelor care transportă animale pe o distanță de maximum 65 km de la locul de plecare pînă la locul de destinație;

În cazul nerespectării prezentului punct, dispozițiile privind încălcările și notificarea încălcărilor în legătură cu sănătatea animală se aplică prevederile Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.793/2012.

26. Toți operatorii din domeniul alimentar sînt înregistrați și aprobați, au un număr de autorizare și comercializează numai animale identificate ca provenind din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și leucoză sau animale de carne care corespund condițiilor, în special celor prevăzute la punctul 15 din prezenta Normă, asigurîndu-se că animalele sînt identificate corect și sînt însoțite de documente de sănătate animală pentru speciile în cauză.

27. Se permit tranzacțiile de animale identificate care nu corespund condițiilor prevăzute în punctul 26 din prezenta Normă, cu condiția ca acestea să fie duse imediat într-un abator, fără a tranzita prin instalațiile lor, pentru a fi sacrificate cît mai repede posibil, pentru a se evita orice răspîndire a bolii, asigurîndu-se că aceste animale nu intră în contact cu alte animale și astfel încît să fie sacrificate separat de alte animale sub controlul unui medic veterinar oficial.

28. Operatorul din domeniul alimentar:

1) pe baza documentului de însoțire al animalelor sau a numerelor sau mărcilor de identificare ale animalelor, trebuie să înscrie într-un registru ori pe suport electronic și să păstreze timp de cel puțin trei ani următoarele informații:

a) numele proprietarului, originea, data cumpărării, categoriile, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de porcine al porcilor cumpărați;

b) numărul de înregistrare al transportatorului și/sau numărul autorizației sanitar-veterinare de funcționare al camionului care livrează și încarcă animalele, eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în conformitate cu prevederile Legii nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară;

c) numărul și adresa cumpărătorului și destinația animalelor;

d) numărul de serie al certificatelor de sănătate animală;

2) în cazul în care deține animale în instalațiile sale, trebuie să se asigure că:

a) personalul care se ocupă de animale este pregătit să aplice cerințele prezentei Norme și să se asigure de îngrijirea animalelor și de bunăstarea lor;

b) medicul veterinar oficial efectuează în mod regulat controale și, după caz, teste asupra animalelor și asigură luarea măsurilor necesare pentru a evita răspândirea unei boli.

29. În conformitate cu prevederile Legii nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, fiecare instalație utilizată de operatorul din domeniul alimentar este înregistrată și dispune de un număr de autorizare sanitar-veterinară de funcționare, eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, atribuită în următoarele condiții:

1) se află sub controlul unui medic veterinar oficial;

2) este situată într-o zonă care nu este supusă unei interdicții sau restricții din motive de sănătate și siguranță animală;

3) are o capacitate pentru numărul de animale din specia dată conform necesităților fiziologice, în special de infrastructuri de inspecție și de infrastructuri de izolare capabile să izoleze toate animalele în caz de apariție a unei boli contagioase;

4) are un spațiu pentru descărcarea animalelor pentru specia respectivă și pentru găzduirea acestora, adăparea, hrănirea și administrarea oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și dezinfectat;

5) are o suprafață suficientă pentru primirea așternuturilor din paie și a gunoiului;

6) are un sistem de colectare a apelor uzate;

7) este în prealabil curățată și dezinfectată înaintea oricărei utilizări, conform instrucțiunilor medicului veterinar oficial.

30. În cazul nerespectării prevederilor prezentei Norme într-o exploatare autorizată, imediat se adoptă o decizie de suspendare a importului în conformitate cu prevederile Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, Legii nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Autorizarea poate fi restabilită în cazul în care operatorul din domeniul alimentar prezintă dovezi că s-a conformat dispozițiilor prezentei Norme.

31. Autoritatea competentă:

a) efectuează inspecții periodice pentru verificarea respectării cerințelor prezentului capitol, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;

b) întocmește și menține actualizată lista operatorilor din domeniul alimentar autorizați și a spațiilor înregistrate utilizate de aceștia în legătură cu activitatea lor, precum și a numerelor de autorizare atribuite operatorilor din domeniul alimentar și o pun la dispoziția publicului.

Capitolul V

REȚELE DE CONTROL

Secțiunea 1

Sistemul de rețele de control

32. Autoritatea sanitar-veterinară competentă instituie un sistem de rețele de control, care trebuie să fie compus cel puțin din:

1) efective de animale;

2) proprietarul exploatației sau orice persoană fizică sau juridică însărcinată cu această responsabilitate;

3) medicul veterinar împuternicit sau medicul veterinar oficial responsabil de exploatație;

4) serviciul veterinar oficial al țării;

5) laboratoarele oficiale de diagnostic veterinar sau orice laborator desemnat;

6) o bază de date electronică.

Medicii veterinari oficiali din abatoare și centrele de colectare vor fi asociați sistemului de rețele.

33. Sistemul de rețele de control are drept obiective principale:

1) calificarea oficială a exploatațiilor;

2) menținerea acestei calificări prin inspecții periodice;

3) colectarea datelor epidemiologice și controlul bolilor astfel încât să se garanteze respectarea tuturor dispozițiilor prezentei Norme sau ale oricărei alte norme pertinente în domeniul sănătății animale.

Sistemul de rețele de supraveghere implementat pe teritoriul țării este obligatoriu în toate exploatațiile sau, inițial, doar în exploatațiile incluse în proiectul pilot.

Autoritatea sanitar-veterinară competentă stabilește obligațiile și drepturile la care trebuie să se conformeze medicii veterinari împuterniciți, persoana responsabilă exploatației sau proprietarul acesteia și orice alt participant la sistem, inclusiv persoana responsabilă de eliberarea certificatului de sănătate animală.

Secțiunea a 2-a

Responsabilitățile proprietarului exploatației

34. Autoritatea competentă va monitoriza ca orice proprietar al unei exploatații sau orice persoană responsabilă să respecte următoarele cerințe:

- 1) să asigure serviciile unui medic veterinar împuternicit, prin contract sau act juridic;
- 2) să cheme imediat medicul veterinar împuternicit responsabil de exploatație de la suspectarea unei boli contagioase sau a unei boli cu notificare obligatorie;
- 3) să informeze medicul veterinar împuternicit despre orice introducere de animale în exploatația sa;
- 4) să izoleze animalele înainte de a le introduce în exploatația sa pentru a permite medicului veterinar împuternicit să verifice, cu ajutorul testelor de laborator, dacă este menținut statutul exploatației.

Secțiunea a 3-a

Responsabilitățile medicului veterinar împuternicit

35. Medicul veterinar împuternicit supus controlului autorității competente trebuie să respecte următoarele condiții:

- 1) să îndeplinească condițiile necesare pentru a-și exercita profesia de medic veterinar;
- 2) să nu aibă nicio legătură de interes financiar sau familial cu proprietarul sau cu responsabilul exploatației;
- 3) să posede cunoștințe specifice în domeniul sănătății animale, aplicabile animalelor din specia în cauză, ceea ce implică necesitatea de:
 - a) a-și perfectat regulat cunoștințele în domeniul sănătății animalelor;
 - b) a îndeplini condițiile pentru buna funcționare a rețelei;
 - c) a informa și a ajuta proprietarul sau responsabilul exploatației pentru a fi luate toate măsurile necesare pentru menținerea statutului exploatației, în special pe baza programelor adoptate în comun cu autoritatea competentă;
 - d) a urmări respectarea prevederilor referitoare la: identificarea și certificatul de sănătate animală pentru animalele din efectiv, animalele introduse și cele comercializate; obligația de a declara bolile infecțioase și orice alt factor de risc pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru sănătatea umană; stabilirea, pe cât posibil, a cauzei mortalității animalelor și a locului unde trebuie expediate acestea; condițiile de igienă ale efectivului și ale unităților de producție animală.

36. Pentru asigurarea bunei funcționări a sistemului, autoritatea competentă restrânge responsabilitatea medicilor veterinari la un număr limitat de exploatații sau la o anumită suprafață geografică.

Autoritatea competentă stabilește listele medicilor veterinari împuterniciți și ale exploatațiilor autorizate care participă la rețea.

În cazul în care autoritatea competentă consideră că unul dintre participanții la rețea nu mai îndeplinește condițiile stipulate în prezenta Normă, suspendă sau retrage autorizarea conform prevederilor art. 17 din Legea nr. 235/2007 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, fără a aduce atingere vreunei alte eventuale sancțiuni aplicabile.

Secțiunea a 4-a

Baza de date electronică

37. Pentru fiecare animal baza de date electronică trebuie să conțină:

1) codul sau codurile unic/unice de identificare stabilite în Hotărîrea Guvernului nr. 507/2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

2) data nașterii;

3) sexul;

4) rasa sau culoarea pielii;

5) codul de identificare al mamei sau, în cazul unui animal importat din alte țări, codul unic de identificare al mijlocului de identificare individual atribuit animalului de țara de destinație în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 507/2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

6) numărul de identificare al exploatației în care s-a născut;

7) numerele de identificare ale tuturor exploatațiilor în care a fost ținut animalul și datele fiecărei deplasări;

8) data morții sau sacrificării;

9) tipul de dispozitiv electronic de identificare, dacă animalului i-a fost aplicat un astfel de dispozitiv.

38. Pentru fiecare exploatație baza de date electronică trebuie să conțină:

1) numărul de identificare constînd, pe lîngă codul țării, dintr-un cod de maximum 12 caractere;

2) numele și adresa deținătorului.

39. Baza de date trebuie să permită, în orice moment, accesul la următoarele informații:

1) numărul de identificare al tuturor animalelor din specia bovină prezente într-o exploatație sau, în cazul grupelor de animale din specia porcînă, numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine și numărul certificatului de sănătate animală, după caz;

2) o listă a tuturor circulațiilor fiecărui animal din specia bovină, din exploatația de naștere sau, pentru animalele importate din alte țări, din exploatația de import și, pentru grupele de animale din specia porcînă, numărul de înregistrare al ultimei exploatații sau al ultimului efectiv, precum și exploatația de import pentru animalele importate din alte țări.

Aceste informații vor fi păstrate în baza de date timp de 3 ani consecutivi după moartea

animalului din specia bovină sau după înregistrare, în cazul în care se face înregistrarea animalelor din specia porcină.

Prevederile prezentului punct și ale punctului 38 se aplică la porcine.

40. Toți participanții la rețea, alții decât cei menționați la punctele 34-36 din prezenta Normă, acționează sub responsabilitatea autorității competente care este responsabilă de realizarea practică a rețelei și face controale regulate rețelei pentru a asigura buna sa funcționare.

41. La punerea în aplicare a sistemului de rețele de control operațional, autoritatea competentă solicită suportul experților internaționali la validarea sistemului de rețele, inclusiv prin audit, și în cazul constatării unor neconformități, elaborează și pune în aplicare planul de măsuri corective în scopul recunoașterii/suspendării sistemului de control.

42. Autoritatea competentă din țara de destinație:

1) informează imediat autoritatea competentă din țara de origine în cazul constatării oricărei neconformități prin încălcarea prezentei Norme;

2) acordă ajutor reciproc la aplicarea prevederilor prezentei Norme;

3) aplică măsurile specifice adecvate pentru a sancționa orice infracțiune pentru încălcarea prevederilor prezentei Norme, indiferent dacă este săvârșită de o persoană fizică sau juridică;

4) în cazul în care se confirmă că dispozițiile prezentei Norme nu sînt sau nu au fost respectate, ia măsuri adecvate atît pentru a salvagarda sănătatea animalelor, cît și pentru a preveni răspîndirea bolii, care constă în:

a) întreruperea transportului sau retrimiteră animalelor la locul de plecare pe drumul cel mai scurt, cu condiția ca această măsură să nu pună în pericol sănătatea sau bunăstarea animalelor;

b) întreruperea transportului cu amplasarea și îngrijirea animalelor în condiții corespunzătoare speciei;

c) dispunerea sacrificării animalelor, cu acceptul proprietarului sau al persoanei împuternicite și al autorității competente a țării de expediere cu informarea acestora despre măsurile luate conform Regulilor sanitar-veterinare privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 315/2010;

5) înaintarea modificărilor la prezenta Normă în funcție de evoluția situației epidemiologice și progresele tehnico-științifice realizate.

Anexa nr. 1

la Norma sanitar-veterinară privind
condițiile de sănătate și certificare animală
la comerțul (importul și exportul) cu
bovine și porcine

I. Efectiv de bovine oficial indemn de tuberculoză

Prevederile prezentei secțiuni se referă la toate bovinele, cu excepția animalelor folosite în evenimente culturale sau sportive.

1. Efectivul bovin oficial indemn de tuberculoză se consideră în cazul în care:

1) niciun animal nu prezintă semne clinice de tuberculoză;

2) toate bovinele cu vârsta mai mare de șase săptămâni au prezentat o reacție negativă la cel puțin două teste oficiale intradermice de tuberculinare, efectuate în conformitate cu anexa nr. 2 la prezenta Normă, într-un interval de șase luni de la eliminarea oricărei infecții din efectiv și în intervalul următor de șase luni, sau, în cazul în care efectivul a fost constituit exclusiv din animale ce provin din efective oficial indemne de tuberculoză, primul test se efectuează după minimum 60 de zile de la constituirea efectivului și al doilea test nu este necesar;

3) după încheierea primului test prevăzut la subpunctul 2), în efectiv nu au fost introduse bovine cu vârsta mai mare de șase săptămâni, cu excepția cazului în care acestea au prezentat o reacție negativă la un test intradermic de tuberculinare efectuat și evaluat în conformitate cu anexa nr. 2 din prezenta Normă și care a avut loc în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior introducerii în efectiv; în cazul în care testul este efectuat ulterior introducerii în efectiv, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale, astfel încât să se evite orice contact direct sau indirect cu celelalte animale, până ce reacția se dovedește negativă.

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate să nu solicite efectuarea acestui test în ceea ce privește circulația animalelor pe teritoriul țării, în cazul în care animalul provine dintr-un efectiv oficial indemn de tuberculoză, autoritatea competentă a solicitat efectuarea acestor teste în cazul animalelor care circulă între efective ce participă într-un sistem în rețea, conform prevederilor capitolului V din prezenta Normă.

2. Statutul oficial indemn de tuberculoză al unui efectiv de bovine se menține în cazul în care:

1) condițiile specificate la punctul 1 subpunctele 1) și 2) din prezenta anexă continuă să se aplice;

2) animalele care intră în exploatație provin din efective cu statut oficial indemn de tuberculoză;

3) cu excepția vițelilor cu vârsta mai mică de șase săptămâni născuți în exploatație, toate animalele din exploatație sînt supuse, anual, unui test de tuberculinare de rutină în conformitate cu anexa nr. 2 la prezenta Normă.

Autoritatea competentă modifică frecvența testărilor de rutină pentru toată țara sau pentru o parte a țării în care toate efectivele de bovine sînt incluse într-un program oficial de combatere a tuberculozei, după cum urmează:

a) în cazul în care media determinată la sfîrșitul fiecărui an a procentajelor anuale de efective de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 1% din efectivele aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade anuale de supraveghere, intervalul între testările de rutină ale efectivului poate crește la doi ani, iar masculii pentru îngrășat dintr-o unitate epidemiologică izolată pot fi scutiți de testul de tuberculinare, cu condiția să provină din efective oficial indemne de tuberculoză, iar autoritatea competentă să garanteze că masculii pentru îngrășat nu vor fi folosiți pentru reproducere și vor fi trimiși direct la locul de sacrificare;

b) în cazul în care media determinată la sfîrșitul fiecărui an a procentajelor anuale de efective de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 0,2% din efectivele aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade de supraveghere de cîte doi ani, intervalul între testările de rutină poate crește la trei ani și/sau vîrsta la care animalele trebuie să fie supuse la aceste testări poate crește la 24 de luni;

c) în cazul în care media determinată la sfîrșitul fiecărui an a procentajelor anuale de efective de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 0,1% din efectivele aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade de supraveghere de cîte trei ani, intervalul între testările de rutină poate crește la patru ani sau autoritatea competentă poate scuti efectivele de testul de tuberculinare, dacă se respectă următoarele condiții:

- înaintea introducerii în efectiv, toate bovinele sînt supuse unui test intradermic de tuberculinare, la care prezintă o reacție negativă; sau

- toate bovinele sacrificate sînt examinate pentru depistarea leziunilor produse de tuberculoză, leziunile depistate fiind supuse unei examinări histopatologice și bacteriologice pentru confirmarea tuberculozei.

De asemenea, autoritatea competentă poate majora frecvența testelor de tuberculinare, în cazul în care frecvența cazurilor de tuberculoză a crescut.

3A. Statutul oficial indemn de tuberculoză al unui efectiv se suspendă în cazul în care:

1) condițiile specificate la punctul 2 nu mai sînt îndeplinite; sau

2) se consideră că unul sau mai multe animale au prezentat o reacție pozitivă la un test de tuberculinare sau în cazul în care, la examinarea post-mortem, se suspectează un caz de tuberculoză.

Atunci cînd se consideră că un animal a prezentat o reacție pozitivă, acesta este îndepărtat din efectiv și sacrificat. Se efectuează examinările post-mortem, de laborator și epidemiologice adecvate ale animalului care a prezentat o reacție pozitivă sau ale carcasei animalului suspect. Statutul efectivului va rămîne suspendat pînă la finalizarea tuturor examinărilor de laborator. În cazul în care nu se confirmă prezența tuberculozei, suspendarea statutului oficial indemn de tuberculoză poate fi ridicată după testarea cu rezultate negative a tuturor animalelor cu vîrsta mai mare de șase săptămîni după minimum 42 de zile de la îndepărtarea animalului (animalelor) care au reacționat pozitiv; sau

3) în efectiv există animale cu statut incert, în conformitate cu anexa nr. 2 la prezenta Normă. În acest caz, statutul efectivului rămîne suspendat pînă la clarificarea statutului animalelor respective. Acestea trebuie izolate de celelalte animale ale efectivului pînă cînd statutul lor este clarificat prin testare după 42 de zile sau prin examinarea post-mortem și de laborator.

Cu toate acestea, prin derogare de la cerințele prevăzute la subpunctul 3), în exploatarea în care autoritatea competentă efectuează testări de rutină ale efectivului prin utilizarea testului comparativ de tuberculinare descris în anexa nr. 2 la prezenta Normă și în cazul unui efectiv în care nu au fost declarate animale cu reacții pozitive confirmate timp de cel puțin trei ani, autoritatea competentă poate decide să nu limiteze circulația altor animale în interiorul efectivului, cu condiția ca statutul animalelor cu reacții neconcludente să fie clarificat prin testarea după 42 de zile, iar animalele din exploatare să nu fie introduse în comerț pînă la clarificarea statutului animalelor cu reacții neconcludente. În cazul în care, la testare, animalele respective prezintă o reacție pozitivă sau continuă să prezinte reacții neconcludente, se aplică dispozițiile prevăzute la punctul 2). Atunci

cînd prezența bolii este confirmată ulterior, toate animalele care ies din exploatație de la data efectuării ultimului test al efectivului cu rezultate exclusiv negative trebuie localizate și testate.

3B. Statutul oficial indemn de tuberculoză al efectivului se retrage în cazul în care prezența tuberculozei este confirmată prin izolarea *M. bovis* la examinarea de laborator.

Autoritatea competentă retrage statutul în cazul în care:

- 1) condițiile specificate la punctul 2 nu mai sînt îndeplinite;
- 2) la examinarea post-mortem se observă leziuni clasice provocate de tuberculoză;
- 3) o investigație epidemiologică stabilește probabilitatea unei infecții;
- 4) din orice alte motive considerate necesare pentru controlul tuberculozei bovine.

Localizarea și verificarea se realizează de către autoritatea competentă cu privire la orice efectiv suspect din punct de vedere epidemiologic. Statutul oficial indemn de tuberculoză rămîne retras pînă la finalizarea curățirii și dezinfectării unității și a ustensilelor și pînă la momentul în care toate animalele cu vîrsta mai mare de șase săptămîni prezintă reacții negative la cel puțin două teste consecutive de tuberculinare, primul test fiind efectuat după minimum 60 de zile, iar al doilea după minimum patru luni și maximum 12 luni de la îndepărtarea ultimului animal cu reacție pozitivă la test.

4. Țara sau o regiune a unei țări oficial indemnă de tuberculoză, în baza informațiilor prezentate în conformitate cu punctul 16 din prezenta Normă, în cazul în care respectă următoarele cerințe:

1) procentajul de efective de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu a depășit 0,1% anual din totalitatea efectivelor timp de șase ani consecutivi și cel puțin 99,9% din efective au obținut statutul oficial indemn de tuberculoză în fiecare an, timp de șase ani consecutivi, al doilea procentaj fiind calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an calendaristic;

2) fiecare bovină este identificată în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 507/2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

3) toate bovinele sacrificate sînt supuse unei examinări oficiale post-mortem;

4) sînt respectate procedurile de suspendare și de retragere a statutului oficial indemn de tuberculoză.

5. Țara sau o parte a țării își păstrează statutul oficial indemn de tuberculoză în cazul în care respectă condițiile prevăzute la punctul 4 subpunctele 1)-4). Cu toate acestea, atunci cînd există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind tuberculoza care au fost recunoscute oficial indemne de tuberculoză, autoritatea competentă adoptă o decizie de suspendare sau de revocare a statutului pînă la îndeplinirea cerințelor din prezenta Normă.

II. Efective de bovine oficial indemne de bruceloză

și indemne de bruceloză

Prevederile prezentei secțiuni se referă la toate bovinele, cu excepția masculilor pentru îngrășat, cu condiția ca aceștia să provină din efective oficial indemne de bruceloză, iar autoritatea

competentă să garanteze că masculii pentru îngrășat nu vor fi folosiți pentru reproducere și vor fi trimiși direct la locul de sacrificare.

1. Efectivul de bovine oficial indemn de bruceloză se consideră în cazul în care:

1) în efectiv nu există bovine vaccinate împotriva brucelozei, cu excepția femelelor vaccinate în urmă cu cel puțin trei ani;

2) nicio bovină nu a prezentat semne clinice de bruceloză de cel puțin șase luni;

3) toate bovinele cu vârsta mai mare de 12 luni au fost supuse unuia dintre următoarele regimuri de testare și au prezentat reacții negative:

a) două teste serologice prevăzute la punctul 10 la intervale de minimum trei luni și maximum 12 luni;

b) trei teste ale probelor de lapte la intervale de trei luni, urmate după minimum șase săptămâni de un test serologic prevăzut la punctul 10;

4) orice bovină care intră în efectiv provine din efective oficial indemne de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat un titru brucelic mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la testul de seroaglutinare în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă sau au reacționat negativ la oricare dintre testele acceptate, în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior datei la care sînt introduse în efectiv: în cazul în care testarea are loc ulterior introducerii în efectiv, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale din efectiv, pentru a se evita contactul direct sau indirect cu acestea pînă ce reacția se dovedește negativă.

2. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui efectiv de bovine se menține în cazul în care:

1) unul dintre următoarele regimuri de testare se desfășoară anual, cu rezultate negative, în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă:

a) trei teste inelare efectuate pe probe de lapte, la intervale de cel puțin trei luni;

b) trei teste ELISA efectuate pe probe de lapte, la intervale de cel puțin trei luni;

c) două teste inelare efectuate pe probe de lapte, la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după minimum șase săptămâni, în conformitate cu punctul 10;

d) două teste ELISA efectuate pe probe de lapte, la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după minimum șase săptămâni, în conformitate cu punctul 10;

e) două teste serologice efectuate la un interval de minimum trei luni și maximum 12 luni.

Cu toate acestea, autoritatea competentă a țării modifică frecvența testărilor de rutină, pentru toată țara sau pentru o parte a țării care nu este oficial indemnă de bruceloză, dar în care toate efectivele de bovine sînt incluse într-un program oficial de combatere a brucelozei, după cum urmează:

a) în cazul în care sînt infectate cel mult 1% din efectivele de bovine, poate fi suficient să se efectueze anual două teste inelare efectuate pe probe de lapte sau două teste ELISA efectuate pe probe de lapte la un interval de minimum trei luni ori un test serologic;

b) în cazul în care cel puțin 99,8% din efectivele de bovine au fost recunoscute oficial indemne de bruceloză timp de cel puțin patru ani, intervalul între controale poate fi prelungit la doi ani, în cazul în care toate animalele cu vârsta mai mare de 12 luni sînt testate sau testarea poate fi limitată la animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni, în cazul în care se continuă testarea anuală a efectivurilor. Controalele trebuie efectuate cu unul dintre testele serologice prevăzute la punctul 10;

2) toate bovinele care intră în efectiv provin exclusiv din efectivuri cu statut oficial indemne de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat un titru brucelic mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la un test de seroaglutinare în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă sau au reacționat negativ la oricare dintre testele acceptate, în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior datei la care au fost introduse în efectiv; în cazul în care testul este efectuat ulterior introducerii în efectiv, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale, pentru a se evita contactul direct sau indirect cu acestea pînă ce reacția se dovedește negativă.

Cu toate acestea, testul prevăzut la punctul 2) nu este obligatoriu în țările sau regiuni ale țărilor în care procentajul de efectivuri de bovine infectate cu bruceloză nu a depășit 0,2% timp de cel puțin doi ani și în cazul în care animalele provin din efectivuri de bovine oficial indemne de bruceloză din țara sau regiunea respectivă și în timpul transportului nu au intrat în contact cu bovine cu statut inferior;

3) sub rezerva punctului 2), bovinele care provin din efective indemne de bruceloză pot fi introduse într-un efectiv oficial indemn de bruceloză în cazul în care au vârsta mai mare de 18 luni și, în cazul în care au fost vaccinate împotriva brucelozei, vaccinarea a avut loc în urmă cu cel puțin un an.

În intervalul de 30 de zile anterior introducerii în efectiv, aceste animale trebuie să fi prezentat un titru brucelic mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și un rezultat negativ la reacția de fixare a complementului sau la un alt test acceptat.

Totuși, în cazul în care o femelă din specia bovină dintr-un efectiv indemn de bruceloză este introdusă într-un efectiv oficial indemn de bruceloză, în conformitate cu dispozițiile alineatului precedent, se consideră că efectivul este indemn de bruceloză timp de doi ani de la data la care ultimul animal vaccinat a fost introdus în efectiv.

3A. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui efectiv se suspendă în cazul în care:

1) condițiile detaliate la punctele 1 și 2 nu mai sînt îndeplinite; sau

2) în urma testelor de laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sînt suspecte de bruceloză și animalele suspecte au fost sacrificate sau izolate pentru a se evita contactul direct sau indirect cu celelalte animale.

În cazul în care animalul a fost sacrificat și nu mai poate fi testat, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care două teste de seroaglutinare, efectuate în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă la toate bovinele din efectiv cu vârsta mai mare de 12 luni, indică un titru mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml. Primul test este efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului, iar al doilea la cel puțin 60 de zile după primul test.

În cazul în care animalul a fost izolat de animalele din efectiv, acesta poate fi reintrodus în efectiv și statutul efectivului poate fi revizuit:

a) după efectuarea unui test de seroaglutinare care a indicat un titru mai mic de 30 de unități

internaționale (UI) de aglutinare/ml și a unei reacții de fixare a complementului cu rezultat negativ; sau

b) după obținerea unui rezultat negativ la orice altă combinație de teste acceptate în acest sens.

3B. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui efectiv se retrage în cazul în care, în urma testelor de laborator sau a investigațiilor epidemiologice, s-a confirmat infectarea efectivului cu brucella.

Statutul efectivului este revizuit dacă animalele din specia bovină prezente în efectiv în momentul izbucnirii focarului au fost sacrificate sau dacă efectivul a fost supus testării de control și toate animalele cu vârsta mai mare de 12 luni au prezentat rezultate negative la două teste consecutive efectuate la intervale de 60 de zile, primul fiind efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului (animalelor) care a (au) prezentat o reacție pozitivă.

În cazul bovinelor gestante în momentul izbucnirii focarului, controlul final trebuie să aibă loc la cel puțin 21 de zile după ce ultima femelă gestantă în momentul izbucnirii focarului a fătat.

4. Efectivul de bovine indemn de bruceloză se consideră în cazul în care sînt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 1 subpunctele 2) și 3) și atunci cînd vaccinarea s-a desfășurat după cum urmează:

1) femelele din specia bovină au fost vaccinate:

a) înainte de împlinirea vârstei de șase luni, cu vaccin cu tulpină de virus viu 19;

b) înainte de împlinirea vârstei de 15 luni, cu vaccin cu virus mort cu adjuvant 45/20 inspectat și acceptat oficial; sau

c) cu alte vaccinuri acceptate;

2) bovinele cu vârsta mai mică de 30 de luni care au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19 pot prezenta la testul de seroaglutinare un rezultat mai mare de 30 de unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 de unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai puțin de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

5. Statutul indemn de bruceloză al unui efectiv de bovine se menține în cazul în care:

1) efectivul este supus uneia dintre măsurile de testare enumerate la punctul 2 subpunctul 1);

2) bovinele care intră în efectiv îndeplinesc cerințele de la punctul 2 subpunctul 2); sau

a) provin din efective cu statut indemn de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat, în intervalul de 30 de zile anterior sau în timpul izolării după introducerea în efectiv, mai puțin de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la un test de seroaglutinare și un rezultat negativ la o reacție de fixare a complementului în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă; sau

b) provin din efective cu statut indemn de bruceloză, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, în cazul în care la testul de seroaglutinare prezintă un

rezultat mai mare de 30 de unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 de unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

6A. Statutul indemn de bruceloză al unui efectiv se suspendă în cazul în care:

1) condițiile detaliate de la punctele 4 și 5 nu au fost îndeplinite; sau

2) în urma testelor de laborator sau din motive clinice, unul sau mai multe animale cu vârsta mai mare de 30 de luni este suspect de bruceloză și animalul (animalele) suspect(e) a (au) fost sacrificate sau izolate pentru a se evita contactul direct sau indirect cu celelalte animale.

În cazul în care animalul a fost izolat, acesta poate fi reintrodus în efectiv și statutul efectivului poate fi revizuit, dacă ulterior animalul prezintă un titru de seroaglutinare mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și prezintă un rezultat negativ la reacția de fixare a complementului sau la alt test acceptat.

Atunci când animalele au fost sacrificate și nu mai pot fi testate, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care două teste de seroaglutinare efectuate în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă la toate bovinele din exploatare cu vârsta mai mare de 12 luni prezintă un titru brucelic mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml. Primul test este efectuat la cel puțin 30 de zile de la îndepărtarea animalului și al doilea – la cel puțin 60 de zile după primul test.

În cazul în care animalele care urmează să fie testate, în conformitate cu dispozițiile celor două alineate anterioare, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, se poate considera că prezintă rezultate negative în cazul unui rezultat la testul de seroaglutinare mai mare de 30 de unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 de unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, acestea să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

6B. Statutul indemn de bruceloză al efectivului se retrage în cazul în care, în urma testelor de laborator din cadrul investigațiilor epidemiologice, s-a confirmat infectarea efectivului cu brucella. Statutul efectivului este revizuit dacă toate bovinele prezente în efectiv în timpul izbucnirii focarului au fost sacrificate sau în cazul în care efectivul a fost supus testării de control și toate animalele nevaccinate cu vârsta mai mare de 12 luni au prezentat rezultate negative la două teste consecutive efectuate la intervale de 60 de zile, primul fiind efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului (animalelor) care a (au) prezentat o reacție pozitivă.

În cazul în care toate animalele care urmează să fie testate, în conformitate cu dispozițiile alineatului anterior, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, se poate considera că prezintă rezultate negative în cazul unui titru brucelic mai mare de 30 de unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 de unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, acestea să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

În cazul femelelor bovine gestante în timpul izbucnirii focarului, controlul final trebuie să aibă loc la cel puțin 21 de zile după ce ultima femelă gestantă în timpul izbucnirii focarului a făcut.

7. Țara sau regiunea oficial indemnă de bruceloză se consideră în cazul în care sînt îndeplinite

următoarele condiții:

1) nu s-au înregistrat, cel puțin în ultimii trei ani, cazuri de avort din cauza infectării cu brucella sau cazuri de izolare a *B. abortus* și cel puțin 99,8% din efectivuri au obținut statutul oficial indemn de bruceloză în fiecare an, timp de cinci ani consecutivi, procentajul fiind calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an calendaristic. Cu toate acestea, în cazul în care autoritatea competentă adoptă o politică de sacrificare a întregului efectiv, cazurile izolate pe care cercetarea epidemiologică le consideră provocate de introducerea unor animale din exteriorul țării sau a unei părți a acesteia și din efective al căror statut oficial indemn de bruceloză a fost suspendat sau retras din alte motive decât suspiciunea cu privire la contaminare nu vor fi luate în considerare la calcularea procentajului anterior, cu condiția ca autoritatea competentă centrală a țării în care s-au constatat incidentele să întocmească situații anuale și să le transmită organismelor internaționale la care este parte, în conformitate cu punctul 16 din prezenta Normă;

2) fiecare bovină este identificată;

3) cazurilor de avort sînt notificate obligatoriu și investigate de autoritatea competentă.

8. Sub rezerva punctului 9, o țară sau o regiune a acesteia declarate oficial indemne de bruceloză își păstrează statutul în cazul în care:

1) condițiile prevăzute la punctul 7 subpunctele 1) și 2) continuă să fie îndeplinite și atunci cînd notificarea cazurilor de avort cu privire la care există suspiciuni că ar fi provocate de bruceloză este obligatorie și cazurile respective sînt investigate de autoritatea competentă;

2) în fiecare an, în timpul primilor cinci ani de la obținerea statutului, toate bovinele cu vîrsta mai mare de 24 de luni, în cel puțin 20% din efective, au fost testate și au prezentat o reacție negativă la un test serologic efectuat în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă sau, în cazul efectivelor pentru lapte, prin examinarea probelor de lapte în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă;

3) fiecare bovină suspectă de infectare cu bruceloză este comunicată autorității competente și este supusă unei investigații epidemiologice oficiale pentru depistarea brucelozei prin intermediul a cel puțin două teste serologice ale sîngelui, inclusiv reacția de fixare a complementului și o examinare microbiologică a probelor prelevate;

4) pe perioada suspiciunii de infectare cu bruceloză, care continuă pînă la obținerea rezultatelor negative la testele prevăzute la subpunctul 3), statutul oficial indemn de bruceloză al efectivului de origine sau de tranzit al bovinei suspecte și al efectivelor suspecte în legătură cu animalul respectiv se suspendă;

5) în cazul răspîndirii unui focar de bruceloză, toate bovinele au fost sacrificate. Animalele din speciile susceptibile rămase vor fi supuse testelor necesare, iar unitatea și echipamentele vor fi curățate și dezinfectate.

9. Țara sau regiunea acesteia declarate oficial indemne de bruceloză au obligația de a informa organismele internaționale la care face parte, cu privire la toate cazurile de bruceloză. Atunci cînd există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind bruceloză într-o țară sau o parte a acesteia, care au fost recunoscute oficial indemne de bruceloză, se propune suspendarea sau revocarea statutului pînă la îndeplinirea cerințelor prezentei Norme.

10. În sensul secțiunii a 2-a, se consideră test serologic testul de seroaglutinare, testul cu antigen *Brucella* tamponat, reacția de fixare a complementului, testul de aglutinare a plasmei, testul

inelar pe plasmă, testul de microaglutinare sau testul ELISA individual efectuat pe probe de sînge, în conformitate cu descrierea din anexa nr. 3 la prezenta Normă. Se acceptă, de asemenea, orice alt test de diagnostic acceptat și descris în anexa nr. 3 la prezenta Normă. Se consideră test pe probe de lapte testul inelar efectuat pe probe de lapte sau un test ELISA efectuat pe probe de lapte, în conformitate cu anexa nr. 3 la prezenta Normă.

Anexa nr. 2

la Norma sanitar-veterinară privind
condițiile de sănătate și certificare animală
la comerțul (importul și exportul) cu
bovine și porcine

TUBERCULOZA

1. Identificarea agentului

Prezența *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), agentul tuberculozei bovine, în probele clinice și post-mortem, poate fi stabilită prin examinarea frotiurilor colorate sau a tehnicilor de imunoperoxidază și confirmată prin cultivarea organismului pe un mediu de izolare primară.

Țesutul patologic necesar pentru confirmarea prezenței *M. bovis* se prelevează din ganglioni anormali și organele parenchimatoase, precum plămîinii, ficatul, splina etc. În cazul în care animalul nu prezintă leziuni patologice, probele trebuie să se preleveze din ganglioni retrofaringieni, ganglioni pulmonari, ganglioni mediastinali, ganglioni limfatici supramamari, ganglioni submaxilari și anumiți ganglioni mezenterici și hepatici, în scopul examinării și cultivării.

Identificarea izolatelor se poate face, de regulă, prin stabilirea proprietăților biochimice și a specificităților culturii respective. Reacția în lanț a polimerazei (PCR) poate fi, de asemenea, utilizată pentru depistarea complexului tuberculozei *M. tuberculosis*. Tehnicile de analiză a ADN-ului se pot dovedi mai rapide și mai fiabile decît metodele biochimice de diferențiere a *Mycobacterium bovis* de alți membri ai complexului tuberculozei *M. tuberculosis*. Amprentele genetice permit stabilirea diferenței dintre diferitele tulpini de *Mycobacterium bovis* și descrierea modelelor cauzelor și a modurilor de transmitere și de răspîndire a *Mycobacterium bovis*.

Tehnicile și mijloacele utilizate, standardizarea acestora și interpretarea rezultatelor trebuie să fie în conformitate cu indicațiile care figurează în capitolul 2.3.3 (tuberculoza bovină) din Manualul pentru testele de diagnosticare și vaccinuri al Oficiului Internațional de Epizotii, ediția a patra, 2000.

2. Testul cutanat la tuberculină

Pentru realizarea testului cutanat oficial la tuberculină se utilizează derivatele proteice purificate de tuberculină care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 2.1, în conformitate cu procedurile menționate la punctul 2.2.

2.1. Norme care se aplică tuberculinei (de tip bovin și aviar)

2.1.1. Definiție

Derivatul proteic purificat (tuberculina PPD, de tip bovin sau aviar) este un preparat obținut prin aplicarea unui tratament termic unor produse de creștere și de liză a *Mycobacterium bovis* și a *Mycobacterium avium* (după caz) care au posibilitatea de a manifesta o hipersensibilitate întârziată la un animal sensibilizat la microorganisme din aceeași specie.

2.1.2. Producere

Tuberculina se obține din fracții solubile în apă, preparate prin încălzire în vapori liberi, urmată de filtrare, a culturilor de *M. bovis* și *M. avium* (după caz), cultivate într-un mediu sintetic lichid. Frația activă a filtratului, compusă în principal din proteine, este izolată prin precipitare, spălată și dizolvată încă o dată. Se poate adăuga un produs de protecție antimicrobian care nu provoacă false reacții pozitive, cum ar fi fenolul. Preparatul steril final, lipsit de micobacterii, este distribuit în condiții aseptice în recipiente de sticlă securizate, care sînt închise pentru a evita contaminarea. Preparatul poate fi liofilizat.

2.1.3. Identificarea produsului

Se procedează la injectarea intradermică a mai multor doze calibrate, în diferite puncte, a cobailor albinoși sensibilizați corect, cu o greutate de nu mai puțin de 250 grame fiecare. După o perioadă de 24 pînă la 28 de ore, apar reacții sub formă de edeme cu eritem, cu sau fără necroză în punctele de injectare. Amploarea și gravitatea reacțiilor variază în funcție de doza injectată. Cobaii care nu au fost sensibilizați nu prezintă nicio reacție la injectările de acest tip.

2.1.4. Teste

2.1.4.1. pH: pH-ul variază între 6,5 și 7,5.

2.1.4.2. Fenol: atunci cînd preparatul care trebuie examinat conține fenol, concentrația acestuia nu trebuie să fie mai mare de 5 g/l.

2.1.4.3. Efect de sensibilizare: se utilizează un grup de 3 cobai, care nu au fost tratați cu materiale care să interfereze cu testul. Fiecărui cobai i se injectează intradermic, de trei ori, în interval de cinci zile, o doză din preparatul care trebuie examinat echivalentă cu 500 UI la 0,1 ml. După 15 pînă la 21 de zile de la prima injectare, se injectează intradermic aceeași doză (500 UI) aceluiași animal, precum și unui grup de control format din trei cobai cu o greutate similară și care nu au fost injectați în prealabil cu tuberculină. După 24 pînă la 48 de ore de la ultimele injectări, reacțiile celor două grupuri nu prezintă diferențe semnificative.

2.1.4.4. Toxicitate: se utilizează doi cobai, care cîntăresc fiecare cel puțin 250 de grame și care nu au fost tratați în prealabil cu materiale care să interfereze cu testul. Fiecărui cobai i se injectează subcutanat 0,5 ml din preparatul care trebuie examinat. Animalele sînt observate timp de șapte zile. În cursul perioadei de observare nu se manifestă niciun efect anormal.

2.1.4.5. Sterilitate: este necesar să se efectueze testul de sterilitate prescris în Monografia privind vaccinurile de uz veterinar din Farmacopeea europeană ediția a patra (2002).

2.1.5. Puterea de reacție

Puterea de reacție a derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar) se determină prin compararea reacțiilor produse la cobaii sensibilizați prin injectarea intradermică a unei serii de diluții ale preparatului care trebuie examinat cu cele produse de concentrațiile cunoscute ale unui preparat de referință al derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar, după caz), măsurat în unități internaționale.

Pentru testarea puterii de reacție, se sensibilizează cel puțin nouă cobai albinoși, fiecare cântărind între 400 și 600 de grame, prin injectarea intramusculară profundă a unei cantități de 0,0001 mg de masă umedă de tulpină AN5 de *M. bovis* viu, în suspensie în 0,5 ml de soluție de 9 g/l de clorură de sodiu R pentru tuberculina de tip bovin, sau a unei doze adecvate de *M. avium* dezactivat sau viu, pentru tuberculina de tip aviar. După cel puțin patru săptămâni de la sensibilizarea cobailor, se rade părul animalelor de pe părțile laterale ale corpului pentru a elibera spațiul necesar pentru cel puțin patru puncte de injectare, pe fiecare parte. Se prepară diluții ale preparatului care trebuie examinat și ale preparatului de referință, utilizându-se o soluție salină izotonică tamponată de fosfați (cu un pH cuprins între 6,5 și 7,5) care conține 0,005 g/l de polisorbit 80 R. Se utilizează cel puțin trei doze din preparatul de referință și aceeași cantitate din preparatul care trebuie examinat. Dozele se determină astfel încât leziunile produse să aibă un diametru de la 8 până la 25 mm. Diluțiile se repartizează aleatoriu punctelor în conformitate cu un desen în pătrat latin. Fiecare doză se injectează intradermic, într-un volum constant de 0,1 sau 0,2 ml. După o perioadă de la 24 până la 48 de ore se măsoară diametrele leziunilor și se calculează rezultatul testului, prin utilizarea metodelor statistice uzuale și pe baza ipotezei că diametrele leziunilor sînt direct proporționale cu logaritmul concentrației tuberculinelor.

Testul este valabil numai cu condiția ca marjele de eroare ($P = 0,95$) să fie mai mari de 50% și mai mici de 200% din puterea de reacție estimată. Puterea de reacție estimată este mai mare de 66% și mai mică de 150% din puterea declarată a tuberculinei de tip bovin. Puterea de reacție calculată trebuie să fie mai mare de 75% și mai mică de 133% din puterea declarată a tuberculinei de tip aviar. Puterea de reacție declarată trebuie să fie mai mare de 20 000 UI/ml pentru cele două tipuri de tuberculină (bovină și aviară).

2.1.6. Depozitarea

Se depozitează în locuri ferite de lumină, la o temperatură de 5 ± 3 °C.

2.1.7. Etichetarea

Eticheta trebuie să indice următoarele:

- puterea de reacție în unități internaționale pe mililitru;
- denumirea și cantitatea substanțelor adăugate;
- pentru preparatele liofilizate:
- denumirea și volumul lichidului de reconstituire de adăugat;
- faptul că produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

2.2. Procedurile de efectuare a testelor

2.2.1. Sînt recunoscute ca teste oficiale de tuberculinare intradermică următoarele teste:

- testul intradermic simplu: acest test necesită o singură injectare cu tuberculină de tip bovin;
- testul intradermic comparativ: acest test necesită o injectare cu tuberculină de tip bovin și o injectare cu tuberculină de tip aviar, administrate simultan.

2.2.2. Doza de tuberculină injectată trebuie să fie:

- egală sau mai mare de 2 000 UI de tuberculină de tip bovin;
- egală sau mai mare de 2 000 UI de tuberculină de tip aviar

2.2.3. Volumul fiecărei injectări nu trebuie să depășească 0,2 ml.

2.2.4. Testele de tuberculinare se efectuează prin injectarea tuberculinei în pielea gâtului. Punctele de injectare vor fi situate la limita dintre treimea anterioară și cea mijlocie a gâtului. În cazul în care se injectează aceluiași animal ambele tipuri de tuberculină, bovină și aviară, punctul de injectare a tuberculinei aviare trebuie să fie situat la 10 cm de linia superioară a gâtului, iar punctul de injectare a tuberculinei bovine va fi cu 12,5 cm mai jos, pe o linie aproximativ paralelă cu linia umărului sau pe părțile laterale ale gâtului; în cazul animalelor tinere la care nu există spațiu suficient pentru a separa punctele de injectare pe o singură parte a gâtului, se efectuează câte o injecție pe fiecare latură a gâtului, în puncte identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

2.2.5. Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

2.2.5.1. Tehnica

Punctele de injectare se tund și se dezinfectează. Se prinde un pliu de piele din interiorul fiecărei zone tunse între degetul mare și degetul arătător, se măsoară cu ajutorul unui șubler și se înregistrează rezultatul. Apoi se injectează doza de tuberculină printr-o metodă care să garanteze că este efectuată intradermic. În acest scop, se poate utiliza un ac scurt și steril, cu tăiat oblic cu marginea orientată către exterior, atașat la o seringă gradată, conținând tuberculină, care va fi introdus în straturile mai profunde ale pielii. Se verifică dacă injectarea a fost efectuată corect prin palparea unui mic nodul de mărimea unui bob de mazăre, în fiecare punct de injectare. Se măsoară din nou grosimea pliului de piele în fiecare punct de injectare după 72 de ore (+/- 4 ore) de la injectare și se înregistrează rezultatul.

2.2.5.2. Interpretarea reacțiilor

Interpretarea rezultatelor se face pe baza observațiilor clinice și a constatării creșterii sau creșterilor grosimii înregistrate a pliului de piele în punctele de injectare, după o perioadă de 72 de ore de la injectarea tuberculinei sau tuberculinelor.

a) Reacție negativă: reacția este calificată drept negativă dacă se observă numai o inflamare limitată, cu o creștere a grosimii pliului de piele nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice cum ar fi edem difuz sau extins, exsudație, necroză, durere sau inflamare a canalelor limfatice în zona respectivă sau a ganglionilor limfatici.

b) Reacție neconcludentă: reacția este calificată drept neconcludentă în cazul în care nu se observă nici unul dintre semnele clinice menționate la litera a) și în cazul în care creșterea grosimii pliului de piele este mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm.

c) Reacție pozitivă: reacția este calificată drept pozitivă dacă se observă semnele clinice menționate la litera a) sau o creștere a grosimii pliului de piele în punctul de injectare de 4 mm sau mai mare.

2.2.5.3. Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică se face după cum urmează:

2.2.5.3.1. Test intradermic simplu:

a) pozitiv: reacție pozitivă la tuberculina de tip bovin, precum cea descrisă la litera c) din punctul 2.2.5.2;

b) neconcludent: reacție neconcludentă, precum cea descrisă la litera b) din punctul 2.2.5.2;

c) negativ: reacție negativă la tuberculina de tip bovin, precum cea descrisă la litera a) din punctul 2.2.5.2.

Animalele la care testul intradermic simplu a dat rezultate neconcludente sînt supuse unui alt test de tuberculinare după o perioadă de cel puțin 42 de zile.

Animalele la care al doilea test nu indică rezultate negative sînt considerate ca fiind pozitive la testare.

Animalele la care testul intradermic simplu indică rezultate pozitive vor putea fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează existența unei reacții pozitive false sau a unei reacții de interferență.

2.2.5.3.2. Testul intradermic comparativ pentru stabilirea și menținerea statutului de efectiv oficial indemn de tuberculoză:

a) pozitiv: se constată o reacție pozitivă la tuberculina de tip bovin dacă sînt prezente semne clinice sau dacă tuberculina de tip bovin duce la o creștere a grosimii pliului de piele mai mare cu 4 mm decît în cazul reacției la tuberculina de tip aviar;

b) neconcludent: se constată o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina de tip bovin, dacă nu sînt prezente semne clinice și dacă tuberculina de tip bovin determină o reacție pozitivă sau neconcludentă, care duce la o creștere a grosimii pliului de piele cu 1 pînă la 4 mm mai mare decît în cazul reacției la tuberculina de tip aviar;

c) negativ: se constată o reacție negativă la tuberculina de tip bovin dacă nu sînt prezente semne clinice și dacă tuberculina bovină determină o reacție negativă sau o reacție pozitivă sau neconcludentă, în urma căreia grosimea pliului de piele este egală sau mică decît în cazul unei reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina de tip aviar.

Animalele la care testele intradermice comparative au dat rezultate neconcludente trebuie să fie supuse unui alt test, după o perioadă de cel puțin 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu indică rezultate negative sînt considerate ca fiind pozitive la testare.

2.2.5.3.3. Statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză poate fi suspendat și animalele din efectivul respectiv nu pot face obiectul comerțului intracomunitar pînă cînd nu se definitivează statutul următoarelor animale:

a) animalele care au reacționat neconcludent la testul intradermic simplu;

b) animalele care au reacționat pozitiv la testul intradermic simplu, dar care trebuie să fie supuse unei noi examinări sub forma unui test intradermic comparativ;

c) animalele care au reacționat neconcludent la testul intradermic comparativ.

2.2.5.3.4. În cazul animalelor supuse unui test intradermic înaintea deplasării, testul va fi interpretat astfel încît niciun animal care prezintă o creștere a pliului de piele mai mare de 2 mm sau care prezintă semne clinice nu poate face obiectul comerțului.

2.2.5.3.5. Pentru a facilita depistarea numărului maxim de animale infectate sau bolnave dintr-un efectiv sau dintr-o regiune, țara importatoare poate modifica criteriile de interpretare a testului în scopul ameliorării sensibilității la testare, considerând toate reacțiile neconcludente menționate la punctul 2.2.5.3.1. litera b) și punctul 2.2.5.3.2 litera b) ca fiind reacții pozitive.

3. Teste suplimentare

În scopul depistării numărului maxim de animale infectate sau bolnave dintr-un efectiv sau dintr-o regiune, statele membre pot autoriza, pe lângă tuberculinare, utilizarea dozării interferonului gama menționat la capitolul 2.3.3 (tuberculoza bovină) din Manualul privind normele de efectuare a testelor de diagnosticare și a vaccinurilor al Oficiului Internațional de Epizootii (OIE), ediția a patra (2000).

4. Institutele de stat și laboratoarele naționale de referință

4.1. Sarcini și responsabilități

Institutele de stat, laboratoarele naționale de referință sau institutele oficiale desemnate în conformitate cu punctul 16 din prezenta Normă sînt responsabile pentru testarea oficială a tuberculinelor sau a reactivilor menționați la punctele 2 și, respectiv, 3 în vederea garantării faptului că fiecare dintre aceste tuberculine sau reactivi este adecvat din punctul de vedere al standardelor menționate la punctul 2.1 și, respectiv, punctul 3.

Anexa nr. 3

la Norma sanitar-veterinară privind
condițiile de sănătate și certificare animală
la comerțul (importul și exportul) cu
bovine și porcine

BRUCELOZĂ

1. Identificarea agentului

Evidențierea prin colorare modificată acid-rezistentă sau imunospecifică a organismelor cu morfologia *Brucella* aflate în resturi rezultate în urma avortului, secreții vaginale sau lapte oferă o indicație probabilă a brucelezei, în special dacă aceasta este confirmată de testele serologice. Reacția în lanț a polimerazei (PCR) oferă metode suplimentare de detecție.

Oricînd este posibil, *Brucella spp.* ar trebui să fie izolată utilizînd medii simple sau selective, prin recoltarea din secreții uterine, fetuși avortați, secreții ale ugerului sau anumite țesuturi, precum ganglioni limfatici și organe reproducătoare masculine și feminine.

După izolare, speciile și biovarul pot fi identificate prin liza fagilor și/sau teste de metabolism oxidativ, în funcție de criterii de cultură, biochimice și serologice. PCR poate asigura o metodă deopotrivă complementară și de biotipizare bazată pe secvențe genomice.

Tehnicile și mediile utilizate, standardizarea și interpretarea rezultatelor trebuie să fie conforme celor specificate în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre,

ediția a șasea, 2008, capitolul 2.4.3 (bruceloza bovină), capitolul 2.7.2 (bruceloza caprină și bovină) și capitolul 2.8.5 (bruceloza porcină).

2. Teste imunologice

2.1. Standarde

2.1.1. La prepararea tuturor antigenilor utilizați în testul cu roz Bengal (RBT), testul de seroaglutinare (SAT), testul de fixare a complementului (CFT) și testul inelar efectuat pe proba de lapte (MRT) se va utiliza sușa tip Weybridge nr. 99 și USDA 1119-3 ale biovarului 1 de *Brucella abortus*.

2.1.2. Serul standard de referință pentru testele RBT, SAT, CFT și MRT va fi serul standard internațional al OIE (OIEISS), cunoscut anterior ca cel de al doilea ser standard internațional anti-*Brucella abortus* al OMS (ISAbS).

2.1.3. Serurile standard de referință pentru metodele de imunoabsorbție enzimatică (ELISA) sînt următoarele:

- OIEISS;
- serul standard ELISA slab pozitiv al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_{WP}SS);
- serul standard ELISA puternic pozitiv al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_{SP}SS);
- serul standard ELISA negativ al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_NSS).

2.1.4. Serurile standard de referință pentru evaluările fluorescenței în lumină polarizată (FPA) sînt următoarele:

- serul standard ELISA slab pozitiv al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_{WP}SS);
- serul standard ELISA puternic pozitiv al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_{SP}SS);
- serul standard ELISA negativ al Oficiului Internațional de Epizootii (OIEELISA_NSS).

2.1.5. Serurile standard menționate la punctele 2.1.3 și 2.1.4 sînt furnizate de către laboratorul comunitar referință pentru bruceloză sau de către Agenția pentru Laboratoare Veterinare (Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Marea Britanie).

2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WP}SS, OIEELISA_{SP}SS și OIEELISA_NSS sînt standarde internaționale principale pe baza cărora se stabilesc, în fiecare stat membru, seruri standard naționale („seruri etalon”) pentru fiecare test menționat la punctul 2.1.1.

2.2. Metodele de imunoabsorbție enzimatică (ELISA) sau alte teste obligatorii de aglutinare pentru detectarea brucelozelor bovine în ser sau lapte.

2.2.1. Material și reactivi

Tehnica utilizată și interpretarea rezultatelor trebuie să fi fost validate în conformitate cu principiile prevăzute în capitolul 1.1.4 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, și trebuie să includă cel puțin studii de laborator și de diagnostic.

2.2.2. Standardizarea testului

2.2.2.1. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane individuale de ser:

a) o prediluție de 1/150 a serului OIEISS sau o prediluție de 1/2 a serului OIEELISA_{wp}SS sau o prediluție de 1/16 a serului OIEELISA_{sp}SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă o reacție pozitivă;

b) o prediluție de 1/600 a serului OIEISS sau o prediluție de 1/8 a serului OIEELISA_{wp}SS sau o prediluție de 1/64 a serului OIEELISA_{sp}SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă o reacție negativă;

c) serul OIEELISA_NSS trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă.

2.2.2.2. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane de ser amestecate:

a) o prediluție de 1/150 a serului OIEISS sau o prediluție de 1/2 a serului OIEELISA_{wp}SS sau o prediluție de 1/16 a serului OIEELISA_{sp}SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) și diluate din nou în seruri negative cu un factor de diluare identic numărului de seruri care constituie amestecul trebuie să producă o reacție pozitivă;

b) serul OIEELISA_NSS trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

c) testul trebuie să fie în măsură să detecteze prezența unei infecții la un singur animal din grupul de animale de la care s-au combinat eșantioanele de ser.

2.2.2.3. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane de lapte sau zer amestecat:

a) o prediluție de 1/1 000 a serului OIEISS sau prediluție de 1/16 a serului OIEELISA_{wp}SS sau o prediluție de 1/125 a serului OIEELISA_{sp}SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) și diluate din nou în proporție de 1/10 în lapte negativ trebuie să producă o reacție pozitivă;

b) serul OIEELISA_NSS diluat în proporție de 1/10 în lapte negativ trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

c) testul trebuie să fie în măsură să detecteze prezența unei infecții la un singur animal din grupul de animale de la care s-au combinat eșantioanele de lapte sau zer.

2.2.3. Condițiile de utilizare a testelor ELISA în diagnosticul pentru bruceloza bovină:

2.2.3.1. Dacă se utilizează condițiile de calibrare pentru testele ELISA descrise la punctele 2.2.2.1 și 2.2.2.2 pe eșantioane de ser, sensibilitatea de diagnostic a ELISA va fi egală sau superioară celei din testul RBT sau a testului CFT, avînd în vedere situația epidemiologică în care este utilizat.

2.2.3.2. Dacă se utilizează condițiile de calibrare pentru testele ELISA descrise la punctul 2.2.2.3 pe eșantioane de lapte amestecat, sensibilitatea de diagnostic a ELISA va fi egală sau superioară celei din testul MRT, avînd în vedere nu doar situația epidemiologică, ci și efectivele medii și ridicate ale sistemelor de creștere a animalelor prevăzute.

2.2.3.3. Dacă testele ELISA sînt utilizate pentru certificare în conformitate cu punctul 13 din prezenta Normă sau pentru înființarea și menținerea unui statut al efectivului în conformitate cu

punctul 10 partea II din anexa nr. 1 la prezenta Normă, amestecul eșantioanelor de ser trebuie să fie realizat astfel încât rezultatele testelor să poată fi raportate clar la diferitele animale de la care provine laptele inclus în amestec. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe eșantioanele de ser recoltate de la animale individuale.

2.2.3.4. Testele ELISA pot fi aplicate la un eșantion de lapte recoltat din laptele colectat de la o fermă cu cel puțin 30% de vaci de lapte aflate în perioada de lactație. Dacă se utilizează această metodă, trebuie să se ia măsuri pentru ca eșantioanele recoltate pentru a fi examinate să fie raportate clar la diferitele animale de la care provine laptele. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe eșantioanele de ser recoltate de la animale individuale.

2.3. Testul de fixare a complementului (CFT)

2.3.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85% (m/v) și fenol la 0,5% (v/v)] sau într-un tampon veronal. Antigenii pot fi furnizați în stare concentrată cu condiția ca factorul de diluție utilizat să fie indicat pe eticheta flaconului. Antigenul trebuie să fie stocat la o temperatură de 4°C. Nu se congelează.

2.3.2. Serurile trebuie să fie inactivate după cum urmează:

- serul bovin: la o temperatură între 56-60°C, timp de 30-50 minute;
- serul porcine: la o temperatură de 60°C, timp de 30-50 minute.

2.3.3. Pentru a obține o reacție satisfăcătoare în cadrul procedurii de testare, se va utiliza o doză de complement superioară dozei minime necesare pentru o hemoliză completă.

2.3.4. Următoarele controale vor fi efectuate în timpul testului de fixare a complementului:

- a) controlul efectului anticomplementar al serului;
- b) controlul antigenului;
- c) controlul hematiilor sensibilizate;
- d) controlul complementului;
- e) controlul sensibilității la începutul reacției cu ajutorul unui ser pozitiv;
- f) controlul specificității reacției cu ajutorul unui ser negativ.

2.3.5. Calcularea rezultatelor

Serul OIEISS conține 1 000 de unități internaționale CFT (ICFTU) per ml. Dacă serul OIEISS este testat prin una dintre metodele menționate, rezultatul este exprimat sub forma unui titru (de exemplu, cea mai înaltă diluție directă a serului OIEISS, care produce 50% hemoliză, T_{OIEISS}). Rezultatul testului pentru serul de test dat ca titru (T_{SERTEST}) trebuie să fie exprimat în ICFTU per ml. Pentru a converti exprimarea unui titru în ICFTU, factorul (F) necesar pentru a converti un titru de ser de test necunoscut (T_{SERTEST}), testat prin această metodă, în exprimare ICFTU, se află din formula:

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

iar conținutul unităților internaționale CFT per ml de ser de test ($\text{ICFTU}_{\text{SERTEST}}$) se află din formula:

$$\text{ICFTU}_{\text{TESTSERUM}} = F \times T_{\text{TESTSERUM}}$$

2.3.6. Interpretarea rezultatelor

Un ser care conține 20 sau mai multe ICFTU per ml va fi considerat pozitiv.

2.4. Testul inelar efectuat pe proba de lapte (MRT)

2.4.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85% (m/v) și fenol la 0,5% (v/v)] colorat cu hematoxină. Antigenul trebuie să fie stocat la o temperatură de 4°C. Nu se congelează.

2.4.2. Sensibilitatea antigenului trebuie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încât antigenul să producă o reacție pozitivă cu o diluție de 1/500 a serului OIEISS în lapte negativ și o reacție negativă într-o diluție de 1/1 000.

2.4.3. Testul inelar trebuie efectuat pe eșantioane reprezentative ale conținutului fiecărui recipient de lapte și ale fiecărui rezervor de exploatare din fermă.

2.4.4. Eșantioanele de lapte nu trebuie congelate, încălzite sau agitate violent.

2.4.5. Reacția trebuie să se realizeze utilizând una dintre metodele următoare:

- pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și pe un volum de lapte de 1 ml, la care s-au adăugat 0,03 ml sau 0,05 ml din unul dintre antigenii standard colorați;

- pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și pe un volum de lapte de 2 ml, la care s-au adăugat 0,05 ml din unul dintre antigenii standard colorați;

- pe un volum de lapte de 8 ml, la care s-au adăugat 0,08 ml din unul dintre antigenii standard colorați.

2.4.6. Amestecul de lapte și antigen trebuie incubat la 37°C timp de 60 minute, cu seruri etalon pozitive și negative. Sensibilitatea testului este sporită dacă incubarea este menținută la 4°C timp de 16-24 de ore.

2.4.7. Interpretarea rezultatelor:

a) reacție negativă: lapte colorat, smântână incoloră;

b) reacție pozitivă: lapte și smântână colorate identic sau lapte incolor și smântână colorată.

2.5. Testul cu antigen brucelic tamponat (testul cu roz Bengal (RBT))

2.5.1. Antigenul constă dintr-o suspensie bacteriană într-un diluant antigen brucelic tamponat cu un pH de 3,65±0,05, colorat cu roz Bengal. Antigenul se livrează pregătit de utilizare și trebuie stocat la 4°C. Nu se congelează.

2.5.2. Antigenul se prepară fără a se face referire la concentrația celulară, dar sensibilitatea sa trebuie să fie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încât antigenul să producă o reacție pozitivă cu o diluție a serului de 1/45 și o reacție negativă cu diluție de 1/55.

2.5.3. Testul RBT se va desfășura astfel:

a) serul (20-30 μ l) este amestecat cu un volum egal de antigen pe o placă albă sau placă emailată pentru a produce o zonă de aproximativ 2 cm în diametru. Amestecul este agitat ușor timp de patru minute la temperatură ambientală, apoi se iluminează corespunzător pentru a observa aglutinarea;

b) o metodă automată este permisă, dar trebuie să beneficieze de același grad de sensibilitate și acuratețe ca metoda manuală.

2.5.4. Interpretarea rezultatelor

Orice reacție vizibilă va fi considerată a fi pozitivă, cu excepția situației în care există uscare excesivă în jurul marginilor.

În fiecare serie de teste vor fi incluse seruri etalon pozitive și negative.

2.6. Testul de seroaglutinare (SAT)

2.6.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85% (m/v) și fenol la 0,5% (v/v)].

Nu se folosește formaldehidă.

Antigenii pot fi furnizați în stare concentrată cu condiția ca factorul de diluție utilizat să fie indicat pe eticheta flaconului.

La suspensia de antigen se poate adăuga EDTA pînă la obținerea unei diluări finale de 5 mM pentru a reduce rezultatele pozitive false ale testului de seroaglutinare. Ulterior, pH-ul trebuie să fie reajustat la 7,2 în suspensia de antigen.

2.6.2. Serul OIEISS conține 1 000 de unități internaționale de aglutinare.

2.6.3. Antigenul se prepară fără a se face referire la concentrația celulară, dar sensibilitatea sa trebuie să fie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încît antigenul să producă o aglutinare a serului de 50% cu o diluție finală a serului între 1/600-1/1 000 sau o aglutinare de 75% cu o diluție finală a serului între 1/500-1/750.

Se recomandă compararea reactivității noilor loturi de antigen și a loturilor standardizate anterior cu ajutorul unui grup de seruri definite.

2.6.4. Testul se va efectua în tuburi sau pe microplăci. Amestecul de antigen și diluții de ser va fi incubat la 37°C timp de 16-24 de ore.

Se vor pregăti cel puțin trei diluții pentru fiecare ser. Diluțiile de ser suspect trebuie să fie făcute astfel încît citirea reacției la limita de pozitivitate se va face în tubul median (sau în cavitățile intermediare în cazul metodei microplăcilor).

2.6.5. Interpretarea rezultatelor:

Gradul de aglutinare a *Brucella* într-un ser se va exprima în UI per ml.

Un ser care conține 30 sau mai multe UI per ml este considerat a fi pozitiv.

2.7. Testul de evaluare a fluorescenței în lumină polarizată (FPA)

2.7.1. Testul FPA poate fi efectuat în tuburi de sticlă sau pe o placă cu 96 de cavități. Tehnica utilizată, standardizarea acesteia și interpretarea rezultatelor trebuie să fie conforme celor specificate în capitolul 2.4.3 (bruceloză bovină) din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Oficiului Internațional de Epizootii, ediția a șasea (2008).

2.7.2. Standardizarea testului

Testul FPA se va standardiza astfel încât:

- a) serurile OIEELISA_{SP}SS și OIEELISA_{WP}SS produc constant rezultate pozitive;
- b) o prediluție de 1/8 a serului OIEELISA_{WP}SS sau o prediluție de 1/64 a serului OIEELISA_{SP}SS, realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;
- c) serul OIEELISA_NSS produce întotdeauna o reacție negativă.

În fiecare lot de teste se vor include: un ser etalon puternic pozitiv, slab pozitiv, negativ (calibrat în funcție de serurile etalon ELISA ale Oficiului Internațional de Epizootii).

3. Teste complementare

3.1. Testul cutanat al brucelozei (BST)

3.1.1. Condițiile de utilizare ale BST

a) Testul cutanat al brucelozei nu va fi utilizat pentru certificarea în vederea comerțului internațional.

b) Testul cutanat al brucelozei este unul dintre cele mai specifice teste pentru detectarea brucelozei la animalele nevaccinate; cu toate acestea, diagnosticul nu trebuie să se stabilească exclusiv pe baza reacțiilor intradermale pozitive.

c) Bovinele care au avut un rezultat negativ la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă, dar au avut o reacție pozitivă la BST, vor fi considerate a fi infectate sau suspecte de infecție.

d) Bovinele care au avut un rezultat pozitiv la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă pot fi supuse unui test BST pentru confirmarea interpretării rezultatelor testelor serologice; în special în cazurile în care nu poate fi exclusă o reacție încrucișată cu anticorpi împotriva altor bacterii din efectivele de bovine indemne sau oficial indemne de bruceloză.

3.1.2. Testul trebuie să fie efectuat utilizând un preparat alergen standardizat și definit care nu conține antigen lipopolizaharidic (LPS) neted, deoarece acesta poate provoca reacții inflamatorii nespecifice sau poate interfera cu testele serologice ulterioare.

Cerințele privind prepararea de brucelină vor fi conforme cu secțiunea C1 a capitolului 2.4.3 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Oficiului Internațional de Epizootii, ediția a șasea (2008).

3.1.3. Procedură de testare

3.1.3.1. Se va injecta intradermic un volum de 0,1 ml de alergen de bruceloză în pliul caudal,

pielea crupei sau în partea laterală a gâtului.

3.1.3.2. Testul va fi citit după 48-72 de ore.

3.1.3.3. Grosimea pielii la locul injectiei se va măsura cu un cutimetru, înainte injectării și în momentul reexaminării.

3.1.3.4. Interpretarea rezultatelor:

Reacțiile puternice sînt ușor de recunoscut ca urmare a inflamării și întăririi pielii la nivel local.

Îngroșarea pielii cu 1,5-2 mm va fi considerată ca o reacție pozitivă la BST.

3.2. Testele de imunoabsorbție enzimatică de competiție (cELISA)

3.2.1. Condițiile de utilizare a testului cELISA

Testul cELISA nu va fi utilizat pentru certificarea în vederea comerțului.

Bovinele care au avut un rezultat pozitiv la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă pot fi supuse unui test cELISA pentru confirmarea interpretării celorlalte rezultate ale testelor serologice, în special în cazurile în care nu poate fi exclusă, la efectivele de bovine indemne sau oficial indemne de bruceloză, o reacție încrucișată cu anticorpi împotriva altor bacterii sau pentru eliminarea reacțiilor cauzate de anticorpi reziduali produși ca urmare a vaccinării cu S19.

3.2.2. Procedura de testare

Testul se va desfășura în conformitate cu prescrierea descrisă în secțiunea B punctul 2 din capitolul 2.4.3 al Manualului de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Oficiului Internațional de Epizootii, ediția a șasea (2008).

4. Laboratorul național de referință

4.1. Sarcini și responsabilități

Laboratoarele naționale de referință vor fi responsabile pentru:

a) aprobarea rezultatelor studiilor de validare care demonstrează fiabilitatea metodei de test utilizată în țară;

b) determinarea numărului maxim de eșantioane care pot fi amestecate în kiturile ELISA utilizate;

c) calibrarea serurilor etalon menționate la punctul 2.1.6;

d) verificările de calitate ale tuturor antigenilor și ale loturilor de kituri ELISA utilizate în țară;

e) urmarea recomandărilor laboratoarelor comunitare de referință pentru bruceloză și cooperarea cu acestea.

5. Testele pentru detectarea anticorpilor împotriva brucelozei bovine se efectuează într-un laborator acreditat în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

Metodele de testare trebuie să fie în conformitate cu cele indicate în prezenta anexă. În scopul certificării veterinare, în mod obligatoriu se acreditează următoarele teste:

- a) reacția de fixare a complementului;
- b) testul cu antigen brucelic tamponat (testul cu roz Bengal (RBT));
- c) testele imunoenzimaticice (ELISA);
- d) evaluarea fluorescenței în lumină polarizată (FPA).

Anexa nr. 4

la Norma sanitar-veterinară privind
condițiile de sănătate și certificare animală
la comerțul (importul și exportul) cu
bovine și porcine

LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

Capitolul I

EFFECTIVE, ȚĂRI ȘI REGIUNI OFICIAL INDEMN

DE LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

1. Efectivul oficial indemn de leucoza bovină enzootică se consideră în cazul în care:

1) nu există dovezi clinice sau în urma unui test de laborator cu privire la existența unor cazuri de leucoză enzootică bovină în efectiv și nu s-au confirmat astfel de cazuri în decursul ultimilor doi ani; și

2) în ultimele 12 luni, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni au prezentat o reacție negativă la două teste efectuate în conformitate cu prezenta anexă, la interval de cel puțin patru luni; sau

3) îndeplinește cerințele prevăzute la subpunctul 1) și este situat într-o țară sau o regiune a acesteia oficial indemn de leucoza enzootică bovină.

2. Statutul de efectiv oficial indemn de leucoza enzootică bovină se menține în cazul în care:

1) condițiile prevăzute la punctul 1 subpunctul 1) continuă să fie îndeplinite;

2) animalele introduse în efectiv provin dintr-un efectiv oficial indemn de leucoza enzootică bovină;

3) toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni continuă să prezinte reacții negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II la intervale de trei ani;

4) animalele pentru reproducție introduse într-un efectiv și care provin dintr-o țară au fost

importate în conformitate cu prevederile Normei sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul și tranzitul anumitor ungulate vii, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 189/2014.

3. Statutul oficial indemn de leucoză al unui efectiv se suspendă în cazul în care nu sînt îndeplinite condițiile detaliate la punctul 2 sau în cazul în care, în urma testelor de laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sînt suspecte de leucoză enzootică bovină și sacrificate imediat.

4. Statutul rămîne suspendat pînă la îndeplinirea următoarelor cerințe:

1) în cazul în care un singur animal dintr-un efectiv oficial indemn de leucoza enzootică bovină a reacționat pozitiv la unul dintre testele prevăzute la capitolul II sau în cazul în care există un animal suspect de infectare în efectiv:

a) animalul care a reacționat pozitiv și, în cazul unei femele, toți vițelii acesteia, trebuie să fie scoși din efectiv în vederea sacrificării, sub supravegherea autorităților veterinare;

b) toate animalele din efectiv cu vîrsta mai mare de 12 luni au reacționat negativ la două teste serologice (la interval de cel puțin 4 luni și cel mult 12 luni) efectuate în conformitate cu prevederile prezentei Norme cel puțin trei luni de la îndepărtarea animalului pozitiv și a progeniturilor acestuia;

c) a fost efectuată o investigație epidemiologică, cu rezultate negative, iar efectivele suspecte în legătură cu efectivul infectat au făcut obiectul măsurilor prevăzute la litera b).

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de sacrificare a vițelului provenit de la o femelă infectată, dacă vițelul a fost separat de femelă imediat după fătare. În acest caz se aplică cerințele prevăzute la subpunctul 2) litera c);

2) în cazul în care mai mult de un animal dintr-un efectiv oficial indemn de leucoza enzootică bovină a reacționat pozitiv la unul dintre testele prevăzute în prezenta Normă sau în cazul în care există mai mult de un animal suspect de infectare în efectiv:

a) animalele care au reacționat pozitiv și, în cazul femelelor, vițelii acestora trebuie îndepărtați din efectiv pentru sacrificare, sub supravegherea autorităților veterinare;

b) toate animalele din efectiv cu vîrsta mai mare de 12 luni trebuie să reacționeze negativ la două teste efectuate în conformitate cu prevederile prezentei Norme la un interval de cel puțin patru luni și cel mult 12 luni;

c) după identificare, toate celelalte animale din efectiv trebuie să rămînă în efectiv pînă la o vîrstă mai mare de 24 de luni și pînă cînd au fost testate, în conformitate cu prevederile prezentei Norme, după ce au ajuns la vîrsta respectivă, autoritatea competentă poate permite expedierea animalelor direct la locul de sacrificare, sub supraveghere oficială;

d) a fost efectuată o investigație epidemiologică, cu rezultate negative, iar efectivele suspecte în legătură cu efectivul infectat au făcut obiectul măsurilor prevăzute la litera b).

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de sacrificare a vițelului provenit de la o femelă infectată, în cazul în care vițelul a fost separat de femelă imediat după fătare. În acest caz se aplică cerințele prevăzute la subpunctul 2) litera c).

5. Țara sau regiunea indemnă de leucoza bovină enzootică se consideră în baza informațiilor furnizate în conformitate cu punctul 16 din prezenta Normă, în cazul în care:

1) sînt îndeplinite toate condițiile prevăzute la punctul 1 și cel puțin 99,8% din efectivele de bovine sînt oficial indemne de leucoza enzootică bovină; sau

2) în ultimii trei ani nu au fost confirmate cazuri de leucoză enzootică bovină în țară sau o parte a acesteia, iar notificarea tumorilor suspecte de LEB este obligatorie, urmînd să se desfășoare investigații cu privire la cauza tumorilor respective și:

a) în cazul unei țări, toate animalele cu vîrsta mai mare de 24 de luni din cel puțin 10% din efective, selectate aleatoriu, au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu prevederile prezentei Norme în ultimele 24 de luni; sau

b) în cazul unei părți a unui stat membru, toate animalele cu vîrsta mai mare de 24 de luni au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu prevederile prezentei Norme în ultimele 24 de luni; sau

3) orice altă metodă demonstrează, cu o rată de încredere de 99%, infectarea a mai puțin de 0,2% din efective.

6. O țară sau o parte a acesteia își păstrează statutul oficial indemn de leucoză enzootică bovină în cazul în care:

1) toate animalele sacrificate pe teritoriul țării sau al regiunii din țara respectivă sînt supuse examinărilor post-mortem oficiale, în timpul cărora tumorile care pot fi provocate de virusul LEB sînt trimise pentru examinare de laborator;

2) autoritatea competentă informează organisme internaționale la care face parte cazurile de leucoză enzootică bovină;

3) toate animalele care reacționează pozitiv la oricare dintre testele prevăzute în prezenta Normă sînt sacrificate, iar efectivele din care provin continuă să facă obiectul unor restricții pînă la revizuirea statutului lor, în conformitate cu punctul 4;

4) toate animalele cu vîrsta mai mare de doi ani au fost supuse unui test în primii cinci ani de la obținerea statutului în conformitate cu prevederile prezentei Norme sau au fost testate în primii cinci ani de la obținerea statutului pe baza unei proceduri care să demonstreze, cu un nivel de certitudine de 99%, infectarea a mai puțin de 0,2% din efective. Cu toate acestea, în cazul în care, timp de cel puțin trei ani, în țară sau într-o regiune a țării nu s-a înregistrat niciun caz de leucoză enzootică bovină, raportul fiind de 1:10 000 de efective, se poate lua o decizie, privind reducerea testelor serologice de rutină, cu condiția ca toate bovinele cu vîrsta mai mare de 12 luni din cel puțin 1% din efective, selectate aleatoriu în fiecare an, să fie supuse unui test efectuat în conformitate cu prevederile prezentei Norme.

7. Statutul oficial indemn de leucoza enzootică bovină al unei țări sau al unei părți a acesteia se suspendă, în cazul în care, în urma investigațiilor efectuate în conformitate cu punctul 6, există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind leucoza enzootică bovină într-o țară sau o parte a acesteia care au fost recunoscute oficial indemne de leucoza enzootică bovină.

Statutul oficial indemn de leucoza enzootică bovină poate fi revizuit atunci cînd sînt respectate criteriile prevăzute de aceeași procedură.

Capitolul II

TESTE PENTRU LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

Testele pentru leucoza enzootică bovină se efectuează cu ajutorul testului de imunodifuzie în gel de agar (AGID) în condițiile descrise la punctele 1 și 2 sau printr-un test de imunoabsorbție legat cu enzimă (ELISA) în condițiile descrise la punctul 3. Testul de imunodifuzie în gel de agar este rezervat testării probelor individuale de ser. În cazul în care rezultatele testelor fac obiectul unei contestații întemeiate, se efectuează un control complementar cu ajutorul unui test de imunodifuzie în gel de agar.

Testele AGID și ELISA se standardizează în raport cu serul E05, serul standard oficial al UE, care va fi furnizat de: Friedrich-Loeffler-Institut, Federal Research Institute for Animal Health, laborator de referință al Oficiului Internațional de Epizootii pentru leucoza enzootică bovină (LEB), Südufer 10, 17493 Greifswald – Insel Riems, Germania.

1. Testul de imunodifuzie în gel de agar pentru leucoza enzootică bovină

1) Antigenul care se utilizează în acest test conține glicoproteina virusului leucozei bovine. Antigenul este standardizat în raport cu serul E05.

2) Institutele de stat, laboratoarele naționale de referință sau institutele oficiale desemnate în conformitate cu prevederile punctului 14 din prezenta Normă pentru coordonarea standardelor și metodelor de diagnosticare în ceea ce privește testele de depistare a leucozei enzootice bovine sînt responsabile de calibrarea antigenului standard de lucru al laboratorului în raport cu serul E05.

3) Antigenii standard utilizați în laborator trebuie trimiși cel puțin o dată în an institutelor de stat, laboratoarelor naționale de referință sau institutelor oficiale desemnate în conformitate cu prevederile punctului 16 din prezenta Normă, pentru testarea comparativă cu serul E05. În afara unei astfel de standardizări, antigenul utilizat poate fi calibrat în conformitate cu metoda descrisă în punctul 2.

4) Testul folosește următorii reactivi:

a) antigen: antigenul conține glicoproteina specifică virusului leucozei enzootice bovine care a fost standardizat în raport cu serul E05;

b) serul de testat;

c) ser de control pozitiv cunoscut;

d) gel de agar:

- 0,8% agar

- 8,5% NaCl

- tampon Tris 0,05 M, pH 7,2;

- 15 ml din acest gel de agar se introduc într-o placă Petri cu diametrul de 85 mm, ceea ce determină o adîncime de 2,6 mm de agar.

5) Se realizează o configurație de testare din șapte godeuri uscate prin perforarea agarului pînă la fundul plăcii; această configurație constă într-un godeu central în jurul căruia se ordonează 6 godeuri dispuse în cerc.

Diametrul godeului central este de 4 mm, diametrul godeurilor periferice – 6 mm, distanța între

godeul central și cele periferice – 3 mm.

6) Godeul central se umple cu antigenul standard. Godeurile periferice 1 și 4 descrise la punctul 2 subpunctul 3) sînt umplute cu serul pozitiv cunoscut; godeurile 2, 3, 5 și 6 sînt umplute cu serul de testat. Godeurile se umplu pînă la dispariția meniscului.

7) Cantitățile obținute sînt următoarele:

- antigen: 32 μ l
- ser de control: 73 μ l;
- ser de testat: 73 μ l.

8) Incubarea durează 72 de ore la o temperatură ambiantă (20-27°C) într-o incintă umedă închisă.

9) Testul se citește după 24 de ore, apoi după 48 de ore, dar nu se poate obține niciun rezultat final înainte de 72 de ore:

a) un ser de testat este pozitiv în cazul în care formează o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine (LEB) și în cazul în care formează o curbă care coincide cu cea a serului de control;

b) un ser de testat este negativ în cazul în care nu formează o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine și în cazul în care nu modifică curba serului de control;

c) reacția nu este concludentă în cazul în care:

- modifică curba serului de control spre godeul antigenului virusului leucozei bovine fără să formeze o curbă de precipitare cu antigenul vizibilă; sau

- în cazul în care nu este posibilă interpretarea pozitivă sau negativă.

Pentru reacțiile neconcludente, se poate repeta testul și se poate utiliza ser concentrat.

10) Poate fi utilizată orice altă configurație sau orice altă dispunere a godeurilor, cu condiția ca serul E05 diluat la 1:10 cu un ser negativ să poată fi identificat ca fiind pozitiv.

2. Metoda de standardizare a antigenului

1) Soluții și materiale necesare:

a) 40 ml de gel de agaroză 1,6% într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 85%;

b) 15 ml ser pozitiv pentru leucoză bovină care nu are alți anticorpi decît împotriva glicoproteinelor virusului leucozei bovine, diluat 1:10 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 8,5%;

c) 15 ml de ser pozitiv pentru leucoză bovină care nu are alți anticorpi decît împotriva glicoproteinelor virusului leucozei bovine, diluat 1:5 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 8,5%;

d) patru plăci Petri din material plastic, cu un diametru de 85 mm;

- e) un poanson cu diametrul de 4-6 mm;
- f) un antigen de referință;
- g) antigenul de standardizat;
- h) o baie de apă (56 °C).

2) Procedură:

Agaroza (1,6%) se dizolvă în soluția tampon Tris/HCl încălzind cu grijă pînă la 100°C. Se utilizează baia de apă la 56°C timp de aproximativ o oră. Se adaugă soluțiile de ser pozitiv pentru leucoză bovină în baia de apă la 56°C.

Se amestecă apoi 15 ml din soluția de agaroză la 56 °C cu 15 ml de ser pozitiv pentru leucoză bovină (1:10), se agită rapid și se varsă în două plăci Petri, câte 15 ml în fiecare cutie. Se reîncep operațiunile descrise anterior cu serul leucozei bovine diluat 1:5.

Atunci cînd agaroză s-a întărit, se fac găurile în felul următor:



3) Adăugare de antigen:

a) plăcile Petri nr. 1 și 3:

- godeul A - antigen de referință, nediluat;
- godeul B - antigen de referință, diluat 1:2;
- godeurile C și E - antigene de referință;
- godeul D - antigen de testat, nediluat;

b) plăcile Petri nr. 2 și 4:

- godeul A - antigen de testat, nediluat;
- godeul B - antigen de testat, diluat 1:2;
- godeul C - antigen de testat, diluat 1:4;
- godeul D - antigen de testat, diluat 1:8.

4) Instrucțiuni suplimentare:

a) experimentul se efectuează cu două grade de diluție a serului (1:5 și 1:10) pentru a obține precipitare optimă;

b) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mic pentru fiecare dintre cele două grade de diluție, serul se va dilua suplimentar;

c) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mare pentru două grade de diluție și este imprecis delimitabil, se alege un grad de diluție mai scăzut pentru ser;

d) concentrația finală a agarozei este de 0,8%, iar cea a serului – de 5%, respectiv 10%;

e) se notează diametrele măsurate în sistemul de coordonate următor. Diluția de lucru este cea în care se înregistrează același diametru pentru antigenul de testat și pentru antigenul de referință.

3. Test de imunoabsorbție legat cu enzimă (ELISA) pentru depistarea leucozei enzootice bovine

1) Se utilizează următoarele materiale și reactivi:

a) microplăci pentru faza solidă, tăvițe sau orice altă fază solidă;

b) antigenul se fixează pe faza solidă cu sau fără ajutorul anticorpilor de captare policloni sau monocloni. În cazul în care antigenul este asociat direct fazei solide, toate probele supuse examenului care prezintă o reacție pozitivă trebuie reexamineate în raport cu antigenul de control. Acesta trebuie să fie identic cu antigenul examinat, cu excepția absenței antigenilor LEB. Atunci când anticorpii de captare sînt asociați fazei solide, anticorpii nu reacționează cu alți antigeni decît cu antigenii LEB;

c) lichidul biologic de examinat;

d) controalele pozitive și negative corespunzătoare;

e) conjugatul;

g) o soluție de stopare, dacă este necesar;

h) soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivilor și spălare;

i) un sistem de citire corespunzător substratului utilizat.

2) Standardizarea și sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului ELISA are un nivel încît serul E05 se consemnează ca reacție pozitivă atunci cînd este diluat de 10 ori (probe de ser) sau de 250 de ori (probe de lapte) mai mult decît diluția obținută de la probe individuale puse în comun. La testele în care probele (ser și lapte) sînt examinate individual, serul E05 diluat 1:10 (ser negativ) sau 1:250 (lapte negativ) se consemnează ca reacție pozitivă atunci cînd este examinat în aceeași diluție de testare ca cea utilizată pentru testele individuale. Institutele menționate la punctul 1 subpunctul 2) sînt responsabile de controlul calității metodei ELISA, în special pentru a determina, pentru fiecare lot de producție, numărul de eșantioane de pus în comun în funcție de rezultatul obținut pentru serul E05.

3) Condițiile de utilizare a testului ELISA pentru depistarea leucozei enzootice bovine:

a) testele ELISA pot fi utilizate pe probe de ser sau lapte;

b) dacă testele ELISA sînt utilizate în scopuri de certificare în conformitate cu prevederile punctului 14 subpunctul 3) din prezenta Normă sau pentru stabilirea și menținerea unui statut al efectivului în conformitate cu capitolul I din prezenta anexă, amestecul probelor de ser sau lapte se realizează astfel încît probele prelevate pentru examinare să poată fi raportate fără echivoc la animale individuale de la care provine serul sau laptele inclus în amestec. Orice test de confirmare este efectuat pe probele recoltate de la animale individuale;

c) în cazul în care testele ELISA sînt utilizate pe o probă de lapte vrac, această probă se prelevează din laptele provenind dintr-un efectiv care cuprinde cel puțin 30% vaci de lapte în

lactație. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe probele de ser sau lapte recoltate de la animale individuale.

[anexa nr. 5](#)