

**НАРЕДБА**  
**ЗА ЗДРАВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ГОВЕДА И СВИНЕ ПРИ**  
**ТРАНСПОРТИРАНЕТО ИМ МЕЖДУ РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И ДРУГИТЕ**  
**ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ, И ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА**  
**ЗДРАВНИЯ СТАТУС НА РАЙОНИТЕ И ОБЕКТИТЕ, ОТ КОИТО ПРОИЗХОЖДАТ**  
**ТЕЗИ ЖИВОТНИ**

Раздел I

Общи положения

**Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят:

1. здравните изисквания към говеда и свине при транспортиране между Република България и другите държави членки на Европейския съюз (ЕС);
  2. изискванията за определяне на здравния статус на районите и обектите, от които произхождат животните по т. 1;
  3. изискванията, които се прилагат при обмен на говеда и свине между Република България и другите държави членки;
  4. изискванията за въвеждане на програма за надзор;
  5. допълнителните гаранции, на които трябва да отговарят говедата и свинете при транспортирането им;
- (2) Наредбата не се прилага за диви свине.

Раздел II.

Изисквания при транспортиране на говеда и свине между Република България и другите държави членки

**Чл. 2.** Транспортирането на говеда и свине между Република България и другите държави членки се разрешава от Националната ветеринарномедицинска служба (НВМС) със ветеринарномедицински здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар, при условие, че :

1. е извършена проверка за идентичност и клиничен преглед от официален ветеринарен лекар в рамките на 24 часа преди напускането на регион от територията на Република България, от който произхождат говедата и свинете, и при прегледа не са установени клинични признаци на болест;
2. говедата и свинете не произхождат от животновъден обект или регион, на който по здравни причини е наложена забрана или ограничения, засягащи съответния животински вид;
3. животните са идентифицирани, съгласно изискванията на раздел II и IV от Наредба № 61 от 2006 г. за условията и реда за идентификация на животните,

регистрация на животновъдните обекти и достъпа до базата данни за идентифицираните животни и регистрираните обекти (обн. ДВ, бр.47 от 2006 г.);

4. говедата и свинете не са предназначени за клане по силата на действаща програма за ликвидиране на заразна болест;

5. говедата и свинете се транспортират съгласно изискванията на чл. 3, 4 и 5.

**Чл. 3.** (1) При транспортирането на говеда и свине от мястото на произход до мястото на предназначението им, не се допуска контакт с двукопитни животни, които са с различен здравен статус.

(2) Говедата и свинете се транспортират в превозни средства, отговарящи на изискванията на Регламент № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97, обнародван в ОВ бр. L 3 от 5.1.2005 г. и съгласно условията, посочени в чл. 16, ал. 2.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба одобрява местата, на които превозните средства по ал.2 се почистват и дезинфекцират.

**Чл. 4.** (1) Говедата и свинете се придружават по време на транспортирането до крайното им местоназначение с ветеринарномедицински здравен сертификат, съгласно Приложение № 1.

(2) Сертификатът по ал.1 се състои от един-единствен лист или когато се състои от повече от един лист, е в такава форма, че всеки два или повече листа да са част от едно неразделно цяло със сериен номер.

(3) Сертификатът по ал.1 се издава в деня на клиничния преглед на български език и най-малко на един от официалните езици на държавата по местоназначението.

(4) Сертификатът по ал.1 важи десет дни от датата на извършването на клиничния преглед.

**Чл. 5.** (1) Сертификатът по Приложение № 1 се издава от официален ветеринарен лекар след извършване на клиничен преглед на животните и на инспекции, посещения и проверки в животновъдния обект или събирателния център, от които произхождат животните.

(2) За говеда и свине от събирателен център, сертификатът по Приложение № 1 се издава от официалния ветеринарен лекар отговарящ за региона, в които се намира животновъдния обект, въз основа на официален документ, съдържащ необходимата информация, изготвен от одобрения ветеринарен лекар, отговорен за животновъдния обект по произход.

(3) За говеда и свине, които произхождат от животновъден обект, включен в програмата за надзор по чл. 19, сертификата по Приложение № 1 се издава от официален ветеринарен лекар, отговарящ за региона, в които се намира животновъдния обект, въз основа на официален документ, съдържащ необходимата

информация, изготвен от одобрения ветеринарен лекар, отговорен за животновъдния обект по произход.

(4) С издаването на сертификата по Приложение № 1, официалният ветеринарен лекар удостоверява, че са изпълнени и допълнителните гаранции за липса на болести, предвидени от Европейското законодателството.

(5) Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център извършва необходимите проверки на животните, пристигащи в центъра.

(6) Официалният ветеринарен лекар е отговорен за отразяването на транспортирането на животните в системата ТРЕЙСИС в деня на издаване на сертификата или в рамките на 24 часа преди тръгването на пратката.

**Чл. 6.** (1) Транзитно преминаване през събирателен пункт в Република България на говеда и свине, транспортирани от една държава членка за друга се допуска, при условие че има издаден сертификат по Приложение №1 от официален ветеринарен лекар на държавата по произход.

(2) Говедата и свинете по тази наредба, могат да преминат транзитно през събирателен център, който е разположен в друга държава членка, преди да бъдат изпратени до държавата членка по местоназначение. В този случай сертификатът по Приложение №1 се издава от официалния ветеринарен лекар в държавата членка по произход.

(3) Официалният ветеринарен лекар, отговорен за събирателния център на транзита издава нов сертификат, по Приложение №1, който се предоставя на компетентните органи на държавата членка на крайно местоназначение, като поставя серийния номер на оригиналния сертификат и го прилага към оригиналния сертификат или към официално заверено копие от него.

(4) Срокът на валидност на сертификатите по ал. 3 е десет дни.

**Чл. 7.** При транспортирането на говедата и свинете, предназначени за развъждане и продукция, освен на изискванията по чл. 2, 3, 4 и 5, трябва да отговарят и на следните изисквания:

1. животните да са пребивавали в животновъдния обект по произход в продължение на 30 дни преди транспортирането им, а ако са на възраст под 30 дни – да не са напускали обекта на произход от датата на раждането им;

2. животните да произхождат от държави членки или да са внесени от трета страна в съответствие със законодателството на ЕС за здравеопазване;

3. официалният ветеринарен лекар да е проверил спазването на изискванията по т. 1 и 2, чрез официалната идентификация и водената документация за говедата и свинете;

4. когато преминават като транзит през събирателен център в държава членка на произход, периодът на събиране на говедата и свинете извън животновъдния обект на произход да не е повече от шест дни;

5. когато се внасят от трета страна в Република България и Република България не е страна на крайното им местоназначение, се придружават от

сертификата, по чл.6, ал.1 от Наредба № 5 от 2007 г. за организацията на граничния ветеринарномедицински контрол при внасяне и транзитно преминаване на животни от трети страни (Обн. ДВ. бр.22 от 2007 г. ) и се транспортират възможно най-бързо до държавата членка на крайното им местоназначение;

б. внесените от трета страна говеда и свине, при пристигане в местоназначението и преди всякакво по-нататъшно транспортиране да:

а) отговарят на изискванията на тази наредба, и по-специално на изискването за пребиваване посочено в т. 1;

б) не бъдат въвеждани в стадото, докато одобрения ветеринарен лекар, който отговаря за стадото не установи, че това няма да застраши здравния статус на останалите животни. Животните, въведени в стадото не трябва да го напускат до 30 дни след настаняването им, освен ако не са били изолирани от другите животни в това стадо.

**Чл. 8.** Транспортирането на говедата за развъждане и продукция, освен на изискванията по чл. 2, 3, 4 и 5, трябва да отговарят и на следните изисквания:

1. животните да произхождат от официално признато за свободно от туберкулоза стадо, а когато са по-възрастни от шест седмици да са показали отрицателен резултат за туберкулоза при изследване с интрадермално туберкулиново изследване, извършено до 30 дни преди напускане на стадото по произход, съгласно Приложение № 2, т.2.2. Изследването не се изисква, ако животните произхождат от държава членка или част от държава членка, призната като официално свободна от туберкулоза или от държава-членка, или част от държава членка които имат официално одобрена от Европейската Комисия (ЕК) програма за надзор;

2. когато се касае за некастрирани говеда, по-възрастни от 12 месеца и идващи от официално свободно от бруцелоза стадо, същите трябва да са показали резултат под 30 аглутинационни международни единици(МЕ) на един милилитър при извършване на реакция аглутинация (или което и да е друго изследване, одобрено от Постоянния ветеринарен комитет (ПВК), извършено през 30-те дни, предхождащи напускането на стадото по произход, съгласно Приложение № 3.Изследване не се изисква, ако говедата произхождат от държава членка или част от нея, които са официално признати за свободни от бруцелоза или от държава членка или част от нея, която има одобрена програма за надзор;

3. животните да произхождат от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата (ЕЛГ) стадо, а когато са на възраст над 12 месеца да са показали отрицателен резултат за левкоза при индивидуално изследване, извършено до 30 дни, преди напускането на стадото по произход, съгласно Приложение №4. Изследването не се изисква, ако говедата произхождат от държава членка или част от нея, които са официално признати за свободни от ензоотична левкоза или от държава членка или част от нея, която има одобрена програма за надзор;

4. от напускането на стадото по произход до пристигането им до крайното местоназначение, животните да не са били в контакт с говеда, отговарящи само на изискванията по чл. 2, 3, 4 и 5.

**Чл. 9.** Говеда, предназначени за клане, освен на изискванията по чл. 2,3,4 и 5 трябва, да произхождат от стада, които са официално свободни от туберкулоза и ензоотична левкоза, а при некастрирани говеда – от стада, които са официално свободни от бруцелоза.

**Чл. 10.** (1) Националната ветеринарномедицинска служба определя национална референтна лаборатория, която отговаря за координиране на стандартите и методите за диагностициране, посочени в Приложения № 2, 3 и 4.

(2) Координатите на лабораторията по ал. 1 и всички последващи промени, свързани с тях се публикуват на интернет страницата на НВМС.

(3) Задачите и отговорностите на лабораторията по ал. 1 са посочени в Приложения № 2,3 и 4.

**Чл. 11.** (1) Говедата и свинете, предназначени за клане, които при пристигането си в Република България са транспортирани директно в кланица, се изколват не по-късно от 72 часа от пристигането им, в съответствие със законодателството на ЕС за здравеопазване.

(2) Говедата и свинете, предназначени за клане, които при пристигането си в Република България са транспортирани в събирателен център, в случай, че бъдат закупени се транспортират директно в кланица и се изколват, но не по-късно от три работни дни от пристигането им в събирателния център. От транспортирането на животните в събирателния център до транспортирането им до кланицата, същите не трябва да влизат в контакт с двукопитни животни, които не отговарят на изискванията на тази наредба.

**Чл. 12.** (1) Директорите на Регионалните ветеринарномедицински служби незабавно уведомяват генералния директор на НВМС при поява на клинични признаци, съмнителни за наличие на някоя от болестите по Приложение № 5.

(2) Ежегодно, НВМС изпраща в ЕК подробна информация за възникналите в Република България през предходната календарна година болести по Приложение № 5 и 6, включително и подробна информация за изпълнение на програмите за надзор и ликвидиране на тези болести.

**Чл. 13.** (1) Националната ветеринарномедицинска служба, при изпълнение на задължителна национална програма за контрол на някои от заразните болести, по Приложение № 5, за цялата страна или за регион от нея, може да представи програмата на ЕК, като посочи:

1. разпространението на тази болест в страната;
2. причините за провеждане на програмата, като се вземе под внимание значимостта на болестта, направените разходи за нея и вероятните ползи от нейното прилагане;

3. географския район, върху който тази програма ще се прилага;
  4. категориите на здравен статус, които ще се прилагат към стадата, стандартите, които трябва да се достигнат за всяка отделна категория, както и процедурите за изследване, които ще се използват;
  5. процедурите по наблюдение на изпълнението на програмата, резултатите от които се представят в ЕК, най-малко един път в годината;
  6. действията, които трябва да се предприемат, когато съответното стадо загуби своя здравен статус;
  7. действията, които се предприемат при положителни резултатите от изследванията, извършени в съответствие с изискванията на програмата.
- (2) Представените от НВМС програми могат се изменят или допълват от ЕК, в зависимост от епизоотичната обстановка.

**Чл. 14.** (1) Когато територията на страната или част от нея са свободни от посочените в Приложение № 6 болести, НВМС представя в ЕК документацията относно:

1. естеството на болестта и историята на нейната поява на територията на страната;
2. резултатите от надзорните изследвания, основани на серологични, микробиологични, патологоанатомични или епизоотични изследвания, за които нормативните разпоредби изискват задължително информирание на НВМС;
3. периода, през който е бил провеждан този надзор;
4. периода през който е действала забрана за ваксиниране срещу тази болест, както и географския регион, за който се отнася забраната;
5. мероприятията, чрез които е установено отсъствието на тази болест.

(2) Допълнителните гаранции, които ЕК определя след одобрението на програмите по чл. 12, ал. 2 са задължителни за Република България при обмен на животни с държави членки.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба уведомява ЕК за възникнали нови огнища на болести.

### Раздел III.

Изисквания към събирателните центрове и условията за настаняване на говеда и свине в тях

**Чл. 15.** (1) Директорът на Регионална ветеринарномедицинска служба /РВМС/, в чиито регион се намира събирателния център е отговорен, че:

1. същия е под контрол на официален или одобрен ветеринарен лекар който отговаря за изпълнението на разпоредбите на чл. 3, ал. 1 и 2;
2. същия е разположен в регион, който не е обект на забрана или ограничения за транспортиране на говеда и свине;
3. същия е почистен и дезинфекциран преди използването му, като това се

контролира от ветеринарен лекар по т.1;

4. говедата и свинете, които се настаняват в него не надвишават капацитета му и са настанени в помещение, предназначено за тази цел;

5. същия разполага с подходящи съоръжения за товарене, разтоварване и подслоняване на животните и отговаря на условията за поене и хранене, както и за извършване на необходимото лечение;

6. съоръженията по т.5 са изградени от материали, позволяващи лесно почистване и дезинфекциране;

7. същия разполага с:

а) съоръжения за инспектиране;

б) съоръжения за изолиране;

в) оборудване за почистване и дезинфекция на помещения и превозни средства;

г) помещения за съхранение на фураж, тор и постеля;

д) система за събиране на отпадъчните води;

е) кабинет за ветеринарен лекар по т. 1.

(2) В събирателния център се допускат животни, предназначени за развъждане и клане от собственика или лицето, което отговаря за събирателния център, ако животните са:

1. идентифицирани;

2. от стада, които са официално признати за свободни от туберкулоза, бруцелоза и ензоотична левкоза, а за животните, предназначени за клане са изпълнени изискванията по чл. 9.

(3) Собственикът на събирателния център е отговорен за животните, които се настаняват в събирателния център да са идентифицирани и да са придружени от ветеринарномедицински свидетелства за транспортиране, паспорти за едрите преживни и ветеринарномедицински здравни сертификати за съответните видове и категории, съгласно Приложение № 1;

(4) Събирателният център се инспектира редовно (минимум веднъж месечно) от официален ветеринарен лекар, за да се гарантира, че се спазват изискванията за регистрация и изискванията на Регламент №1/2005 и Наредба 16 от 2006г. за защита и хуманно отношение при отглеждане и използване на селскостопански животни (обн. ДВ, бр.18 от 2006г);

(5) Собственикът или отговорното за събирателния център лице въз основа на номерата на средствата за идентификация и придружаващите документи на животните вписват в информационната система по чл.51, ал.3 от Закона за ветеринарномедицинската дейност /ЗВД/, следната информация:

1. името на собственика, произхода на животните, датата на тяхното настаняване и напускане, номера на средството за идентификация на говедата, регистрационния номер на животновъдния обект на произход или стадото на произход на прасета, влизаци в центъра и местоназначението, за което са предназначени;

2. номера на лиценза на превозвача и номера на сертификата за одобрение на транспортното средство, транспортиращо животни.

(6) Информацията по ал.5 се съхранява най-малко 3 години;

(7) Националната ветеринарномедицинска служба регистрира събирателните центрове, съгласно чл. 137 от ЗВД. Регистрацията на събирателните центрове може да бъде само за определен вид животни, само за животни за разплод, както и само за животни за клане. НВМС съставя и актуализира списък на регистрираните събирателни центрове и техните регистрационни номера. НВМС предоставя на ЕК списъка и го публикува на интернет страницата си.

(8) Националната ветеринарномедицинска служба може да заличи регистрацията, съгласно чл. 138, ал. 1 от ЗВД, в случаи, че не се спазват изискванията по този член или на други разпоредби от тази наредба. Събирателният център може да бъде регистриран отново съгласно 137 от ЗВД.

(9) Националната ветеринарномедицинска служба осигурява за регистрираните събирателни центрове достатъчен брой одобрени ветеринарни лекари.

## Раздел IV.

### Изисквания при транспортиране на говеда и свине

**Чл. 16.** (1) Транспортирането на говеда и свине се осъществява от превозвачи, получили лиценз за превоз по чл. 163 от ЗВД и с транспортни средства, за които има издаден сертификат за одобрение по 162, ал.1от ЗВД;

(2) Животните се транспортират при следните условия :

1. превозното средство е конструирано по начин, непозволяващ животинските екскременти, постеля или храна да се процедят или изпаднат от него;

2. превозното средство се почиства и дезинфекцира със средства, включени в регистъра на Министерство на здравеопазването на биоцидните препарати, за които е издадено разрешение за пускане на пазара по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, незабавно след транспортиране и преди товарене на животни.

(3) Превозвачите имат подходящи почистващи средства, както и дезинфекциращи средства, и съоръжения за съхраняване на отпадъци и тор, или разполагат с документи, удостоверяващи, че тези операции са извършени от одобрен изпълнител;

(4) Превозвачът е задължен да поддържа регистър, съдържащ следната информация, която да се съхранява за период от най-малко три години:

1. места, дати на товарене, име или наименование, адрес на животновъдния обект или събирателния център, от където животните са били натоварени;
2. места и дати на доставка, име или наименование, адрес на получателя;
3. видове и брой транспортирани говеда и свине;
4. дата и място на дезинфекциране;
5. детайли от придружаващи документи (серийни номера, и др.);
6. очаквана продължителност за всяко пътуване.

(5) Превозвачите са отговорни пратките от говеда и свине да не влизат в контакт с животни с по-нисък здравен статус от напускането на животновъдния

обект на произход или събирателният център до пристигането им по местоназначение;

(6) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол на превозвачите за спазването на изискванията по този член и други разпоредби по тази наредба, отнасящи се до необходимата документация, придружаваща животните;

(7) Изискванията на този член не се прилагат при транспортирането на животни на разстояние до 65 км, от мястото на заминаването до местоназначението;

(8) При неспазване на разпоредбите на този член и разпоредбите, отнасящи се до нарушения и уведомления за нарушения, се прилагат мерките, предвидените в член 26 от Регламент (ЕО) № 1/2005.

**Чл. 17.** (1) Националната ветеринарномедицинска служба гарантира пред ЕК чрез компютърната база данни, че регистрираните търговци по чл. 71 от ЗВД, извършват търговия само с животни, които са:

1. идентифицирани;

2. предназначени за развъждане и идват от стада, официално признати за свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или са предназначени за клане, съгласно чл. 9.

(2) За целите по ал. 1, търговците са отговорни животните да са идентифицирани и придружени от ветеринарномедицински здравни сертификати, подходящи за съответните видове;

(3) Националната ветеринарномедицинска служба може да разреши транспортиране на идентифицирани животни, които не отговарят на изискванията по ал.2, когато:

1. животните се транспортират директно в кланица без да преминават през други места или съоръжения, като клането им се извършва, възможно най-бързо и се предприемат мерки за предотвратяване разпространението на болест;

2. са предприети мерки при пристигането на животните в кланицата, те да не влизат в контакт с други животни, като клането се извършва отделно от другите животни в кланицата.

(4) Търговците на животни водят дневник, съдържащ :

1. име на собственика, произход на животните, дата на закупуване, категории на животните, брой на говедата и номера на средствата за идентификация, регистрационен номер на животновъдния обект на произход или на стадото на произход на закупените прасета;

2. номера на лиценза на превозвача , и на сертификата за одобрение на превозното средство, с което са транспортирани животните;

3. име и адрес на купувача и крайно местоназначение на животните;

(5) Търговците на животни съхраняват копия от маршрутните планове на превозвача, копия от ветеринарните сертификати, придружаващи животните и дневника по ал. 4 за срок от три години;

(6) Търговците, които настаняват животни в собствени помещения:

1. осигуряват персонал, който да се грижи за тях, обучен относно прилагането и спазването на изискванията на тази наредба и изискванията за защита и хуманно отношение към животните;
2. сключват договор с одобрен ветеринарен лекар, който да извършва необходимите изследвания на животните;
3. предприемат всички необходими мерки за предотвратяване на разпространението на болести.

## Раздел V.

### Изисквания към помещенията, предназначени за отглеждане на говеда и свине в животновъден обект на търговеца

**Чл. 18.** (1) Помещенията за животни по чл. 17, ал. 6 се регистрират като животновъдни обекти от НВМС по реда на чл. 137 от ЗВД.

(2) Помещенията по ал. 1 се регистрират при условие, че

1. са под контрол на официален ветеринарен лекар;
2. са разположени в район, който не е обект на забрана за транспортиране на говеда и свине;

3. Разполагат с :

а) с достатъчен капацитет, инспекционни съоръжения и място за изолиране на животни в случай на поява на заразна болест;

б) подходящи съоръжения за разтоварване и подслоняване на животните, като са осигурени условия за тяхното поене, хранене, и лечение.

в) място за приемане и съхраняване на отпадъци от тор и постеля;

г) система за събиране на отпадъчните води;

(3) Съоръженията по ал. 2, т. 3, б. б) са изградени от материали, позволяващи лесно почистване и дезинфекциране;

(4) Официалният ветеринарен лекар контролира почистването и дезинфекцията на помещенията преди използването им;

(5) Националната ветеринарномедицинска служба може да заличи регистрацията в случай на неизпълнение на нормативно определените здравни изисквания. Помещенията по този член могат да бъдат регистрирани отново съгласно ал.1 и 2, ако отговарят на посочените условия;

(6) Националната ветеринарномедицинска служба извършва редовни инспекции, за да гарантира пред ЕК, че изискванията на настоящия член се изпълняват;

(7) Националната ветеринарномедицинска служба съставя и актуализира списък на регистрираните търговци и помещенията, използвани от тях и публикува този списък на интернет страницата си.

## Раздел VI.

### Програма за надзор

**Чл. 19.** (1) Националната ветеринарномедицинска служба ежегодно изготвя програма за надзор за следващата календарна година в срок до тридесети септември, която включва данни относно:

1. стадата;
2. собственика или друго физическо или юридическо лице, отговарящо за съответния животновъден обект;
3. одобрения или официалния ветеринарен лекар, контролиращ животновъдния обект;
4. съответната РВМС;
5. официално одобрените от НВМС диагностични лаборатории
6. компютърна база данни;
7. официалните ветеринарни лекари, контролиращи кланиците и събирателните центрове.

(2) Основните цели на програмата по ал. 1 са: официално класифициране на животновъдните обекти, което се поддържа актуално чрез провеждане на редовни проверки, събиране на епизоотични данни и наблюдение върху разпространението на болестите;

(3) Програмата по ал. 1 е задължителна за всички животновъдни обекти на територията на страната, като НВМС може да я прилага и само върху част от територията на един или няколко съседни региони;

(4) Когато се ползва облекчението по ал. 3, при транспортирането на животни към такава част от територията на страната от други региони, които не са част от тази програма се прилагат разпоредбите на тази наредба;

(5) В програмата по ал. 1 се регламентират правата и задълженията на официалните ветеринарни лекари, контролиращи животновъдните обекти, одобрените ветеринарни лекари, които ги обслужват, техните собственици и на всички други лица по програмата, включително и на ветеринарните лекари, издаващи ветеринарномедицинските здравни сертификати.

**Чл. 20.** (1) За изпълнението на програмата за надзор по чл. 19, собствениците на животновъдни обекти са длъжни:

1. да осигуряват ветеринарномедицинско обслужване на обекта, чрез договор с одобрен ветеринарен лекар;

2. при съмнение за наличие на заразна болест или болест, подлежаща на задължително обявяване, незабавно да уведомяват ветеринарния лекар по т. 1;

3. да уведомяват незабавно ветеринарния лекар по т.1 за всички новопристигнали в неговия животновъден обект животни, за да може официалния ветеринарен лекар да провери дали статуса на животновъдния обект се запазва, след като бъдат извършени необходимите изследвания на новопристигналите животни;

4. да изолират новопристигналите животни докато ветеринарния лекар по т.1 не разреши настаняването им в животновъдния обект.

(2) Одобреният ветеринарен лекар, обслужващ обекта:

1. притежава диплома за завършено висше образование по ветеринарна медицина и е запознат с най-новите нормативните изисквания по отношение на здравеопазването на животните;

2. няма общ финансов интерес или родство по права линия, по сребрена линия – до четвърта степен включително, по сватовство – до втора степен включително, както и не е съпруг/а, също така не се намира във фактическо съжителство със собственика и/или с лицето, което отговаря за животновъдния обект;

3. отговаря за изпълнението на поставените от НВМС изисквания за обезпечаване и функциониране на програмата за надзор;

4. предоставя на собственика на животновъдния обект информация и съдействие за изпълнение на мерките, осигуряващи запазването на здравния статус на животновъдния обект, в съответствие с програмата.

(3) Ветеринарният лекар по ал.2, спазва изискванията за:

1.идентификация и издаване на документи за транспортиране на животните от стадото, на животните, настанени в животновъдния обект и на животните, предназначени за обмен;

2. задължително докладване в съответната РВМС при наличие на заразни болести по животните, рисковите фактори по отношение здравето на хората и животните, както и спазването на изискванията за защита и хуманно отношение към животните;

3. установяване на причината при смърт на животните и изпращане на проби за лабораторни изследвания;

4. хигиенните условия в животновъдния обект, в който се отглежда стадото.

(4) Ако правилното функциониране на програмата изисква това, НВМС може да ограничи отговорността на ветеринарния лекар по ал. 2 до определен брой животновъдни обекти или до определен брой населени места;

(5) Националната ветеринарномедицинска служба съставя списъци на одобрени ветеринарни лекари и на животновъдните обекти, включени в програмите за надзор. Ако НВМС констатира, че одобрен ветеринарен лекар не отговаря на условията и не спазва изискванията по ал.2 и 3, се предприемат действия, съгласно чл. 46д и чл.415 от ЗВД.

**Чл. 21.** (1) Компютърната база данни, съдържа следната информация за всяко животно:

1. номера на средството за индентификация;

2. дата на раждане;

3. пол;

4. порода или цвят на космената покривка;

5. номера на средството за индентификация на майката или когато е внесено от трета страна - номера на средството за индентификация, което му е поставено след инспектиране, проведено по реда на Наредба № 61 от 2006 г. за условията и реда за идентификация на животните, регистрация на животновъдните обекти и

достъпа до базата данни за идентифицираните животни и регистрираните обекти и отговарящ на номера на средството за идентификация по произход;

6. регистрационния номер на животновъдния обект, в който е родено животното;

7. регистрационните номера на животновъдните обекти, имената и адресите на собствениците на всички животновъдни обекти, в които животното е пребивавало, както и датите на преместване на животните в съответните обекти;

8. дата на смърт или клане.

(2) Освен информацията по ал.1 компютърната база данни, съдържа и регистрационния номер на животновъдния обект на пребиваване на животното, състоящ се от не повече от 12 цифри, отделно от кода на държавата, както и името, и адреса на собственика;

(3) Националната ветеринарномедицинска служба поддържа компютърна база данни, която съдържа следната информация:

1. идентификационните номера на всички животни от вида говеда, които пребивават в съответния животновъден обект или когато се отнася за групи прасета, регистрационния номер на животновъдния обект на произход или на стадото на произход, както и номера на ветеринарномедицинското свидетелство за транспортиране и ветеринарния здравен сертификат, когато такъв е приложим;

2. списък на всички свързани с всяко говеда промени на животновъдните обекти, като се започне от животновъдния обект на раждане, или на животновъдния обект на внос, когато животното е внесено от трета страна, като за групите прасета това е регистрационния номер на последния животновъден обект или последното стадо, а за внесените от трети страни животни – животновъдния обект на внос;

(4) Данните по ал.1 се съхраняват в продължение на най-малко три години след смъртта на говедото и три последователни години от нанасянето на данните за прасета;

(5) Само данните по ал.2 са приложими при свине;

(6) Официалните ветеринарни лекари към Регионалните ветеринарномедицински служби, чрез извършване на редовни проверки са отговорни пред НВМС за правилното функциониране на програмата за надзор;

(7) Националната ветеринарномедицинска служба чрез извършване на редовни проверки гарантира пред ЕК, че програмата се прилага ефективно;

(8) Националната ветеринарномедицинска служба при изготвянето на програма за надзор, която се изпълнява за минимум 12 месечен период, изпраща документацията за одобрение от ЕК;

(9) При одобрение от ЕК, програмата се финансира от бюджета на ЕС. Експерти от ЕК извършват проверки за правилното прилагане на програмата;

(10) В случай, че има одобрена програма за надзор за цялата територия на Република България, НВМС може да не прилага изискването за клиничен преглед на животните от официален ветеринарен лекар в рамките на 24 часа преди транспортирането им.

**Чл. 22.** (1) Когато се установи нарушение на изискванията на наредбата, ветеринарен лекар от РВМС, на чиято територия е установено

нарушението предприема мерки по реда на чл.131 от ЗВД, независимо дали е извършено от юридическо или от физическо лице и предприема мерки за опазване на здравето на животните и ограничаването на разпространението на болестта.

(2) Регионалната ветеринарномедицинска служба предприема мерки за:

1. преустановяване на транспортирането или за връщане на животните към първоначалния пункт на изпращане по най-прекия маршрут при условие, че този вид действия не би застрашил допълнително здравето или хуманното отношение към животните;

2. настаняване на животните на подходящо място, където да получат необходимите грижи в случай на преустановяване на транспортирането;

3. клане на животните.

(3) Регионалната ветеринарномедицинска служба определя месодобивното предприятие, в което ще се извърши клането на животните и използването на добитото месо, съгласно:

1. НАРЕДБА № 35 от 2006 г. за специфичните изисквания при осъществяване на официален контрол върху суровини и храни от животински произход ( обн. ДВ, бр. 35 от 2006 г);

2. Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и Съвета от 3 октомври 2002 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, предназначени за човека (обнародван в ОВ, бр. L273 от 2002г.);

(4). Ако здравния статус на животните не е изяснен или съществува риск за здравето на хора и животни, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002, може да се даде срок на собственика или негов представител за привеждане в съответствие с нормите, преди да се предприемат действията по ал.5 и 6;

(5) Националната ветеринарномедицинска служба незабавно уведомява компетентния орган на държавата членка, от която произхождат животните за установено нарушение на изискванията по тази наредба;

(6) За да се гарантира спазването на изискванията на ал.1-5, НВМС си взаимодейства с компетентните органи на останалите държави-членки, съгласно НАРЕДБА № 26 от 14.12.2005 г. за сътрудничество между Националната ветеринарномедицинска служба, ветеринарните служби на държавите - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия при прилагане на ветеринарното законодателство (обн., ДВ, бр. 6 от 2006 г.)

(7) Прилагането на изискванията на този член не изключва предприемането на мерките по чл. 46д от ЗВД и налагането на административно наказание по чл. 415 от ЗВД.

## Раздел VII.

### Официално свободно от туберкулоза стадо и регион

**Чл. 23.** (1) Стадо говеда е официално свободно от туберкулоза, ако:

1. всички говеда в стадото не показват клинични признаци за туберкулоза;

2. всички животни над шестседмична възраст са реагирали отрицателно на най-малко на две интрадермални изследвания с туберкулин, направени в съответствие с Приложение № 2, първото шест месеца от ликвидирането на заразяването в стадото, а второто - шест месеца по-късно или, ако стадото е било събрано единствено от животни, които произхождат от официално свободни от туберкулоза стада, първото изследване се провежда най-малко 60 дни след събирането, а второ не се изисква;

3. след извършването на първото изследване по т. 2, нито едно говеда над шестседмична възраст не е било въведено в стадото, освен ако не е реагирало отрицателно на интрадермално изследване с туберкулин, проведено и оценено, съгласно Приложение № 2 и изпълнено 30 дни преди или 30 дни след датата на неговото въвеждане в стадото. В този случай животното трябва да бъде физически изолирано от другите животни от стадото, за да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с тях, докато не се докаже с изследване, че резултатът е отрицателен;

(2) До получаване на статус на официално свободна страна от туберкулоза, изследването по ал.1, т.3 е задължително при транспортиране на говеда между два животновъдни обекта на територията на Република България, които са включени в програмата за надзор по чл.19.

**Чл. 24.** (1) Статусът на официално свободно от туберкулоза стадо по чл. 23 се запазва от НВМС, ако

1. условията по чл. 23, ал.1, т. 1 и 3 се спазват;

2. всички говеда, които се въвеждат в стадото произхождат от стада, признати за официално свободни от туберкулоза;

3. всички говеда в стадото, с изключение на телетата на възраст под 6 седмици, родени в същото стадо се изследват за туберкулоза всяка година, в съответствие с Приложение № 2.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба може да промени честотата на профилактичните изследвания за контрол на туберкулозата на територията на страната или на част от нея, при условие, че:

1. общия брой стада, определен от НВМС до 31 декември всяка година, които са заразени с туберкулоза не превишава повече от 1% за съответния регион през двугодишен период на наблюдение. В този случай интервалът на извършване на изследването за туберкулоза може да се увеличи на 2 години, а мъжките животни, предназначени за угодяване в стадото, които се отглеждат отделно, може да не се подлагат на изследване, при условие, че те идват от официално свободни от туберкулоза стада и НВМС гарантира, че те няма да бъдат използвани за разплод, а ще бъдат изпращани директно за клане;

2. общия брой на стадата, които са заразени с туберкулоза, определен от НВМС до 31 декември всяка година, за определен регион, не превишава повече от 0,2% средно през последните два двугодишни периода на надзор. В този случай интервалът между рутинните изследвания може да бъде увеличен на три години;

3. процента на заразените стада, определени от НВМС до 31 декември всяка година не е повече от 0,1% средно през двата последни тригодишни периода на надзор. В този случай интервалът между рутинните изследвания може да бъде

увеличен на четири години и/или възрастта, на която животните трябва да преминат през тези изследвания, може да бъде увеличен на 24 месеца, ако е изпълнено едно от следните условия:

а) преди въвеждане в стадото, всички говеда са били изследвани за туберкулоза и са показали отрицателен резултат;

б) всички говеда, предназначени за клане са преминали следкланичен преглед и тези от тях, които са показали изменения, сходни с тези на туберкулозата са изследвани лабораторно.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба може да увеличи честотата на изследването за туберкулоза на територията на страната или на част от нея, в случай че има увеличено заразяване от туберкулоза по говедата.

**Чл. 25.** (1) Статусът на официално свободно от туберкулоза стадо се преустановява със заповед на директора на съответната РВМС, при едно от следните условия:

1. не се изпълняват изискванията по чл. 23;

2. едно или повече говеда са реагирали положително на рутинно изследване за туберкулоза или при рутинен следкланичен преглед са открити изменения, наподобяващи туберкулоза.

(2) При положителна реакция за туберкулоза след извършване на интрадермално изследване, положително реакралото животно се изолира и заколва. Извършва се следкланичен преглед, лабораторни изследвания и эпизоотични проучвания;

(3) Статусът на стадото се преустановява, докато не завършат лабораторните изследвания по ал.2;

(4) Ако не се потвърди положителен за туберкулоза лабораторен резултат, статусът на стадото се възстановява, при едно от следните условия:

а) след интрадермално изследване с отрицателен резултат за туберкулоза на всички говеда на възраст над 6 седмици, извършено 42 дни след клането на положително реакралото животно;

б) при наличие в стадото на говеда с неизяснен статус, той се запазва преустановен докато всички говеда с неясен статус не се изолират, не се извърши последващо интрадермално изследване след 42 дни или говедата с неясен статус се изколят и се извърши следкланичен преглед, като се изпращат материали за лабораторно изследване.

(5) В случаите по ал.4, б. "б", НВМС може да разреши транспортирането на останалите говеда от стадото при условие, че в стадото не е имало положително реагирали говеда през последните 3 години и статуса на всички говеда с неопределени реакции се изясни чрез извършване на последващо изследване след 42 дни;

(6) В случаите по ал.5 не се разрешава транспортиране с цел търговия в ЕС;

(7) Ако при изследването по ал.5 има животно с положителна или неопределена реакция се предприемат действията по ал.1, т.2, ал.2, 3 и 4;

(8) Ако при действията по ал.7 се потвърди туберкулоза, всички говеда напуснали стадото след последното интрадермално изследване с отрицателен резултат се проследяват и изследват.

**Чл. 26.** (1) Статусът на официално свободно от туберкулоза стадо се отнема със заповед на директора на РВМС, ако се потвърди наличието на туберкулоза чрез изолирането на Микобактериум бовис */M.bovis/* при лабораторно изследване.

(2) Статусът по ал.1 се отнема, ако:

1. не са спазени условията по чл. 23;
2. са открити типични изменения за туберкулоза при следкланичен преглед;
3. епизотологичното проучване доказва наличие на заразяване;
4. при извършване на дейности с цел контрол на туберкулозата по говедата;

(3) Регионалната ветеринарномедицинска служба проследява и проверява всяко стадо, за което се счита, че има епизоотична връзка със заразено стадо;

(4) Статусът на официално свободно от туберкулоза стадо се отнема до извършване на механично почистване и дезинфекция на помещенията и съдовете и докато всички животни по-възрастни от шест седмици реагират отрицателно на две последователни изследвания за туберкулоза, като първото се извършва най-малко 60 дни, а второто най-малко четири месеца и не повече от 12 месеца, след отстраняването на последното положително реагирало животно.

**Чл. 27.** Територията на Република България или регион от нея се признава с Решение на ЕК за официално свободни от туберкулоза, ако:

1. процента на заразените стада говеда не е повече от 0,1% в продължение на шест последователни години и най-малко 99,9% от стадата са били обявени за официално свободни от туберкулоза в продължение на шест години;

2. процентите по т.1 се изчисляват от НВМС до 31 декември за всяка календарна година;

3. всяко говедо е идентифицирано;

4. на всички говеда, предназначени за клане се извършва следкланичен преглед от официален ветеринарен лекар;

5. спазени са процедурите за преустановяване и отнемане на статуса на официално свободно от туберкулоза стадо.

**Чл. 28.** (1) Територията на Република България или регион от нея запазват официалния статус на свободни от туберкулоза, докато условията по чл. 27 се спазват;

(2) Ако има данни за значителна промяна в ситуацията по отношение на туберкулозата в Република България или регион от нея, който е бил признат, като официално свободен от туберкулоза, ЕК може да вземе решение за прекъсване или възстановяване на статуса, което изисква да бъдат провеждани редовни интрадермални изследвания с туберкулин.

## Раздел VIII.

### Официално свободно от бруцелоза стадо и регион

**Чл. 29.** (1) По смисъла на този член “говеда” са всички говеда по § 1, т. 2 от Допълнителната разпоредба, с изключение на мъжките говеда,

предназначени за угодяване, произхождащи от стада, официално свободни от бруцелоза, като НВМС гарантира, че те няма да се използват за разплод, а ще бъдат изпращани директно за клане.

(2) Стадо говеда е официално свободно от бруцелоза, ако:

1. в него няма говеда, които са били ваксинирани срещу бруцелоза, с изключение на женски говеда, ваксинирани най-малко преди три години;

2. всички говеда са били свободни от клинични признаци на бруцелоза за най-малко шест месеца;

3. всички говеда над 12-месечна възраст са били подложени на едно от следните изследвания и са показали отрицателен резултат в съответствие с Приложение № 3:

а) две серологични изследвания, съгласно Приложение №3 през интервал от повече от 3 месеца и по-малко от 12 месеца;

б) три изследвания на млечни проби през тримесечни интервали, следвани най-малко шест седмици по-късно от серологичен тест, съгласно Приложение № 3.

4. всяко говедо въведено в стадото, произхожда от стадо със статус на официално свободно от бруцелоза, а за говеда, по-възрастни от 12 месеца, които са показали бруцелозен титър по-малко от 30 IU на аглутинация за милилитър, при извършено изследване чрез серумна аглутинация, съгласно Приложение № 3, или е реагирало отрицателно на всяко друго изследване, одобрено от ЕК през 30-те дни преди или 30-те дни след датата на въвеждането в стадото;

(3) В случая по ал.2, т.4, говедото трябва да се отглежда изолирано физически от другите животни в стадото, по начин, че да се избегне пряк или косвен контакт с другите животни, до получаване на отрицателен резултат от изследването.

**Чл. 30.** (1) Стадо говеда, запазва официалния си статус на свободно от бруцелоза, ако животните в него са изследвани ежегодно съгласно Приложение №3, и са получени отрицателни резултати при едно от следните изследвания:

1. три млечни ринг теста, извършени на интервали от най-малко три месеца;

2. три изследвания чрез ЕЛАЙЗА на млякото, извършени на интервали от най-малко три месеца;

3. два млечни ринг теста, извършени през интервал от най-малко три месеца, последвани от серологично изследване, съгласно Приложение № 3, най-малко шест седмици по-късно;

4. два изследвания чрез ЕЛАЙЗА на млякото, извършени през интервал най-малко три месеца, последвани от серологично изследване, съгласно Приложение № 3, най-малко шест седмици по-късно;

5. две серологични изследвания, извършени през интервал най-малко от три месеца и не повече от 12 месеца.

(2) За територията на цялата страна или на регион от нея, които не са официално свободни от бруцелоза, но където всички стада са включени в официална програма за борба с бруцелоза, НВМС може да измени честотата на рутинните изследвания, както следва:

1. всяка година два млечни ринг теста или два млечни ЕЛАЙЗА изследвания през интервал най-малко три месеца, или едно серологично изследване в случай, че не повече от 1% от стадата са заразени с бруцелоза;

2. в случай че най-малко 99,8% от стадата са били признати за официално свободни от бруцелоза за период най-малко четири години, интервала между изследванията може да бъде удължен до две години, ако всички животни, по-възрастни от 12 месеца, са изследвани или изследванията могат да се извършват само на животни, по-възрастни от 24 месеца, при провеждане на ежегодни изследване на стадата.

(3) Всички говеда, въведени в стадото, трябва да произхождат от стада с официален статус на свободни от бруцелоза, а за говеда по-възрастни от 12 месеца, същите трябва да са показали бруцелозен титър по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър, когато е извършено изследване за аглутинация, съгласно Приложение № 3 или да са реагирали отрицателно на всяко друго изследване, одобрено от ЕК през 30-те дни преди, или 30-те дни след датата на въвеждане в стадото;

(4) При изследванията по ал.3, животното трябва да бъде изолирано физически от другите животни в стадото, по такъв начин, че да се избегне пряк или косвен контакт с другите животни до получаване на отрицателен резултат;

(5) Изследванията по ал. 3 не се изискват за Република България или регион от нея, когато процента на заразените с бруцелоза стада не превишава 0,2% за период най-малко две години и когато животното произхожда от официално свободно от бруцелоза стадо и по време на транспортирането не е влизало в контакт с говеда с по-нисък здравен статус;

(6) Независимо от посоченото по ал. 3, 4 и 5, говеда от свободно от бруцелоза стадо могат да бъдат въведени в официално свободно от бруцелоза стадо, ако са на възраст най-малко 18 месеца, и ако са ваксинирани срещу бруцелоза, като ваксинацията е била извършена преди повече от една година;

(7) Животните по ал. 6 трябва да са показали през 30-те дни преди въвеждането в стадото, бруцелозен титър по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър и отрицателен резултат на изследването чрез реакция за свързване на комплемента, или на всяко друго изследване, одобрено от ЕК;

(8) При въвеждане на женско говеда от свободно от бруцелоза стадо в официално свободно от бруцелоза стадо, съгласно разпоредбите на ал. 6, официално свободното от бруцелоза стадо се счита за свободно от бруцелоза в продължение на две години от датата, на която животното е било въведено.

**Чл. 31.** (1) Официалният статус на свободно от бруцелоза стадо се преустановява със заповед на директора на РВМС, в един от следните случаи:

1. не се изпълняват условията посочени в чл. 29 и 30;

2. в резултат от лабораторните изследвания или на основание клинични признаци има съмнение за заразени с бруцелоза едно или повече говеда, като съмнителните животни са били заклани или изолирани, по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с другите животни.

(2) Когато животното по ал. 1, т. 2 е било заклано и не може да бъде лабораторно изследвано, преустановяването на статуса се отменя, като се изследват всички говеда над 12 месечна възраст с две серологични изследвания чрез реакция аглутинация, извършени съгласно Приложение № 3, и получения бруцелозен титър е по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първото изследване се извършва най-малко 30 дни след клането на животното, а второто най-малко 60 дни по-късно;

(3) Когато говедото по ал. 1, т. 2 е изолирано от животните в стадото, то се въвежда отново и статуса на стадото се възстановява, когато:

1. е извършено изследване чрез реакция аглутинация, показало титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър и е изследвано чрез реакция за свързване на комплемента с отрицателен резултат;

2. е получен отрицателен резултат на всяко друго изследване, одобрено от ЕК.

**Чл. 32.** (1) Статусът на официално свободно от бруцелоза стадо се отнема със заповед на директора на РВМС, ако в резултат на лабораторни или епизоотични изследвания се потвърди наличието на зараза от бруцелоза.

(2) Статусът на стадото не се възстановява докато всички налични в него говеда в момента на възникването на заразата не бъдат заклани или не се изследват с отрицателни резултати на две последователни изследвания, извършени на интервали от 60 дни всички животни, по-възрастни от 12 месеца. Първото изследване се извършва не по-рано от 30 дни след отстраняването на положително реагиралото животно;

(3) За говеда, които са били бременни по време на възникване на заразата, последното изследване се извършва най-малко 21 дни, след като последното бременно животно по време на възникване на заразата се е отелило.

**Чл. 33.** Стадо говеда е свободно от бруцелоза, ако :

1. отговаря на условията по чл. 29, ал. 2;

2. женските говеда са били ваксинирани преди шестмесечна възраст с ваксина от живи щамове 19, или преди 15-месечна възраст с ваксина 45/20, която е била официално одобрена, или с други ваксини, одобрени от ЕК;

3. говедата на възраст под 30 месеца, които са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, могат да дадат резултат от серумно изследване чрез реакция аглутинация, надвишаващ 30 международни аглутиниращи единици, но не повече от 80 международни аглутиниращи единици за един милилитър, като при изследването чрез реакция за свързване на комплемента женските животни, ваксинирани до 12 месечна възраст са показали резултат по-малък от 30 ЕИО единици, или по-малко от 20 ЕИО единици при всички останали случаи.

**Чл. 34.** Стадо говеда запазва статуса си на свободно от бруцелоза, ако:

1. всички говеда в него са изследвани, съгласно чл. 30, ал. 1;

2. всички говеда, които са въведени в него отговарят на изискванията на чл. 30, ал. 3 и 4 или отговарят на едно от следните условия:

а) произхождат от стада със статус на свободни от бруцелоза, а в случай на говеда над 12-месечна възраст, са показали през 30-те дни преди или в изолация след въвеждане в стадото по-малко от 30 международни аглутиниращи единици за един милилитър, когато са изследвани чрез реакцията на аглутинация и са показали отрицателни резултати от изследването за свързване на комплемента, съгласно Приложение № 3;

б) произхождат от стада със статус на свободни от бруцелоза, и са ваксинирани на възраст под 30 месеца, с ваксина от живи щамове 19 и са показали резултат на серологично изследване чрез реакцията на аглутинация по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинацията за един милилитър, като при изследването чрез реакцията за свързване на комплемента женските животни, ваксинирани до 12 месечна възраст са показали резултат по-малък от 30 ЕИО единици, или по-малко от 20 ЕИО единици при всички останали случаи.

**Чл. 35.** (1) Статусът на свободно от бруцелоза стадо се преустановява със заповед на директора на РВМС, при едно от следните условия:

1. не са спазени изискванията по чл. 33 и 34;

2. в резултат на лабораторни изследвания или на клинични признаци за едно или повече говеда над 30-месечна възраст съществуват съмнения за заразяване с бруцелоза, като съмнителното животно е било заклано или изолирано, по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с други животни.

(2) Когато животното по ал. 1, т. 2 е било изолирано, то може отново да бъде въведено в стадото и статуса на стадото се възстановява, ако то покаже серумен аглутинационен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър и отрицателен резултат на реакцията за свързване на комплемента, или отрицателен резултат на всяко друго изследване, одобрено от ЕК;

(3) Когато животното по ал. 1, т. 2 е заклано и не може да бъде лабораторно изследвано, преустановяването на статуса се отменя, като се изследват всички говеда над 12 месечна възраст с две серологични изследвания чрез реакцията на аглутинация, извършени съгласно Приложение № 3, и получения бруцелозен титър е по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първото изследване се извършва най-малко 30 дни след клането на животното, а второто най-малко 60 дни по-късно;

(4) Ако животните, които ще бъдат изследвани по ал. 2 и 3, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за незаразени, ако покажат резултат при серологично изследване чрез реакцията на аглутинация по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици за един милилитър, като при изследването чрез реакцията за свързване на комплемента женските животни, ваксинирани до 12 месечна възраст са показали резултат по-малък от 30 ЕИО единици, или по-малко от 20 ЕИО единици при всички останали случаи.

**Чл. 36.** (1) Статусът на официално свободно от бруцелоза стадо се отнема от директора на съответната РВМС, ако в резултат на лабораторни

изследвания или епизоотични проучвания, се потвърди наличието на зараза от бруцелоза в стадото.

(2) Статусът по ал.1 на стадо не се възстановява докато всички налични в него говеда към момента на възникването на заразата не бъдат заклани, или животните от стадото са били изследвани и всички неваксинирани животни, по-възрастни от 12 месеца са показали отрицателни резултати на два последователни изследвания през интервал от 60 дни, като първото се извършва не по-малко от 30 дни след отстраняването на положително реагиралото животно;

(3) Ако животните, които ще бъдат изследвани съгласно ал.2, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за незаразени, ако покажат бруцелозен титър, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици аглутинация за един милилитър, като при изследването чрез реакцията за свързване на комплемента женските животни, ваксинирани до 12 месечна възраст са показали резултат по-малък от 30 ЕИО единици, или по-малко от 20 ЕИО единици при всички останали случаи;

(4) За говеда, които са били бременни по време на възникване на заразата, последното изследване се извършва най-малко 21 дни, след като последното бременно животно по време на възникване на заразата се е отелило.

**Чл. 37.** (1) Националната ветеринарномедицинска служба декларира пред ЕК, че територията на Република България или регион от нея са официално свободни от бруцелоза, ако отговарят на следните условия:

1. не са регистрирани случаи на аборт вследствие на зараза от бруцелоза и не е изолиран *B. abortus* за поне три години и поне 99,8% от стадата имат статус на официално свободни от бруцелоза всяка година за пет последователни години, като този процент се изчислява до 31 декември всяка календарна година;

2. съществува система за идентифициране, която прави възможно идентифицирането на стадата по произход и на всяко стадо, в което е пребивавало всяко говедо;

3. обявяването на случаи на аборт е задължително и те се проучват НВМС.

(2). В случаите по ал.1, т.1, когато се извършва клане на цялото стадо, а изолираните инциденти, намерени при епизоотичните проучвания се дължат на въвеждането на животни от други държави членки или райони от тях и стадата, чийто статус на официално свободни от бруцелоза е бил преустановен или отнет поради причини, различни от съмнение за заболяване, се игнорират за целта на изчисляването, при условие, че НВМС изготвя годишен доклад и го представя на ЕК.

**Чл. 38.** Територията на Република България или регион от нея, официално обявени за свободни от бруцелоза, запазват този статус ако:

1. условията, по чл. 37, ал.1, т. 1 и 2 и ал.2 са спазени и всеки случай на аборт, при който има съмнение, че се дължи на бруцелоза, задължително се проучва от НВМС и се изследва лабораторно;

2. всяка година от първите пет години след придобиването на статуса, всички говеда, по-възрастни от 24 месеца в не по-малко от 20% от стадата, са били

изследвани и са реагирани отрицателно на серологично изследване, извършено съгласно Приложение № 3, а в случаи на говеда, предназначени за добив на мляко се извършва изследване чрез млечните проби, съгласно Приложение № 3;

3. за всяко говедо, със съмнение, че е заразено с бруцелоза, се информира НВМС и то преминава през официално эпизоотично проучване за бруцелоза и две серологични изследвания, включително реакция за свързване на комплемента и микробиологично изследване на съответни проби;

4. през периода на съмнение, който продължава до получаване на отрицателни резултати от изследванията, предвидени по т. 3, статусът на официално свободно от бруцелоза стадо на произход или всяко стадо, през което е преминало говедото със съмнение за зараза се преустановява;

5. при възникване на огнище от бруцелоза, и разпространение, всички говеда се изколват, като животните от другите възприемчиви видове се изследват, а помещенията и оборудването се почистват и дезинфекцират.

**Чл. 39.** Националната ветеринарномедицинска служба докладва в ЕК за всеки случай на бруцелоза появил се на територията на Република България или регион от нея, признати за официално свободни от бруцелоза. При данни за значителна промяна в положението по отношение на бруцелозата по говедата на територията на Република България или регион от нея, които официално са били признати за официално свободни от бруцелоза, ЕК може да предложи статуса да бъде преустановен или отнет, докато не се изпълнят изискванията, посочени в Решението на ЕК, с което е отнет или преустановен статуса.

## Раздел IX.

### Официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо и регион

**Чл. 40.** (1) Официално свободно от ензоотична левкоза по говедата /ЕЛГ/ стадо е стадо, в което :

1. не са установени клинични признаци, патологоанатомични изменения за ЕЛГ и положителни резултати от лабораторните изследвания през последните две години;

2. при двукратни лабораторни изследвания на всички говеда на възраст над 24 месеца, извършени през предшестващите 12 месеца с интервал между изследванията не по-малък от 4 месеца, всички говеда са реагирани отрицателно или изпълняват изискванията по т. 1, като животните се отглеждат в официално свободен от ензоотична левкоза регион от територията на Република България.

(2) Стадото запазва официалния си статус на официално свободно от ЕЛГ, ако:

1. се изпълняват изискванията по ал. 1, т. 1;

2 всички животни, въведени в стадото, произхождат от стада, официално свободни от ЕЛГ;

3. всички животни над 24 месеца са показали отрицателен резултат при изследване по метод, съгласно Приложение № 4, извършен през интервал от 3 години;

4. говедата, предназначени за разплод, въведени в стадото и произхождащи от трети страни, са внесени в страната, съгласно изисквания на Наредба №13 от 2006 г. за условията и реда за провеждане на граничен ветеринарномедицински контрол при внасяне, изнасяне и транзитно преминаване на животни (Обн. ДВ, бр. 17 от 2006 г.);

**Чл. 41.** (1) Статусът на признато за свободно от ЕЛГ стадо се преустановява със заповед на директора на РВМС, ако :

1. не са изпълнени изискванията по чл. 40;

2. в резултат на лабораторно изследване или по клинични признаци, възникне съмнение, че едно или повече говеда са заразени с ЕЛГ и съмнителните животни незабавно са заклани.

(2) Статусът на стадото по ал. 1 се възстановява, ако :

1. животното, което е реагирало положително, се отстрани от стадото, а в случай, че е крава и всяко теле, което тя е родила се насочват за клане и се извърши месопреглед под контрол на официален ветеринарен лекар;

2. всички животни в стадото на възраст над 12 месеца са реагирали отрицателно на две серологични изследвания, извършени най-малко през 4 и не по-малко от 12 месеца, най-малко 3 месеца след отстраняване на положително реагиралото животно и приплодите му;

3. е проведено епизоотично проучване, при което са получени отрицателни данни, като всички стада, епизоотично свързани със заразеното с ЕЛГ стадо се изследват;

4. директора на съответната РВМС може да разреши изключение от изискването за клане на телета, произхождащи от заражена майка, в случай, че телето е било отделено от своята майка незабавно след отелването и е изследвано съгласно ал.3, т.3.

(3) Когато повече от едно животно реагират положително на едно от изследванията, съгласно Приложение №4 или има съмнение за заболяване на повече от едно животно в стадото, статусът се възстановява, ако :

1. всички животни, които са реагирали положително, а в случаи на крави и техните телета се изпратени за клане под контрол на официален ветеринарен лекар;

2. всички животни в стадото на възраст над 12 месеца са реагирали отрицателно на две изследвания за ЕЛГ, извършени през интервал най-малко 4 месеца и не по-малко от 12 месеца;

3. всички животни в стадото са идентифицирани и се отглеждат в стадото до 24 месечна възраст, след което се изследват за ЕЛГ, с изключение на случаите, когато НВМС разреши те да бъдат заклани под контрол на официален ветеринарен лекар;

4. е проведено епизоотично проучване, при което са получени отрицателни данни, като всички стада, епизоотично свързани със заразеното с ЕЛГ стадо се изследват.

(4) Разпоредбата на ал. 3, т. 1 не се прилага при телета, произхождащи от заразена майка, в случай, че телето е било отделено от нея незабавно след отелването и е изследвано съгласно ал.3, т.3.

**Чл. 42.** Територията на Република България или регион от нея се признава с Решение на ЕК за официално свободна от ЕЛГ, при едно от следните условия:

1. изпълняват се изискванията на чл. 40, ал. 1, като най малко 99,8 % от стадата с говеда са признати за официално свободни от ЕЛГ;

2. не са регистрирани случаи на заразяване с ЕЛГ през последните 3 години, като при откриването на тумори по говедата, със съмнение за ЕЛГ задължително се уведомява НВМС, и се извършват изследвания;

3. всички животни на възраст над 24 месеца от най-малко 10% случайно избрани стада са били изследвани за ЕЛГ с отрицателен резултат през предшестващите 24 месеца, а за регион от Република България всички животни над 24 месеца в този регион са изследвани с отрицателен резултат за ЕЛГ през предходните 24 месеца;

4. при извършено всяко друго изследване, което с 99% сигурност показва, че по-малко от 0,2 % от стадата са били заразени.

**Чл. 43.** (1) Територията на Република България или регион от нея, обявени за официално свободни от ЕЛГ, запазват статуса си, ако:

1. на всички заклани животни е извършен следкланичен преглед, при който всички открити тумори, които биха могли да са причинени от вируса на ЕЛГ са изпратени за лабораторно изследване;

2. НВМС информира ЕК за всички случаи на ЕЛГ, които са се появили в отделните региони;

3. всички животни, които са реагирали положително на изследванията за ЕЛГ са заклани и стадата, от които те произхождат са поставени под ограничения до възстановяване на статуса им;

4. всички животни, които са на възраст над 24 месеца, се изследват веднъж през първите 5 години след получаване на статуса на официално свободна територия от ЕЛГ или през първите 5 години след получаване на този статус, НВМС гарантира с достоверност от 99%, че по-малко от 0.2% от стадата са заразени;

5. през последните 3 години не е имало нито един случай на ЕЛГ в стада с общ брой от 10 000 говеда и НВМС ежегодно извършва серологично изследване на 1% от всички говеда над 12 месечна възраст в избрани случайно стада.

(2) Статусът на територията на Република България или на регион от нея на официално свободна от ЕЛГ се отменя, ако в резултат на изследванията по ал. 1 има информация за промяна на ситуацията по отношение на ЕЛГ;

(3) Отнетият статус на Република България или регион от нея на официално свободни от ЕЛГ се възстановява от ЕК, при изпълнение на изискванията на тази Наредба.

## Допълнителни разпоредби

§ 1. За целите на тази наредба се прилагат следните дефиниции:

1. **“болести, задължителни за обявяване”** са болестите, посочени в Приложение № 5;
2. **“говеждо стадо, официално признато за свободно от бруцелоза”** е говеждо стадо, отговарящо на условията по чл. 29, ал. 2;
3. **“говеждо стадо, официално свободно от ензоотична левкоза по говедата (ЕЛГ)”** е говеждо стадо, което отговаря на условията по чл. 40 ал.1;
4. **“говеждо стадо, официално признато за свободно от туберкулоза”** е говеждо стадо, отговарящо на условията по чл. 23;
5. **“животни за клане”** са говеда от говежди животински видове (включително и такива от вида *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свине, предназначени за транспортиране до кланица или събирателен център, от който животните може да бъдат насочени само и единствено за клане;
6. **“животни за развъждане и продукция”** са животни от говежди животински видове (включително и такива от вида *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свине, различни от посочените в т.2, включително и такива предназначени за разплод, производство на мляко или месо, за работа, за панаири или изложби, с изключение на животните, участващи в културни или спортни мероприятия;
7. **“одобрен ветеринарен лекар”** е регистриран ветеринарен лекар, сключил договор с РВМС за изпълнение на мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и държавната профилактична програма, съгласно чл.46 (в) от ЗВД, в съответствие с разпоредбите на чл.20, ал.2 от наредбата;
8. **“официален ветеринарен лекар”** е ветеринарен лекар, определен съгласно чл.9, ал.1 и 2 от ЗВД;
9. **“регион”** е част от територията на Република България с площ от най-малко 2 000 км<sup>2</sup>, инспектирана от НВМС, с включена в нея най-малко една административна единица – област;
10. **“свободно от бруцелоза говеждо стадо”** е говеждо стадо, отговарящо на условията по чл. 33;
11. **“стадо”** е едно животно или група животни, отглеждани в един животновъден обект, в качеството му на епизоотична единица. Ако в един животновъден обект се намират повече от едно стада, всяко едно от тях формира отделна единица и има същия здравен статус;
12. **“събирателен център”** е животновъден обект, в които се събират говеда и свине, произхождащи от различни животновъдни обекти, с цел образуване на партида, предназначена за търговия. В Събирателните центрове се извършва търговия, като се спазват изискванията на чл.15, ал.1;

13. **“територията на Република България или регион от нея, официално признат за свободен от бруцелоза”** е територията на Република България или регион от нея, отговарящо на условията по чл. 37;
14. **“територията на Република България или регион от нея, официално свободни от ЕЛГ”** е територията на Република България или регион от нея, отговарящи на условията по чл. 43;
15. **“територията на Република България или регион от нея, официално признат за свободен от туберкулоза”** е територията на Република България или регион от нея, отговарящи на условията по чл. 27;
16. **“търговец”** е физическо или юридическо лице, което купува и/или продава животни с търговска цел, директно или индиректно, осъществяващо редовен оборот от тази дейност, което в период от максимум 30 дни от закупуването на животните ги препродава или променя местопребиваването им от местата на техния първоначален престой в други места или помещения, които не са негова собственост, съгласно чл.17;

§ 2. За целите на тази наредба се използват и прилагат дефинициите, посочени в Допълнителните разпоредби на Наредба № 34 от 2006 г. за изискванията за извършване на проверки на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях при обмен между Република България и държавите - членки на ЕС (обн. ДВ, бр. 30 от 2006г), въвеждаща Директива 90/425 на Съвета от 26 юни 1990 година относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията на Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар (обнародвана в ОВ, бр. L 224 от 1990г.) и член 2 от Регламент №1/2005 от 22 декември 2004 година относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97.

§ 3. Тази наредба въвежда изискванията на Директива 64/432 на Съвета от 26 юни 1964 година относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине (обнародвана в бр. ОВ L121, 29.7.1964 г., стр. 1977—2012 (DE, FR, IT, NL); специално българско издание: глава 03 том 01 стр. 10 – 31) и изискванията на чл. 1 от Директива 2008/73/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 година за опростяване на процедурите по вписване и публикуване на информация във ветеринарната и зоотехническата област и за изменение на директиви 64/432/ЕИО, 77/504/ЕИО, 88/407/ЕИО, 88/661/ЕИО, 89/361/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/426/ЕИО, 90/427/ЕИО, 90/428/ЕИО, 90/429/ЕИО, 90/539/ЕИО, 91/68/ЕИО, 91/496/ЕИО, 92/35/ЕИО, 92/65/ЕИО, 92/66/ЕИО, 92/119/ЕИО, 94/28/ЕО, 2000/75/ЕО, Решение 2000/258/ЕО и директиви 2001/89/ЕО, 2002/60/ЕО и 2005/94/ЕО, обнародвана в ОВ бр. L219 от 2008 г.

## Заключителни разпоредби

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 54 от ЗВД.

§ 5. Наредбата отменя Наредба № 5 от 2008 г. за здравните изисквания към говеда и свине при придвижването или транспортирането им между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, и за определяне на здравния статус на районите и обектите, от които произхождат, и системите за надзор (ДВ, бр. 31 от 2008 г.).

§ 6. Изпълнението на наредбата се възлага на генералния директор на Националната ветеринарномедицинска служба.

§ 7. Наредбата влиза в сила от обнародването ѝ в "Държавен вестник".

**МИНИСТЪР :**

**/Д-Р МИРОСЛАВ НАЙДЕНОВ/**

Приложение № 1 към чл. 4 - Здравни сертификати

Образец 1

**ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ НА ГОВЕДА ЗА КЛАНЕ (1) РАЗПЛОД (1) ПРОИЗВОДСТВО (1)**

Държава – членка на произход: ..... Номер на сертификата ( 7)

Регион на произход: ..... Референтен номер на оригиналния сертификат (8)

---

**РАЗДЕЛ А**

Име и адрес на изпращача:.....

.....

Име и адрес на животновъдния обект на произход:

.....

.....(2)

Регистрационен номер на търговеца:

..... (3)

Адрес и регистрационен номер на събирателния център в държавата-членка на произход (1) и транзит (1):

.....

..(3)

.....

. (3)

**Здравна информация**

Аз удостоверявам, че всяко животно от пратката, описана по-долу:

1. идва от животновъден обект на произход и област, която в съответствие с Общностното или националното законодателство не е обект на забрана или ограничение поради болести по животните, които засягат говеда;
2. Идва от стадо на произход, разположено в държавата-членка или част от нейната територия:

.... (а) с програма за надзор, одобрена от: Решение...../.../ ЕО на Комисията (3)

(б) което е признато за:

- официално свободно от туберкулоза ..... Решение...../.../ ЕО на Комисията (3)
- официално свободно от бруцелоза ..... Решение...../.../ ЕО на Комисията (3)
- официално свободно от левкоза ..... Решение...../.../ ЕО на Комисията (3)

3. (3) е животно за разплод (1) или производство (1), което:

- е пребивавало, доколкото може да бъде гарантирано, в животновъдния обект на произход през последните 30 дни или след раждането, ако е на възраст под 30 дни, и нито едно животно, внесено от трета страна, не е въведено в този животновъден обект през този период, освен ако не е изолирано от всички други животни в животновъдния обект.
- идва от стадо, което е официално свободно от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и е тествано с отрицателни резултати през 30 – те дни преди заминаването от животновъдния обект на произход в съответствие с член 8 от настоящата наредба, както следва:

Тест	Тест не се изисква за следните категории животни	Изисквани Да/Не (4) (5)	Дата на тестване или вземане на пробата
Туберкулинов тест	Животни, по-млади от 6 седмици		
Серумен аглутинационен тест (6)за бруцелоза	Кастрирани животни и животни по-млади от 12 месеца		
Тест за левкоза	Животни по-млади от 12 месеца		

4. (3) е животно за клане, идващо от стадо, което е официално свободно от туберкулоза и левкоза и е:
- или кастрирано (3)  
или
  - некастрирано и идва от стадо, което е официално свободно от бруцелоза (3):
5. (3) е животно за клане, произхождащо от стадо, което не е официално свободно от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и е изпратено в съответствие с член 9 от настоящата наредба съгласно лиценз №.....от животновъден обект в Испания, и при тестовете проведени през 30-те дни преди напускането на животновъдния обект на произход, е дало отрицателни резултати, както следва:

Тест	Дата на тестване или вземане на проба
Туберкулинов тест	
Серумен аглутинационен тест (6) за бруцелоза	
Тест за левкоза	

6. (11) на базата на информацията, предоставена или в официален документ, или
- в сертификат, в който раздели А и Б са попълнени от официалния ветеринарен лекар или одобрения ветеринарен лекар, отговарящ за животновъдния обект на произход, отговаря на приложимите здравни изисквания от точки 1 до 5 от раздел А на настоящия сертификат.

## РАЗДЕЛ Б

### Описание на пратката

Дата ..... на ..... заминаване:

Общ брой животни:.....

Идентификация на животно(ите):

Номер на паспорта	Номер на временен документ (за животни на възраст под 4 седмици )	Официална идентификация



РАЗДЕЛ В (9)

Име и адрес на получателя:.....

.....  
....

Име и адрес на животновъдния обект по местоназначение (1) или регистрирания събирателен център в държавата членка на местоназначение(1)  
( това поле се попълва с печатни букви)

Име:.....  
.....

Улица:.....  
.....

Страна/Провинция:.....  
.....

Пощенски код: ..... Държава-членка:.....

Регистрационен номер на търговеца:.....(3)

Номер на лиценза на превозвача (ако разстоянието на транспорт надхвърля 50 км )

.....  
(10)

Транспортно средство:.....Регистрация:.....

След инспекция, изисквана от нормативната уредба, удостоверявам, че:

1. гореописаните животни са били инспектирани на (въвежда се датата ).....през 24 –те часа преди времето, определено за тръгване, и не са показали клинични признаци на инфекциозни или заразни заболявания;
2. животновъдният обект на произход, и когато е приложимо, регистрираният събирателен център и областта, където се намират, не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, засягащи говеда, в съответствие с Общностното или националното законодателство;
3. всички приложими разпоредби на настоящата наредба са изпълнени.;

4. гореспоненатите животни да отговарят на допълнителните гаранции за :

- заболяване:.....

- в съответствие с Решение.../.../ЕО на Комисията;

5. животните не са останали повече от шест дни в регистрирания събирателен център (3)

6. В момента на проверка посочените по-горе животни са били годни да бъдат транспортирани по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Регламент № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97 (12)

*Сертифициране на раздел В*

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(\*) Раздел В от сертификата следва да бъде подпечатан и подписан от официалния ветеринарен лекар или на животновъдния обект на произход ,  
или  
на регистрирания събирателен център в държавата членка на произход,  
или  
на регистрирания събирателен център, разположен в държавата-членка на транзит, когато попълва сертификата за изпращане на животните за държавата-членка на местоназначение.

**Допълнителна информация**

1. Сертификатът следва да бъде подпечатан и подписан с цвят, различен от този на текста.

2. Настоящият сертификат е валиден 10 дни след датата на здравната инспекция, направена в държавата-членка на произход и посочена в раздел В.
3. Изискваните детайли от настоящия сертификат следва да бъдат въведени в системата “ТРЕЙСИС“ в деня на издаване на сертификата или в рамките на 24 часа преди тръгването на пратката.

- (1) Ненужното се зачерква.
- (2) Не е приложимо, когато животните са от няколко животновъдни обекта.
- (3) Зачерква се, ако не е приложимо.
- (4) Не се изисква, ако програмата за надзор е одобрена с Решение .../.../ ЕО на Комисията.
- (5) Не се изисква, ако държавата-членка или част от държавата-членка, в която е разположено стадото, е призната за официално свободна от съответното заболяване.
- (6) Или всеки друг тест, одобрен от Европейската Комисия.
- (7) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на държавата-членка на произход.
- (8) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на регистрирания събирателен център на държавата-членка на транзит
- (9) Заличава се, ако сертификатът е използван за движение на животните в държавата-членка на произход, като само раздели А и Б се попълват и подписват.
- (10) Заличава се, ако превозвачът не е различен от превозвача, посочен в раздел Б.
- (11) Точка 6 от раздел А следва да бъде подписана от официалния ветеринарен лекар на регистрирания събирателен център след проверка на документите и идентичността на животните, пристигащи с официалния документ, или попълнени раздели А и Б в сертификатите, в другите случаи настоящата точка следва да бъде заличена.
- (12) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите разпоредби на Общността, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.

ОБРАЗЕЦ 2

ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ НА СВИНЕ ЗА КЛАНЕ ( 1) РАЗПЛОД ( 1) ПРОИЗВОДСТВО ( 1)

Държава-членка на произход:..... Номер на сертификата ( 4)

Регион на произход:..... Референтен номер на оригиналния сертификат (5)

РАЗДЕЛ А

Име и адрес на изпращача:.....

.....

Име и адрес на животновъдния обект на произход:

.....

.....  
.. (2)

Регистрационен номер на търговеца:

..... (3)

Адрес и регистрационен номер на събирателния център в държавата-членка на произход (1) и транзит (1):

.....

.....  
..(3)

.....

.....  
. (3)

**Здравна информация**

Аз удостоверявам, че всяко животно от пратката, описана по-долу:

1. идва от животновъден обект на произход и област, която в съответствие с общностното или националното законодателство не е обект на забрана или ограничение поради болести по животните, които засягат свине;
2. (3) е животно за разплод (1) или производство (1), което е пребивавало, доколкото може да бъде гарантирано, в животновъдния обект на произход през последните 30 дни или след раждането, ако е на възраст под 30 дни, и нито едно животно, внесено от трета страна, не е въведено в този

животновъден обект през този период, освен ако не е изолирано от всички други животни в обекта.

## РАЗДЕЛ Б

### Описание на пратката

Дата на заминаване:

.....

Общ брой животни:.....

Идентификация на животно(ите):

Порода	Дата на раждане	Официална идентификация

При по-голям брой животни се прикрепя лист с гореописаните данни в таблицата, подписан и подпечатан от официалния или от одобрения ветеринарен лекар.

Номер на лиценза на превозвача (ако е различен от превозвача, посочен в раздел В, и/или ако разстоянието на транспортиране надвишава 50 км).....

.....

Транспортно средство:.....  
Регистрация:.....

*Сертифициране на раздели А и Б*

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

--	--	--	--

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(\* ) Раздел А и Б от сертификата следва да бъдат или подпечатани или подписани от

**официалния ветеринарен лекар на животновъдния обект на произход**, ако е различен от официалния ветеринарен лекар, подписващ раздел В, или подписани от **одобрения ветеринарен лекар на животновъдния обект на произход**, когато държавата членка на изпращане е въвела програма за надзор, одобрена съгласно Решение .../.../ ЕО на Комисията, или подписани от **официалния ветеринарен лекар, отговорен за регистрирания събирателен център**, в деня на заминаване на животните.

РАЗДЕЛ В (9)

Име и адрес на получателя:.....

.....

Име и адрес на животновъдния обект по местоназначение  
( това поле се попълва с печатни букви)

Име:.....

Улица:.....

Страна/Провинция:.....

Пощенски код: ..... Държава-членка:.....

Номер на лиценза на превозвача (ако разстоянието на транспорт надхвърля 50 км )

.....  
.(7)

Транспортно  
средство:.....Регистрация:.....

След инспекция, според изискванията, удостоверявам, че:

1. гореописаните животни са били инспектирани на (въвежда се датата ).....през 24 –те часа преди времето, определено за тръгване, и не са показали клинични признаци на инфекциозни или заразни заболявания;

2. животновъдният обект на произход, и когато е приложимо, регистрираният събирателен център и областта, където се намират, не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, засягащи свине, в съответствие с Общностното или националното законодателство;

3. всички приложими разпоредби на настоящата наредба са изпълнени.;

4. (3) гореспоненатите животни отговарят на допълнителните гаранции за :

- заболяване:.....

- в съответствие с Решение.../.../ЕО на Комисията;

5. животните не са останали повече от шест дни в регистрирания събирателен център (3)

6. В момента на проверка посочените по-горе животни са били годни да бъдат транспортирани по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Регламент № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97 (8)

*Сертифициране на раздел В*

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(\* ) Раздел В от сертификата следва да бъде подпечатан и подписан от официалния ветеринарен лекар или на животновъдния обект на произход ,  
или  
на регистрирания събирателен център в държавата членка на произход,  
или  
на регистрирания събирателен център, разположен в държавата-членка на транзит, когато попълва сертификата за изпращане на животните за държавата-членка на местоназначение.

### **Допълнителна информация**

1. Сертификатът следва да бъде подпечатан и подписан с цвят, различен от този на текста.
2. Настоящият сертификат е валиден 10 дни след датата на здравната инспекция, направена в държавата-членка на произход и посочена в раздел В.
3. Изискваните детайли от настоящия сертификат следва да бъдат въведени в системата “ТРЕЙСИС“ в деня на издаване на сертификата или в рамките на 24 часа преди тръгването на пратката.

(1) Ненужното се зачерква.

(2) Не е приложимо, когато животните са от няколко животновъдни обекта.

(3) Зачерква се, ако не е приложимо

(4) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на държавата-членка на произход.

(5) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на регистрирания събирателен център на държавата-членка на транзит

(6) Заличава се, ако сертификатът е използван за движение на животните в държавата-членка на произход, като само раздели А и Б се попълват и подписват.

(7) Заличава се, ако превозвачът не е различен от превозвача, посочен в раздел Б

(8) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите разпоредби на Общността, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.

## 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА

Наличието на *Mycobacterium bovis* (*M.bovis*), агент на говежда туберкулоза, в клинични и постмортални проби може да бъде демонстрирано чрез изследване на оцветени намазки или имунопероксидазни техники и потвърдено чрез култивиране на организма върху първично изолирана среда.

Патологичният материал за потвърждаване на *M.bovis* следва да бъде взет от анормални лимфни възли и паренхиматозни органи като бели дробове, черен дроб, далак и други. В случаите, когато животното не показва патологични лезии, следва да бъдат събрани проби от ретрофарингеални, бронхиални, медиастинални, супраамарни, мандибуларни и някои мезентерични лимфни възли и далак за изследване и култура.

Идентификацията на изолати може да се направи обикновено чрез определяне на културални и биохимични свойства. Може също така да се използва полимеразна верижна реакция (PCR) за определяне на *M.tuberculosis* комплекс. Техниките за анализ на ДНК могат да се окажат по-бързи и по-надеждни от биохимичните методи за диференциация на *Mycobacterium bovis* от *M. tuberculosis* комплекс. Генетичните отпечатаци позволяват разграничаване между различните щамове на *M.bovis* и ще позволят да се опишат картините на произхода, предаването и разпространението на *M.bovis*.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретация на резултатите трябва да отговаря на определеното от Световна Организация по Здравеопазване на животните (ОИЕ) в Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, четвърто издание, 2000 г., глава 2.3.3 (туберкулоза по говедата).

## 2. ТУБЕРКУЛИНОВ КОЖЕН ТЕСТ

Туберкулин (пречистени протеинови деривати), който отговаря на стандартите, установени по-долу в параграф 2.1, се използва за провеждане на официален туберкулинов кожен тест съгласно процедурите, посочени в параграф 2.2.

### 2.1. Стандарти за туберкулин (говежди и птичи)

#### 2.1.1. Дефиниция

Туберкулинов пречистен протеинов дериват (туберкулин PPD, говежди и птичи) е препарат, получен от топлинно обработени продукти на растеж и лизис на *Mycobacterium bovis* или *Mycobacterium avium* (ако е уместно), който е в състояние да развие закъсняла свръхчувствителност в животно с повишена чувствителност към микроорганизми от същия вид.

#### 2.1.2. Производство

Получава се от водоразтворими фракции, получени чрез нагряване със свободно подавана пара и последващо филтруване на култури от *M.bovis* или *M.avium* (както е уместно), отгледани в течна синтетична среда. Активната фракция на филтратата, състояща се главно от протеин, е изолирана чрез утаяване, промиване и повторно разтваряне. Може да бъде добавено антимиembroно консервиращо вещество, което

не предизвиква погрешни позитивни реакции, като например фенол. Крайният стерилен препарат, свободен от микобактерии, се разпределя асептично в стерилни, защитени от замърсяване стъклени контейнери, които се затварят така, че да бъдат предпазени от замърсявания. Препаратът може да се лиофилизира.

### 2.1.3. Идентификация на продукта

Инжектира се серия от равни дози интрадермално на различни места на морски свинчета албиносни с подходящо повишена чувствителност, всяко тежащо не по-малко от 250 g. След 24 h до 28 h се появява реакция под формата на едематозно подуване с еритема със или без некроза на местата на инжектиране. Размерът и сериозността на реакцията варира в зависимост от дозата. Морските свинчета, които не са с повишена чувствителност, не показват реакция на подобни инжекции.

### 2.1.4. Тестове

2.1.4.1. рН: рН: 6.5 до 7.5.

2.1.4.2. Фенол: ако изследваният препарат съдържа фенол, неговата концентрация не е повече от 5 g/l.

2.1.4.3. Сенсibiliзиращ ефект: използва се група от три морски свинчета, които не са третирани с никакъв материал, който може да взаимодейства с теста. Три пъти на интервали от пет дни на всяко морско свинче се инжектира интрадермално доза от изследвания препарат, еквивалентна на 500 IU в 0,1 ml. От 15 до 21 дни след третата инжекция се инжектира интрадермално същата доза (500 IU) в тези животни и в контролна група от три морски свинчета със същото тегло, и които преди това не са били инжектирани с туберкулин. 24 до 28 часа след последното инжектиране реакциите на двете групи не се различава съществено.

2.1.4.4. Токсичност: използват се две морски свинчета, всяко от които тежи не по-малко от 250 g, които не са третирани преди това с никакъв материал, който може да попречи на теста. Във всяко морско свинче се инжектира подкожно 0,5 ml от изследвания препарат. Животните се наблюдават за период от седем дни.

През изследвания период не се проявяват анормални ефекти.

2.1.4.5. Стерилност: отговаря на теста за стерилност, предписан в монографията върху ваксините за ветеринарна употреба, 4-то издание, 2002 г., на Европейската фармакопея.

### 2.1.5. Потенция

Потенцията на туберкулиновия пречистен протеинов дериват (говеждо и птиче) се определя чрез сравнение на реакциите, предизвикани в морски свинчета с повишена чувствителност чрез интрадермална инжекция на серии от разреждания на изследвания препарат, с тези, произведени чрез известни концентрации на референтен препарат на туберкулинов (говежди и птичи, ако е подходящо) пречистен протеинов дериват, калибрирано в международни единици. За да се тества потенциата, се сенсibiliзират не по-малко от девет морски свинчета албиносни, всяко тежащо от 400 g до 600 g, с дълбока интрамускулна инжекция от 0,0001 mg влажна маса на живи *M.bovis* от щам AN5, суспендирана в 0,5 ml 9 g/l разтвор на натриев хлорид R за говежди туберкулин, или подходяща доза инактивирани или живи *M.avium* за птичи туберкулин. След не по-малко от четири

седмици след сенсibiliзирането, хълбоците им се обръсват, за да се направи място за не повече от четири инжекции от всяка страна. Приготвят се разреждания на изследвания препарат и на референтния препарат при използване на изотоничен фосфатен буфер (рН 6.5-7.5), съдържащ 0,005 g/l полисорбат 80 R. Използват се не по-малко от три дози от референтния препарат и по-малко от три дози от препарата, който трябва да бъде изследван. Дозите се избират така, че направените лезии имат диаметър не по-малък от 8 mm и не по-голям от 25 mm. Разрежданията се разпределят безразборно по отношение на местата във вид на квадрат, в който няма повторение на символите. Всяка доза с постоянен обем от 0,1 ml или 0,2 ml се инжектира интрадермално. След 24 до 28 часа се измерва диаметъра на всяка лезия и се изчислява резултата от теста, като се използват обичайните статистически методи и като се приема, че диаметрите на лезиите са право пропорционални на логаритъма на концентрацията на туберкулина.

Тестът не е валиден, само когато доверителната граница на грешката ( $P = 0,95$ ) не е по-малка от 50 % и не е повече от 200 % на изчислената потенция. Изчислената потенция е не по-малко от 66 % и не повече от 150 % от установената потентност за говеждия туберкулин. Изчислената потенция е не по-малко от 75 % и не повече от 133 % от установената потентност за птичи туберкулин. Установената потенция е не по-малка от 20 000 IU/ml и за двата туберкулина (говежди и птичи).

#### 2.1.6. Съхранение

Съхранява се защитен от светлина при температура от  $5 \pm 3$  °C.

#### 2.1.7. Етикетирание

Етикетът съдържа:

- потенцията в международни единици за милилитър,
- наименованието и количество на всяко добавено вещество,
- за лиофилизирани препарати:
- наименованието и обема на възстановяващата течност, която трябва да бъде добавена,
- че продуктът следва да бъде използван незабавно след възстановяването.

### 2.2 Тестови процедури

2.2.1. Като официален интрадермален туберкулинов тест се признава следното:

- единичен интрадермален тест: този тест изисква единична инжекция на говежди туберкулин,
- интрадермален сравнителен тест: този тест изисква една инжекция на говежди туберкулин и една инжекция на птичи туберкулин, направени едновременно.

2.2.2. Инжектираната доза от туберкулин е:

- не по-малко от 2 000 IU говежди туберкулин,
- не по-малко от 2 000 IU птичи туберкулин.

2.2.3. Обемът на всяка инжектирана доза не надвишава 0,2 ml.

2.2.4. Туберкулиновите тестове се провеждат чрез инжектиране на туберкулин/и в кожата на шията. Местата на инжекциите се намират на границата между предната и средната третини на шията. Когато на едно животно се инжектират и говежди и птичи туберкулин мястото за инжектиране на птичи туберкулин е на разстояние около 10 cm от горния край на шията и мястото за инжектиране на говежди туберкулин трябва да бъде на разстояние около 12,5 cm по-ниско, на линия, приблизително успоредна на линията на рамото или на различни страни на шията; при млади животни, при които няма достатъчно място за достатъчно разделяне на инжектиранията на едната страна на шията, една инжекция се прави от двете страни на шията на идентични места в центъра на средната трета на шията.

2.2.5. Техниката на туберкулиновото тестване и интерпретиране на реакциите са както следва:

2.2.5.1. Т е х н и к а :

Инжектираните места се стрижат и почистват. Гънка от кожата от всяко остригано място се хваща с палеца и показалеца, измерва се с дебеломер и се записва. След това дозата туберкулин се инжектира чрез метод, който гарантира, че туберкулинът е въведен интрадермално. Използва се къса стерилна игла с косо срязан отвън ръб и градуирана спринцовка, напълнена с туберкулин, за вкарване под наклон в по-дълбоките слоеве на кожата. Правилното инжектиране се потвърждава чрез напипване на малка граховидна подутина на местата на инжектиране. Дебелината на кожната гънка на всяко инжектирано място се мери отново 72 часа ( $\pm 4$  часа) след инжектирането и се записва.

2.2.5.2. И н т е р п р е т а ц и я н а р е а к ц и й т е

Интерпретацията на реакциите се основава на клиничните наблюдения и записаното увеличение/ия на дебелината на кожната гънка на местата на инжектиране 72 часа след инжектирането на туберкулина/ите.

- а) Отрицателна реакция: ако се наблюдава само ограничено подуване с увеличение не повече от 2 mm на дебелината на кожната гънка без клинични признаци като дифузен или екстензивен едем, ексудация, некроза, болка или възпаление на лимфните влакна в тази област или на лимфните възли.
- б) Неопределена реакция: ако не се наблюдават клинични признаци, както е упоменато в буква а), и ако увеличаването на дебелината на кожната гънка е повече от 2 mm и по-малко от 4 mm.
- в) Положителна реакция: ако не се наблюдават клинични признаци като тези, упоменати в буква а), или ако увеличаването на дебелината на кожната гънка на мястото на инжектиране е повече от 4 mm.

2.2.5.3. Интерпретацията на официалните интрадермални туберкулинови тестове са както следва:

2.2.5.3.1. Единичен интрадермален тест:

- а) положителна: реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква в);
- б) неопределена: реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква б);
- в) отрицателна: реакция на говедото, както е описана в параграф 2.2.5.2, буква а).

Животните с неопределен резултат от единичното интрадермално изследване се подлагат на друго изследване след минимум 42 дни.

Животните, които не са отрицателни след второто изследване, се счита, че показват положителна реакция на изследването.

Животните, които са положителни на единичното интрадермално изследване, могат да бъдат подложени на диференциално изследване, ако има съмнение за грешна положителна реакция или неспецифична реакция.

2.2.5.3.2. Интрадермална диференциално изследване за установяване и поддържане на статуса на стадо, официално свободно от туберкулоза:

- а) положителен: положителна говежда реакция, която е по-голяма с повече от 4 mm от реакцията на птичия туберкулин или наличието на клинични признаци;
- б) неопределен: положителна или неопределена говежда реакция, която е по-голяма от 1 до 4 mm от реакцията на птичия туберкулин и липсват клинични признаци;
- в) отрицателен: отрицателна говежда реакция, или положителна или неопределена говежда реакция, която е еднаква или по-малка от положителна, или неопределена реакция на птичия туберкулин и липса на клинични признаци и в двата случая.

Животни, които са неопределени реакции на интрадермално диференциално изследване, се подлагат на друго изследване след минимум 42 дни. Животни, които не са отрицателни на второто изследване, се считат за положителни.

2.2.5.3.3. Статусът на стадо, официално свободно от туберкулоза, може да бъде отнет и не трябва да се позволява на животни от стадото да се търгуват в рамките на Общността за времето, за което статуса на следните животни е отнет:

- а) животни, които са считани за неопределени относно единичния интрадермално туберкулиново изследване;
- б) животни, които са считани за положителни на единичното интрадермално изследване, но очакват повторно изследване с диференциална туберкулинизация;
- в) животни, които са считани за неопределени на диференциалното изследване;

2.2.5.3.4 Когато законодателството на Общността изисква животните да бъдат тествани с интрадермално изследване преди транспортирането им, изследването се интерпретира така, че никое животно, което показва увеличение на дебелината на кожната гънка повече от 2 mm или наличие на клинични признаци, не може да бъде предмет на търговия вътре в Общността.

2.2.5.3.5. За да позволи откриване на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в района, държавите членки могат да изменят критериите за интерпретиране на изследването с цел постигане на по-голяма чувствителност на изследването относно всички неопределени реакции, посочени в 2.2.5.3.1, буква б) и 2.2.5.3.2, буква б) като положителни реакции.

### 3. ДОПЪЛНИТЕЛНО ТЕСТВАНЕ

За да позволи откриването на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в региона, държавите членки могат да разрешат употребата на гама-интерферонови анализи, посочени в Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, 4-то издание, 2000 г., глава 2.3.3. (туберкулоза по говедата) на Световната Организация по Здравеопазване на животните (ОИЕ), в допълнение към туберкулиновото изследване.

### 4. НАЦИОНАЛНА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ

#### 4.1. Задачи и задължения

Националната референтна лаборатория, определена в съответствие с член 10, отговаря за официалното изследване на туберкулини или реактиви, посочени съответно в параграфи 2 и 3, в техните съответни държави членки, за да гарантират, че всеки един от тези туберкулини или реактиви съответства на стандартите, посочени съответно в точка 2.1 и параграф 3.

#### Приложение № 3 към чл. 29, ал. 2, т. 3

#### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА

Демонстрацията чрез променено киселиноустойчиво или имуноспецифично оцветяване на наличието на организми с морфология на *Brucella* в абортиран материал, вагинални секрети или мляко показва възможно наличие на бруцелоза, особено ако е потвърдено от серологични изследвания. Методът на полимеразната верижна реакция (PCR) предоставя допълнителни средства за откриване.

Когато е възможно, *Brucella* spp. следва да бъдат изолирани по култури, като се използват обикновени или селективни среди от утробни секрети, абортирани ембриони, секрети от вимето или от определени тъкани, като лимфни възли и мъжки и женски репродуктивни органи.

След изолирането видовете и биоварът се идентифицират чрез фаголиза и/или тестове с окислителен метаболизъм според биохимични и серологични критерии и критерии, свързани с културите. PCR може да служи както за допълнителен метод, така и за метод за определяне на биотипа, основан на специфични геномни поредици.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на ОИЕ, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3

(бруцелоза по говедата), глава 2.7.2 (бруцелоза по козите и овцете) и глава 2.8.5 (бруцелоза по свинете).

## 2. ИМУНОЛОГИЧНИ ТЕСТОВЕ

### 2.1. Стандарти

2.1.1. За приготвянето на всички антигени, използвани в роз бенгал теста (RBT), в серум аглутинационния тест (SAT), в теста за фиксиране на комплемента (CFT) и в млечния ринг тест (MRT), трябва да се използва Weybridge щам № 99 или USDA щам 1119-3 на *Brucella abortus* биовар 1.

2.1.2. Стандартният референтен серум за RBT, SAT, CFT и MRT е международният стандартен референтен серум на OIE (OIEISS), наричан преди втори международен стандартен серум на СЗО срещу *Brucella abortus* (ISAbS).

2.1.3. Стандартните референтни серуми за имуноензимните методи (ЕЛАЙЗА) са:  
— серумът OIEISS,  
— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISAWPSS),  
— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISASPSS),  
— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISANSS).

2.1.4. Стандартните референтни серуми за флуоресцентно-поляризационните тестове (FPA) са:  
— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISAWPSS),  
— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISASPSS),  
— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE (OIEELISANSS).

2.1.5. Стандартните серуми, описани в подточки 2.1.3 и 2.1.4, се доставят от референтната лаборатория на Общността за бруцелоза или Агенцията за ветеринарните лаборатории (VLA), Уейбридж, Обединеното кралство.

2.1.6. OIEISS, OIEELISAWPSS, OIEELISASPSS и OIEELISANSS са международни първични стандарти, от които във всяка държава членка трябва да се установят вторични референтни национални стандартни серуми (работни стандарти) за всеки тест, посочен в подточка 2.1.1.

### 2.2. Имуноензимни методи (ЕЛАЙЗА) или други свързващи тестове за откриване на бруцелоза по говедата в серум или мляко

#### 2.2.1. Материали и реагенти

Използваната техника и интерпретирането на резултатите трябва да са одобрени в съответствие с принципите, заложи в Наръчника по диагностични тестове и

ваксини за сухоземни животни на ОІЕ, шесто издание, 2008 г., глава 1.1.4, и трябва да включват поне лабораторни и диагностични изследвания.

### 2.2.2. Стандартизация на теста

2.2.2.1. Стандартизация на тестовата процедура за индивидуални серумни проби:

а) предварителният разтвор от 1/150 (1) от ОІЕІSS или предварителният разтвор от 1/2 от ОІЕЕLISAWPSS, или предварителният разтвор от 1/16 от ОІЕЕLISASPSS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе

до положителна реакция;

б) предварителният разтвор от 1/600 от ОІЕІSS или предварителният разтвор от 1/8 от ОІЕЕLISAWPSS, или предварителният разтвор от 1/64 от ОІЕЕLISASPSS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе

до отрицателна реакция;

в) ОІЕЕLISANSS трябва да води винаги до отрицателна реакция.

2.2.2.2. Стандартизация на тестовата процедура за серумни проби под формата на смеси:

а) предварителният разтвор от 1/150 от ОІЕІSS или предварителният разтвор от 1/2 от ОІЕЕLISAWPSS, или предварителният разтвор от 1/16 от ОІЕЕLISASPSS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателни серуми в съотношение, равно на броя на пробите, съставляващи сместа, трябва да доведе до положителна реакция;

б) ОІЕЕLISANSS трябва да води винаги до отрицателна реакция;

в) тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито серумни проби съставляват сместа.

2.2.2.3. Стандартизация на тестовата процедура за проби от мляко или суроватка под формата на смеси:

а) предварителният разтвор от 1/1 000 от ОІЕІSS или предварителният разтвор от 1/16 от ОІЕЕLISAWPSS, или предварителният разтвор от 1/125 от ОІЕЕLISASPSS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателно мляко от 1/10, трябва да доведе до положителна реакция;

б) ОІЕЕLISANSS, разреден в отрицателно мляко от 1/10, трябва винаги да води до отрицателна реакция;

(1) За целите на настоящото приложение разтворите, посочени за изготвяне на течни реагенти, са изразени например като 1/150, което означава разтвор от 1 на 150.

в) тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито проби от мляко или суроватка съставляват сместа.

### *2.2.3. Условия за използване на ЕЛАЙЗА за диагностициране на бруцелоза по говедата*

2.2.3.1. Ако се използват условията за калибриране за тестовете ЕЛАЙЗА, посочени в подточки 2.2.2.1 и 2.2.2.2, относно серумни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА следва да е равна или по-висока от тази на RBT или CFT, като се вземе предвид епидемиологичната ситуация, при която се използват тестовете.

2.2.3.2. Ако се използват условията за калибриране за тестовете ЕЛАЙЗА, посочени в подточка 2.2.2.3, за смесени млечни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА трябва да е равна или по-голяма от тази на MRT, като се вземе предвид не само епидемиологичната ситуация, но и средният и очакваният голям брой на животните в животновъдните системи.

2.2.3.3. В случаите, когато тестовете ЕЛАЙЗА се използват за целите на сертифицирането в съответствие с член 6, параграф 1 или за установяване и поддържане на статута на стадо в съответствие с приложение А, раздел II, точка 10, смесването на серумни проби трябва да се извърши по такъв начин, че резултатите от теста да могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, включени в сместа. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

2.2.3.4. Методът ЕЛАЙЗА може да бъде използван върху проби от мляко, взети от събраното мляко от ферма с най-малко 30 % млечни крави в процес на лактация. Ако се използва този метод, трябва да бъдат взети мерки, за да се гарантира, че взетите за изследване проби могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, чието мляко се изследва. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

### 2.3. Изследване чрез реакция свързване на комплемента (CFT)

2.3.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v) или във вероналов буфер. Антигените може да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата. Антигените трябва да се съхраняват при 4 °C и да не бъдат замразявани.

2.3.2. Серумите трябва да бъдат инактивирани, както следва:

- говежди серум: 56—60 °C за 30—50 минути,
- свински серум: 60 °C за 30—50 минути.

2.3.3. За да се получи задоволителна реакция при провеждането на теста се използва допълнителна доза, по-висока от минималната, необходима за цялостна хемолиза.

2.3.4. Следните проверки трябва да бъдат правени всеки път при провеждането на изследването чрез реакция свързване на комплемента (CFT:

- а) контрол на антикомплементния ефект на серума;
- б) контрол на антигена;
- в) контрол на чувствителните червени кръвни телца;
- г) контрол на комплемента;
- д) контрол чрез използване на положителен серум за чувствителност при започването на реакцията;
- е) контрол на специфичността на реакцията чрез използване на отрицателен серум.

#### 2.3.5. Изчисляване на резултатите

OIEISS съдържа 1 000 международни единици CFT (ICFTU) на милилитър. Ако серумът OIEISS е тестван по даден метод, резултатът се дава като титър (т.е. най-високият директен разтвор на OIEISS, предизвикващ хемолиза от 50 %, TOIEISS). Резултатът от изследването за тестовия серум, даден като титър (TTESTSERUM), трябва да бъде изразен в ICFTU на милилитър. За да се конвертира изразението на даден титър в ICFTU, факторът (F), необходим за конвертиране в ICFTU на титър от неизвестен тестов серум (TTESTSERUM), изпитан чрез този метод, може да бъде изчислен по формулата:

$$F = 1\ 000 \times 1/\text{TOIEISS}$$

Съдържанието на международните единици CFT на милилитър тестов серум (ICFTUTESTSERUM) може да бъде изчислено по формулата:

$$\text{ICFTUTESTSERUM} = F \times \text{TTESTSERUM}$$

#### 2.3.6. Интерпретиране на резултатите

Серум, съдържащ 20 или повече ICFTU на милилитър, се счита за положителен.

### 2.4. Млечен ринг тест (MRT)

2.4.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v), оцветена с хематоксилин. Антигенът трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.

2.4.2. Чувствителността на антигена трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор от 1/500 от OIEISS в отрицателно мляко, а разтворът от 1/1 000 трябва да бъде отрицателен.

2.4.3. Ринг тестът трябва да бъде правен върху проби от съдържанието на всеки бидон мляко или върху съдържанието на всяка цистерна за мляко от фермата.

2.4.4. Пробите от мляко не трябва да са били замразявани, затопляни или разклащани силно.

2.4.5. Реакцията трябва да се извърши, като се използва един от следните методи:  
— върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 1 ml, към което са били добавени 0,03 ml или 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,  
— върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 2 ml, към което са били добавени 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,  
— върху обем мляко от 8 ml, към което са били добавени 0,08 ml от един от стандартизираните оцветени антигени.

2.4.6. Сместа на мляко и антигени трябва да бъде инкубирана при 37 °C за 60 минути едновременно с положителни и отрицателни работни стандарти. Чувствителността на теста се подобрява, ако инкубацията бъде продължена при 4 °C за период от 16 до 24 часа.

2.4.7. Интерпретиране на резултатите:

а) отрицателна реакция: оцветено мляко, безцветна сметана;

б) положителна реакция:

— идентично оцветени мляко и сметана, или

— безцветно мляко и оцветена сметана.

## 2.5. Тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест (RBT))

2.5.1. Антигенът представлява бактериална суспензия в разтвор от буфериран бруцелозен антиген при рН от  $3,65 \pm 0,05$ , оцветена с боя роз бенгал. Антигенът се доставя готов за използване и трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.

2.5.2. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор на серума от 1/45 и отрицателна реакция при разтвор от 1/55.

2.5.3. RBT се изпълнява по следния начин:

а) серумът (20—30 µl) се смесва с равен обем антиген върху бяла плочка или плочка от емайл, така че да се получи зона от около 2 cm в диаметър. Сместа се разклаща леко в продължение на четири минути на стайна температура и после се наблюдава под добро осветление за наличие на аглутинация;

б) ако се използва автоматизиран метод, той трябва да бъде поне толкова чувствителен и прецизен, колкото ръчния метод.

#### 2.5.4. *Интерпретиране на резултатите*

Всяка видима реакция се смята за положителна, освен ако по ръбовете се наблюдава прекомерно засъхване.

Във всяка серия тестове трябва да бъдат включени положителни и отрицателни работни стандарти.

### 2.6. Изследване чрез серумна реакция аглутинация (SAT)

2.6.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v). Не трябва да се използва формалдехид. Антигените могат да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата. Към суспензията от антиген може да се добави етилендиаминте-

траацетат (ЕДТА) до получаването на окончателен тестов разтвор от 5 mM, за да се намали нивото на фалшиви положителни реакции при серум аглутинационния тест. Впоследствие рН от 7,2

трябва да се коригира в суспензията от антиген.

2.6.2. OIEISS съдържа 1 000 международни единици аглутинация.

2.6.3. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе 50 % аглутинация при окончателен разтвор на серума

между 1/600 и 1/1 000 или 75 % аглутинация при окончателен разтвор на серума между 1/500 и 1/750.

Също така може да бъде полезно да се сравни реактивността на нови и стандартизирани преди това партиди от антигени, като се използва набор от дефинирани серуми.

2.6.4. Тестът се провежда в епруветки или в микроплаки. Сместа от антиген и разтвори от серуми се инкубира при 37 °C за 16—24 часа.

Приготвят се най-малко три разтвора за всеки серум. Разтворите на съмнителен серум трябва да бъдат правени по такъв начин, че отчитането на реакцията в границата на положителност да се прави в средната епруветка (или в средната клетка при метода на микроплаките).

#### 2.6.5. *Интерпретиране на резултатите*

Степента на бруцелозна аглутинация в серум трябва да бъде изразена в международни единици аглутинация (IU) на милилитър. Серум, съдържащ 30 или повече IU на ml, се счита за положителен.

### 2.7. Флуоресцентно-поляризационен тест (FPA)

2.7.1. FPA може да бъде проведен в стъклени епруветки или в микроплаки с 96 клетки. Използваните техники, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното в Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата).

#### 2.7.2. Стандартизация на теста

FPA се стандартизира така, че:

- а) OIEELISASPSS и OIEELISAWPSS да дават систематично положителни резултати;
- б) предварителният разтвор от 1/8 от OIEELISAWPSS или предварителният разтвор от 1/64 от OIEELISASPSS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), да води винаги до отрицателна реакция;
- в) OIEELISANSS да води винаги до отрицателна реакция. Във всяка партида тестове трябва да бъдат включени: силно положителен, слабо положителен, отрицателен серум работен стандарт (калибрирани спрямо стандартните серуми ЕЛАЙЗА на OIE).

### 3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

#### 3.1. Кожен тест за бруцелоза (BST)

##### 3.1.1. Условия за използването на BST

- а) Кожният тест за бруцелоза не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.
- б) Кожният тест за бруцелоза е един от най-специфичните тестове за откриване на бруцелоза при неваксинирани животни; при все това не бива да се прави диагноза въз основа само на положителни интрадермални реакции.
- в) Говеда, тествани с отрицателен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, и реагиращи положително на BST, се считат за инфектирани или със съмнение за инфекция.
- г) Говеда, тествани с положителен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на BST, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от серологичните тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда.

3.1.2. Тестът трябва да се проведе, като се използва стандартизиран и дефиниран бруцелозен алергенен препарат, който не съдържа антиген на гладки липополизахариди (LPS), тъй като това може

да предизвика неспецифични възпалителни реакции или да повлияе на по-нататъшните серологични тестове.

Изискванията за производство на бруцелин трябва да съответстват на посочените в глава 2.4.3, раздел С, точка 1 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на ОЕ, шесто издание, 2008 г.

### 3.1.3. Процедура на теста

3.1.3.1. 0,1 ml бруцелозен алерген се инжектира интрадермално в опашната гънка, в кожата на хълбока или в една от страните на шията.

3.1.3.2. Тестът се отчита след 48—72 часа.

3.1.3.3. Дебелината на кожата на мястото на инжекцията се измерва с шублер преди инжектиране и при повторния преглед.

3.1.3.4. Интерпретиране на резултатите

Силната реакция се забелязва лесно по подуването и втвърдяването на съответното място.

Удебеляване на кожата от 1,5 до 2 mm се смята за положителна реакция на BST.

## 3.2. Конкурентен имуноензимен метод (кЕЛАЙЗА)

### 3.2.1. Условия за използването на кЕЛАЙЗА

кЕЛАЙЗА не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.

Говеда, тествани с положителен резултат при един от другите серологични тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на кЕЛАЙЗА, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от другите серологични тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда или за да се елиминират реакции, дължащи се на остатъчни антитела, свързани с ваксинация с ваксина S19.

### 3.2.2. Процедура на теста

Тестът се изпълнява в съответствие с глава 2.4.3, раздел В, точка 2 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на ОЕ, шесто издание, 2008 г.

## 4 НАЦИОНАЛНА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ

### 4.1 Задачи и отговорности

Националната референтна лаборатория, определена в съответствие с член 10, отговаря за:

а) одобрението на резултатите от валидираните проучвания, които показват достоверността на използваните методи в Р България;

б) определят максимален брой проби, които се вземат при използването на изследвания чрез ЕЛАЙЗА метод;

в) калибриране на вторичните референтни национални серумни стандарти (“работни стандарти”) спрямо първоначалните международни стандарти, посочени в т.2.1;

- д) качествени проверки на всички антигени и групи ЕЛАЙЗА методи, които се използват в държавите членки;
- е) съвместно сътрудничество с Националните референтни лаборатории за бруцелоза на държавите членки.

#### Приложение № 4 към чл. 40

### **ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА**

Тестове за ензоотична левкоза по говедата се извършват чрез агар гел имунно-дифузионен тест (AGID) при условията, описани в раздели А и Б, или чрез ензимосвързан имуносорбентен анализ (ELISA) при условията, описани в раздел В.

Агар гел имунно-дифузионният метод може да бъде използван само за изследване на отделни проби. Ако резултатите от теста бъдат оспорени, като бъдат надлежно представени доказателства, се прави допълнителна проверка посредством агар гел имунно-дифузионен тест.

AGID и ELISA се стандартизират спрямо E05 серум, който е официалният стандартен серум на ЕС и се доставя от:

Friedrich-Loeffler-Institut

Federal Research Institute for Animal Health

Референтна лаборатория на ОIE за ензоотична левкоза по говедата (ЕЛГ)

Südufer 10, 17493 Greifswald — Insel Riems, Германия

#### **А. Агар гел имунно-дифузионен тест за ензоотична левкоза по говедата**

1. Антигенът, който следва да бъде използван в теста, трябва да съдържа гликопротеин на левкозен вирус по говедата. Антигенът е стандартизиран спрямо E05 серум.

2. Националната референтна лаборатория, определена в съответствие с член 10 за координиране на стандартите и методите за диагностициране на тестовете за ензоотична левкоза по говедата, следва да отговаря за калибрирането на стандартните работни антигени на лабораторията спрямо официалния ЕО стандартен серум (ЕI серум), осигурен от Националния ветеринарен институт към Техническият университет на Дания.

3. Стандартните антигени, използвани в лабораторията, следва да бъдат предавани най-малко веднъж годишно на други лаборатории, в които се извършват изследвания за ЕЛГ, за тестване спрямо официалния ЕО стандартен серум. Освен чрез това стандартизиране, използваният антиген може да се калибрира в съответствие с метода, описан в буква Б.

4. Реагентите за теста се състоят от:

а) антиген: антиген, който трябва да съдържа специфичен гликопротеин от вируса на ензоотична левкоза по говедата, стандартизиран спрямо Е05 серум;

б) тест серума;

в) известен положителен контролен серум;

г) агар гел:

- 0,8 % агар,

- 8,5 % NaCl,

- трис буферен разтвор, моларност 0,05 M, рН 7,2,

- 15 ml от този агар трябва да се сложат в петриева паничка с диаметър 85 mm, като в резултат се получава 2,6 mm дълбок агарен слой.

5. В агарния слой до дъното на паничката трябва да се изреже тест форма, състояща се от седем свободни от влага ямки; формата трябва да се състои от една централна ямка и шест ямки в кръг около нея.

Диаметър на централна ямка: 4 mm

Диаметър на периферните ямки: 6 mm

Разстояние между централната и периферните ямки: 3 mm

6. Централната ямка трябва да бъде напълнена със стандартния антиген. Периферните ямки с номера 1 и 4, посочени в раздел Б.3, се запълват с известния положителен серум; ямки 2, 3, 5 и 6 се запълват с тест серумите. Ямките се запълват до изчезване на мениска.

7. Това води до получаване на следните количества:

- антиген: 32  $\mu$ l,

- контролен серум: 73  $\mu$ l,

- тест серум: 73  $\mu$ l.

8. Инкубирането трябва да е с продължителност 72 часа при стайна температура (между 20 и 27 °C) в затворена влажна камера.

9. Тестът може да се отчете на 24 и 48 часа, но окончателният резултат не може да бъде получен по-рано от 72 часа:

а) даден тест серум е положителен, ако той образува специфична утаечна линия с антигена на вируса на левкозата по говедата (ЕЛГ) и образува непрекъсната идентична линия с контролния серум;

б) даден тест серум е отрицателен, ако той не образува специфична утаечна линия с антигена на ЕЛГ и не изкривява линията на контролния серум;

в) реакцията не би могла да се разглежда като определяща, ако тя:

i) отчетливо изкривява линията на контролния серум в посока на антигена на вируса на ЕЛГ, без при това да формира видима утаечна линия с антигена; или

ii) не може да бъде отчетена нито като положителна, нито като отрицателна.

При неопределените реакции тестовете могат да бъдат повторени и да се използва концентриран серум.

10. Може да се използва каквато и да е друга конфигурация или схема на разпределение, при условие че позволява като положителен да се отчете серум E05, разреден в съотношение 1:10 в отрицателен серум.

#### Б. Метод за стандартизиране на антиген

##### 1. Необходими разтвори и материали:

а) 40 ml от 1,6 % агароза в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

б) 15 ml от серум от левкоза по говедата, съдържащ антитяло само към гликопротеини на вируса на левкозата по говедата, разреден в съотношение 1:10 в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

в) 15 ml от серум от левкоза по говедата, съдържащ антитяло само към гликопротеини на вируса на левкозата по говедата, разреден в съотношение 1:5 в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

г) четири пластмасови петриеви панички с диаметър 85 mm;

д) пробивно острие с диаметър между 4 и 6 mm;

е) референтен антиген;

ж) антигенът, който подлежи на стандартизиране;

з) водна баня (56 °C).

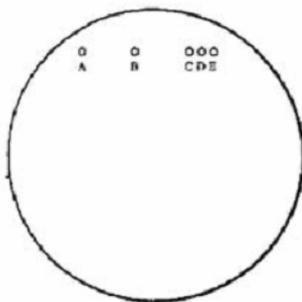
##### 2. Процедура:

Разтваря се агарозата (1,6 %) в буферния разтвор трис/HCl, като внимателно се загрева до 100 °C. Поставя се във водна баня при 56 °C за около един час. Разтворите на серума на левкозата по говедата също трябва да се поставят във водна баня при 56 °C.

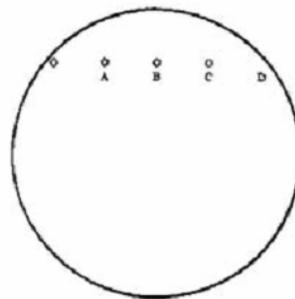
Разбъркват се 15 ml от загоретия на 56 °C агарозен разтвор с 15 ml серум от левкоза по говедата (1:10), бързо се разклащат и се изливат в обем от по 15 ml във всяка една от двете петриеви панички. Процедурата се повтаря и със серума от левкоза по говедата, разреден в съотношение 1:5.

Когато агарозата се е втвърдила, в нея се правят дупки, както следва:

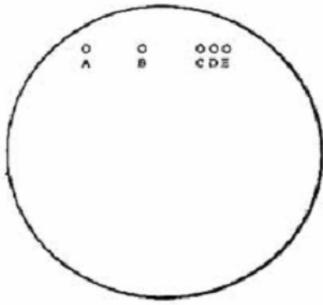
Петриева паничка № 1 Серум 1:10



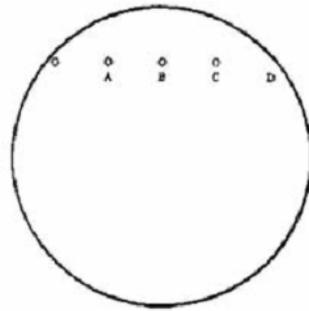
Петриева паничка № 2 Серум 1:10 |



Петриева паничка № 3 Серум 1:5



Петриева паничка № 4 Серум 1:5



3. Добавяне на антиген:

а) петриevi панички 1 и 3:

- i) ямка А — неразреден референтен антиген;
- ii) ямка В — разреден в съотношение 1:2 референтен антиген;
- iii) ямки С и Е — референтен антиген;
- iv) ямка D — неразреден тест антиген;

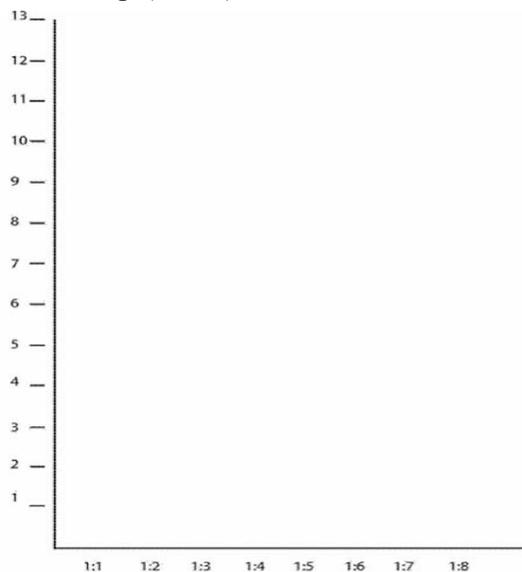
б) петриevi панички 2 и 4:

- i) ямка А — неразреден тест антиген;
- ii) ямка В — разреден в съотношение 1:2 тест антиген;
- iii) ямка С — разреден в съотношение 1:4 тест антиген;
- iv) ямка D — разреден в съотношение 1:8 тест антиген.

4. Допълнителни инструкции:

- а) за да може да се получи оптимално утаяване, експериментът трябва да се осъществи с два серумни разтвора (разредени в съотношение 1:5 и 1:10);
- б) ако диаметърът на утайката е прекалено малък и при двата разтвора, серумът трябва да бъде разреден допълнително;
- в) ако диаметърът на утайката при двата разтвора е прекалено голям и слаб, трябва да се избере серум с по-ниска степен на разреждане;
- г) крайната концентрация на агарозата трябва да бъде 0,8 %; тази на серумите — съответно 5 % и 10 %;
- д) отбелязват се измерените диаметри в следната координатна система. Работният титър на тествания антиген представлява неговият разтвор, при който се получава диаметър, равен на получения с референтния антиген.

Диаметър (в mm)



Разтвори на антигени

В. Ензимосвързан имуносорбентен аналитичен тест (ELISA) за откриване на ензоотична левкоза по говедата

1. Материалите и реагентите, които се използват, са следните:

- а) твърдофазови микроплаки, епруветки или други в твърда фаза;
- б) антигенът е фиксиран към твърдата фаза със или без помощта на поликлонални или моноклонални улавящи антитела; ако антигенът е директно приложен към твърдата фаза, всички тест проби, даващи положителни реакции, трябва да бъдат тествани отново към контролния антиген; контролният антиген следва да бъде идентичен с антигена, с тази разлика, че отсъстват BLV антигени; ако улавящите антитела са приложени към твърдата фаза, антителата не трябва да реагират на антигени, различни от BLV антигени;
- в) биологична течност, която трябва да се тества;
- г) съответстващ положителен и отрицателен контрол;
- д) конюнгат;
- е) субстрат, адаптиран към използвания ензим;
- ж) спиращ разтвор, ако е необходим;
- з) разтвори за разреждането на тест проби за препарати на реагенти и за измиване;
- и) подходяща за използвания субстрат система за отчитане.

2. Стандартизиране и чувствителност на теста

Чувствителността на теста ELISA трябва да е от такъв порядък, че да може да отчете положителен резултат от E05 серум, когато той е разреден 10 пъти повече (серумни проби) или 250 пъти повече (млечни проби) от разтвора,

получен от отделните проби, ако те са включени в групи. При анализи, при които се изследват отделни проби (серумни и млечни), Е05 серумът, разреден в съотношение 1:10 (при отрицателен серум) или в съотношение 1:250 (при отрицателно мляко), трябва да отчете положителен резултат, когато е изследван при същата степен на разреждане като отделните тест проби. Лабораторията по чл.10 отговаря за проверката на качеството на ELISA метода, и по-специално за определянето на броя на пробите за всяка производствена партида, които следва да се обединят в обща група въз основа на изброената стойност, получена за Е05 серума.

3. Условия за използване на ELISA теста за ензоотична левкоза по говедата

- а) тестовете ELISA могат да бъдат използвани върху серумни и млечни проби;
- б) в случаите, в които тестовете ELISA се използват за целите на сертифицирането в съответствие с член 6, параграф 2, буква в) или за установяване и поддържане на статус на стадо в съответствие с приложение Г, раздел I, групирането на серумни или млечни проби трябва да се извърши по такъв начин, че взетите за изследване проби да могат да се отнесат по недвусмислен начин до отделните животни в групата. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде извършен с проби, взети от отделни животни;
- в) когато тестовете ELISA се прилагат върху проба от мляко от различни животни, тази проба се взема от мляко, събрано от стадо, в което най-малко 30 % от млечните крави са в период на лактация. Всеки тест за потвърждение се извършва със серумни или млечни проби, взети от отделни животни."

Приложение № 5 към чл. 12, ал. 1

Болести, които подлежат на задължително обявяване
1. Болести при говедата
Шап
Бяс
Туберкулоза
Бруцелоза
Заразна плевропневмония по говедата
Ензоотична левкоза по говедата
Антракс
2. Болести при свинете:
Бяс
Бруцелоза
Класическа чума по свинете
Африканска чума по свинете
Шап
Везикулозна болест по свинете
Антракс

Приложение № 6 към чл. 12, ал. 2

Болести, за които се изискват допълнителни гаранции:

Ауески

Заразен ринотрахеит по говедата

Бруцелоза по свинете

Трансмисивен гастроентерит.