

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

1676

Na temelju članka 17. stavka 3., članka 38. stavka 5., članka 53. stavka 9., članka 59. stavka 3. i članka 61. stavka 4. Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine« broj 41/07 i 55/11) ministar poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O VETERINARSKIM UVJETIMA ZA STAVLJANJE U PROMET GOVEDA I SVINJA

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju veterinarski uvjeti za stavljanje u promet goveda i svinja, osim divljih svinja, između Republike Hrvatske i država članica Europske unije (u daljnjem tekstu: države članice), a nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije između država članica, na način kako je definirano člankom 2. točkom 26. Pravilnika o mjerama za otkrivanje, suzbijanje i iskorjenjivanje klasične svinjske kuge (»Narodne novine« broj 187/04 i 123/08)[1], ne dovodeći u pitanje odredbe propisane:

- Pravilnikom o higijeni hrane (»Narodne novine«, broj 99/07, 27/08 i 118/09), Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine« br. 99/07, 28/10 i 45/11) i Pravilnikom o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine« broj 99/07, 28/10 i 94/11)[2], te
- Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i iskorjenjivanje slinavke i šapa (»Narodne novine« broj 133/06)[3],
- Pravilnikom o veterinarskim uvjetima za promet i uvoz sjemena goveda (»Narodne novine« broj 60/08 i 135/08)[4],
- Pravilnikom o međusobnoj suradnji nadležnog tijela s nadležnim tijelima država članica i Europskom komisijom u svrhu osiguranja pravilne primjene veterinarskih propisa (»Narodne novine« broj 68/09)[5],
- Pravilnikom o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije (»Narodne novine« broj 147/08)[6],
- Pravilnikom o veterinarskim uvjetima koji se primjenjuju u prometu i uvozu sjemena svinja domaćih vrsta (»Narodne novine« broj 112/08)[7],
- Pravilnikom o nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine« broj 87/09)[8],
- Pravilnikom o načinu obavljanja veterinarskih pregleda i kontrola živih životinja u prometu preko granice Republike Hrvatske (»Narodne novine« broj 154/08, 154/09 i 28/10)[9],
- Pravilnikom o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka (»Narodne novine« broj 12/11)[10],
- Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji goveda (»Narodne novine« broj 99/07, 41/08 i 36/12) i Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji svinja (»Narodne novine« broj 51/07 i 50/08, 156/08, 148/09 i 12/11)[11],
- Pravilnikom o kontroli određenih bolesti životinja i posebnim mjerama koje se odnose na vezikularnu enterovirusnu bolest svinja (»Narodne novine« broj 115/07)[12] i posebnim propisom[13].

(2) Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktom Europske unije:

– Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim uvjetima za stavljanje u promet goveda i svinja unutar Zajednice (SL L 121, 29.7.1964.).

Članak 2.

(1) Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se pojmovi iz članka 2. Pravilnika o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije[14] i članka 2. Pravilnika o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka[15].

(2) U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

(a) stado je životinja ili skupina životinja držanih na gospodarstvu kao epidemiološkoj cjelini, a ako se na gospodarstvu odvojeno drži više od jednog stada, smatra se da sve odvojene skupine životinja imaju isti zdravstveni status;

(b) životinja za klanje je govedo (uključujući vrste bizon *Bison bison* i bivol *Bubalus bubalus*) ili svinja koja se upućuje na klanje ili u sabirni centar iz kojeg se upućuje samo na klanje;

(c) životinje za uzgoj ili proizvodnju su goveda (uključujući vrste bizona i bivola) i svinje, osim onih iz točke (b) ovoga članka, uključujući one namijenjene za rasplod, proizvodnju mlijeka ili mesa, za rad ili one namijenjene za priredbe ili izložbe, osim životinja koje su namijenjene za sudjelovanje na kulturnim ili sportskim događanjima;

(d) stado službeno slobodno od tuberkuloze goveda je stado goveda koje ispunjava uvjete navedene u Dodatku A. Poglavlju I. točkama 1. i 2. ovoga Pravilnika;

(e) država službeno slobodna od tuberkuloze ili regija države je država ili dio države koji ispunjava uvjete navedene u Dodatku A. Poglavlju I. točkama 4. i 5. ovoga Pravilnika;

(f) stado službeno slobodno od bruceloze goveda je stado goveda koje ispunjava uvjete navedene u Dodatku A. Poglavlju II. točkama 1. i 2. ovoga Pravilnika;

(g) regija službeno slobodna od bruceloze je regija države koja ispunjava uvjete iz Dodatka A. Poglavlja II. točaka 7., 8. i 9. ovoga Pravilnika;

(h) država službeno slobodna od bruceloze je država koja ispunjava uvjete navedene u Dodatku A. Poglavlju II. točkama 7., 8. i 9. ovoga Pravilnika;

(i) stado slobodno od bruceloze goveda je stado goveda koje ispunjava uvjete navedene u Dodatku A. Poglavlju II. točkama 4. i 5. ovoga Pravilnika;

(j) stado službeno slobodno od enzootske leukoze goveda je stado koje ispunjava uvjete navedene u Dodatku D. Poglavlju I. točkama A. i B. ovoga Pravilnika;

(k) država ili regija službeno slobodna od enzootske leukoze goveda je država ili regija koja ispunjava uvjete navedene u Dodatku D. Poglavlju I. Odjeljcima E. i F. ovoga Pravilnika;

(l) službeni veterinar je veterinar kojeg imenuje ministar u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu;

(m) ovlaštenu veterinar je veterinar kojeg imenuje ravnatelj Uprave veterinarstva u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu;

(n) bolesti koje se obvezno prijavljuju su bolesti navedene u Dodatku E. Poglavlju I. ovoga Pravilnika;

(o) sabirni centri su objekti, sabirališta i sajmovi u kojima se goveda ili svinje podrijetlom iz različitih objekata grupiraju za pošiljke životinja namijenjene stavljanju u promet. Sabirni centri moraju biti odobreni od nadležnog tijela i ispunjavati uvjete iz članka 11. ovoga Pravilnika;

(p) regija je dio područja Republike Hrvatske ili država članica površine od najmanje 2 000 km² koja je pod nadzorom nadležnog tijela i uključuje u slučaju Republike Hrvatske područje barem jedne županije ili Grada Zagreba;

(r) trgovac je svaka fizička ili pravna osoba koja kupuje i prodaje životinje iz komercijalnih razloga izravno ili neizravno, koja ima redovan promet životinjama i koja u roku od najviše 30 dana proda životinje koje kupi ili ih premjesti iz prvobitnog prostora u drugi prostor koji nije u njegovu vlasništvu te koja ispunjava uvjete iz članka 13. ovoga Pravilnika;

(s) nadležno tijelo je Ministarstvo poljoprivrede;

(t) nadziranje je sustav nadzora životinja propisan od nadležnog tijela;

(u) mreža nadzora je odobreni sustav računalne baze podataka.

Članak 3.

(1) U promet se mogu stavljeti samo životinje koje ispunjavaju uvjete propisane odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Goveda i svinje na koje se odnosi ovaj Pravilnik:

(a) moraju biti podvrgnuti:

– identifikacijskom, i

– kliničkom pregledu od strane službenog veterinaru unutar 24 sata prije otpreme pri kojem ne smiju pokazivati kliničke znakove bolesti;

(b) ne smiju potjecati s gospodarstva ili područja koja podliježu zbog zdravstvenih razloga zabrani ili ograničenju u odnosu na vrste na koje se odnosi ovaj Pravilnik u skladu s važećim propisima i/ili drugim propisima[16];

(c) moraju biti označeni, u slučaju svinja, u skladu s Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji svinja (»Narodne novine« broj 51/07 i 50/08, 156/08, 148/09 i 12/11)[17];

(d) moraju biti označeni, u slučaju goveda, u skladu s Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji goveda (»Narodne novine« broj 99/07, 41/08 i 36/12)[18];

(e) moraju ispunjavati uvjete propisane člancima 4. i 5. ovoga Pravilnika.

Članak 4.

(1) Goveda i svinje na koje se odnosi ovaj Pravilnik ne smiju ni u jednom trenutku u razdoblju od napuštanja gospodarstva s kojega potječu do dolaska na odredište doći u kontakt s papkarima, osim papkara jednakog zdravstvenog statusa.

(2) Goveda i svinje na koje se odnosi ovaj Pravilnik moraju se prevoziti u skladu s Pravilnikom o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka¹⁰ i u skladu s člankom 12. ovoga Pravilnika.

(3) Čišćenje i dezinfekcija obavlja se u skladu s važećim propisima.

Članak 5.

(1) Goveda i svinje na koje se odnosi ovaj Pravilnik mora tijekom prijevoza do odredišta pratiti zdravstveni certifikat, izdan u skladu s obrascem 1 ili 2 iz Dodatka F. ovoga Pravilnika. Certifikat se sastoji od jednog lista papira ili ako je potrebno više listova i takvog je oblika da svaki od dvaju ili više listova čine dio nedjeljive cjeline i ima serijski broj. Certifikat se izdaje na dan veterinarskog pregleda, na hrvatskom jeziku i najmanje jednom od službenih jezika države odredišta. Certifikat važi 10 dana od dana obavljanja pregleda.

(2) Veterinarski pregled na temelju kojeg se izdaje zdravstveni certifikat (uključujući dodatna jamstva) za pošiljku životinja može se obaviti na gospodarstvu s kojega životinje potječu ili u sabirnom centru. Zdravstveni certifikat izdaje službeni veterinar nakon pregleda i kontrole propisane odredbama ovoga Pravilnika. Iznimno:

(a) za životinje koje dolaze iz odobrenih sabirnih centara, certifikat mora biti izrađen:

- na temelju službenog dokumenta koji sadrži potrebne podatke koje je ispunio službeni veterinar nadležan za gospodarstvo s kojega životinje potječu, ili
- u obliku odgovarajućeg certifikata u skladu s obrascem 1 ili 2 iz Dodatka F Odjeljcima A. i B. ovoga Pravilnika koju službeni veterinar mora ispuniti i potvrditi podatke za gospodarstvo s kojega životinje potječu,

(b) certifikat za životinje koje dolaze s gospodarstva koje sudjeluje u mreži nadzora propisanoj odredbom članka 14. ovoga Pravilnika, mora biti izrađen:

- na temelju službenog dokumenta koji sadrži potrebne podatke koje je ispunio ovlašteni veterinar nadležne veterinarske organizacije za gospodarstvo s kojega potječu životinje, ili
- u skladu s propisanim obrascem certifikata 1 ili 2 iz Dodatka F. Odjeljcima A i B ovoga Pravilnika, koji ovlašteni veterinar mora ispuniti i potvrditi podatke za gospodarstvo s kojega životinje potječu.

Za potrebe navedene u ovoj točki službeni veterinar je dužan osigurati i ispunjavanje dodatnih jamstava u skladu s važećim propisima¹⁶, kada je primjenjivo.

(3) Službeni veterinar nadležan za sabirni centar mora provesti sve potrebne kontrole životinja koje u njega dolaze.

(4) Službeni veterinar ispunjavajući Odjeljak C certifikata u skladu s obrascem 1 ili 2 iz Dodatka F. ovoga Pravilnika osigurava da je premještanje evidentirano u TRACES sustavu na dan izdavanja certifikata.

(5) Životinje na koje se odnosi ovaj Pravilnik mogu prolaziti preko sabirnog centra koji je smješten u drugoj državi članici prije prispjeća u Republiku Hrvatsku kao državu odredišta, a službeni veterinar

države podrijetla ispunjava i potvrđuje certifikat u skladu s obrascem 1 ili 2 iz Dodatka F. ovoga Pravilnika, uključujući Odjeljak C. Službeni veterinar odgovoran za sabirni centar provoza ispunjava odgovarajući certifikat za državu članicu odredišta na obrascu 1 ili 2 iz Dodatka F. ovoga Pravilnika, uz naznaku serijskog broja izvornika, prilažući ga uz izvornik certifikata ili njegovu ovjerenu presliku. U navedenom slučaju uzajamno važenje certifikata ne dovodi u pitanje odredbu stavka 1. ovoga članka.

Članak 6.

(1) Životinja za uzgoj ili proizvodnju uz udovoljavanje zahtjevima iz članka 3., 4. i 5. ovoga Pravilnika:

– moraju ostati na jednom gospodarstvu, s kojega dolaze, tijekom 30 dana prije utovara ili u slučaju životinja mlađih od 30 dana, na gospodarstvu rođenja, s kojeg potječu. Službeni veterinar, na temelju službene identifikacije iz članka 3. stavka 2. točke (c) ovoga Pravilnika i službene evidencije, utvrđuje da je ispunjen navedeni uvjet i da su životinje uvezene u skladu s važećim propisima¹⁶. U slučaju da životinje prolaze kroz neki odobreni sabirni centar u državi iz koje potječu, razdoblje tijekom kojega se odvija okupljanje navedenih životinja izvan gospodarstva s kojega potječu ne smije prelaziti šest dana,

– u slučaju životinja koje se uvoze iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku koja nije njihovo krajnje odredište moraju se prevesti u državu članicu odredišta što je prije moguće praćeni certifikatom iz članka 7. Pravilnika o načinu obavljanja veterinarskih pregleda i kontrola živih životinja u prometu preko granice Republike Hrvatske^[19],

– u slučaju životinja koje se uvoze iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku moraju se po dolasku na mjesto odredišta i prije daljnjeg premještanja držati u karanteni u skladu sa zahtjevima propisanim ovim Pravilnikom i posebno zahtjevima iz alineje prve ovoga stavka i ne smiju se uvesti u stado dok veterinar odgovoran za gospodarstvo ne utvrdi da odnosne životinje ne predstavljaju opasnost za zdravstveni status gospodarstva na koje se životinje uvode. Ako se životinje iz treće zemlje uvode na gospodarstvo niti jedna životinja s gospodarstva ne smije se stavljati u promet u sljedećih 30 dana, osim ukoliko uvezena životinja nije izolirana od drugih životinja na gospodarstvu.

(2) Goveda za uzgoj i proizvodnju, osim udovoljavanja zahtjevima iz članka 3., 4. i 5. ovoga Pravilnika:

(a) moraju dolaziti iz stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda, a u slučaju životinja starijih od šest tjedana, moraju imati negativnu reakciju na intrakutani tuberkulinski test proveden tijekom 30 dana prije napuštanja stada iz kojih potječu, u skladu s odredbama Dodatka B. točke 2.2. ovoga Pravilnika. Navedeni intrakutani tuberkulinski test nije potreban ako životinje potječu iz države članice ili dijela područja Republike Hrvatske ili države članice priznate kao službeno slobodne od tuberkuloze ili iz države članice ili dijela područja Republike Hrvatske ili države članice koja ima odobrenu mrežu propisanog sustava nadziranja;

(b) u slučaju nekastriranih životinja koje dolaze iz stada službeno slobodnog od bruceloze goveda koje su starije od 12 mjeseci i koje pokazuju vrijednosti Brucelle ispod 30 međunarodnih jedinica (IU) aglutinacije po mililitru dobivenih serum aglutinacijski test ili nekim drugim testom službeno odobrenim od nadležnog tijela koji se provodi tijekom 30 dana prije nego životinje napuste stado svojeg podrijetla, u skladu s odredbama Dodatka C. ovoga Pravilnika. Navedeni serum aglutinacijski test nije potreban ako životinje potječu iz dijela područja Republike Hrvatske ili države članice koja je službeno slobodna od bruceloze ili dijela područja Republike Hrvatske ili države članice s odobrenom mrežom nadzora;

(c) moraju dolaziti iz stada koje je službeno slobodno od enzooske leukoze goveda i ako su starije od 12 mjeseci, moraju imati negativnu reakciju na individualni test koji se provodi 30 dana prije napuštanja stada iz kojeg potječu i u skladu s odredbama Dodatka D. ovoga Pravilnika. Navedeni test nije obavezan ako životinje potječu iz države članice ili dijela područja Republike Hrvatske ili države koja je službeno

slobodna od enzootske leukoze goveda ili dijela područja Republike Hrvatske ili države članice koja ima odobrenu mrežu propisanog sustava nadziranja;

(d) ni u kojem trenutku od napuštanja gospodarstva s kojega potječu do dolaska na odredište ne smiju doći u dodir s govedima koja ispunjavaju samo zahtjeve iz stavka 3. ovoga članka;

(e) nisu podložna zahtjevima testa navedenog u točkama (a) odnosno (b) ovoga stavka u slučaju goveda mlađih od 30 mjeseci koja su namijenjena proizvodnji mesa i:

– dolaze sa gospodarstva koje je službeno slobodno od tuberkuloze goveda i bruceloze goveda,

– su popraćena valjano ispunjenim propisanim certifikatom u skladu s obrascem 1 iz Dodatka F. Odjeljka A točke 7. ovoga Pravilnika, koji je u potpunosti ispunjen,

– ostaju pod nadzorom do klanja,

– nisu tijekom prijevoza došla u dodir s govedima koja ne dolaze iz stada koja su službeno slobodna od tih bolesti, i pod uvjetom da:

– se promet ograniči na trgovinu između Republike Hrvatske i država članica ili regija Republike Hrvatske i država članica s istim zdravstvenim statusom s obzirom na tuberkulozu i brucelozu,

– se na mjestu odredišta poduzmu sve potrebne mjere kako bi se izbjegla svaka kontaminacija stada,

– nadležno tijelo propiše odgovarajući sustav slučajnog uzorkovanja, pregleda i kontrola kojima se mora osigurati učinkovita provedba navedenih zahtjeva,

– nadležno tijelo nadzire provedbu ovoga Pravilnika kako bi se osiguralo da se u cijelosti primjenjuju propisani uvjeti.

(3) Goveda namijenjena klanju u skladu sa zahtjevima navedenim u člancima 3., 4. i 5. ovoga Pravilnika moraju dolaziti iz stada službeno slobodnih od tuberkuloze goveda, enzootske leukoze goveda i u slučaju nekastriranih goveda i iz stada koja su službeno slobodna od bruceloze.

(4) Nadležno tijelo ovlašćuje državne institute, nacionalni referentni laboratorij ili službene laboratorije odgovorne za koordinaciju standarda i metoda dijagnostike iz Dodataka A. i D. ovoga Pravilnika. Nadležno tijelo vodi ažurirane popise instituta i laboratorija koji su dostupni javnosti, a nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije i državama članicama.

(5) Zadaci i dužnosti državnih instituta, nacionalnog referentnog laboratorija i službenih laboratorija propisani su u Dodacima B i C te Dodatku D. Poglavlju II. ovoga Pravilnika.

Članak 7.

Životinje za klanje moraju se po dolasku:

– u klaonicu, zaklati što je prije moguće, ali obvezno u roku od 72 sata nakon dolaska u skladu sa zahtjevima zdravlja životinja, ili

– u odobreni sabirni centar, i nakon trgovine otpremiti izravno u klaonicu na klanje što je prije moguće, ali obvezno u roku od tri radna dana nakon dolaska u sabirni centar u skladu sa zahtjevima zdravlja životinja.

Ni u jednom trenutku između njihova dolaska u sabirni centar i dolaska u klaonicu ne smiju doći u kontakt s papkarima, osim sa životinjama koje ispunjavaju uvjete propisane odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 8.

(1) Sumnja na bolesti navedene u Dodatku E. Poglavlju I. ovoga Pravilnika obvezno se mora prijaviti nadležnom tijelu.

(2) Nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji, do 31. svibnja tekuće godine, podatke o pojavi bolesti iz Dodatka E. Poglavlja I. ovoga Pravilnika te o svakoj pojavi bolesti obuhvaćenoj dodatnim jamstvima, na njenom području u prethodnoj kalendarskoj godini, uključujući pojedinosti o programima praćenja i iskorjenjivanja bolesti koji su u tijeku, u skladu s važećim propisima¹⁶.

Članak 9.

(1) Nadležno tijelo propisuje nacionalni program kontrole za jednu od zaraznih bolesti navedenih u Dodatku E. Poglavlju II. ovoga Pravilnika za cijelo područje ili dio područja države, uzimajući osobito u obzir:

- proširenost bolesti u državi,
- razloge donošenja programa, uzimajući u obzir važnost bolesti i moguće koristi od programa u odnosu na njegove troškove,
- zemljopisno područje na kojem će se program provoditi,
- statusnu kategoriju koja će se primjenjivati na objekte za životinje, norme koje se u svakoj kategoriji moraju postići i testove koji će se primjenjivati,
- postupke nadzora nad provedbom programa,
- mjere koje će se poduzeti ako iz bilo kojeg razloga objekt izgubi stečeni status,
- mjere koje će se poduzeti ako su rezultati testova provedenih u skladu s odredbama programa pozitivni.

(2) Program iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo podnosi Europskoj komisiji, kao i izvješće o rezultatima nadzora nad provedbom odnosnih programa iz stavka 1. alineje pete ovoga članka.

Članak 10.

(1) Kada nadležno tijelo smatra da je područje države ili dio područja države slobodno od jedne od bolesti navedenih u Dodatku E. Poglavlju II. ovoga Pravilnika izrađuje izvješće uz odgovarajuću popratnu dokumentaciju s posebnim naglaskom na:

- prirodu bolesti i povijesti njezina pojavljivanja na području države ili dijelu područja države,
- rezultate testiranja koja se temelje na serološkom, mikrobiološkom, patološkom ili epidemiološkom ispitivanju te na činjenici da se bolest mora prijaviti nadležnom tijelu,
- razdoblje u kojemu je propisani sustav nadziranja proveden,

– kad je primjenjivo, razdoblje tijekom kojega je cijepljenje protiv bolesti zabranjeno te zemljopisno područje na koje se – postupke za potvrđivanje odsutnosti bolesti.

(2) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju o svakoj promjeni pojedinosti navedenih u stavku 1. koje se odnose na bolest osobito s obzirom na izbijanje bolesti.

Članak 11.

(1) Sabirni centri, radi odobravanja od strane nadležnog tijela, moraju ispunjavati najmanje sljedeće uvjete:

(a) biti pod nadzorom službenog veterinara koji osigurava postupanje, osobito, u skladu s odredbama članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika,

(b) biti smješteni u području koje ne podliježe zabrani ili ograničenju određenima važećim propisima ili drugim propisima¹⁶,

(c) biti očišćeni i dezinficirani prije uporabe sukladno zahtjevima službenog veterinara,

(d) s obzirom na kapacitet životinja sabirnog centra, imati:

– nastambu namijenjenu isključivo korištenju kao sabirni centar,

– odgovarajuće objekte za utovar, istovar i smještaj odgovarajućeg standarda za životinje, njihovo hranjenje i napajanje te za svako drugo potrebno postupanje, a moraju se lako čistiti i dezinficirati,

– odgovarajuće prostorije za pregled životinja,

– odgovarajuće prostorije za izolaciju životinja,

– odgovarajuću opremu za čišćenje i dezinfekciju prostorija i kamiona za prijevoz životinja,

– odgovarajući prostor za skladištenje hrane za životinje, stelje i organskog gnojiva,

– odgovarajući sustav za prikupljanje otpadnih voda,

– ured za službenog veterinara,

(e) primati samo životinje koje su označene i koje dolaze iz stada koja su službeno slobodna od tuberkuloze, bruceloze i leukoze ili životinje za klanje koje ispunjavaju uvjete propisane odredbama ovoga Pravilnika, a osobito odredbom članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika. U tu svrhu, kad se životinje primaju, vlasnik ili osoba odgovorna za sabirni centar osigurava da su životinje propisno označene i da imaju zdravstvenu dokumentaciju ili odgovarajuće svjedodžbe odnosno certifikate za određene vrste ili kategorije,

(f) udovoljavaju zahtjevima propisanim Pravilnikom o zaštiti životinja koje se uzgajaju u svrhu proizvodnje (»Narodne novine« broj 44/10)[20] i Pravilniku o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka¹⁰;

(g) biti pod stalnim nadzorom kako bi se utvrdilo da se uvjeti za izdavanje odobrenja i dalje ispunjavaju.

(2) Vlasnik ili osoba odgovorna za sabirni centar mora na temelju popratnih dokumenata za životinje ili identifikacijskih brojeva ili oznaka životinja unijeti u propisani registar ili bazu podataka i čuvati najmanje tri godine sljedeće podatke:

- ime posjednika, podrijetlo, datum ulaska i izlaska, broj goveda i broj identifikacijske oznake goveda ili registracijski broj gospodarstva s kojeg govedo potječe ili stada iz kojeg potječu svinje koje ulaze u centar i njihovo predloženo odredište,
- registracijski broj prijevoznika i registracijsku oznaku kamiona koji isporučuje ili sakuplja životinje iz centra.

(3) Nadležno tijelo izrađuje i čuva popis odobrenih sabirnih centara uz naznaku brojeva odobrenja. Odobrenje sabirnih centara može se ograničiti na posebnu vrstu ili na životinje za uzgoj i proizvodnju ili na životinje za klanje. Navedeni popis dostupan je javnosti, a nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije i državama članicama.

(4) Nadležno tijelo može privremeno ili trajno staviti izvan snage odobrenje u slučaju da sabirni centar ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga članka ili drugim odredbama ovoga Pravilnika, ili odredbama Pravilnika o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka¹⁰ ili drugim veterinarskim propisima navedenim u Dodatku A. Poglavlju I. Pravilnika o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije⁶. Odobrenje se ponovno izdaje kad nadležno tijelo utvrdi da sabirni centar u potpunosti udovoljava odgovarajućim zahtjevima propisanim ovim člankom.

(5) Nadležno tijelo osigurava da sabirni centri imaju dovoljan broj ovlaštenih veterinarara za obavljanje svih poslova sabirnog centra.

Članak 12.

(1) Nadležno tijelo osigurava da prijevoznici ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) za prijevoz životinja dužni su koristiti prijevozna sredstva koja:

- su konstruirana tako da ne dopuštaju curenje ili ispadanje životinjskih fekalija, stelje ili hrane za životinje iz vozila,
- su očišćena i dezinficirana odmah nakon svakog prijevoza životinja ili svakog proizvoda koji bi mogao utjecati na zdravlje životinja i ako je potrebno i prije svakog utovara životinja, koristeći sredstva za dezinfekciju odobrena od strane nadležnog tijela,

(b) moraju imati:

- odgovarajuće uređaje za čišćenje i dezinfekciju koje je odobrilo nadležno tijelo, uključujući mogućnosti skladištenja stelje i gnoja, ili
- dokumentaciju koja dokazuje da je navedene poslove obavila treća osoba odobrena od nadležnog tijela.

(2) Prijevoznik je dužan osigurati da se za svako korišteno vozilo za prijevoz životinja vodi registar koji sadrži najmanje sljedeće podatke koje se čuvaju najmanje tri godine:

- mjesta, datume i vrijeme utovara, ime ili naziv tvrtke i adresa gospodarstva ili sabirnog centra gdje su životinje utovarene,

– mjesta, datume i vrijeme isporuke i ime ili naziv tvrtke i adresa primatelja,

– vrstu i broj prevezenih životinja,

– datum i mjesto dezinfekcije,

– pojedinosti popratne dokumentacije uključujući serijske brojeve,

– očekivano trajanje putovanja.

(3) Prijevoznici moraju osigurati da pošiljka ili životinje ni u jednom trenutku od napuštanja gospodarstva ili sabirnog centra do prispjeća na svoje krajnje odredište ne dođu u dodir sa životinjama nižeg zdravstvenog statusa.

(4) Prijevoznici moraju postupati u skladu s odredbama ovoga članka u odnosu na odgovarajuću dokumentaciju koja mora pratiti životinje.

(5) Ovaj se članak ne primjenjuje na osobe koje prevoze životinje na udaljenost koja ne prelazi 65 km računajući od mjesta polaska do mjesta odredišta.

(6) U slučaju postupanja protivno odredbama ovoga članka, odredbe u odnosu na protupropisno postupanje i prijavu protupropisnog postupanja iz članka 26. Pravilnika o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka[21] primjenjuju se mutatis mutandis na zdravlje životinja.

Članak 13.

(1) Svi trgovci životinjama moraju biti registrirani. Trgovci koji unutar 30 dana prije prometa (trgovine životinjama) premještaju životinje na vlastito gospodarstvo moraju biti i odobreni, imati broj odobrenja koji je dodijeljen od strane nadležnog tijela. Odobreni trgovac mora udovoljavati sljedećim uvjetima:

(a) može trgovati samo životinjama koje su označene i koje dolaze iz stada koja su službeno slobodna od tuberkuloze, bruceloze i enzootske leukoze ili mogu klati samo životinje koje ispunjavaju uvjete propisane odredbama ovoga Pravilnika, a osobito odredbom članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika. U navedenu svrhu trgovac je dužan osigurati odgovarajuću identifikaciju životinja odnosno odgovarajuću dokumentaciju o njihovom zdravstvenu stanju za pojedine vrste.

Nadležno tijelo može dopustiti stavljanje u promet označenih životinja koje ne ispunjavaju uvjete utvrđene u ovoj točki, ako se izravno upućuju na klanje u klaonicu na području Republike Hrvatske, a nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije na području države članice, što je prije moguće, bez da prolaze kroz njihove objekte, kako bi se spriječilo širenje bolesti. Klaonica mora osigurati potrebne uvjete da te životinje kad se dopreme do klaonice ne mogu doći u dodir s drugim životinjama te da se kolju odvojeno od drugih životinja,

(b) trgovac mora, na temelju dokumenta koji prate životinju ili na temelju identifikacijskog broja ili oznake na životinji, voditi evidenciju ili bazu podataka te čuvati sljedeće podatke najmanje tri godine:

– ime posjednika, mjesto podrijetla, datum kupnje, kategoriju, broj životinja i identifikacijske oznake goveda ili registracijski broj gospodarstva mjesta podrijetla ili stada iz kojeg potječu kupljene svinje,

– broj registracije prijevoznika i/ili registracijsku oznaku kamiona koji prevozi životinje,

– ime i adresu kupca i odredište životinja,

– preslike plana puta i/ili serijski broj zdravstvenog certifikata ako je primjenjivo,

(c) kad trgovac drži životinje u svojim prostorima dužan je osigurati da:

- se osoblje odgovorno za životinje upozna s odredbama ovoga Pravilnika te da je obučeno za brigu o životinjama i njihovu dobrobit,
- ako je potrebno, službeni veterinar redovito provodi kontrole i testove na životinjama i poduzima sve potrebne mjere radi sprječavanja širenja bolesti.

(2) Svi objekti i prostori koje odobreni trgovci koriste za obavljanje djelatnosti moraju ispunjavati najmanje sljedeće uvjete:

(a) biti pod kontrolom službenog veterinara;

(b) biti smješteni na području koje ne podliježe zabranama ili ograničenjima u skladu s važećim propisima i/ili drugim propisima¹⁶;

(c) moraju imati:

- odgovarajuće objekte s dovoljno kapaciteta, a posebno objekte za inspekciju i za izolaciju tako da se životinje mogu odvojiti u slučaju izbijanja zarazne bolesti,
- odgovarajuće objekte za istovar i gdje je to potrebno, odgovarajući smještaj prikladnog standarda za životinje, za njihovo napajanje i ishranu i za svaki drugi potreban tretman, objekti se moraju lako čistiti i dezinficirati,
- odgovarajući prostor za prihvat stelje i stajskog gnojiva,
- odgovarajući sustav za prikupljanje otpadnih voda;

(d) moraju se prije uporabe čistiti i dezinficirati sukladno zahtjevima službeni veterinara.

(3) Nadležno tijelo može privremeno staviti izvan snage odobrenje u slučaju postupanja protivnog odredbama ovoga članka ili drugim odredbama ovoga Pravilnika ili odredbama drugih propisa koji se odnose na zdravstvena ograničenja. Odobrenje se može ponovno izdati kada nadležno tijelo utvrdi da trgovac u potpunosti udovoljava svim odredbama ovoga Pravilnika.

(4) Nadležno tijelo provodi redovne inspekcije u cilju utvrđivanja postupanja u skladu s odredbama ovoga članka.

(5) Nadležno tijelo vodi Upisnik trgovaca životinjama te sastavlja i ažurira popis odobrenih trgovaca i registriranih objekata koje koriste trgovci, uz naznaku brojeva odobrenja.

(6) Popis iz stavka 5. ovoga članka mora biti dostupan javnosti, a nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije i državama članicama.

Članak 14.

(1) Nadležno tijelo može propisati sustav nadziranja, a navedeni sustav nadziranja mora uključivati najmanje sljedeće podatke:

- stada,
- vlasnika ili drugu fizičku ili pravnu osobu odgovornu za gospodarstvo,
- ovlaštenog veterinaru ili službenog veterinaru odgovornog za gospodarstvo,
- ovlaštenu veterinarsku organizaciju,
- službene dijagnostičke laboratorije ili druge laboratorije koje je odobrilo nadležno tijelo,
- računalnu bazu podataka.

Službeni veterinari nadležni za klaonice i za odobrene sabirne centre povezuju se u mrežu nadzora propisanog sustava nadziranja.

(2) Glavni ciljevi mreže nadzora propisanog sustava nadziranja su: službeno klasificiranje gospodarstava, održavanje te klasifikacije redovnim inspekcijskim nadzorom, prikupljanje epidemioloških podataka te monitoring bolesti, kako bi se osiguralo udovoljavanje svim odredbama ovoga Pravilnika i drugih propisa u odnosu na zdravstvena ograničenja;

Mreža nadzora propisanog sustava nadziranja obvezna je na svim gospodarstvima. Nadležno tijelo može odobriti uspostavljanje mreže nadzora propisanog sustava nadziranja na dijelu područja koje se sastoji od jedne ili nekoliko susjednih regija kao što je definirano člankom 2. točkom (p) ovoga Pravilnika. Kad se navedeno odstupanje primjenjuje, premještanje životinja u taj dio područja iz drugih regija koje nisu dijelom mreže nadzora propisanog sustava nadziranja, podliježe odredbama ovoga Pravilnika;

Nadležno tijelo propisuje prava i obveze osoba odgovornih za gospodarstva ili vlasnike gospodarstava i svih drugih sudionika u sustavu.

(3) Obveze iz stavka 2. ovoga članka, uključuju najmanje sljedeće:

A. Svaki posjednik ili osoba odgovorna za stado na gospodarstvu mora:

- osigurati, ugovorom ili drugim pravnim instrumentom, usluge ovlaštenog veterinaru, a ukoliko ne postupi sukladno navedenom, nadležan je ovlaštenu veterinaru kojeg odredi Uprava veterinarstva,
- odmah pozvati ovlaštenog veterinaru odgovornog za gospodarstvo kad posumnja na pojavu neke zarazne bolesti ili bolesti koja se obvezno prijavljuje,
- obavijestiti ovlaštenog veterinaru o svakom dolasku životinja na svoje gospodarstvo,
- izolirati životinje prije nego što ih uvede na svoje gospodarstvo kako bi se omogućilo ovlaštenom veterinaru da provjeri, kad je to primjenjivo, pomoću propisanih dijagnostičkih testova, može li se status gospodarstva održati.

B. Ovlašteni veterinari iz članka 2. točke (m) ovoga Pravilnika moraju:

- biti bez financijskog ili obiteljskog interesa s vlasnikom ili osobom odgovornom za gospodarstvo,
- posjedovati specifično znanje u području zdravlja životinja u mjeri u kojoj se to odnosi na životinje o kojima je riječ. Navedeno znači da moraju:

- redovito usavršavati svoje znanje, posebno s obzirom na odgovarajuće veterinarske propise,
- ispunjavati zahtjeve koje propisuje nadležno tijelo, kako bi osigurali ispravno funkcioniranje mreže nadzora propisanog sustava nadziranja,
- osigurati vlasniku gospodarstva odnosno osobi odgovornoj za gospodarstvo sve obavijesti i pomoć za poduzimanje potrebnih aktivnosti da se zdravstveni status gospodarstva zadrži, posebno na temelju programa usuglašanih s nadležnim tijelom,

– osigurati ispunjavanje zahtjeva o:

- (a) označavanju i certificiranju životinja nekog stada, uvedenih životinja i životinja kojima se trguje;
- (b) obvezatnom izvješćivanju o zaraznim bolestima životinja te svakom čimbeniku opasnosti za zdravlje ili dobrobit životinja kao i zdravlje ljudi;
- (c) utvrđivanju, koliko je to moguće, uzroka smrti životinja i mjesta kamo će biti otpremljene;
- (d) zoohigijenskim uvjetima stada i jedinicama proizvodnje životinja.

U svrhu ispravnog funkcioniranja nadzora, nadležno tijelo može ograničiti nadležnost veterinaru na određen broj gospodarstava, na određene epizootiološke jedinice ili više njih. Nadležno tijelo vodi popis ovlaštenih veterinaru i odobrenih gospodarstava koja sudjeluju u sustavu mreže nadzora. Ako nadležno tijelo utvrdi da pojedini sudionik mreže nadzora ne ispunjava navedene uvjete, privremeno ili trajno stavlja izvan snage izdano odobrenje te poduzima propisane mjere.

C. Računalna baza podataka mora sadržavati najmanje ove podatke:

1. Za svaku životinju:

- identifikacijski broj,
- datum rođenja,
- spol,
- pasminu ili boju dlake,
- identifikacijski broj majke ili, u slučaju životinje uvezene iz treće zemlje, identifikacijski broj koji je životinja dobila nakon pregleda u skladu s Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji svinja¹⁷, koji odgovara identifikacijskom broju podrijetla,
- identifikacijski broj gospodarstva gdje je životinja rođena,
- identifikacijske brojeve svih gospodarstava gdje je životinja boravila i datume svake promjene gospodarstva,
- datum uginuća ili klanja.

2. Za svako gospodarstvo:

- identifikacijski broj koji se sastoji od najviše 12 znamenaka (bez koda zemlje),

– ime i adresu vlasnika ili posjednika životinje.

3. Baza podataka mora u svakom trenutku osigurati sljedeće podatke:

- identifikacijski broj svih životinja vrste goveda prisutnih na gospodarstvu, ili u slučaju skupine svinja, registracijski broj gospodarstva iz kojeg potječu ili stada iz kojeg potječu te serijskog broja zdravstvenog certifikata gdje je to primjenjivo,
- popis svih promjena gospodarstva za svaku životinju vrste goveda počevši od gospodarstva rođenja, ili gospodarstva u koje je životinja uvezena iz trećih zemalja; a za skupine svinja registracijski broj posljednjeg gospodarstva ili posljednjeg stada, a za uvezene životinje iz treći zemalja i gospodarstvo u koje je životinja uvezena.

Navedeni podaci čuvaju se u bazi podataka do isteka triju uzastopnih godina od uginuća goveda, ili do isteka triju uzastopnih godina od unosa u evidenciju u slučaju evidencijskih podataka za svinje. Samo podtočke 2., 3. i 4. točke C. ovoga stavka primjenjuju se na svinje.

- (4) Svi sudionici mreže nadzora, osim onih iz stavka 3. točaka A i B ovoga članka odgovorni su nadležnom tijelu. Nadležno tijelo odgovorno je za uspostavljanje mreže i provođenje redovnih provjera kako bi osiguralo njezino funkcioniranje.
- (5) Nadležno tijelo o uspostavljanju mreže nadzora u skladu sa stavcima 1. do 4. ovoga članka obavještava Europsku komisiju radi dobivanja njene suglasnosti.
- (6) Odredba članka 3. stavka 2. točke (a) alineje druge ne primjenjuje na premještanje goveda i svinja unutar područja Republike Hrvatske kada se na cijelom području Republike Hrvatske uspostavi mreža nadzora u skladu s ovim člankom.

Članak 15.

- (1) Nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere u slučaju postupanja protivno odredbama ovoga Pravilnika, radi poduzimanja odgovarajućih mjera protiv pravnih ili fizičkih osoba.
- (2) U slučaju utvrđivanja ne provođenja odredbi ovoga Pravilnika, nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere radi zaštiti zdravlje životinja i sprječavanja širenja bolesti.

Ovisno o okolnostima, djelovanje nadležnog tijela iz ovoga stavka može se sastojati od poduzimanja mjera potrebnih da se:

- (a) prijevoz životinja završi ili da se životinje vrate u mjesto polazišta najkraćom rutom, pod uvjetom da takvo djelovanje ne ugrožava zdravlje ili dobrobit životinja,
- (b) životinje zadrže u prikladnom smještaju uz odgovarajuću skrb u slučaju prekida putovanja,
- (c) obavi klanje životinja. Odredište i korištenje životinja nakon klanja mora biti:
 - u skladu s odredbama Pravilnika o higijeni hrane, Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla i Pravilnika o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla², ili
 - u skladu s odredbama Pravilnika o nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi⁸, kada se zdravstveni status životinja ne može utvrditi ili postoji opasnost za zdravlje životinja ili ljudi.

(3) Nadležno tijelo ukoliko je Republika Hrvatska država odredišta odmah obavještava nadležno tijelo države članice mjesta podrijetla o postupanju protivnom odredbama ovoga Pravilnika.

(4) U skladu s odredbama Pravilnika o međusobnoj suradnji nadležnog tijela s nadležnim tijelima država članica i Europskom komisijom u svrhu osiguranja pravilne primjene veterinarskih propisa⁵, Republika Hrvatska i države članice osiguravaju međusobnu suradnju u odnosu na primjenu ovoga Pravilnika i u cilju postizanja udovoljavanja odredbama ovoga članka.

(5) Odredbe ovoga članka ne dovode u pitanje mjere koje se poduzimaju u slučaju postupanja protivnog odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 16.

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se odredbe Pravilnika o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije⁶, osobito u odnosu na preglede koji se obavljaju na mjestu podrijetla, organizaciju, preglede na odredištu te mjere zaštite koje se moraju primijeniti.

Članak 17.

Dodaci A. do F. tiskani su u prilogu ovoga Pravilnika i njegov su sastavni dio.

Članak 18.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o veterinarskim uvjetima za stavljanje u promet goveda i svinja («Narodne novine» broj 154/08).

Članak 19.

(1) Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka odredbe:

– članka 5. stavka 4., članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 2., članka 10. stavka 2., članka 14. stavka 5., članka 15. stavka 3., Dodatka A. Poglavlja II. točke 4. alineje treće i točke 9., Dodatka D. Poglavlja I. točke F. podtočke (b) i Poglavlja II. točke A. podtočke 1. ovoga Pravilnika stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

Klasa: 011-02/12-01/06

Urbroj: 525-10/0259-12-4

Zagreb, 12. travnja 2012.

Ministar

Tihomir Jakovina, v. r.

DODATAK A

I. STADO SLUŽBENO SLOBODNO OD TUBERKULOZE GOVEDA

Za potrebe ovog Poglavlja goveda su sva goveda, osim životinja koje su namijenjene za sudjelovanje na kulturnim i sportskim događanjima.

1. Stado je službeno slobodno od tuberkuloze goved(a) niti jedna životinja ne pokazuje kliničke znakove tuberkuloze goveda,

(b) niti jedno govedo starije od šest tjedana nema pozitivnu reakciju na najmanje dva intrakutana tuberkulinska testa koja se provode u skladu s Dodatkom B ovoga Pravilnika, od kojih se prvi provodi šest mjeseci nakon isključenja svake pozitivne životinje iz stada i drugi, šest mjeseci nakon prvog testa

ili

kad je stado sastavljeno isključivo od životinja koje potječu iz stada koja su službeno slobodna od tuberkuloze, prvi se test provodi najmanje 60 dana nakon formiranja stada, a drugi test nije obavezan.

(c) nakon završetka prvog testa iz podtočke (b) ove točke niti jedno govedo starije od šest tjedana nije uvedeno u stado, osim ako je imalo negativnu reakciju na intrakutani tuberkulinski test proveden i ocijenjen u skladu s Dodatkom B ovoga Pravilnika i proveden unutar 30 dana prije ili unutar 30 dana poslije datuma uvođenja u stado; u ovom se drugom slučaju životinja (životinje) mora (moraju) fizički odvojiti od drugih životinja iz stada tako da se izbjegne izravan ili neizravan kontakt s drugim životinjama, dok se ne utvrdi da je test negativan.

Test naveden u podtočki (b) ove točke ne mora se provoditi ukoliko životinje koje se stavljaju u promet potječu iz stada službeno slobodnih od tuberkuloze goveda, osim u regiji kojoj još nije dodijeljen status regije službeno slobodne od tuberkuloze goveda, ukoliko životinje potječu iz stada koja su u sustavu mreže nadzora iz članka 14. ovoga Pravilnika.

2. Stado zadržava status stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda ukoliko:

(a) se uvjeti navedeni u točki 1. podtočki (a) i (c) ovoga Poglavlja i dalje primjenjuju;

(b) sve životinje koje dolaze na gospodarstvo dolaze iz stada sa statusom službeno slobodnih od tuberkuloze goveda;

(c) se na svim životinjama na gospodarstvu, s izuzetkom teladi mlađe od šest tjedana koje su rođene na tom gospodarstvu rutinski provodi svake godine tuberkulinsko testiranje u skladu s Dodatkom B ovoga Pravilnika.

Međutim, nadležno tijelo može za područje cijele zemlje ili dijela zemlje gdje stada goveda podliježu službenom programu suzbijanju tuberkuloze goveda, izmijeniti učestalost rutinskog testiranja na tuberkulozu goveda kako slijedi:

– ako prosjek – utvrđen 31. prosinca svake godine – godišnjeg postotka stada goveda kod kojeg je potvrđena zaraženost tuberkulozom ne prelazi 1% svih stada na određenom području tijekom dvaju posljednjih godišnjih kontrolnih razdoblja, razmak između rutinskih testiranja stada može se povisiti na dvije godine, a muške životinje namijenjene tovu koje se drže unutar odvojene epidemiološke jedinice mogu se izuzeti iz tuberkulinskog testiranja, pod uvjetom da dolaze iz stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda i da se muške životinje za tov neće koristiti za uzgoj i rasplod, već da će se upućivati izravno na klanje.

– ako prosjek – utvrđen 31. prosinca svake godine – godišnjeg postotka stada goveda kod kojeg je potvrđena zaraženost tuberkulozom goveda ne prelazi 0,2% svih stada na određenom području tijekom

dvaju posljednjih dvogodišnjih kontrolnih razdoblja, razmak između rutinskih testiranja može se povisiti na tri godine i/ili se dob kad se te životinje moraju testirati, može povisiti na 24 mjeseca,

– ako prosjek – utvrđen 31. prosinca svake godine – godišnjeg postotka stada goveda kod kojeg je potvrđena zaraženost tuberkulozom ne prelazi 0,1% svih stada na određenom području tijekom dvaju posljednjih trogodišnjih kontrolnih razdoblja, razmak između rutinskih testiranja stada može se povisiti na četiri godine, ili nadležno tijelo može pod uvjetom da su ispunjeni ovi uvjeti stado osloboditi tuberkulinskog testiranja ako su:

(a) prije uvođenja u stado sva goveda podvrgnuta intradermalnom tuberkulinskom testiranju s negativnim rezultatom

ili

(b) kod svih zaklanih goveda utvrđene promjene i ako su sve takve promjene dane na histopatološke i bakteriološke pretrage na tuberkulozu.

Nadležno tijelo može povisiti učestalost tuberkulinskog testiranja ako se razina bolesti poveća.

3A. Status stada službeno slobodnog od tuberkuloze može se privremeno ili trajno ukinuti ako:

(a) uvjeti navedeni u točki 2. ovoga Poglavlja više nisu ispunjeni;

ili

(b) se smatra da jedna ili više životinja ima pozitivnu reakciju na tuberkulinski test

ili u slučaju kad se na post mortem pregledu posumnja na tuberkulozu goveda.

Kad se životinju smatra pozitivnom, mora se odstraniti iz stada i uputiti na klanje.

Odgovarajuća postmortem, laboratorijska i epidemiološka ispitivanja moraju biti provedena na pozitivnim životinjama ili na trupovima sumnjivih životinja. Status stada ostat će privremeno ukinut sve dok se ne završe sve laboratorijske pretrage. Ako se prisutnost tuberkuloze goveda ne potvrdi, ukidanje statusa stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda se ukida nakon što sve životinje starije od šest tjedana imaju negativan rezultat na testu, provedenom najmanje 42 dana nakon uklanjanja životinje s pozitivnom reakcijom,

ili

(c) se u stadu nalaze životinje sumnjivog statusa kao što je navedeno u Dodatku B ovoga Pravilnika.

U tom slučaju status stada mora ostati ukinut sve dok se ne utvrdi status tih životinja. Te životinje moraju biti odvojene od ostalih životinja u stadu dok im se status ne utvrdi ili daljnjim testiranjem nakon najmanje 42 dana i laboratorijskim pretragama.

(d) iznimno od zahtjeva podtočke (c) ove točke nadležno tijelo provodi rutinsko testiranje stada uporabom usporednog tuberkulinskog testa iz Dodatka B ovoga Pravilnika, a u slučaju stada gdje nisu otkrivene životinje s potvrđenom pozitivnom reakcijom tijekom najmanje tri godine, nadležno tijelo može odlučiti da se ne ograničava kretanje drugih životinja u stadu pod uvjetom da se status svake životinje sa sumnjivim pozitivnim rezultatom riješi daljnjim testom nakon 42 dana i da se nijedna životinja s gospodarstva ne stavi u promet dok se status svih životinja s pozitivnom reakcijom ne utvrdi. Ako na

daljnjem testu neka životinja ima pozitivnu reakciju ili reakcija i dalje ostaje sumnjiva primjenjuju se uvjeti iz podtočke (b) ove točke. Ako se prisutnost bolesti potvrdi i u sljedećem testiranju, sve životinje koje su napustile gospodarstvo od posljednjeg testiranja u stadu kojim se potvrdio status stada, moraju se pronaći i testirati.

3B. Status stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda ukida se ako se laboratorijskom pretragom potvrdi prisutnost tuberkuloze goveda izolacijom uzročnika *M. bovis*.

Nadležno tijelo može ukinuti status stada ako:

(a) uvjeti iz točke 2. ovoga Poglavlja više nisu ispunjeni

ili

(b) se pri postmortem pregledu utvrde klasične lezije od tuberkuloze goveda

ili

(c) se epidemiološkim ispitivanjem utvrdi mogućnost infekcije tuberkulozom goveda

ili

(d) se iz drugog razloga to smatra potrebnim radi kontrole tuberkuloze goveda.

Nadležno tijelo pronalazi stada koja se smatraju epidemiološki povezanim i provjerava njihov status. Službeni status stada slobodnog od tuberkuloze ostaje ukinut sve dok se ne završi čišćenje i dezinfekcija prostorija i opreme i dok sve životinje starije od šest tjedana nemaju negativan rezultat na najmanje dva uzastopna tuberkulinska testa, prvi najmanje 60 dana, a drugi najmanje 4 mjeseca, ali ne više od 12 mjeseci nakon uklanjanja posljednje životinje s pozitivnom tuberkulinskom reakcijom.

4. Na temelju dobivenih podataka i u skladu s člankom 8. ovoga Pravilnika nadležno tijelo može proglasiti zemlju ili određeno područje zemlje službeno proglasiti slobodnom od tuberkuloze ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) postotak stada goveda koja su potvrđena kao stada zaražena tuberkulozom ne prelazi 0,1% godišnje svih stada tijekom šest uzastopnih godina i ako je najmanje 99,9% stada dobilo status stada službeno slobodnog od tuberkuloze svake godine tijekom šest uzastopnih godina, s tim da se izračun ovog drugog postotka vrši 31. prosinca svake kalendarske godine,

(b) svako se govedo označava i registrira u skladu s važećim propisima 21,

(c) sva zaklana goveda podliježu postmortem pregledu,

(d) postupci za ukidanje statusa stada službeno slobodnog od tuberkuloze su ispunjeni.

5. Zemlja li područje zemlje zadržava status službeno slobodne od tuberkuloze ako se i dalje ispunjavaju uvjeti iz podtočke od (a) do (d) ove točke.

II. STADA SLUŽBENO SLOBODNA OD BRUCELOZE GOVEDA I STADA SLOBODNA OD BRUCELOZE GOVEDA

Za potrebe ovoga Poglavlja goveda su sva goveda, osim muških životinja za tov pod uvjetom da dolaze iz stada službeno slobodnog od bruceloze i da se muške životinje za tov neće koristiti za rasplod i da će se upućivati izravno na klanje.

1. Stado je službeno slobodno od bruceloze goveda ako:

(a) u njemu nema životinja koje su cijepljene protiv bruceloze goveda osim ženskih životinja koje su cijepljene prije najmanje tri godine,

(b) su sve životinje najmanje posljednjih šest mjeseci bez kliničkih znakova bruceloze goveda,

(c) su sve životinje starije od 12 mjeseci prošle jedan od sljedećih testova s negativnim rezultatom u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika:

– dva serološka testa navedena u točki 10. ovoga Poglavlja, u razmacima većim od tri mjeseca i manjim od 12 mjeseci,

– tri testa uzoraka mlijeka u tromjesečnim razmacima nakon kojih je najmanje 6 tjedana kasnije slijedio serološki test iz točke 10. ovoga Poglavlja,

(d) svako govedo koje ulazi u stado dolazi iz stada koje ima status službeno slobodnog od bruceloze goveda, a u slučaju goveda starijih od 12 mjeseci ima titar Brucelle manji od 30 IU aglutinacije po ml metodom serumske aglutinacije u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika ili su negativna na svaki drugi test odobren od nadležnog tijela tijekom 30 dana prije ili 30 dana poslije datuma njihova uvođenja u stado, u kojem se slučaju životinje moraju fizički odvojiti od drugih životinja iz stada tako da se izbjegne svaki izravan ili neizravan kontakt s drugim životinjama iz stada dok nalazi ne budu negativni.

2. Stado goveda zadržava status službeno slobodnog od bruceloze goveda ako:

(a) se jedan od sljedećih režima testiranja provede godišnje s negativnim rezultatima u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika:

– tri mliječno prstenaste probe u razmacima od najmanje tri mjeseca,

– tri ELISA testa u mlijeku u razmacima od najmanje tri mjeseca,

– dvije mliječno prstenaste probe u razmacima od najmanje tri mjeseca nakon kojih najmanje šest tjedana kasnije slijedi serološki test naveden u točki 10. ovoga Poglavlja,

– dva ELISA testa u mlijeku koja se provode u razmacima od najmanje tri mjeseca nakon kojih najmanje šest tjedana kasnije slijedi serološki test naveden u točki 10. ovoga Poglavlja,

– dva serološka testa koja se provode u razmacima od najmanje tri mjeseca, ali ne većim od 12 mjeseci.

Nadležno tijelo može za područje cijele zemlje ili za dio zemlje koje nema status službeno slobodnog od bruceloze, ali u kojem sva stada goveda podliježu službenom programu za suzbijanje bruceloze, izmijeniti učestalost rutinskih testiranja kako slijedi:

– kad je zaraženo manje od 1% stada goveda, dovoljno je svake godine provesti dvije mliječno prstenaste probe ili dva ELISA testa u mlijeku u razmacima od najmanje tri mjeseca ili jedan serološki test,

– kad je najmanje 99,8% stada goveda potvrđeno kao službeno slobodno od bruceloze goveda tijekom najmanje četiri godine, razmak među testiranjima može se povećati na dvije godine ako se testiraju sve životinje starije od 12 mjeseci ili se testiranje može ograničiti na životinje starije od 24 mjeseca ako se stada i dalje testiraju svake godine. Testovi se moraju provoditi pomoću seroloških testova navedenih u točki 10. ovoga Poglavlja.

(b) sva goveda koja ulaze u stado moraju biti iz stada koja imaju status službeno slobodnih od bruceloze goveda, a u slučaju goveda starijih od 12 mjeseci moraju pokazati titar Brucelle manji od 30 IU aglutinacije po ml kad se primjenjuje serum aglutinacijski test u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika ili ako im je reakcija negativna na svaki drugi test odobren od nadležnog tijela tijekom 30 dana prije ili 30 dana poslije uvođenja u stado, a u kojem se slučaju životinje moraju fizički odvojiti od ostalih životinja u stadu tako da se izbjegne svaki izravan ili neizravan kontakt s drugim životinjama iz stada dok se ne utvrdi da su nalazi negativni.

Test iz ove podtočke nije uvjet, kad postotak stada zaraženih brucelozom goveda ne prelazi 0,2% u regiji, tijekom najmanje dvije godine i kad životinja dolazi iz stada službeno slobodnog od bruceloze goveda, a tijekom prijevoza nije došla u kontakt s govedima nižeg zdravstvenog statusa.

(c) unatoč podtočki (b) ove točke, goveda koja potječu iz stada slobodnog od bruceloze goveda mogu se uvesti u stado službeno slobodno od bruceloze goveda ako su stara najmanje 18 mjeseci i ukoliko su cijepljena protiv bruceloze goveda da je od cijepljenja prošlo više od godine dana.

Takve životinje moraju pokazati tijekom 30 dana prije uvođenja u stado titar Brucelle niži od 30 IU aglutinacije po ml i negativan rezultat nakon primjene testa metodom reakcije vezivanja komplementa ili drugog testa koji je odobren od nadležnog tijela.

Međutim, ako se ženska životinja iz stada slobodnog od bruceloze goveda uvede u stado koje je službeno slobodno od bruceloze goveda prema odredbama iz prethodnoga stavka smatrat će se da je stado slobodno od bruceloze goveda dvije godine od datuma uvođenja posljednje cijepljene životinje.

3A. Status stada službeno slobodnog od bruceloze goveda mora se privremeno ili trajno ukinuti ako:

(a) se uvjeti navedeni u točkama 1. i 2. ovoga Poglavlja više ne ispunjavaju

ili

(b) se na temelju rezultata laboratorijskih testova ili kliničkih znakova sumnja da jedna ili više životinja ima brucelozu goveda i ako su sumnjive životinje zaklane ili izolirane tako da je izbjegnuta svaki izravan ili neizravan kontakt s drugim životinjama.

Kad je životinja zaklana i više se ne može testirati, privremeno ukidanje zdravstvenog statusa se može ukinuti ako dva serum aglutinacijska testa provedena u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika kod svih goveda iz stada starijih od 12 mjeseci pokažu titar niži od 30 IU aglutinacije po ml. Prvi se test mora provesti najmanje 30 dana nakon izlučivanja životinje iz stada, a drugi najmanje 60 dana nakon prvog testiranja.

Kad je životinja odvojena od drugih životinja u stadu, ona se može ponovno uvesti u stado, a status stada se može obnoviti nakon:

(a) što je serum aglutinacijski test koji je pokazao titar niži od 30 IU aglutinacije po ml i dao negativan rezultat na test metodom reakcije vezivanja komplementa, ili

(b) negativnog rezultata na svaku drugu kombinaciju testova odobrenih za tu svrhu od nadležnog tijela.

3B. Status stada službeno slobodnog od bruceloze goveda mora se ukinuti ako rezultati laboratorijskih testova ili epidemioloških ispitivanja u stadu potvrde infekciju Brucellom.

Status stada ne može se obnoviti sve dok se sve životinje iz stada u vrijeme izbijanja bolesti ne zakolju ili se stado ne podvrgne ponovnom laboratorijskom testiranju i sve životinje starije od 12 mjeseci ne pokažu negativan rezultat na dva uzastopna testa u razmaku od 60 dana, s tim da se prvi test provede najmanje 30 dana nakon izlučivanja pozitivnih životinja.

U slučaju goveda gravidnih u vrijeme izbijanja bolesti, konačno se testiranje mora provesti najmanje 21 dan nakon što se posljednja životinja gravidna u vrijeme izbijanja bolesti oteli.

4. Stado je slobodno od bruceloze goveda ako ispunjava uvjete navedene u točki 1. podtočkama (b) i (c) ovoga Poglavlja i kad je cijepljenje obavljeno kako slijedi:

(a) ženske životinje cijepljene su:

– prije nego što navršše šest mjeseci starosti cjepivom sa živim sojem 19, ili

– prije nego što navršše 15 mjeseci starosti inaktiviranim 45/20 adjuvantnim cjepivom koje je službeno ispitano i odobreno ili

– drugim cjepivom ukoliko navedeno odobri Europska komisija

(b) goveda mlađa od 30 mjeseci koja su cijepljena cjepivom sa živim sojem 19 mogu imati rezultat serum aglutinacijskog testa veći od 30 IU, ali manji od 80 IU aglutinacije po mililitru pod uvjetom da na testu reakcije vezivanja komplementa pokažu rezultat manji od 30 EEC jedinica u slučaju ženskih životinja prethodno cijepljenih u razdoblju kraćem od 12 mjeseci, ili manje od 20 EEC jedinica u svim ostalim slučajevima.

5. Stado zadržava status slobodnog od bruceloze goveda ako:

(a) podliježe jednom režimu testiranja navedenom u točki 2. podtočki (a) ovoga Poglavlja,

(b) goveda koja ulaze u stado ispunjavaju odredbe iz točke 2. podtočke (b) ovoga Poglavlja; ili

– dolaze iz stada sa statusom stada slobodnog od bruceloze goveda, a u slučaju goveda starijih od 12 mjeseci pokazuju tijekom 30 dana prije ili u izolaciji nakon uvođenja u stado manje od 30 IU aglutinacije po ml kod primjene serum aglutinacijskog testa i imaju negativan rezultat na test metodom reakcije vezivanja komplementa u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika, ili

– dolaze iz stada sa statusom stada slobodnog od bruceloze goveda, ako su mlađa od 30 mjeseci i cijepljena cjepivom sa živim sojem 19, ako im je rezultat serum aglutinacijskog testa veći od 30 IU, ali manji od 80 IU aglutinacije po mililitru, pod uvjetom da na testu metodom reakcije vezivanja komplementa pokažu rezultat manji od 30 EEC jedinica u slučaju ženskih životinja prethodno cijepljenih u vremenu kraćem od 12 mjeseci ili manje od 20 EEC jedinica u svim ostalim slučajevima.

6A. Status stada slobodnog od bruceloze goveda mora se privremeno ukinuti ako se:

(a) ne ispunjavaju uvjeti navedeni u točkama 4. i 5 ovoga Poglavlja; ili

(b) na temelju rezultata laboratorijskih testova ili kliničkih znakova sumnja da jedno ili više goveda starijih od 30 mjeseci ima brucelozu goveda, a životinja ili životinje za koje se sumnja su zaklane, ili izolirane tako da se izbjegne svaki izravni ili neizravni kontakt s drugim životinjama.

Izolirana životinja može se ponovno uvesti u stado, a status stada obnoviti ako naknadni titar serumske aglutinacije bude niži od 30 IU aglutinacije po ml i ako rezultat testa reakcije vezivanja komplementa bude negativan, ili ako rezultat kojeg drugog testa odobrenog od nadležnog tijela bude negativan.

Kad su životinje zaklane i više se ne mogu testirati, ukidanje statusa stada slobodnog od bruceloze se može opozvati ako dva serum aglutinacijska testa provedena u skladu s Dodatkom C ovoga Pravilnika na svim govedima s gospodarstva starijim od 12 mjeseci pokažu titar niži od 30 IU aglutinacije po ml. Prvi test mora provesti najmanje 30 dana nakon izlučivanja životinje, a drugi najmanje 60 dana nakon toga. Ako su životinje koje se moraju testirati na temelju prethodna dva podstavka mlađe od 30 mjeseci i ako su cijepljene cjepivom sa živim sojem 19, mogu se smatrati negativnima ako im je rezultat serum aglutinacijskog testa veći od 30 IU, ali manji od 80 IU aglutinacije po mililitru, pod uvjetom da na testu metodom reakcije vezivanja komplementa imaju rezultat manji od 30 EEC jedinica u slučaju ženskih životinja prethodno cijepljenih u vremenu kraćem od 12 mjeseci ili manje od 20 EEC jedinica u svim ostalim slučajevima.

6B. Status stada slobodnog od bruceloze goveda mora se ukinuti ako je na temelju rezultata laboratorijskih testova obavljenih tijekom epidemioloških istraživanja u stadu potvrđena zaraza Brucellom. Status se stadu ne može obnoviti sve dok se grla prisutna u stadu u vrijeme izbijanja bolesti ne zakolju ili se stado ne podvrgne ponovnim laboratorijskim pretragama, a sve necijepljene životinje starije od 12 mjeseci ne pokažu negativne rezultate na dva uzastopna testa u razmaku od 60 dana, s tim da se prvi test provede najmanje 30 dana nakon izlučivanja pozitivnih životinja. Ako su sve životinje koje se moraju testirati navedene u prethodnom stavku mlađe od 30 mjeseci i ako su cijepljene cjepivom sa živim sojem 19, mogu se smatrati negativnima ako im je titar Brucelle veći od 30 IU, ali manji od 80 IU aglutinacije po mililitru, pod uvjetom da im test reakcije vezivanja komplementa pokazuje titar manji od 30 EEC jedinica u slučaju ženskih životinja prethodno cijepljenih u vremenu kraćem od 12 mjeseci ili manje od 20 EEC jedinica u svim ostalim slučajevima. U slučaju goveda gravidnih u vrijeme izbijanja bolesti, konačno se testiranje mora obaviti najmanje 21 dan nakon što se posljednja životinja gravidna u vrijeme izbijanja bolesti oteli.

7. Nadležno tijelo može zemlju ili određenu regiju proglašiti službeno slobodnom od bruceloze goveda ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) da nije zabilježen nijedan slučaj pobačaja uzrokovan Brucellom, ni izolacije uzročnika B. abortus tijekom posljednje tri godine i da je najmanje 99,8% stada dobilo status stada službeno slobodnog od bruceloze goveda svake godine tijekom posljednjih uzastopnih pet godina, s tim da se postotak izračunava 31. prosinca svake kalendarske godine. Međutim, kad nadležno tijelo odredi mjeru klanja cijelog stada, izolirane slučajeve bruceloze goveda, utvrđene na temelju epidemioloških istraživanja, zbog uvođenja u stado životinja iz trećih zemalja ili dijela treće zemlje i iz stada čiji je status stada službeno slobodnog od bruceloze goveda ukinut iz drugih razloga, a ne zbog sumnje na bolest, treba zanemariti pri navedenom izračunavanju, a nadležno tijelo vodi godišnju evidenciju o navedenim slučajevima i

(b) da se svako govedo identificira u skladu s važećim propisima (21)

(c) da je prijavljivanje pobačaja obvezno nadležnom tijelu.

8. Zemlja ili regija službeno slobodna od bruceloze goveda zadržava taj status ako:

(a) se uvjeti navedeni u točki 7. podtočkama (a) i (b) ovoga Poglavlja i dalje ispunjavaju, a prijavljivanje slučajeva pobačaja za koje se sumnja da su bili uzrokovani brucelozom je obvezno nadležnom tijelu,

(b) su svake godine tijekom prvih pet godina nakon dobivanja statusa, sva goveda starija od 24 mjeseca u najmanje 20% stada testirana i da su imala negativnu reakciju na serološkom testu provedenom u skladu s Dodatkom C. ovoga Pravilnika ili u slučaju stada mliječnih goveda ispitivanjem uzoraka mlijeka u skladu s Dodatkom C. ovoga Pravilnika,

(c) se svako govedo za koje se sumnja da je zaraženo brucelozom prijavi nadležnom tijelu i poduzme službeno epidemiološko istraživanje na brucelozu koje sadrži najmanje dva serološka testa ispitivanja krvi, uključujući test metodom reakcije vezivanja komplementa, i mikrobiološko ispitivanje odgovarajućih uzoraka,

(d) se tijekom razdoblja sumnje koje traje sve dok se ne dobiju negativni rezultati testova navedenih u podtočki (c) ove točke, status stada službeno slobodnog od bruceloze goveda iz kojeg potječe ili kroz koje prolazi sumnjivo govedo, i s njim epidemiološki povezanih stada ukida,

(e) su u slučaju izbijanja bruceloze koja se proširila, sva goveda zaklana. Životinje preostalih prijemljivih vrsta moraju biti podvrgnute odgovarajućim testovima, a prostorije i oprema moraju se očistiti i dezinficirati.

9. Nadležno tijelo, ukoliko je područje ili regija Republike Hrvatske službeno slobodna od bruceloze, obavještava Europsku komisiju o svakom slučaju bruceloze na njenom području.

10. Za potrebe Poglavlja II. ovoga Dodatka serološki test jest: serum aglutinacijski test, puferirani brucelozna antigen test, test reakcije vezivanja komplementa, test krvne aglutinacije, krvni ring-test, test mikro aglutinacije ili ELISA test uzoraka krvi, kao što je opisano u Dodatku C. ovoga Pravilnika. Svaki drugi dijagnostički test odobren od nadležnog tijela i opisan u Dodatku C. ovoga Pravilnika također će se prihvatiti za potrebe Poglavlja II. ovoga Dodatka. Mliječni test znači mliječno prstenaste probe ili ELISA test u mlijeku u skladu s Dodatkom C. ovoga Pravilnika.

DODATAK B

TUBERKULOZA

1. IDENTIFIKACIJA UZROČNIKA

Prisutnost *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), uzročnika tuberkuloze goveda u kliničkim i post mortem uzorcima može se dokazati pregledom obojenih razmaza ili tehnikom imunoperoksidaze i potvrditi uzgajanjem organizma na mediju za primarnu izolaciju.

Patološki materijal za potvrdu prisutnosti *M. bovis* treba uzimati iz abnormalnih limfnih čvorova i parenhimskih organa kao što su pluća, jetra, slezena, itd. U slučaju kad životinja nema patoloških lezija, za pretrage i uzgajanje trebaju se prikupiti uzorci iz retrofaringealnih, bronhijalnih, medijastinalnih, supramamarnih, mandibularnih i nekih mezenterijalnih limfnih čvorova i jetre. Identifikacija izoliranih uzročnika može se uobičajeno izvršiti određivanjem svojstava kulture i biokemijskih svojstava. Lančana reakcija polimeraze (PCR) može se također koristiti za detekciju *M. tuberculosis complex*. Tehnika analize DNA može se pokazati bržom i pouzdanijom od biokemijskih metoda za diferencijaciju *M. bovis* od drugih članova kompleksa *M. tuberculosis*. Analiza genetskim otiskom prsta omogućuje razlikovanje između različitih sojeva *M. bovis* i omogućit će opis obrasca podrijetla, prijenosa i širenja *M. bovis*. Korištene tehnike, mediji, njihova normizacija i interpretacija rezultata mora se usuglasiti s onim iz važećeg Priručnika normi za dijagnostičke testove i cjepiva OIE-a, poglavlje tuberkuloza goveda.

2. TUBERKULINSKI KOŽNI TEST

Tuberkulinski PPD test (pročišćeni proteinski derivati) koji ispunjava norme utvrđene u točki 2.1 ovoga Dodatka koristi se za provođenje službenog tuberkulinskog kožnog testa nakon postupka iz točke 2.2. ovoga Dodatka.

2.1. Norme za tuberkulin (goveđi i avijarni)

2.1.1. Definicija

Tuberkulinski pročišćeni proteinski derivat (tuberkulinski PPD, goveđi ili avijarni) pripravak je koji se dobiva termičkom obradom proizvoda rasta i lize uzročnika *Mycobacterium bovis* ili *Mycobacterium avium* (prema potrebi) koji može otkriti odgođenu hipersenzitivnost kod životinje senzibilizirane na mikroorganizme iste vrste.

2.1.2. Proizvodnja

Dobiva se od u vodi topljivih frakcija pripremljenih grijanjem u slobodno strujećoj »free flowing« pari i naknadnim filtriranjem kultura *M. bovis* ili *M. avium* (prema potrebi) uzgajanim u tekućem sintetskom mediju. Aktivna frakcija filtrata koja se uglavnom sastoji od proteina, izolira se precipitacijom, ispire i ponovno otapa. Može se dodati antimikrobni konzervans koji ne izaziva lažno pozitivne reakcije, kao što je npr. fenol. Konačni sterilni pripravak slobodan od mikobakterija distribuira se aseptički u sterilne staklene posude zaštićene od neovlaštene intervencije koje se tada zatvaraju da bi se izbjegla kontaminacija. Pripravak se može osušiti u smrznutom stanju.

2.1.3. Identifikacija proizvoda

Ubrizgati intradermalno nekoliko stupnjevanih doza na više mjesta odgovarajuće senzibiliziranih albino zamoraca, s tim da svaki zamorac ne smije imati manje od 250 g. U razdoblju nakon 24 do 28 sati javljaju se reakcije u obliku edema s crvenilom s nekrozom ili bez nekroze na mjestu injekcije. Veličina i intenzitet reakcije varira ovisno o dozi. Nesenzibilizirani zamorci ne pokazuju reakciju na slične injekcije.

2.1.4. Testovi

2.1.4.1. pH: pH je od 6.5 do 7.5.

2.1.4.2. Fenol: Ako pripravak koji se ispituje sadrži fenol, njegova koncentracija nije veća od 5 g/l.

2.1.4.3. Učinak senzibilizacije: Koristiti skupinu od tri zamorca koji nisu bili tretirani nikakvim materijalom koji bi mogao interferirati s testom. Tri puta u razmacima od pet dana uštrcati intradermalno u svakog zamorca dozu pripravka koji se ispituje koji je ekvivalentan 500 IU u 0,1 ml. U razmaku od 15 do 21 dan nakon treće injekcije ubrizgati istu dozu (500 IU) intradermalno u te životinje i u kontrolnu skupinu od tri zamorca iste mase koji nisu prethodno primili injekciju tuberkulina. 24 do 28 sati nakon posljednje injekcije, reakcije dviju skupina značajno se ne razlikuju.

2.1.4.4. Toksičnost: koristiti dva zamorca od kojih svaki teži najmanje 250 g koji nisu bili tretirani nikakvim materijalom koji bi mogao interferirati s testom. Ubrizgati supkutano u svakog zamorca 0,5 ml pripravka koji se ispituje. Promatrati životinje sedam dana.

Tijekom promatranog razdoblja ne dolazi do abnormalnih pojava.

2.1.4.5. Sterilnost: Ovaj je test sukladan s testom za sterilnost koji je propisan u važećoj monografiji o cjepivima za veterinarske potrebe Europske farmakopeje.

2.1.5. Intenzitet

Intenzitet tuberkulinskog pročišćenog proteinskog derivata (goveđeg i avijarnog) određuje se usporedbom reakcija proizvedenih kod senzibiliziranih zamoraca intrakutanom injekcijama serije otopine pripravka koji se ispituje s onima proizvedenim kod poznatih koncentracija referentnog pripravka tuberkulinskog (goveđeg ili avijarnog prema potrebi) pročišćenog proteinskog derivata kalibriranog u internacionalnim jedinicama (IU). Da bi testirali intenzitet treba senzibilizirati najmanje devet albino zamoraca, od kojih svaki mora težiti 400 g do 600 g, dubokim intramuskularnim injekcijama od 0,0001 mg mase u vlažnom stanju »wet mass« živog *M. bovis* soja AN5 0.5 ml suspenzije otopine natrijevog klorida 9 g/l, R za goveđi tuberkulin, ili odgovarajućom dozom inaktiviranog ili živog *M. avium* za avijarni tuberkulin. Najmanje četiri tjedna nakon senzibilizacije zamoraca, obrijati njihove slabine površine za najviše četiri injekcije na svakoj strani. Pripremiti otopinu pripravka koji se ispituje i referencijalnog pripravka koristeći izotoničku fiziološku otopinu puferiranu fosfatom (pH 6,5 – 7,5) koja sadrži 0,005 g/l polisorbata 80 R. Koristiti najmanje tri doze referencijalnog pripravka te najmanje tri doze pripravka koji se ispituje. Izabrati doze tako da nastale lezije imaju promjer najmanje 8 mm a najviše 25 mm. Rasporediti otopine metodom slučajnog izbora na mjesta koristeći Latin Square Design. Ubrizgati svaku dozu intrakutano u postojanoj količini od 0,1 ml ili 0,2 ml. Izmjeriti promjer lezija nakon 24 do 28 sati i izračunati rezultat testa s pomoću uobičajenih statističkih metoda i uz pretpostavku da su promjeri lezija proporcionalni s logaritmom koncentracije tuberkulina.

Test nije valjan dok pouzdana granica pogreške ($P = 0,95$) nije manja od 50% ni veća od 200% procijenjenog intenziteta. Procijenjeni intenzitet nije manji od 66% ni veći od 150% utvrđenog intenziteta za goveđi tuberkulin. Procijenjeni intenzitet nije manji od 75% ni veći od 133% utvrđenog intenziteta za avijarni tuberkulin. Utvrđeni intenzitet nije manji od 20 000 IU/ml za oba tuberkulina (goveđi i avijarni).

2.1.6. Skladištenje

Uskladištiti zaštićeno od svjetla na temperaturi od 5 ± 3 oC.

2.1.7. Označavanje

Na oznaci su sljedeći podaci:

- intenzitet u internacionalnim jedinicama po mililitru,
- naziv i količina svake dodane tvari,
- za pripravke sušene u smrznutom stanju:
- naziv i količinu tekućine koju treba dodati za rekonstituciju,
- da će se proizvod koristiti odmah nakon rekonstitucije.

2.2. Postupak testa

2.2.1. Sljedeći se testovi priznaju kao službeni intradermalni tuberkulinski testovi:

- pojedinačni intrakutani test: taj test podrazumijeva aplikaciju goveđeg tuberkulina,
- intrakutani usporedni test: taj test podrazumijeva aplikaciju goveđeg tuberkulina i aplikaciju avijarnog tuberkulina, koje se daju simultano.

2.2.2. Ubrizgana doza tuberkulina ne smije biti:

- manja od 2 000 IU goveđeg tuberkulina,
- manja od 2 000 IU avijarnog tuberkulina.

2.2.3. Količina pojedine doze ne smije prelaziti 0,2 ml.

2.2.4. Tuberkulinski test provodi se ubrizgavanjem tuberkulina u kožu vrata. Mjesto ubrizgavanja mora biti na granici prednje i srednje trećine vrata. Kad se goveđi i avijarni tuberkulin ubrizgavaju istoj životinji, mjesto ubrizgavanja avijarnog tuberkulina mora biti udaljeno oko 10 cm od grebena vrata a mjesto ubrizgavanja goveđeg tuberkulina oko 12,5 cm niže na liniji paralelno s linijom ramena ili na suprotnim stranama vrata; kod mladih životinja gdje nema dovoljno prostora za odvajanje mjesta ubrizgavanja na jednoj strani vrata, po jedna se injekcija ubrizgava na svakoj strani vrata na identičnim mjestima u središtu srednje trećine vrata.

2.2.5. Tehnika tuberkulinskog testiranja i interpretacija reakcija jest, kako slijedi:

2.2.5.1. Tehnika:

Mjesto ubrizgavanja zahvati se prstima i očisti. Nabor kože u svakom zahvaćenom području uzima se između kažiprsta i palca, mjeri pomičnom mjerkom i bilježi. Tad se ubrizgava doza tuberkulina metodom koja osigurava davanje tuberkulina intrakutano. Može se koristiti kratka sterilna igla, s koso izbrušenim rubom prema van, s gradiranom špricom napunjenom tuberkulinom, koja se uvodi ukoso u dublje slojeve kože. Ispravno ubrizgavanje provjerava se palpacijom otekline veličine zrna graška na mjestu ubrizgavanja. Debljina kožnog nabora svakog mjesta ubrizgavanja ponovno se mjeri 72 sata (± 4 sata) nakon ubrizgavanja i bilježi se.

2.2.5.2. Interpretacija reakcija

Interpretacija reakcija temelji se na kliničkom promatranju i evidentiranom povećanju (povećanjima) debljine kožnog nabora na mjestima ubrizgavanja 72 sata nakon ubrizgavanja tuberkulina.

- (a) Negativna reakcija: ako se uoči samo ograničena oteklina, s povećanjem koje nije veće od 2 mm debljine kožnog nabora bez ikakvih kliničkih znakova, kao što je npr. difuzni ili jaki edem, eksudacija, nekroza, bol ili upala limfnih kanala u toj regiji ili limfnih čvorova.
- (b) Sumnjiva reakcija: ako se ne uoče klinički znakovi navedeni u podtočki a) ove točke i ako je povećanje zadebljanja kožnog nabora veće od 2 mm, a manje od 4 mm.
- (c) Pozitivna reakcija: ako se uoče klinički znakovi navedeni u podtočki a) ove točke ili ako je povećanje zadebljanja kožnog nabora na mjestu ubrizgavanja 4 mm ili veće.

2.2.5.3. Interpretacija službenih intrakutanih tuberkulinskih testova jest, kako slijedi:

2.2.5.3.1. Pojedinačni intrakutani test:

- (a) pozitivan: pozitivna reakcija na goveđi tuberkulin kako je definirano u točki 2.2.5.2(c) ovoga Dodatka;
- (b) sumnjiv: sumnjiva reakcija kako je definirano u točki 2.2.5.2(b) ovoga Dodatka;
- (c) negativan: negativna reakcija na goveđi tuberkulin kako je definirano u točki 2.2.5.2(a) ovoga Dodatka.

Životinje sa sumnjivom reakcijom na intrakutani test bovinim tuberkulinom moraju se podvrgnuti drugom testu nakon najmanje 42 dana.

Životinje koje na drugom testu nisu negativne (pokazuju sumnjivu ili pozitivnu reakciju) smatraju se pozitivnima.

Životinje koje na pojedinačnom intrakutanom testu imaju pozitivan rezultat mogu se podvrgnuti intrakutanom usporednom testu ukoliko se sumnja na lažno pozitivnu reakciju ili na interferenciju.

2.2.5.3.2. Intrakutani usporedni test za uspostavljanje i održavanje statusa stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda:

(a) pozitivan: pozitivna reakcija na goveđi tuberkulin koja je više od 4 mm veća od reakcije na avijarni tuberkulin, ili prisutnost kliničkih znakova;

(b) sumnjiv: pozitivna ili sumnjiva reakcija na goveđi tuberkulin koja je od 1 mm do 4 mm veća od reakcije na avijarni tuberkulin, te bez kliničkih znakova;

(c) negativan: negativna reakcija na goveđi tuberkulin ili pozitivna ili sumnjiva reakcija na goveđi tuberkulin, međutim koja je jednaka ili manja od pozitivne ili sumnjive reakcije na avijarni tuberkulin, bez kliničkih znakova u oba slučaja.

Životinje sa sumnjivim rezultatom na intrakutanom usporednom testu moraju se podvrgnuti drugom testu nakon najmanje 42 dana. Životinje koje na drugom testu nisu pokazale negativan rezultat smatraju se pozitivnima.

2.2.5.3.3. Status stada službeno slobodnog od tuberkuloze goveda potrebno je privremeno oduzeti, a životinjama iz stada neće se dopustiti stavljanje u promet dok se ne riješi status ovih životinja:

(a) životinje za koje se smatra da su imale sumnjiv rezultat na pojedinačnom intrakutanom tuberkulinskom testu;

(b) životinje za koje se smatra da su imale pozitivan rezultat na pojedinačnom intrakutanom tuberkulinskom testu, ali koje čekaju ponovno testiranje intrakutanom usporednim testom;

(c) životinje za koje se smatra da su imale sumnjiv rezultat na intrakutanom usporednom testu.

2.2.5.3.4. Kad se životinje u skladu s važećim propisima podvrgavaju intrakutanom testu prije stavljanja u promet, test se mora interpretirati tako da se nijedna životinja koja pokaže povećanje debljine kožnog nabora veće od 2 mm ili koja pokazuje kliničke znakove, ne smije staviti u promet.

2.2.5.3.5. Kako bi se omogućila detekcija maksimalnog broja zaraženih i bolesnih životinja u stadu ili regiji, nadležno tijelo može modificirati kriterije za interpretaciju testa kako bi se postigla bolja osjetljivost testa s obzirom na sve sumnjive reakcije navedene u točkama 2.2.5.3.1(b) i 2.2.5.3.2(b) ovoga Dodatka kao pozitivne reakcije.

3. DOPUNSKO TESTIRANJE

Kako bi se omogućila detekcija maksimalnog broja zaraženih i bolesnih životinja u stadu ili regiji, nadležno tijelo može dopustiti korištenje testa s gama interferonom navedenog u važećem Priručniku za norme dijagnostičkih testova i cjepiva OIE-a (OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines), Poglavlje tuberkuloza goveda, kao dodatak tuberkulinskom testu.

4. DRŽAVNI INSTITUTI I NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

4.1. Zadaće i odgovornosti

Državni instituti, nacionalni referentni laboratoriji ili službeni laboratoriji određeni u skladu s člankom 6. stavcima 4. i 5. ovoga Pravilnika odgovorni su za službeno testiranje tuberkulinom ili reagensima iz stavaka 2. i 3. kako bi se osiguralo da je svaki tuberkulin ili reagens adekvatan s obzirom na navedene norme iz točaka 2.1 i stavka 3.

4.2. Popis državnih instituta i nacionalnih referentnih laboratorija

Hrvatski veterinarski institut – Zagreb

DODATAK C

BRUCELOZA

1. DOKAZIVANJE UZROČNIKA

Dokazivanje modificiranim acid-fast ili imunospecifičnim bojenjem organizama koji imaju morfologiju uzročnika bruceloze (*Brucella*) u pobačenom materijalu, vaginalnom iscjetku ili mlijeku vrlo je vjerojatan dokaz bruceloze, osobito ako je potvrđen serološkim testovima. Primjena metode reakcije lanca polimeraze (PCR) otvara dodatne mogućnosti detekcije uzročnika.

Ukoliko je moguće, *Brucella* spp. treba biti izolirana upotrebom selektivnog medija uzgojem kulture iz iscjetka maternice, pobačenog fetusa, sekreta vimena ili određenih organa (npr. limfni čvorovi muških i ženskih reproduktivskih organa). Nakon izolacije, vrste i biovar treba identificirati lizom bakteriofaga i/ili testovima metabolizma oksidacije, uzgojem na kulturi, biokemijskim i serološkim kriterijima PCR može potvrditi komplementarnu ili biotipizaciju, baziranu na određivanju specifičnih isječaka genoma.

Tehnike i mediji koji se koriste, njihovo normiranje i interpretacija rezultata moraju biti u skladu s onima navedenima u važećem Priručniku za norme dijagnostičkih testova i cjepiva OIE-a.

2. IMUNOLOŠKI TESTOVI

2.1. Norme

2.1.1. Uzročnik *Brucella abortus* biovar 1 Weybridge soj 99 ili USDA soj 1119-3 mora se koristiti za pripremu svih antigena koji se koriste u Rose Bengal Test (RBT), serum aglutinacijskim testovima (SAT), testu reakcije vezanja komplementa (RVK) i mliječno prstenastoj probi (MPP).

2.1.2. Normiran referencijalni serum za testove RBT, SAT, RVK i MPP je OIE internacionalni normiran serum (OIEISS) pod prijašnjim nazivom WHO drugi internacionalni anti-*Brucella abortus* Serum (ISAbs).

2.1.3. Normirani referencijalni serumi za ELISA testove su:

– OIEISS

– slabo pozitivan OIE ELISA normiran serum (OIEELISAwpsS),

– jako pozitivan OIE ELISA normiran serum (OIEELISAspS),

– negativan OIE ELISA normiran serum (OIEELISAnSS).

2.1.4. Navedeni normirani serumi mogu se nabaviti u Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Ujedinjeno Kraljevstvo.

2.1.5. OIEISS, OIEELISAwPSS, OIEELISAspSS i OIEELISA nSS su internacionalne primarne norme prema kojima se moraju utvrditi referencijalne nacionalne norme («radne norme») za svaki test.

2.2. Imunoenzimski test »Enzyme-Linked Immunosorbent Assays« (ELISA) ili drugi obvezujući testovi za otkrivanje bruceloze goveda u serumu ili mlijeku

2.2.1. Materijal i reagensi

Korištena tehnika i interpretacija rezultata mora se potvrditi u skladu s načelima predviđenim u važećem Priručniku za norme dijagnostičkih testova i cjepiva OIE- a i mora uključivati barem laboratorijska i dijagnostička ispitivanja.

2.2.2. Normizacija testa

2.2.2.1. Postupak normizacije testa za pojedinačne uzorke seruma:

(a) 1/150 predilucija (1) OIEISS ili 1/2 predilucija OIEELISAwPSS ili 1/16 predilucija OIEELISAspSS u negativnom serumu (ili u negativnom skupnom uzorku seruma »pool«) treba imati pozitivnu reakciju.

(b) 1/600 predilucija OIEISS ili 1/8 predilucija OIEELISAwPSS ili 1/64 predilucija OIEELISAspSS u negativnom serumu (ili u negativnom skupnom uzorku seruma »pool«) treba imati negativnu reakciju.

(c) OIEELISAnSS treba uvijek imati negativnu reakciju.

(1) Za potrebe ovoga Dodatka, razrjeđenja za pripravljanje tekućih reagensa izražavaju se kao, na primjer, 1/150 znači razrjeđenje 1 u 150.

2.2.2.2. Normizacija postupka testa za skupne uzorke seruma »pool«:

(a) 1/150 predilucija OIEISS ili 1/2 predilucija OIEELISAwPSS ili 1/16 predilucija OIEELISAspSS u negativnom serumu (ili negativnom skupnom uzorku »pool« seruma) i opet razrijeđeno u negativnim serumima određenim brojem uzoraka koji tvore skupni uzorak »pool«, treba dati pozitivnu reakciju,

(b) OIEELISAnSS treba uvijek dati negativnu reakciju,

(c) test mora biti odgovarajući za otkrivanje dokaza infekcije u pojedinačnoj životinji iz skupine životinja čiji su uzorci seruma skupni.

2.2.2.3. Postupak normizacije testa za skupne uzorke mlijeka ili sirutke:

(a) 1/1000 predilucija OIEISS ili 1/16 predilucija OIEELISAwPSS ili 1/125 predilucija OIEELISAspSS u negativnom serumu (ili u negativnom skupnom uzorku »pool« seruma) i opet razrijeđeno 1/10 u negativnom mlijeku trebao bi dati pozitivnu reakciju,

(b) OIEELISAnSS razrijeđeno 1/10 u negativnom mlijeku treba uvijek dati negativnu reakciju,

(c) test mora biti odgovarajući za otkrivanje dokaza infekcije u pojedinačnoj životinji iz skupine životinja čiji su uzorci mlijeka ili sirutke skupni.

2.2.3. Uvjeti za korištenje ELISA testa za dijagnozu bruceloze goveda:

2.2.3.1. Koristeći spomenute uvjete kalibracije za ELISA test na uzorcima seruma, dijagnostička osjetljivost ELISA testa jednaka je ili veća od testova RBT ili RVK uzimajući u obzir epidemiološku situaciju u sklopu koje se koristi.

2.2.3.2. Koristeći navedene uvjete kalibracije za ELISA test na skupnim uzorcima mlijeka, dijagnostička osjetljivost ELISA testa jednaka je ili veća od MPP testa uzimajući u obzir epidemiološku situaciju, ali također i prosječne i očekivane ekstremne sustave uzgoja.

2.2.3.3. Kad se ELISA test koristi za potrebe certifikacije u skladu s člankom 6., stavkom 1. ovoga Pravilnika ili za uspostavljanje i održavanje statusa uzgoja u skladu s Dodatkom A Poglavljem II. točkom 10. ovoga Pravilnika, udruživanje »puliranje« uzoraka seruma mora se provesti na takav način da se rezultati testa mogu nesumnjivo povezati s pojedinim životinjama uključenima u skupne uzorke »pool«. Svaki test u svrhu potvrđivanja mora se provesti na uzorcima seruma uzetim od pojedinačnih životinja.

2.2.3.4. ELISA testovi mogu se koristiti na uzorku mlijeka uzetog od mlijeka prikupljenog na farmi s najmanje 30% krava muzara u mliječnoj fazi. Ako se koristi ta metoda, moraju se poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se uzorci uzeti za ispitivanje mogu nesumnjivo povezati s pojedinim životinjama od kojih je uzeto mlijeko. Svaki test za potvrđivanje mora se provesti na uzorcima seruma uzetim od pojedinačnih životinja.

2.3. Test metodom reakcije vezanja komplementa (RVK)

2.3.1. Antigen predstavlja bakterijsku suspenziju u otopini fenola i fiziološke otopine (NaCl 0,85% (m/v) i fenol 0,5% (v/v)) ili u veronal puferu. Antigeni se mogu isporučiti u koncentriranom stanju s tim da je faktor razrjeđenja koji treba koristiti naznačen na naljepnici na bočici. Antigen se skladišti na 4° C i ne smrzava.

2.3.2. Serumi se moraju inaktivirati kako slijedi:

– goveđi serum: 56° do 60° C tijekom 30 do 50 minuta,

– svinjski serum: 60° C tijekom 30 do 50 minuta.

2.3.3. Da bi se tijekom testa ostvarila prava reakcija treba koristiti komplementarnu dozu višu od minimalne potrebne za potpunu hemolizu.

2.3.4. U provođenju testa metodom reakcije vezanja komplementa svaki se put moraju provesti sljedeće provjere:

(a) provjera antikomplementarnog učinka seruma,

(b) provjera antigena,

(c) provjera senzibiliziranih eritrocita,

(d) provjera komplementa,

(e) provjera osjetljivosti na početku reakcije korištenjem pozitivnog seruma,

(f) provjera specifičnosti reakcije korištenjem negativnog seruma.

2.3.5. Izračun rezultata

OIEISS sadrži 1 000 internacionalnih jedinica RVK (ICFTU) po ml. Ako se OIEISS testira određenom metodom, rezultat je poznat kao titar (TOIEISS). Rezultat testa za test serum dan kao titar (TTESTSERUM) mora se izraziti u ICFTU po ml. Da bi se izraz titra pretvorio u ICFTU, faktor (F) potreban za konverziju titra nepoznatog seruma testa (TTESTSERUM) testiranog tom metodom u izraz ICFTU dobiva se iz formule:

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

a sadržaj internacionalnih jedinica RVK po ml seruma testa (ICFTUTESTSERUM)

iz formule:

$$ICFTUTESTSERUM = F \times TTESTSERUM$$

2.3.6. Interpretacija rezultata

Serum koji sadrži 20 ili više ICFTU po ml smatra se pozitivnim.

2.4. Mliječno prstenasta proba (MPP)

2.4.1. Antigen predstavlja bakterijsku suspenziju fiziološke otopine (NaCl 0,85% (m/v) i fenola 0,5% (v/v)) obojenog hematoksinom. Antigen se skladišti na 4 °C i ne smrzava.

2.4.2. Osjetljivost antigena mora se normirati s obzirom na OIEISS tako da antigen proizvede pozitivnu reakciju s 1/500 otopinom OIEISS u negativnom mlijeku, dok bi 1/1 000 razrjeđenje trebalo biti negativno.

2.4.3. Prstenasti se test mora raditi na uzorcima koji predstavljaju sadržaj svake kante za mlijeko ili sadržaj svakog spremnika za mlijeko na farmi.

2.4.4. Uzorci mlijeka ne smiju biti smrznuti, grijani ili izloženi snažnoj trešnji.

2.4.5. Reakcija se provodi korištenjem ovih metoda:

– na stupcu mlijeka od najmanje 25 mm visine i količine 1 ml kojem je dodana količina od 0,03 ml ili 0,05 ml jednog normiranog obojenog antigena,

– na stupu mlijeka od najmanje 25 mm visine i količine 2 ml kojem je dodana količina od 0,05 ml jednog normiranog obojenog antigena,

– na količinu mlijeka od 8 ml kojoj je dodano 0,08 ml normiranog obojenog antigena.

2.4.6 Mješavina mlijeka i antigena mora se inkubirati na 37°C tijekom 60 minuta, zajedno s pozitivnim i negativnim radnim normama (standardiziranim uzorcima). Sljedeća inkubacija od 16 do 24 sata na 4° C povećava osjetljivost testa.

2.4.7. Interpretacija rezultata:

(a) negativna reakcija: obojeno mlijeko, bezbojno vrhnje,

(b) pozitivna reakcija:

– jednako obojeno i mlijeko i vrhnje ili

– bezbojno mlijeko i obojeno vrhnje.

2.5. Rose bengal plate Test (RBT)

2.5.1. Antigen predstavlja bakterijsku suspenziju puferiranu razrjeđivačem antigena Brucella na pH od $3,65 \pm 0,05$, obojen rose bengal bojom. Antigen se isporučuje gotov za uporabu i mora se skladištiti na 4°C i ne smije se smrzavati.

2.5.2. Antigen se priprema ne uzimajući u obzir koncentraciju stanica, međutim osjetljivost mu se normira u odnosu na OIEISS tako da antigen proizvede pozitivnu reakciju s razrjeđenjem seruma od 1/45 i negativnu reakciju s razrjeđenjem od 1/55.

2.5.3. RBT se provodi na sljedeći način:

(a) serum (20-30 μl) miješa se s jednakom količinom antigena na bijeloj ploči ili emajliranoj pločici za stvaranje zone od otprilike 2 cm promjera. Mješavina se 4 minute lagano trese na sobnoj temperaturi, a tad promatra na jakom svjetlu zbog aglutinacije.

(b) može se koristiti automatizirana metoda ali koja mora biti najmanje isto tako točna kao i manuelna metoda.

2.5.4. Interpretacija rezultata

Svaka se vidljiva reakcija smatra pozitivnom, osim ako nije došlo do prevelikog isušivanja oko rubova. Pozitivne i negativne radne norme treba uključiti u svaku seriju testova.

2.6. Serumska aglutinacija (SAT)

2.6.1. Antigen je bakterijska suspenzija u otopini fiziološke otopine (NaCl 0,85% (m/v) i fenola od 0,5% (v/v)). Formaldehid se ne smije koristiti. Antigeni se mogu isporučiti u koncentriranom stanju, s tim da faktor razrjeđenja mora biti naznačen na naljepnici na bočici. EDTA se može dodati suspenziji antigena u konačnoj 5 mM otopini testa da bi se smanjila razina lažno pozitivnih rezultata serumske aglutinacije. Nakon toga se pH od 7,2 mora ponovno umjeravati u suspenziji antigena.

2.6.2. OIEISS sadrži 1 000 internacionalnih jedinica aglutinacije.

2.6.3. Antigen se priprema ne uzimajući u obzir koncentraciju stanica, međutim osjetljivost mu se normira u odnosu na OIEISS tako da antigen stvara 50% aglutinacije s konačnim razrjeđenjem seruma od 1/600 do 1/1 000 ili 75% aglutinacije s konačnim razrjeđenjem seruma od 1/500 do 1/750. Preporuča se također usporedba reaktivnosti novih i prethodno normiranih serija antigena korištenjem skupine definiranih seruma.

2.6.4. Test se obavlja ili u cjevčicama ili mikropločicama. Mješavinu antigena i razrjeđenja seruma treba inkubirati od 16 do 24 sata na temperaturi od 37°C . Za svaki serum mora se pripremiti najmanje tri razrjeđenja. Razrjeđenja sumnjivog seruma moraju se pripremiti tako da se očitavanje granice pozitivne reakcije obavlja na medijanu cijevi (ili bunarčiću za metodu mikropločicom).

2.6.5. Interpretacija rezultata:

Stupanj aglutinacije Brucella u serumu izražava se IU po ml. Serum koji sadrži 30 ili više IU po ml smatra se pozitivnim.

3. KOMPLEMENTARNI TESTOVI

3.1. Kožni test za brucelozu (BKT)

3.1.1. Uvjeti za korištenje BKT-a

(a) Kožni test za brucelozu ne koristi se za certifikaciju za trgovinu unutar Zajednice.

(b) Kožni test za brucelozu jedan je od najspecifičnijih testova za otkrivanje bruceloze kod necijepljenih životinja, međutim dijagnoza se ne može postaviti samo na temelju pozitivne intradermalne reakcije.

(c) Goveda s negativnim rezultatom na jednom od seroloških testova definiranih u ovom Dodatku koji imaju pozitivnu reakciju na BST testu smatrat će se zaraženima.

(d) Goveda s pozitivnim rezultatom na jednom od seroloških testova definiranih u ovom Dodatku mogu se podvrgnuti BST testu da bi se potvrdila interpretacija rezultata serološkog testa, posebno kad se u stadu službeno slobodnom od bruceloze ne može isključiti križna reakcija s antitijelima na druge bakterije.

3.1.2. Test se provodi korištenjem normiranoga i definiranoga pripravka alergena bruceloze koji ne sadrži glatki lipopolisaharidni (LPS) antigen, jer bi to moglo izazvati nespecifičnu upalnu reakciju ili interferirati s naknadnim serološkim testovima. Jedan je takav pripravak Brucellin INRA pripremljen od »non smooth« soja B. melitensis. Zahtjevi za njegovu proizvodnju moraju udovoljavati Priručniku za norme dijagnostičkih testova i cjepiva OIE-a.

3.1.3. Postupak testa

3.1.3.1. Količina od 0,1 ml alergena bruceloze ubrizga se intradermalno u kožu na repu, kožu slabina ili postrance na vratu.

3.1.3.2. Test se očitava nakon razdoblja od 48 do 72 sata.

3.1.3.3. Debljina kože na mjestu ubrizgavanja mjeri se pomičnim mjerilom prije ubrizgavanja i na ponovnom ispitivanju.

3.1.3.4. Interpretacija rezultata:

Jaka se reakcija lako prepoznaje po lokalnoj oteklini i induraciji. Debljina kože od 1,5 do 2 mm smatra se pozitivnom reakcijom na BST.

3.2. Kompetitivni imunoenzimski test »Competitive enzyme-linked immunosorbent assay« (cELISA)

3.2.1. Uvjeti za korištenje testa cELISA

(a) Proba cELISA ne smije se koristiti za svrhe certifikacije za trgovinu unutar EU.

(b) Goveda koja su pokazala pozitivan rezultat na neki od drugih seroloških testova navedenih u ovom Dodatku mogu biti pretražena cELISA testom, u cilju što točnije interpretacije rezultata drugih seroloških

testova; posebice u slučajevima goveda iz stada službeno slobodnih od bruceloze goveda, a u svrhu isključivanja unakrižne reakcije na protutijela na druge bakterije.

3.2.2. Postupak provedbe testa

Test se provodi u skladu s propisom iz važećeg Priručnika za norme dijagnostičkih testova i cjepiva OIE-a.

4. NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJ

4.1. Zadaće i odgovornosti

Nacionalni referentni laboratoriji određeni u skladu s člankom 6. stavcima 4. i 5. ovoga Pravilnika odgovorni su za:

- (a) odobravanje rezultata ispitivanja validacije koji pokazuju pouzdanost metode korištenog testa;
- (b) utvrđivanje maksimalnog broja pojedinačnih uzoraka koji mogu sačinjavati skupni uzorak za testiranje imunoenzimnim testom;
- (c) kalibraciju norme sekundarne referencije nacionalnih normiranih seruma (»radne norme«) u odnosu na primarni internacionalni normirani serum iz stavka 2.1.;
- (d) provjere kvalitete svih antigena i serija ELISA kitova koji se koriste;
- (e) postupanje u skladu s preporukama te suradnja s mrežom nacionalnih referentnih laboratorija Europske unije za brucelozu.

DODATAK D

Poglavlje I.

STADA SLUŽBENO SLOBODNA OD ENZOOTSKE LEUKOZE GOVEDA

A. Stado službeno slobodno od enzootske leukoze goveda je stado u kojem:

- (a) nema dokaza, kliničkih ili na temelju laboratorijskih testova enzootske leukoze goveda i u kojem nijedan takav slučaj nije potvrđen u posljednje dvije godine;

i

- (b) sve životinje starije od 24 mjeseca imaju negativnu reakciju tijekom prethodnih 12 mjeseci na dva testa provedena u skladu s ovim Dodatkom u razmaku od najmanje četiri mjeseca; ili

- (c) stado udovoljava zahtjevima iz podtočke (a) ove točke i nalazi se u državi ili regiji koja je službeno slobodna od enzootske leukoze goveda.

B. Stado će zadržati status službeno slobodnog od enzootske leukoze goveda pod uvjetom da:

- (a) se uvjet pod točkom A. podtočkom (a) ovoga Poglavlja i dalje ispunjava,
- (b) sve životinje prispjele u stado dolaze iz stada službeno slobodnog od enzootske leukoze goveda,

(c) sve životinje starije od 24 mjeseca i dalje imaju negativnu reakciju na test proveden u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka u razmacima od tri godine,

(d) su životinje za uzgoj prispjele u stado koje potječu iz drugih zemalja uvezene u skladu s Pravilnikom o veterinarskim uvjetima za uvoz i provoz određenih živih papkara i kopitara (»Narodne novine, broj 41/09)[22].

C. Status stada službeno slobodnog od enzooske leukoze goveda mora se privremeno oduzeti ukoliko stado ne udovoljava uvjetima iscrpno navedenim u točki B ovoga Poglavlja, ili kad se na temelju laboratorijskih testova ili kliničkih znakova sumnja da jedno ili više grla ima enzoosku leukozu goveda i sumnjiva su grla odmah zaklana.

D. Status stada službeno slobodnog od enzooske leukoze goveda ostaje privremeno oduzet sve dok se ne poštuju ovi zahtjevi:

1. Ako pojedinačna životinja u stadu službeno slobodnom od enzooske leukoze goveda ima pozitivnu reakciju na jedan od testova iz Poglavlja II. ovoga Dodatka, ili kad se inače sumnja na infekciju kod jedne životinje iz stada:

(a) životinja koja ima pozitivnu reakciju, a u slučaju krave i svakog njezinog teleta, mora napustiti stado zbog klanja pod nadzorom nadležnog tijela,

(b) sve životinje u stadu starije od 12 mjeseci imaju negativnu reakciju na dva serološka testa (u razmaku od najmanje 4 mjeseca, ali manje od 12 mjeseci) provedena u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka tri mjeseca nakon odstranjivanja pozitivne životinje i svakog njezinog mogućeg potomka,

(c) epidemiološko ispitivanje provedeno s negativnim rezultatima, a stada epidemiološki povezana sa zaraženim stadom podložna su mjerama navedenim u podtočki 1. (b) ove točke.

Međutim, nadležno tijelo može odobriti odstupanja od obveze klanja teleta zaražene krave ako je od majke odvojeno odmah nakon što se oteli. U tom slučaju tele podliježe zahtjevima iz podtočke 2. (c) ove točke.

2. Kad više od jedne životinje u stadu koje ima status službeno slobodnog od enzooske leukoze goveda ima pozitivnu reakciju na jedan od testova predviđen u Poglavlju II. ovoga Dodatka, ili kad se inače sumnja na infekcije kod više životinja u stadu:

(a) sve životinje koje imaju pozitivnu reakciju, a u slučaju krava, i njihova telad, moraju se odstraniti za klanje pod nadzorom nadležnog tijela,

(b) sve životinje u stadu starije od 12 mjeseci moraju imati negativan rezultat na dva testa provedena u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka u razmaku od najmanje četiri mjeseca i ne više od 12 mjeseci,

(c) sve druge životinje u stadu moraju, nakon identifikacije, ostati na gospodarstvu do starosti od 24 mjeseca i biti u navedenoj dobi testirane u skladu s odredbama iz Poglavlja II. ovoga Dodatka, osim što nadležno tijelo može dopustiti odnosnim životinjama da idu izravno na klanje pod službenim nadzorom,

(d) provedeno epidemiološko ispitivanje dalo je negativne rezultate i svako stado epidemiološki povezano sa zaraženim stadom podvrgnuto je mjerama predviđenim pod podtočkom 2. (b) ove točke.

Međutim, nadležno tijelo može odobriti odstupanja od obveze klanja teleta zaražene krave ako je od majke odvojeno odmah nakon što se oteli. U tom slučaju tele podliježe zahtjevima predviđenim u podtočki 2. (c) ove točke.

E. Država ili dio države može se smatrati službeno slobodnim od enzooske leukoze goveda ako:

(a) su ispunjeni svi uvjeti iz točke A. ovoga Poglavlja i ako je najmanje 99,8% govedih stada službeno slobodno od enzooske leukoze goveda

ili

(b) nijedan slučaj enzooske leukoze goveda nije potvrđen u državi ili dijelu države posljednje tri godine, a prisutnost sumnjivih tumora zbog EBL-a obvezatno se prijavljuje, uz ispitivanje uzroka, u slučaju države sve životinje starije od 24 mjeseca u najmanje 10% svih stada, testirane metodom slučajnog odabira, imale su negativan rezultat u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka u posljednja 24 mjeseca ili u slučaju dijela države, sve životinje starije od 24 mjeseca prošle su test predviđen u Poglavlju II. ovoga Dodatka i imale negativan rezultat u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka u prethodna 24 mjeseca

ili

(c) svaka druga metoda koja pokazuje s pouzdanošću od 99% da je manje od 0,2% stada zaraženo.

F. Država ili regija države zadržat će status službeno slobodne od enzooske leukoze goveda ako:

(a) su sve životinje zaklane na području te države ili regije podvrgnute službenom pato-morfološkom pregledu i gdje se svi tumori koji bi mogli biti izazvani virusom EBL šalju na laboratorijske pretrage,

(b) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju o svim slučajevima enzooske leukoze goveda koji se jave na njenom području,

(c) su sve životinje koje imaju pozitivnu reakciju na neki od testova opisanih u Poglavlju II. ovoga Dodatka zaklane, a njihova stada podliježu ograničenjima sve dok im se ponovno ne vrati status u skladu s točkom D. ovoga Poglavlja, i

(d) sve životinje starije od dvije godine testirane, jednom u prvih pet godina nakon davanja statusa u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka ili tijekom prvih pet godina nakon davanja statusa prema bilo kojem postupku koji pokazuje razinu pouzdanosti od 99% da je manje od 0,2% stada zaraženo. Međutim, ako nijedan slučaj enzooske leukoze goveda u državi ili regiji nije zabilježen u omjeru jednog od 10 000 stada tijekom najmanje triju godina, može se donijeti odluka u skladu s propisanim postupkom da se broj rutinskih seroloških testova može smanjiti pod uvjetom da se sva goveda starija od 12 mjeseci u najmanje 1% stada, odabrana slučajnim uzorkom svake godine, podvrgnu testu koji se provodi u skladu s Poglavljem II. ovoga Dodatka.

G. Status države članice ili dijela države članice službeno slobodne od enzooske leukoze goveda mora se obustaviti u skladu s propisanim postupkom, ako, kao rezultat ispitivanja provedenog u skladu sa točkom F. ovoga Poglavlja, postoji dokaz o značajnoj promjeni situacije s obzirom na enzoosku leukozu goveda u državi ili dijelu države koja je priznata kao službeno slobodna od enzooske leukoze goveda.

Status službeno slobodne od enzooske leukoze goveda može se ponovno dodijeliti u skladu s propisanim postupkom kad su kriteriji predviđeni istim postupkom ispunjeni.

Poglavlje II.

TESTOVI ZA ENZOOSKU LEUKOZU GOVEDA

Testovi za enzoosku leukozu goveda provode se agar gel immune-diffusion testom (AGID), prema uvjetima opisanim u točkama A. i B. ovoga Poglavlja ili s pomoću enzyme-linked immunosorbent assay

imunoenzimski test (ELISA) prema uvjetima opisanim pod točkom C. ovoga Poglavlja. Metoda imune difuzije »immune diffusion« može se koristiti samo za pojedinačne testove. Ako rezultati testova podliježu valjano potkrijepljenoj kritici, dodatna se provjera provodi s pomoću imunodifuzionog »immune-diffusion« testa.

AGID i ELISA moraju biti normirani prema normiranom serumu (E05 serum), koji se nabavlja u Friedrich-Loeffler-Institut, Federal Research Institute for Animal Health, OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL), Südufer 10, 17493 Greifswald – Insel Riems, Germany.

A. Agar gel imunodifuzioni »Agar gel immune-diffusion« test za enzootsku leukozu goveda

1. Antigen koji se koristi u testu mora sadržavati virus glikoproteina leukoze goveda. Antigen mora biti normiran prema normiranom serumu E05.
2. Državni instituti, nacionalni referentni laboratorij ili službeni laboratoriji određeni u skladu s člankom 6. stavcima 4. i 5. ovoga Pravilnika za usklađivanje normi i metoda dijagnoze enzootske leukoze goveda odgovorni su za normiranje standardnog radnog antigena u laboratoriju prema normiranom serumu (E05 serum).
3. Normirani antigeni koji se koriste u laboratoriju moraju se najmanje jednom godišnje podnijeti državnim institutima, nacionalnim referentnim laboratorijima ili službenim laboratorijima određenim u skladu s člankom 6. stavcima 4. i 5. ovoga Pravilnika na testiranje na službeni normirani serum. Osim ove normizacije, antigen koji se koristi može se umjeravati u skladu s točkom B. ovoga Poglavlja.

4. Reagensi za test sastoje se od:

(a) antigena: antigen mora sadržavati specifične glikoproteine virusa enzootske leukoze goveda koji je normiran prema službenom serumu EEZ,

(b) seruma testa,

(c) poznatog pozitivnog kontrolnog seruma,

(d) gela agara:

0,8% agara

8,5% NaCl

0,05 M Tris-buffer pH 7,2

15 ml tog agara mora se unijeti u Petrijevu posudicu promjera 85 mm, s rezultatom od 2,6 mm dubine agara.

5. Obrazac od sedam bunarčića slobodnih od vlage raspoređuje se u agar do dna posude; obrazac se sastoji od središnjeg bunarčića te šest bunarčića smještenih kružno oko središnjeg.

Promjer središnjeg bunarčića: 4 mm

Promjer perifernih bunarčića: 6 mm

Udaljenost između središnjeg i perifernih bunarčića: 3 mm.

6. Središnji se bunarčić ispunjava normiranim antigenom. Periferni bunarčići 1 i 4 (vidi dijagram) ispunjavaju se poznatim pozitivnim serumom, bunarčići 2, 3, 5 i 6 ispunjavaju se serumima testa. Bunarčići se moraju puniti dok se ne izgubi menisk stupa tekućine.
7. Kao rezultat toga dobivaju se sljedeće količine: 32 μ l antigena; 73 μ l kontrolnog seruma; 73 μ l testnog seruma.
8. Inkubacija traje 72 sata na sobnoj temperaturi (od 20 do 27°C) u zatvorenoj vlažnoj komori.
9. Test se može očitati nakon 24 i nakon 48 sati, ali konačni se rezultat ne dobiva prije isteka 72 sata:
- (a) test serum je pozitivan ako stvara specifičnu precipitinsku liniju s antigenom virusa enzooske leukoze goveda (BLV), a cjelovitu identifikacijsku liniju s kontrolnim serumom,
- (b) serum je testa negativan ako ne stvara specifičnu precipitinsku liniju s antigenom BLV i ako ne iskrivljuje liniju kontrolnog seruma,
- (c) reakcija se ne može smatrati relevantnom (konačnom) ako:
- (1) liniju kontrolnog seruma iskrivljuje prema antigenu BLV bez stvaranja vidljive precipitinske linije s antigenom
- ili
- (2) ako se ne može očitati ni kao pozitivna ni kao negativna.
- U sumnjivim reakcijama test se može ponoviti i koristiti koncentrirani serum.
10. Može se koristiti i svaka druga dobra konfiguracija ili obrazac koja osigurava da se E05 serum razrijeđen 1:10 u negativnom serumu prepoznaje kao pozitivan.

B. Metoda za normizaciju antigena

Potrebne otopine i materijal

1. 40 ml 1,6% agarose u puferiranom 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 sa 8,5% NaCl;
2. 15 ml seruma leukoze goveda, koji ima antitijela samo za virus glikoproteina leukoze goveda, razrijeđen 1:10 u puferiranom 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5% NaCl;
3. 15 ml seruma leukoze goveda, koji ima antitijela samo na virus glikoproteina leukoze goveda, razrijeđen 1:5 u puferiranom 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5% NaCl;
4. četiri plastične Petrijeve posudice promjera 85 mm;
5. punch promjera od 4 do 6 mm;
6. referentni antigen;
7. antigen koji se mora normirati;
8. vodena kupka (56 °C).

Postupak

Razrijediti agarosu (1,6%) u puferiranom Tris/HCl pažljivo zagrijavajući do 100°C. Staviti u vodenu kupku 56°C na otprilike sat vremena. Također staviti razrijeđeni serum leukoze goveda u vodenu kupku 56°C.

Zatim izmiješati 15 ml otopine agarose na 56°C agarose s 15 ml seruma leukoze goveda (1:10), brzo protresti i uliti 15 ml u svaku od dvije Petrijeve posudice. Ponovite postupak sa serumom leukoze goveda razrijeđen 1:5. Kad se agarosa stvrdne u njoj se naprave rupice kako slijedi:

Dodatak antigena

(i) Petrijeve posudice 1 i 3:

bunarčić A – nerazrijeđen reference antigen

bunarčić B – 1:2 razrijeđen reference antigen

bunarčići C i E – referentni antigen

bunarčić D – nerazrijeđen test antigen.

(ii) Petrijeve posudice 2 i 4:

bunarčić A – nerazrijeđen test antigen

bunarčić B – 1:2 razrijeđen test antigen

bunarčić C – 1:4 razrijeđen test antigen

bunarčić D – 1:8 razrijeđen test antigen.

Dodatni naputci

1. Pokus se provodi s dva razrjeđenja seruma (1:5 i 1:10), kako bi se postigla optimalna precipitacija.
 2. Ako je promjer precipitacije premalen u slučaju oba razrjeđenja, tada se serum mora dodatno razrijediti.
 3. Ako je promjer precipitacije u oba razrjeđenja prevelik i slabo vidljiv, odabire se serum nižeg razrjeđenja
 4. Konačna koncentracija agarose mora biti 0,8%; odnosno 5 i 10% seruma.
 5. Unesite izmjerene promjere u ovaj koordinatni sustav. Razrjeđenje antigena kojeg treba testirati s istim promjerom kao i referentni antigen je radno razrjeđenje.
- C. Imunoenzimski test »Enzyme-Linked Immunosorbent Assay« (ELISA) za otkrivanje enzooske leukoze goveda

1. Materijal i reagensi koje treba koristiti:

(a) mikropločice čvrste faze, cjevčice ili neka druga čvrsta faza,

(b) antigen se fiksira na čvrstu fazu sa ili bez poliklonalnih ili monoklonalnih »catching« antitijela. Ako antigen čvrstu fazu izravno obloži, svi uzorci testa koji imaju pozitivnu reakciju moraju se ponovno testirati na kontrolni antigen.. Kontrolni antigen treba biti istovjetan antigenu, osim u slučaju kada nema prisutnosti BLV antigena. Ako »catching« antitijela oblože čvrstu fazu, antitijela ne smiju reagirati na antigene osim BLV antigena,

(c) biološka tekućina koju treba testirati,

(d) odgovarajuća pozitivna i negativna kontrola,

(e) konjugat,

(f) supstrat prilagođen korištenom enzimu,

(g) stopping otopina, ako je potrebna,

(h) otopine za razrjeđivanje uzoraka testa za pripremu reagensa i za ispiranje

(i) sustav očitavanja primjeren korištenom supstratu.

2. Normizacija i osjetljivost testa

Osjetljivost probe ELISA mora biti takve razine da E05 serum ima pozitivan rezultat kad je razrijeđen 10 puta (uzorci iz seruma) ili 250 puta (uzorci mlijeka) više nego razrjeđenje koje se postiže individualnim uzorcima kad su uključeni u skupne uzorke »pool«. U probama gdje se uzorci (serum i mlijeko) testiraju individualno E05 serum razrijeđen 1 prema 10 (u negativnom uzorku seruma) ili 1 prema 250 (u negativnom uzorku mlijeka) mora imati pozitivan rezultat kad se testira u istom razrjeđenju probe koje se koristi za individualne uzorke testa.

Službeni laboratoriji navedeni pod točkom A. podtočkom 2. ovoga Poglavlja odgovorni su za provjeru kvalitete metode ELISA a osobito za određivanje, za svaku seriju proizvodnje broja uzoraka koji se udružuju na temelju vrijednosti dobivenih za E05 serum.

3. Uvjeti za uporabu testa ELISA u pretrazi uzoraka na enzootsku leukozu goveda.

(a) ELISA se može koristiti na uzorcima krvnog seruma ili uzorcima mlijeka.

(b) Kada se ELISA koristi u svrhu testiranja sukladno odredbama navedenim u članku 6. točka 2. podtočka c. ovoga Pravilnika, ili u svrhu ostvarivanja uvjeta za dodjelu ili održavanje statusa stada sukladno Dodatku D. Poglavlju I., mora se osigurati da se uzorci mogu nedvojbeno povezati sa svakom pojedinom životinjom uključenom u skupni uzorak. Svako potvrdno uzorkovanje mora se provoditi na individualnim uzorcima, uzetim od svake pojedine životinje.

(c) Kada se ELISA koristi u uzorkovanju skupnog uzorka sirovog mlijeka, uzorkovanjem mora biti obuhvaćeno najmanje 30% muznih krava u fazi laktacije. Svako potvrdno uzorkovanje mora se provoditi na individualnim uzorcima, uzetim od svake pojedine životinje.

DODATAK E

POGLAVLJE I.

(a) Bolesti goveda

- slinavka i šap
- bjesnoća
- tuberkuloza
- bruceloza
- zarazna pleuropneumonija goveda
- enzootska leukoza goveda
- bedrenica.

(b) Bolesti svinja

- bjesnoća
- bruceloza
- klasična svinjska kuga
- afrička svinjska kuga
- slinavka i šap
- vezikularna bolest svinja
- bedrenica.

POGLAVLJE II.

- bolest Aujeszzkoga
- zarazni rinotraheitis goveda
- infekcija brucellom (*Brucella suis*)
- transmisivni gastroenteritis svinja.

DODATAK F

VETERINARSKI CERTIFIKAT ZA GOVEDA ZA KLANJE(1) / UZGOJ(1) / PROIZVODNJU (1)

Obrazac 1

VETERINARSKI CERTIFIKAT ZA GOVEDA ZA KLANJE(1) / UZGOJ(1) / PROIZVODNJU (1)

[1]Člankom 2. točkom 26. Pravilnika o mjerama za otkrivanje, suzbijanje i iskorjenjivanje klasične svinjske kuge («Narodne novine» broj 187/04 i 123/08) preuzete su odredbe članka 2. točke (e) Direktive Vijeća 2001/89/EZ od 23. listopada 2001. o mjerama Zajednice za kontrolu klasične svinjske kuge.

[2]Pravilnikom o higijeni hrane («Narodne novine, broj 99/07, 27/08 i 118/09) preuzete su odredbe Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni prehrambenih proizvoda

Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla («Narodne novine» br. 99/07, 28/10 i 45/11) preuzete su odredbe Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla.

Pravilnikom o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla («Narodne novine» broj 99/07, 28/10 i 94/11) preuzete su odredbe Uredba (EZ) br. 854/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. kojom se utvrđuju posebna pravila za obavljanje službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi.

[3]Pravilnikom o mjerama za suzbijanje i iskorjenjivanje slinavke i šapa («Narodne novine» broj 133/06) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2003/85/EZ od 29. rujna 2003. o mjerama Zajednice za kontrolu slinavke i šapa.

[4]Pravilnikom o veterinarskim uvjetima za promet i uvoz sjemena goveda («Narodne novine» broj 60/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 88/407/EEZ od 14. lipnja 1988. kojom se propisuju veterinarsko-zdravstveni uvjeti za promet unutar Zajednice i uvoz duboko smrznutog sjemena goveda domaće vrste.

[5]Pravilnikom o međusobnoj suradnji nadležnog tijela s nadležnim tijelima država članica i Europskom komisijom u svrhu osiguranja pravilne primjene veterinarskih propisa («Narodne novine» broj 68/09) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 89/608/EEZ od 21. studenoga 1989. o uzajamnoj pomoći između upravnih tijela država članica i njihovoj suradnji s Komisijom kako bi osigurale pravilnu primjenu zakonodavstva o veterinarskim i zootehničkim pitanjima.

[6]Pravilnikom o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije («Narodne novine» broj 147/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim pregledima koji se provode radi uspostave unutrašnjeg tržišta u prometu živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice.

[7]Pravilnikom o veterinarskim uvjetima koji se primjenjuju u prometu i uvozu sjemena svinja domaćih vrsta («Narodne novine» broj 112/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 90/429/EEZ od 26. lipnja 1990. kojom se propisuju veterinarsko-zdravstveni uvjeti za promet unutar Zajednice i uvoz duboko smrznutog sjemena svinja domaće vrste.

[8]Pravilnikom o nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi («Narodne novine» broj 87/09) preuzete su odredbe Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskoga parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. koja propisuje posebna pravila u svezi nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi.

[9]Pravilnikom o načinu obavljanja veterinarskih pregleda i kontrola živih životinja u prometu preko granice Republike Hrvatske («Narodne novine» broj 154/08, 154/09 i 28/10) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 91/496/EEZ od 15. srpnja 1991. o načelima kojima se regulira organizacija veterinarske kontrole životinja koje ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja i kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktive 89/662/EEZ, 90/425/EEZ i 90/675/EEZ.

[10]Pravilnikom o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka («Narodne novine» broj 12/11) preuzete su odredbe Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2005 od 22. prosinca 2004. o zaštiti životinja tijekom prijevoza i sa prijevozom povezanih postupaka, kojom se mijenjaju Direktive 64/432/EEZ i 93/119/EZ te Uredba (EZ) br. 1255/97.

[11]Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji goveda («Narodne novine» broj 99/07, 41/08 i 36/12) preuzete su odredbe: Uredbe (EZ) br. 1760/2000 Europskog Parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2000. o uspostavljanju sustava za identifikaciju i registraciju goveda te o označavanju goveđeg mesa i proizvoda, kojom se ukida Uredba Vijeća (EZ) br. 820/97; Odluke Komisije 2006/28/EZ od 18. siječnja 2006. o produženju najduljeg razdoblja za primjenu ušnih markica na određena goveda; Uredbe Komisije (EU) br. 1034/2010 od 15. studenoga 2010. godine kojom se izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1082/2003 o kontrolama glede zahtjeva za označavanje i registraciju goveda.

Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji svinja («Narodne novine» broj 51/07 i 50/08, 156/08, 148/09 i 12/11) preuzete su odredbe: Direktive Vijeća 92/102/EEZ od 27. studenoga 1992. o označavanju i registraciji životinja; Odluke Komisije 2000/678/EZ od 23. listopada 2000. kojom se utvrđuju podrobna pravila za registraciju gospodarstava u nacionalnim bazama podataka svinja kako je predviđeno Direktivom Vijeća 64/432/EEZ; te Direktive Vijeća 2008/71/EZ od 15. srpnja 2008. o identifikaciji i registraciji svinja.

[12]Pravilnikom o kontroli određenih bolesti životinja i posebnim mjerama koje se odnose na vezikularnu enterovirusnu bolest svinja («Narodne novine» broj 115/07) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 92/119/EEZ od 17. prosinca 1992. o uvođenju općih mjera Zajednice za kontrolu određenih bolesti životinja i posebnih mjera koje se odnose na vezikularnu bolest svinja.

[13]Odluka Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima na području veterinarstva izravno će se primjenjivati danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

[14]Člankom 2. Pravilnika o veterinarskim i zootehničkim pregledima određenih životinja i proizvoda u prometu s državama članicama Europske unije, preuzete su odredbe članka 2. Direktive Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim pregledima koji se provode radi uspostave unutrašnjeg tržišta u prometu živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice.

[15]Člankom 2. Pravilnika o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka, preuzete su odredbe članka 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2005 od 22. prosinca 2004. o zaštiti životinja tijekom prijevoza i sa prijevozom povezanih postupaka, kojom se mijenjaju Direktive 64/432/EEZ i 93/119/EZ te Uredba (EZ) br. 1255/97.

[16]Nacionalno zakonodavstvo kojim se prenosi zakonodavstvo Europske unije i zakonodavstvo Europske unije koje će se primjenjivati izravno po pristupanju EU.

[17]Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji svinja («Narodne novine» broj 51/07 i 50/08, 156/08, 148/09 i 12/11) preuzete su odredbe: Direktive Vijeća 92/102/EEZ od 27. studenoga 1992. o označavanju i registraciji životinja; Odluke Komisije 2000/678/EZ od 23. listopada 2000. kojom se utvrđuju podrobna pravila za registraciju gospodarstava u nacionalnim bazama podataka svinja kako je predviđeno Direktivom Vijeća 64/432/EEZ; te Direktive Vijeća 2008/71/EZ od 15. srpnja 2008. o identifikaciji i registraciji svinja.

[18]Pravilnikom o obveznom označavanju i registraciji goveda («Narodne novine» broj 99/07, 41/08 i 36/12) preuzete su odredbe: Uredbe (EZ) br. 1760/2000 Europskog Parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2000. o uspostavljanju sustava za identifikaciju i registraciju goveda te o označavanju goveđeg mesa i proizvoda, kojom se ukida Uredba Vijeća (EZ) br. 820/97; Odluke Komisije 2006/28/EZ od 18. siječnja 2006. o produženju najduljeg razdoblja za primjenu ušnih markica na određena goveda; Uredbe Komisije (EU) br.

1034/2010 od 15. studenoga 2010. godine kojom se izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1082/2003 o kontrolama glede zahtjeva za označavanje i registraciju goveda.

[19]Člankom 7. Pravilnika o načinu obavljanja veterinarskih pregleda i kontrola živih životinja u prometu preko granice Republike Hrvatske, preuzete su odredbe članka 7. Direktive Vijeća 91/496/EEZ od 15. srpnja 1991. o načelima kojima se regulira organizacija veterinarske kontrole životinja koje ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja i kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktive 89/662/EEZ, 90/425/EEZ i 90/675/EEZ.

[20]Pravilnikom o zaštiti životinja koje se uzgajaju u svrhu proizvodnje («Narodne novine» broj 44/10) su preuzete odredbe Direktive Vijeća 98/58/EZ od 20. srpnja 1998. o zaštiti životinja koje se uzgajaju u svrhu proizvodnje.

[21]Člankom 26. Pravilnika o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka, preuzete su odredbe članka 26. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2005 od 22. prosinca 2004. o zaštiti životinja tijekom prijevoza i sa prijevozom povezanih postupaka, kojom se mijenjaju Direktive 64/432/EEZ i 93/119/EZ te Uredba (EZ) br. 1255/97.

[22]Pravilnikom o veterinarskim uvjetima za uvoz i provoz određenih živih papkara i kopitara («Narodne novine, broj 41/09) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 2004/68/EZ od 26. travnja 2004. kojom se utvrđuju veterinarsko-zdravstveni uvjeti za uvoz i provoz Zajednicom određenih živih papkara i kopitara, te kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktive 90/426/EEZ i 92/65/EEZ i ukida Direktiva 72/462/EEZ.