



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

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

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

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

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii,
dezvoltării regionale
și mediului

Anexă
la Hotărîrea Guvernului nr.

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

Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine transpune prevederile Directivei 64/432/CEE din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria P 121, din 29 iulie 1964, p.1977, astfel cum a fost modificată ultima oară (a 61-a) prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/819 a Comisiei, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2015, seria L 129, p. 28.

Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE

1. Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine (în continuare – prezenta Normă) stabilește cerințe față de sănătatea și certificarea veterinară la importul și exportul bovinelor și porcinelor, cu excepția porcului sălbatic.

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

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

1) Norma sanitar-veterinară privind sănătatea animal la importul materialului seminal de bovine, care transpune parțial Directiva Consiliului nr. 88/407/CEE din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22 iulie 1988, p. 10), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Decizia 2011/629/UE de punere în aplicare a Comisiei din 20 septembrie 2011 (JO L 247, 24 septembrie 2011, p. 2), aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1297 din 5 decembrie 2016 „pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul materialului reproductiv”, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 441-451, art.: 1405);

2) Norma sanitar-veterinară privind sănătatea animală la importul materialului seminal de porcine, care transpune parțial Directiva Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (90/429/CEE) (JO L 224, 18 august 1990, p. 62), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul de punere în aplicare

(UE) nr. 176/2012 al Comisiei din 1 martie 2012 (JO L 61, p. 1 din 2 martie 2012), aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1297 din 5 decembrie 2016 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul materialului reproductiv, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 441-451, art.: 1405);

3) Hotărîrea Guvernului nr. 189 din 17 martie 2014 „pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul și tranzitul anumitor ungulate vii”, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 66-71, art.: 212), armonizată cu prevederile Directivei nr. 2004/68/CE a Consiliului din 26 aprilie 2004 de stabilire a normelor de sănătate animală privind importul și tranzitul, în Comunitate, al anumitor ungulate vii, de modificare a Directivelor 90/426/CEE și 92/65/CEE și de abrogare a Directivei 72/462/CEE.

4. În sensul prezentei Norme se aplică următoarele noțiuni:

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

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

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

boli cu notificare obligatorie - bolile supuse notificării obligatorii, specificate în prezenta Normă, enumerate în punctul pct. 18 sbp. 1) la prezenta Normă.

Capitolul II

CERINȚELE GENERALE

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

6. Animalele din speciile bovină și porcină trebuie:

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

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

c) să fie identificate conform prevederilor secțiunii nr. 3 din capitolul I al Hotărîrii de Guvern nr. 507 din 18 iulie 2012 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

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

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

f) să fie expediate cu mijloace de transport care corespund cerințelor Anexei nr. 1 la Norma sanitar-veterinară privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului, aprobată prin Hotărîrea de Guvern 793 din 22.10.2012;

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

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

7. Certificatul sanitar-veterinar, modelul căruia este anexat la prezenta Normă:

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

b) trebuie să fie întocmit în ziua în care se efectuează controlul sanitar-veterinar, în cel puțin una din limbile oficiale ale țării de destinație sau traducerea autentificată a acestuia;

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

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

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

9. Pentru animalele provenite din centre de colectare, autorizate conform art. 18 al Legii 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, actul permisiv fiind inclus în Nomenclatorul actelor permissive stabilite prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2011, nr. 170-175 art nr : 494, certificatul sanitar veterinar se întocmește în conformitate cu modelele specificate în prezenta Normă:

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

b) în baza unui certificat sanitar veterinar, completat de medicul veterinar oficial responsabil de exploatarea de origine.

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

a) în baza informațiilor din sistem, completat de medicul veterinar împuternicit, responsabil de exploatarea de origine, prevăzute în secțiunea 4 capitolul II al Hotărârii de Guvern nr. 507 din 18.07.2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor, publicat în Monitorul Oficial, 2012, nr. 155-159, art. nr : 574;

b) în baza modelului de certificat sanitar veterinar completat, după caz, cu respectarea cerințelor referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor.

11. Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare:

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

b) completează certificatul sanitar veterinar conform modelului stabilit în Anexa nr. 5 la prezenta Normă; și

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

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

Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare eliberează un al doilea certificat sau copia autentificată, analog cu certificatul sanitar veterinar, unde scrie numărul de serie al certificatului original și pe care îl anexează la certificatul original, fără ai modifica durata de valabilitate.

Capitolul III CERINȚE SPECIFICE

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

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

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

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

b) în cazul animalelor importate, la sosirea lor în locul de destinație și înainte de orice altă deplasare, trebuie îndeplinite cerințele prezentei Norme și, în special obligația de ședere prevăzută la subpunctul 1) din prezentul punct, iar animalele nu pot fi introduse în efectiv înainte ca medicul veterinar responsabil

de această exploatație să se fi asigurat că animalele respective nu amenință să pună în pericol starea de sănătate a exploatației;

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

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

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

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

3) să provină dintr-o exploatație oficial indemnă de leucoza bovină enzootică și, în cazul animalelor în vârstă de mai mult de doisprezece luni, să fi reacționat negativ la un test individual efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii lor din efectivul de origine, conform dispozițiilor specificate în Anexa nr. 4 la prezenta Normă, excepție face testul menționat în prezentul subpunct în cazul în care animalele sunt originare dintr-o țară sau dintr-o parte a teritoriului acestei țări recunoscut oficial ca indemn de leucoza bovină enzootică sau care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

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

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

16. Centrul Republican de Diagnostic Veterinar, Instituția Publică - laboratorul național de referință în domeniul veterinar și al siguranței produselor alimentare, subordonat administrativ și tehnic Agenției, desemnat prin Legea nr. 221 din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, coordonează

standardele și metodele de diagnostic specificate în prezenta Normă, implementează și actualizează listele acestora, făcându-le publice.

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

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

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

18. Autoritatea sanitar-veterinară competentă:

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

a) bolile bovinelor: Febra aftoasă, Rabie, Tuberculoză, Bruceloză, Pleuropneumonie contagioasă bovină, Leucoză bovină enzootică, Antrax;

b) bolile porcilor: Rabie, Bruceloză, Pestă porcină clasică, Pestă porcină africană, Febră aftoasă, Boala veziculoasă a porcului, Antrax;

2) transmite organismelor internaționale la care face parte, anual, un bilanț detaliat al cazurilor de boli prevăzute la punctul 18 al prezentei Norme sau de orice altă boală supusă garanțiilor suplimentare, precum și un bilanț detaliat asupra programelor de control sau de eradicare în curs.

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

1) indicând, în special:

a) situația bolii pe teritoriu său;

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

c) zona geografică în care va fi aplicat programul;

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

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

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

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

2) În cazul comerțului exterior, programele menționate la subpunctul 1) din prezentul punct, garanțiile complementare, generale sau limitate trebuie să fie echivalente cu cele aplicate la nivel național;

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

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

1) în special:

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

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

c) durata controlului efectuat;

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

e) regulile care permit controlarea absenței bolii;

2) dovezile menționate la subpunctul 1) din prezentul punct, garanțiile complementare, generale sau limitate se aplică și în cazul comerțului exterior;

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

Capitolul IV

CERINȚE FAȚĂ DE CENTRELE DE COLECTARE

21. Centrele de colectare pentru adunarea, întreținerea, în caz de necesitate, supunerea tratamentului sau cercetărilor de laborator, o perioadă limitată de timp, indiferent de utilizarea bovinelor și porcinelor, trebuie să fie autorizate de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în temeiul Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial, 2013, nr. 49-55, art.152), Legii nr. 412 din 27.05.1999 zootehniei, publicată în Monitorul Oficial, 1999, nr. 73-77, art nr : 347, actul permisiv fiind inclus în Nomenclatorul actelor permissive ale Legii nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2011, Nr. 170-175, art Nr : 494 și să corespundă cerințelor specificate în prezentul capitol.

22. Centrele de colectare trebuie:

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

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

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

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

a) de o dotare destinată în exclusivitate acestui scop;

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

c) de infrastructurile de inspecție;

d) de infrastructurile de izolare;

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

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

g) de un sistem pentru colectarea apelor uzate;

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

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

6) respectă dispozițiile Hotărârii de Guvern 793 din 22 octombrie 2012 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului;

7) să facă obiectul unor inspecții regulate pentru a demonstra că îndeplinesc în continuare condițiile de autorizare în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

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

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

b) numărul de înregistrare al transportatorului și numărul autorizației sanitar-veterinare de funcționare al camionului care descarcă sau încarcă animalele în centru, eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în conformitate cu prevederile Legii nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

24. Autoritatea competentă:

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

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

3) suspenda sau retrage autorizarea în cazul nerespectării prezentei Norme, Hotărârii de Guvern 793 din 22 octombrie 2012 pentru aprobarea Normei

sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului, precum și ale reglementărilor ce țin de sănătatea și bunăstarea animalelor la importul de bovine și porcine în temeiul Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial, 2013, nr. 49-55, art.152), Legii nr. 113 din 18.05.2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 143-148 art Nr : 467, Legii nr. 50 din 28.03.2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 122-124 art Nr : 383, Legii nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 181-184 art Nr : 595, Legii nr. 235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2006, Nr. 126-130 art Nr : 627;

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

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

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

1) pentru transportul de animale, transportatorii trebuie să utilizeze mijloace de transport care sunt:

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

b) curățate și dezinfectate imediat după fiecare transport de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animală utilizând dezinfectanți înregistrați în conformitate cu prevederile art. 37- art. 37¹² ale Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial, 2013, nr. 49-55, art.152);

2) transportatorii trebuie:

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

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

3) transportatorul se asigură că, pentru fiecare vehicul utilizat pentru transportul de animale, se păstrează un registru care cuprinde cel puțin următoarele informații care vor fi păstrate cel puțin trei ani:

a) locuri, date și ore de încărcare, numele sau denumirea și adresa exploatației sau a centrului de colectare de unde sunt încărcate animalele;

b) locuri, date și ore de livrare, numele sau denumirea și adresa destinatarului(ilor);

c) speciile și numărul de animale transportate;

d) data și locul unde a fost efectuată dezinfectia;

e) detalii privind documentele de însoțire, inclusiv numărul;

f) durata estimată a fiecărui transport.

4) transportatorii se asigură că, de la părăsirea exploatațiilor sau a centrului de colectare de origine și până la sosirea la destinație, lotul sau animalele nu intră în contact în nici un moment cu animale a căror stare de sănătate este mai inferioară;

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

6) prevederile prezentului punct nu se aplică persoanelor care transportă animale pe o distanță de maximum 65 km de la locul de plecare până la locul de destinație;

7) în cazul nerespectării prezentului punct, dispozițiile privind încălcările și notificarea încălcărilor în legătură cu sănătatea animală se aplică prevederile Hotărîrii de Guvern 793 din 22 octombrie 2012 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului.

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

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

28. Operatorul din businessul alimentar:

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

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

b) numărul de înregistrare al transportatorului și/sau numărul autorizației sanitar-veterinare de funcționare al camionului care livrează și încarcă animalele, eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în conformitate cu prevederile Legii nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară;

c) numărul și adresa cumpărătorului și destinația animalelor;

d) numărul de serie al certificatelor de sănătate animală;

2) în cazul în care deține animale în instalațiile sale, se asigură că:

a) personalul care se ocupă de animale este pregătit în ceea ce privește aplicarea cerințelor prezentei Norme și asigurarea îngrijirii animalelor și a bunăstării lor;

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

29. Fiecare instalație utilizată de operatorul din businessul alimentar este înregistrată și dispune de un număr de autorizare sanitar-veterinare de funcționare eliberată de autoritatea sanitar-veterinară competentă, în conformitate cu prevederile Legii nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, atribuit în următoarele condiții:

1) se află sub controlul unui medic veterinar oficial;

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

3) dispune de:

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

b) de instalații pentru descărcarea animalelor pentru specia respective și de găzduire, de posibilități de adăpare, hrănire și administrare a oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și dezinfectat;

c) de o suprafață suficientă pentru primirea așternuturilor din paie și a gunoiului;

d) de un sistem de colectare a apelor uzate;

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

30. În cazul nerespectării prevederilor prezentei Norme într-o exploatație autorizată, imediat se adoptă o decizie de suspendare a importului în conformitate cu prevederile Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial, 2013, nr. 49-55, art.152), Legii nr. 113 din 18.05.2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 143-148 art Nr : 467, Legii nr. 50 din 28.03.2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 122-124 art Nr : 383, Legii nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2012, Nr. 181-184 art Nr : 595, Legii nr. 235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, publicată în Monitorul Oficial, 2006, Nr. 126-130 art Nr : 627.

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

31. Autoritatea competentă:

a) trebuie să efectueze, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, inspecții periodice în vederea verificării respectării cerințelor prezentului capitol;

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

Capitolul V **REȚELE DE CONTROL**

Secțiunea 1 **Sistemul de rețele de control**

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

- a) efective de animale;
- b) proprietarul exploatației sau orice persoană fizică sau juridică însărcinată cu această responsabilitate;
- c) medicul veterinar împuternicit sau medicul veterinar oficial responsabil de exploatație;
- d) serviciul veterinar oficial al țării;
- e) laboratoarele oficiale de diagnostic veterinar sau orice laborator desemnat;
- f) o bază de date electronică.

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

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

- a) calificarea oficială a exploatațiilor;
- b) menținerea acestei calificări prin inspecții periodice;
- c) colectarea datelor epidemiologice și controlul bolilor astfel încât să se garanteze respectarea tuturor dispozițiilor prezentei Norme sau ale oricărei alte norme pertinente în domeniul sănătății animale.

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

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

Secțiunea 2 **Responsabilitățile proprietarului exploatației**

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

a) să asigure serviciile unui medic veterinar împuternicit, prin contract sau act juridic;

b) să cheme imediat medicul veterinar împuternicit responsabil de exploatație din momentul în care suspectează existența unei boli contagioase sau a unei boli cu notificare obligatorie;

c) să informeze medicul veterinar împuternicit despre orice introducere de animale în exploatația sa;

d) să izoleze animalele înainte de a le introduce în exploatația sa pentru a permite medicului veterinar împuternicit să verifice, cu ajutorul testelor de laborator, dacă este menținut statutul exploatației.

Secțiunea 3

Responsabilitățile medicului veterinar împuternicit

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

1) să îndeplinească condițiile necesare pentru a-și exercita profesia de medic veterinar;

2) să nu aibă nici o legătură de interes financiar sau familial cu proprietarul sau cu responsabilul exploatației;

3) să posede cunoștințe specifice în domeniul sănătății animale, aplicabile animalelor din specia în cauză, ceea ce implică necesitatea de:

a) își perfectează regulat cunoștințele în domeniul sănătății animalelor.

b) să îndeplinească condițiile pentru buna funcționare a rețelei;

c) să informeze și să ajute proprietarul sau responsabilul exploatației pentru a fi luate toate măsurile necesare pentru menținerea statutului exploatației, în special pe baza programelor adoptate de comun acord cu autoritatea competentă;

d) urmărește respectarea prevederilor referitoare la: identificarea și certificatul de sănătate animală pentru animalele din efectiv, animalele introduse și cele comercializate; obligația de a declara bolile infecțioase și orice alt factor de risc pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru sănătatea umană; stabilirea, pe cât posibil, a cauzei mortalității animalelor și a locului unde trebuie expediate acestea; condițiile de igienă ale efectivului și ale unităților de producție animală.

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

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

În cazul în care autoritatea competentă consideră că unul dintre participanții la rețea nu mai îndeplinește condițiile stipulate în prezenta Normă, suspendă sau retrage autorizarea conform prevederilor art. 17 din Legea nr. 235-

XVI din 20 iulie 2007 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, fără a aduce atingere vreunei alte eventuale sancțiuni aplicabile.

Secțiunea 4 **Baza de date electronică**

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

a) codul sau codurile unice de identificare stabilite în Hotărîrea de Guvern nr. 507 din 18.07.2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

b) data nașterii;

c) sexul;

d) rasa sau culoarea pielii;

e) codul de identificare al mamei sau, în cazul unui animal importat din alte țări, codul unic de identificare al mijlocului de identificare individual atribuit animalului de țara de destinație în conformitate cu prevederile Hotărîrii de Guvern nr. 507 din 18.07.2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor;

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

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

h) data morții sau sacrificării;

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

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

a) un număr de identificare constând – pe lângă codul țării – într-un un cod de maximum 12 caractere;

b) numele și adresa deținătorului.

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

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

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

Aceste informații vor fi păstrate în baza de date timp de 3 ani consecutivi după moartea animalului din specia bovină sau după înregistrare, în cazul în care se face înregistrarea animalelor din specia porcină.

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

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

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

42. Autoritatea competentă:

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

2) acordă ajutor mutual la aplicarea prevederilor prezentei Norme;

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

4) în cazul în care se confirmă că dispozițiile prezentei Norme nu sunt sau nu au fost respectate, ia măsurile adecvate atât pentru a salvarda sănătatea animalelor, cât și pentru a preveni răspândirea bolii, care constă în:

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

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

c) dispunerea sacrificării animalelor, cu acceptul proprietarului sau persoanei împuternicite și a autorității competente a țării de expediție cu informarea acestora despre măsurile luate conform prevederilor Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 315 din 26.04.2010 "Pentru aprobarea Regulilor sanitar-veterinare privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman", publicată în Monitorul Oficial, 2010, Nr. 64-65 art Nr : 385;

5) propune modificări și completări la prezenta Normă în funcție de evoluția situației epidemiologice și progresele tehnico-științifice realizate.

Anexa nr. 1

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

1. Efectiv de bovine oficial indemn de tuberculoză

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

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

a) nici un animal nu prezintă semne clinice de tuberculoză;

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

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

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

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

a) condițiile specificate la punctul 1 literele a) și c) al prezentei Anexe continuă să se aplice;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) condițiile specificate la punctul 2 nu mai sunt îndeplinite; sau

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

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

c) în efectiv există animale cu statut incert, în conformitate cu Anexa nr. 2 din prezenta Normă. În acest caz, statutul efectivului rămâne suspendat până la clarificarea statutului animalelor respective. Acestea trebuie izolate de celelalte animale ale efectivului până când statutul lor este clarificat prin testarea după 42 de zile sau prin examinarea post-mortem și de laborator;

d) cu toate acestea, prin derogare de la cerințele prevăzute la punctul c) al prezentei anexe, în exploatarea în care autoritatea competentă efectuează testări de rutină ale efectivului prin utilizarea testului comparativ de tuberculinare descris în Anexa nr. 2 din prezenta Normă și în cazul unui efectiv în care nu au fost declarate animale cu reacții pozitive confirmate timp de cel puțin trei ani,

autoritatea competentă poate decide să nu limiteze circulația altor animale în interiorul efectivului, cu condiția ca statutul animalelor cu reacții neconcludente să fie clarificat prin testarea după 42 de zile, iar animalele din exploatație să nu fie introduse în comerț până la clarificarea statutului animalelor cu reacții neconcludente. În cazul în care, la testare, animalele respective prezintă o reacție pozitivă sau continuă să prezinte reacții neconcludente, se aplică dispozițiile prevăzute la punctul b). În cazul în care prezența bolii este confirmată ulterior, toate animalele care ies din exploatație de la data efectuării ultimului test al efectivului cu rezultate exclusiv negative trebuie localizate și testate.

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

Autoritatea competentă retrage statutul în cazul în care:

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

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

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

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

b) fiecare bovină este identificată în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 507 din 18 iulie 2012 pentru aprobarea unor norme privind identificarea și trasabilitatea animalelor; și

c) toate bovinele sacrificate sunt supuse unei examinări oficiale post-mortem;

d) sunt respectate procedurile de suspendare și de retragere a statutului oficial indemn de tuberculoză.

5. Țara sau o parte a țării își păstrează statutul oficial indemn de tuberculoză în cazul în care respectă condițiile prevăzute la punctul 4 literele a)–d). Cu toate acestea, în cazul în care există dovezi cu privire la o schimbare

semnificativă a situației privind tuberculoza care au fost recunoscute oficial indemne de tuberculoză, autoritatea competentă adoptă o decizie de suspendare sau de revocare a statutului până la îndeplinirea cerințelor din prezenta Normă.

2. Efective de bovine oficial indemne de bruceloză și indemne de bruceloză

Prevederile prezentei secțiuni se referă la toate bovinele, cu excepția masculilor pentru îngrășat, cu condiția ca aceștia să provină din efective oficial indemne de bruceloză, iar autoritatea competentă să garanteze că masculii pentru îngrășat nu vor fi folosiți pentru reproducere și vor fi trimiși direct la locul de sacrificare.

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

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

b) nici o bovină nu a prezentat semne clinice de bruceloză de cel puțin șase luni;

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

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

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

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

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

a) unul dintre următoarele regimuri de testare se desfășoară anual, cu rezultate negative, în conformitate cu Anexa nr. 3 din prezenta Normă:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Totuși, în cazul în care o femelă din specia bovină dintr-un efectiv indemn de bruceloză este introdusă într-un efectiv oficial indemn de bruceloză, în

conformitate cu dispozițiile alineatului precedent, se consideră că efectivul este indemn de bruceloză timp de doi ani de la data la care ultimul animal vaccinat a fost introdus în efectiv.

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

- a) condițiile detaliate la punctele 1 și 2 nu mai sunt îndeplinite; sau
- b) în urma testelor de laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sunt suspecte de bruceloză și animalele suspecte au fost sacrificate sau izolate pentru a se evita contactul direct sau indirect cu celelalte animale.

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

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

- a) după efectuarea unui test de seroaglutinare care a indicat un titru mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și a unei reacții de fixare a complementului cu rezultat negativ sau
- b) după obținerea unui rezultat negativ la orice altă combinație de teste acceptate în acest sens.

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

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

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

4. Efectivul bovin indemn de bruceloză se consideră în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 1 literele b) și c) și atunci când vaccinarea s-a desfășurat după cum urmează:

- i) femelele din specia bovină au fost vaccinate:
 - înainte de împlinirea vârstei de șase luni, cu vaccin cu tulpină de virus viu 19 sau
 - înainte de împlinirea vârstei de 15 luni, cu vaccin cu virus mort cu adjuvant 45/20 inspectat și acceptat oficial; sau
 - cu alte vaccinuri acceptate;

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

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

i) efectivul este supus uneia dintre măsurile de testare enumerate la punctul 2 litera a);

ii) bovinele care intră în efectiv îndeplinesc cerințele de la punctul 2 litera b); sau

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

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

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

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

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

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

În cazul în care animalele au fost sacrificate și nu mai pot fi testate, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care două teste de seroaglutinare efectuate în conformitate cu Anexa nr. 3 din prezenta Normă la toate bovinele din exploatație cu vârsta mai mare de 12 luni prezintă un titru brucelic mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml. Primul test este efectuat la cel

puțin 30 de zile de la îndepărtarea animalului și al doilea la cel puțin 60 de zile după primul test.

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

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

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

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

7. Țara sau regiunea oficial indemnă de bruceloză se consideră în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

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

care s-au constatat incidentele să întocmească situații anuale și să le transmită organismelor internaționale la care este parte, în conformitate cu punctul 16 din prezenta Normă;

b) fiecare bovină este identificată;

c) cazurilor de avort sunt notificate obligatoriu și investigate de autoritatea competentă.

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

a) condițiile prevăzute la punctul 7 literele a) și b) continuă să fie îndeplinite și în cazul în care notificarea cazurilor de avort cu privire la care există suspiciuni că ar fi provocate de bruceloză este obligatorie și cazurile respective sunt investigate de autoritatea competentă;

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

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

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

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

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

10. În sensul secțiunii II, se consideră test serologic testul de seroaglutinare, testul cu antigen Brucella tamponat, reacția de fixare a complementului, testul de aglutinare a plasmei, testul inelar pe plasmă, testul de microaglutinare sau testul ELISA individual efectuat pe probe de sânge, în conformitate cu descrierea din Anexa nr. 3 din prezenta Normă. Se acceptă, de asemenea, orice alt test de diagnostic acceptat și descris în Anexa nr. 3 din prezenta Normă, în sensul secțiunii II. Se consideră test pe probe de lapte testul

inelar efectuat pe probe de lapte sau un test ELISA efectuat pe probe de lapte, în conformitate cu Anexa nr. 3 din prezenta Normă.

Anexa nr. 2

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

TUBERCULOZA

1. IDENTIFICAREA AGENTULUI

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

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

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

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

2. Testul cutanat la tuberculină

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

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

2.1.1. Definiție

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

2.1.2. Producere

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

2.1.3. Identificarea produsului

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

2.1.4. Teste

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

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

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

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

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

2.1.5. Puterea de reacție

Puterea de reacție a derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar) se determină prin compararea reacțiilor produse la cobaii sensibilizați prin injectarea intradermică a unei serii de diluții ale preparatului

care trebuie examinat cu cele produse de concentrațiile cunoscute ale unui preparat de referință al derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar, după caz), măsurat în unități internaționale.

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

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

2.1.6. Depozitarea

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

2.1.7. Etichetarea

Eticheta trebuie să indice următoarele:

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

2.2. Procedurile de efectuare a testelor

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

- testul intradermic simplu: acest test necesită o singură injectare cu tuberculină de tip bovin;

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

2.2.2. Doza de tuberculină injectată trebuie să fie:

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

— egală sau mai mare de 2 000 UI de tuberculină de tip aviar.

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

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

2.2.5. Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

2.2.5.1. Tehnica

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

2.2.5.2. Interpretarea reacțiilor

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

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

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

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

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

2.2.5.3.1. Test intradermic simplu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.5.3.4. În cazul în care legislația comunitară prevede că animalele trebuie să fie supuse unui test intradermic înaintea unei deplasări, testul va fi interpretat astfel încât nici un animal care prezintă o creștere a pliului de piele mai mare de 2 mm sau care prezintă semne clinice nu poate face obiectul comerțului.

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

3. Teste suplimentare

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

4. Institutele de stat și laboratoarele naționale de referință

4.1. Sarcini și responsabilități

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

Anexa nr. 3

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

BRUCELOZĂ

1. Identificarea agentului

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

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

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

Tehnicile și mediile utilizate, standardizarea și interpretarea rezultatelor trebuie să fie conforme celor specificate în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, capitolul 2.4.3 (bruceloza bovină), capitolul 2.7.2 (bruceloza caprină și bovină) și capitolul 2.8.5 (bruceloza porcină).

2. Teste imunologice

2.1. Standarde

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

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

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

- OIEISS;
- serul standard ELISA slab pozitiv al OIE (OIEELISA_{WPSS});
- serul standard ELISA puternic pozitiv al OIE (OIEELISA_{SPSS});
- serul standard ELISA negativ al OIE (OIEELISA_{NSS}).

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

- serul standard ELISA slab pozitiv al OIE (OIEELISA_{WPSS});
- serul standard ELISA puternic pozitiv al OIE (OIEELISA_{SPSS});
- serul standard ELISA negativ al OIE (OIEELISA_{NSS}).

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

2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WPSS}, OIEELISA_{SPSS} și OIEELISA_{NSS} sunt standarde internaționale principale pe baza cărora se stabilesc, în fiecare stat membru, seruri standard naționale („seruri etalon”) pentru fiecare test menționat la punctul 2.1.1.

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

2.2.1. Material și reactivi

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

2.2.2. Standardizarea testului

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

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

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

c) serul OIEELISA_{NSS} trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă.

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

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

b) serul OIEELISA_{NSS} trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3.2. Dacă se utilizează condițiile de calibrare pentru testele ELISA descrise la punctul 2.2.2.3 pe eșantioane de lapte amestecat, sensibilitatea de

diagnostic a ELISA va fi egală sau superioară celei din testul MRT, având în vedere nu doar situația epidemiologică, ci și efectivele medii și ridicate ale sistemelor de creștere a animalelor prevăzute.

2.2.3.3. Dacă testele ELISA sunt utilizate în scopuri de certificare în conformitate cu punctul 13 din prezenta Normă sau pentru înființarea și menținerea unui statut al efectivului în conformitate cu punctul 10 partea II din Anexa nr. 1 la prezenta Normă, amestecul eșantioanelor de ser trebuie să fie realizat astfel încât rezultatele testelor să poată fi raportate clar la diferitele animale de la care provine laptele inclus în amestec. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe eșantioanele de ser recoltate de la animale individuale.

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

2.3. Testul de fixare a complementului (CFT)

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

2.3.2. Serurile trebuie să fie inactivate după cum urmează:

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

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

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

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

2.3.5. Calcularea rezultatelor

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

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

iar conținutul unităților internaționale CFT per ml de ser de test (ICFTU_{SERTEST}), din formula:

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

2.3.6. Interpretarea rezultatelor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.7. Interpretarea rezultatelor:

a) reacție negativă: lapte colorat, smântână incoloră;

b) reacție pozitivă:

— lapte și smântână colorate identic; sau

— lapte incolor și smântână colorată.

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

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

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

2.5.3. Testul RBT se va desfășura astfel:

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

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

2.5.4. Interpretarea rezultatelor

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

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

2.6. Testul de seroaglutinare (SAT)

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

Nu se folosește formaldehidă.

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

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

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

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

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

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

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

2.6.5. Interpretarea rezultatelor:

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

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

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

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

2.7.2. Standardizarea testului

Testul FPA se va standardiza astfel încât:

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

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

3. Teste complementare

3.1. Testul cutanat al brucelozei (BST)

3.1.1. Condițiile de utilizare ale BST

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

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

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

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

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

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

3.1.3. Procedură de testare

3.1.3.1. Se va injecta intradermic un volum de 0,1 ml de alergen de bruceloză în pliul caudal, pielea crupei sau în partea laterală a gâtului.

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

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

3.1.3.4. Interpretarea rezultatelor:

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

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

3.2. Testele de imunoabsorbție enzimatică de competiție (cELISA)

3.2.1. Condițiile de utilizare a testului cELISA

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

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

3.2.2. Procedura de testare

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

4. Laboratorul național de referință

4.1. Sarcini și responsabilități

Laboratoarele naționale de referință vor fi responsabile pentru:

- a) aprobarea rezultatelor studiilor de validare care demonstrează fiabilitatea metodei de test utilizată în țară;
- b) determinarea numărului maxim de eșantioane care pot fi amestecate în kiturile ELISA utilizate;
- c) calibrarea serurilor etalon menționate la punctul 2.1.6;
- d) verificările de calitate ale tuturor antigenilor și ale loturilor de kituri ELISA utilizate în țară;
- e) urmarea recomandărilor laboratoarelor comunitare de referință pentru bruceloză și cooperarea cu acestea.

Anexa nr. 4

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

Capitolul I

EFFECTIVE, ȚĂRI ȘI REGIUNI OFICIAL INDEMNE DE LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

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

- i) nu există dovezi, clinice sau în urma unui test de laborator, cu privire la existența unor cazuri de leucoză enzootică bovină în efectiv și nu s-au confirmat astfel de cazuri în decursul ultimilor doi ani și
- ii) în ultimele 12 luni, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni au prezentat o reacție negativă la două teste efectuate în conformitate cu prezenta anexă, la interval de cel puțin patru luni sau
- iii) îndeplinește cerințele prevăzute la punctul (i) și este situat într-o țară sau o regiune a acesteia oficial indemn de leucoza enzootică bovină.

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

- i) condițiile prevăzute la punctul A (i) continuă să fie îndeplinite;
- ii) animalele introduse în efectiv provin dintr-un efectiv oficial indemn de leucoza enzootică bovină;
- iii) toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni continuă să prezinte reacții negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II la intervale de trei ani;
- iv) animalele pentru reproducție introduse într-un efectiv și care provin dintr-o țară au fost importate în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 189 din 17 martie 2014 „Pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind sănătatea animală la importul și tranzitul anumitor ungulate vii”.

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

D. Statutul rămâne suspendat până la îndeplinirea următoarelor cerințe:

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

i) animalul care a reacționat pozitiv și, în cazul unei femele, toți vițeii proveniți de la aceasta, trebuie să fie scoși din efectiv în vederea sacrificării, sub supravegherea autorităților veterinare;

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

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

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

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

i) animalele care au reacționat pozitiv și, în cazul femelelor, vițeii acestora, trebuie îndepărtați din efectiv în vederea sacrificării, sub supravegherea autorităților veterinare;

ii) toate animalele din efectiv cu vârsta mai mare de 12 luni trebuie să reacționeze negativ la două teste efectuate în conformitate cu capitolul II la un interval de cel puțin patru luni și cel mult 12 luni;

iii) după identificare, toate celelalte animale din efectiv trebuie să rămână în efectiv până la o vârstă mai mare de 24 de luni și până când au fost testate, în conformitate cu capitolul II, după ce au ajuns la vârsta respectivă, autoritatea competentă putând permite expedierea animalelor direct la locul de sacrificare, sub supraveghere oficială;

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

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

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

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

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

- în cazul unei țări, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni din cel puțin 10 % din efective, selectate aleatoriu, au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II în ultimele 24 de luni sau

- în cazul unei părți a unui stat membru, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II în ultimele 24 de luni; sau

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

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

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

b) autoritatea competentă informează organismele internaționale la care face parte cazurile de leucoză enzootică bovină;

c) toate animalele care reacționează pozitiv la oricare dintre testele prevăzute la capitolul II sunt sacrificate, iar efectivele din care provin continuă să facă obiectul unor restricții până la revizuirea statutului lor, în conformitate cu secțiunea D;

d) toate animalele cu vârsta mai mare de doi ani au fost supuse unui test în primii cinci ani de la obținerea statutului în conformitate cu capitolul II sau au fost testate în primii cinci ani de la obținerea statutului pe baza unei proceduri care să demonstreze cu un nivel de certitudine de 99 % infectarea a mai puțin de

0,2 % din efectivuri. Cu toate acestea, în cazul în care, timp de cel puțin trei ani, în țară sau regiunea din țară nu s-a înregistrat nici un caz de leucoză enzootică bovină, raportul fiind de 1:10 000 de efective, se poate lua o decizie, privind reducerea testelor serologice de rutină, cu condiția ca toate bovinele cu vârsta mai mare de 12 luni din cel puțin 1 % din efective, selectate aleatoriu în fiecare an, să fie supuse unui test efectuat în conformitate cu capitolul II.

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

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

Capitolul II

TESTE PENTRU LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

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

Testele AGID și ELISA se standardizează în raport cu serul E05, serul standard oficial al UE, care va fi furnizat de:

Friedrich-Loeffler-Institut

Federal Research Institute for Animal Health

Laborator de referință al OIE pentru leucoza enzootică bovină (LEB)

Südufer 10

17493 Greifswald — Insel Riems

Germania.

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

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

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

3. Antigenii standard utilizați în laborator trebuie să se trimită cel puțin o dată pe an institutelor de stat, laboratoarelor naționale de referință sau institutelor oficiale desemnate în conformitate cu prevederile punctului 16 din prezenta Normă, pentru testarea comparativă cu serul E05. În afara unei astfel de

standardizări, antigenul utilizat poate fi calibrat în conformitate cu metoda descrisă în secțiunea B.

4. Testul folosește următorii reactivi:

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

b) serul de testat;

c) ser de control pozitiv cunoscut;

d) gel de agar:

— 0,8 % agar;

— 8,5 % NaCl;

— tampon Tris 0,05 M, pH 7,2;

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

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

Diametrul godeului central: 4 mm.

Diametrul godeurilor periferice: 6 mm.

Distanța între godeul central și cele periferice: 3 mm.

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

7. Cantitățile obținute sunt următoarele:

— antigen: 32 μ l;

— ser de control: 73 μ l;

— ser de testat: 73 μ l.

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

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

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

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

c) reacția nu este concludentă în cazul în care:

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

ii) în cazul în care nu este posibilă interpretarea pozitivă sau negativă.

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

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

B. Metodă de standardizare a antigenului

1. Soluții și materiale necesare:

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

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

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

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

e) un poanson cu diametrul de 4-6 mm;

f) un antigen de referință;

g) antigenul de standardizat;

h) o baie de apă (56 °C).

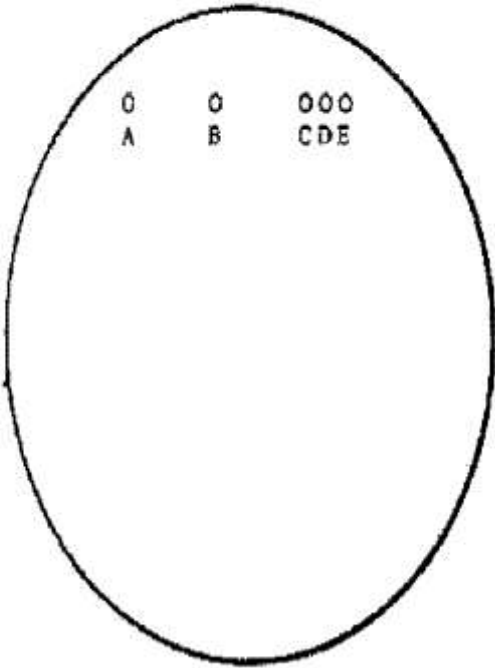
2. Procedură:

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

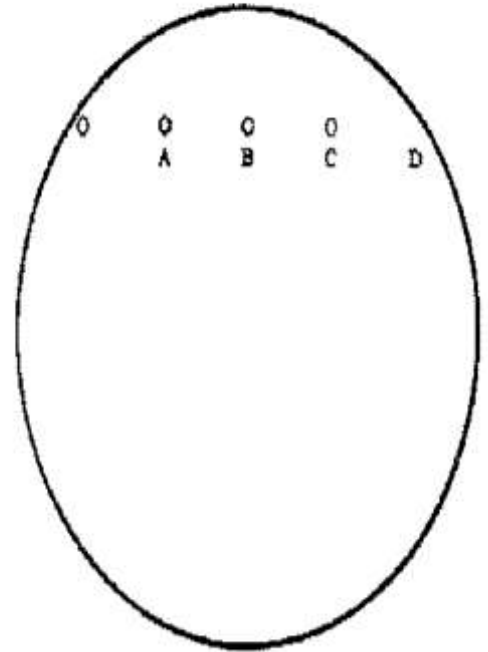
Se amestecă apoi 15 ml din soluția de agaroză la 56 °C cu 15 ml de ser pozitiv pentru leucoză bovină (1:10), se agită rapid și se varsă în două plăci Petri, câte 15 ml în fiecare cutie. Se reîncep operațiunile descrise anterior cu serul leucozei bovine diluat 1:5.

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

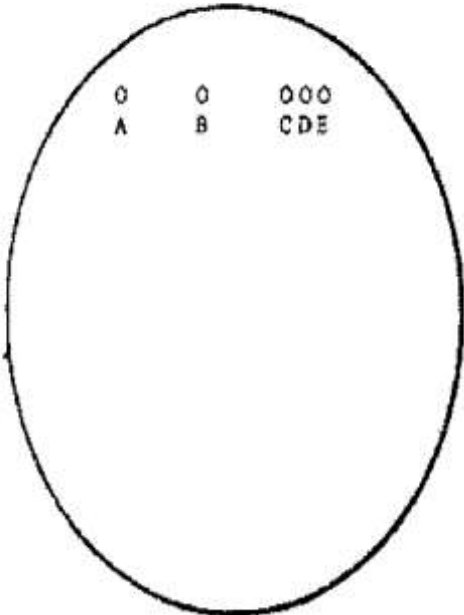
Placă Petri nr. 1
Ser 1:10



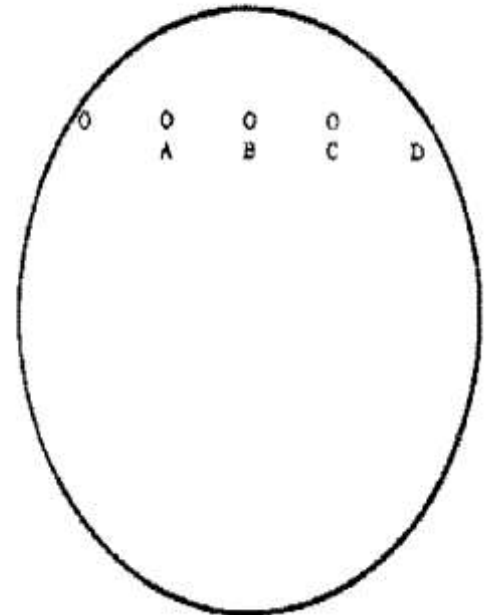
Placă Petri nr. 2
Ser 1:10



Placă Petri nr.3
Ser 1:5



Placă Petri nr. 4
Ser 1:5



3. Adăugare de antigen:

a) plăcile Petri nr. 1 și 3:

- i) godeul A – antigen de referință, nediluat;
- ii) godeul B – antigen de referință, diluat 1:2;
- iii) godeurile C și E – antigene de referință;
- iv) godeul D – antigen de testat, nediluat;

b) plăcile Petri nr. 2 și 4:

- i) godeul A – antigen de testat, nediluat;
- ii) godeul B – antigen de testat, diluat 1:2;
- iii) godeul C – antigen de testat, diluat 1:4;
- iv) godeul D – antigen de testat, diluat 1:8.

4. Instrucțiuni suplimentare:

- a) experimentul se efectuează cu două grade de diluție a serului (1:5 și 1:10) pentru a obține precipitare optimă;
 - b) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mic pentru fiecare dintre cele două grade de diluție, serul se va dilua suplimentar;
 - c) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mare pentru două grade de diluție și este imprecis delimitabil, se alege un grad de diluție mai scăzut pentru ser;
 - d) concentrația finală a agarozei este de 0,8 %; cea a serului, de 5 %, respectiv 10 %;
 - e) se notează diametrele măsurate în sistemul de coordonate următor.
- Diluția de lucru este cea în care se înregistrează același diametru pentru antigenul de testat și pentru antigenul de referință.

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

1. Se utilizează următoarele materiale și reactivi:

- a) microplăci pentru faza solidă, tăvițe sau orice altă fază solidă;
- b) antigenul se fixează pe faza solidă cu sau fără ajutorul anticorpilor de captare policloni sau monocloni. În cazul în care antigenul este asociat direct fazei solide, toate probele supuse examenului care prezintă o reacție pozitivă trebuie reexamineate în raport cu antigenul de control. Acesta trebuie să fie identic cu antigenul examinat, cu excepția absenței antigenilor LEB. În cazul în care anticorpul de captare sunt asociați fazei solide, anticorpul nu reacționează cu alți antigeni decât cu antigenii LEB;
- c) lichidul biologic de examinat;
- d) controalele pozitive și negative corespunzătoare;
- e) conjugatul;
- f) un substrat adaptat enzimei utilizate;
- g) o soluție de stopare, în cazul în care este necesar;
- h) soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivilor și spălare;
- i) un sistem de citire corespunzător substratului utilizat.

2. Standardizarea și sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului ELISA are un astfel de nivel încât serul E05 se consemnează ca reacție pozitivă atunci când este diluat de 10 ori (probe de ser) sau de 250 de ori (probe de lapte) mai mult decât diluția obținută de la probe individuale puse în comun. La testele în care probele (ser și lapte) sunt examinate individual, serul E05 diluat 1:10 (ser negativ) sau 1:250 (lapte negativ) se consemnează ca reacție pozitivă atunci când este examinat în aceeași diluție de testare ca cea utilizată pentru testele individuale. Institutele menționate la punctul

2 secțiunea A sunt responsabile de controlul calității metodei ELISA, în special pentru a determina, pentru fiecare lot de producție, numărul de eșantioane de pus în comun în funcție de rezultatul obținut pentru serul E05.

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

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

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

c) în cazul în care testele ELISA sunt utilizate pe o probă de lapte vrac, această probă se prelevează din laptele provenind dintr-un efectiv care cuprinde cel puțin 30 % vaci de lapte în lactație. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe probele de ser sau lapte recoltate de la animale individuale.

Anexa nr. 5

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

Modele de certificate sanitar veterinare

Model 1

Certificat de sănătate animală pentru animalele din specia bovine pentru reproducție/producție/sacrificare

Partea I: Detalii privind transportul prezentat	I.1. Expeditor Denumire Adresă Cod poștal			I.2. Numărul de referință al certificatului	I.2.a. Numărul de referință local		
				I.3. Autoritatea competentă centrală			
				I.4. Autoritatea competentă locală			
	I.5. Destinatar Denumire Adresă Cod poștal			I.6. Numărul (numerele) certificatelor originale aferente	Numărul (numerele) documentelor de însoțire		
			I.7. Operator din businessul alimentar Nume Numărul de aprobare				
I.8. Țara de origine	Cod ISO	I.9. Regiunea de origine	Cod	I.10. Țara de destinație	Cod ISO	I.11. Regiunea de	Cod

							destinație	
I.12. Locul de origine Exploatație <input type="checkbox"/> Centru de colectare <input type="checkbox"/> Unitatea operatorului din businessul alimentar <input type="checkbox"/> Numărul de autorizare/înregistrare Denumire Adresă Cod poștal			I.13. Locul de destinație Denumire Adresă Cod poștal			Exploatație <input type="checkbox"/> Centru de colectare <input type="checkbox"/> Unitatea operatorului din businessul alimentar <input type="checkbox"/> Numărul de aprobare de		
I.14. Locul de încărcare Codul poștal			I.15. Data și ora plecării					
I.16. Mijlocul de transport Avion <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Identificare: Numărul (numerele)	Navă <input type="checkbox"/>	Vagon de cale ferată <input type="checkbox"/>				I.17. Transportator Denumire Adresă Numărul de aprobare Codul poștal Țara		
	Altele <input type="checkbox"/>							
I.18. Descrierea mărfii					I.19. Codul mărfii (cod SA)			
					I.20. Cantitate			
I.21.					I.22. Numărul de pachete			
I.23. Numărul sigiliului/containerului					I.24.			
I.25. Mărfuri certificate pentru : Reproducție <input type="checkbox"/> Producție <input type="checkbox"/> Sacrificare <input type="checkbox"/>								
I.26. Tranzit <input type="checkbox"/> Țara Punctul de ieșire Punctul de intrare		Cod ISO Cod Numărul PIF		I.27. Tranzit prin: <input type="checkbox"/> Țara Țara Țara		Cod ISO Cod ISO Cod ISO		
I.28. Export <input type="checkbox"/> Țara Punctul de ieșire		Cod ISO Cod		I.29. Durata estimată a transportului				
I.30. Ruta Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>								
I.31. Identificarea animalelor Identificarea oficială Numărul pașaportului								
II. Informații sanitare				II.a. Numărul de referință al certificatului		II.b. Numărul de referință locală		

⁽¹⁾ *fie* Subsemnatul, medic veterinar oficial, certifică prin prezenta că animalele descrise anterior corespund următoarelor cerințe:

⁽¹⁾ ⁽²⁾ *fie* Pe baza informațiilor furnizate într-un document oficial sau într-un certificat în care secțiunile A și B au fost completate de medicul veterinar oficial sau de medicul veterinar împuternicit responsabil de exploatarea de origine, subsemnatul, medic veterinar oficial, certifică că animalele descrise în partea I îndeplinesc următoarele condiții:

II.1. Secțiunea A

II.1.1. animalele provin dintr-o exploatare/din exploatarea de origine și dintr-o zonă/din zone care, în conformitate cu legislația națională, nu face/nu fac obiectul niciunei interdicții sau restricții motivate de vreo boală a bovinelor.

II.1.2. animalele sunt bovine pentru reproducție și

II.1.2.1. au fost ținute, în măsura în care se poate deduce, în cadrul exploatarei/exploatarea de origine în ultimele 30 de zile sau de la naștere, în cazul în care au mai puțin de 30 de zile, și niciun animal importat dintr-o țară nu a fost introdus în această exploatare/aceste exploatarea în această perioadă, cu excepția cazului în care a fost izolat de celelalte animale din exploatare/exploatarea;

II.1.2.2. provin dintr-un efectiv/efective care este/sunt oficial indemn(e) de tuberculoză și

⁽¹⁾ *fie* II.1.2.2.1. exploatarea este situată/exploatarea sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia cu o rețea de supraveghere aprobată în temeiul Hotărârii de Guvern de punere în aplicare .../.../(a se introduce numărul);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.2.2. exploatarea este situată/exploatarea sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia care este recunoscută ca fiind oficial indemn(ă) de tuberculoză în conformitate cu punctul 4 din Anexa nr. 1(I) din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, prin Hotărârea de Guvern .../.../... (se introduce numărul);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.2.3. sunt animale care au mai puțin de șase săptămâni;

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.2.4. sunt animale care au cel puțin șase săptămâni și care au fost testate cu rezultate negative pentru tuberculoză în intervalul de 30 de zile înainte de plecarea din exploatarea de origine, în conformitate cu subpunctul 1) al punctului 14 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la (a se introduce data);

II.1.2.3. provin dintr-un efectiv/efective care este/sunt oficial indemn(e) de bruceloză și

⁽¹⁾ *fie* II.1.2.3.1. exploatarea este situată/exploatarea sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia cu o rețea de supraveghere aprobată în temeiul Normei sanitar-veterinare privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine .../.../... (a

se introduce numărul);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.3.2. exploatația este situată/exploatațiile sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia care este recunoscută ca fiind oficial indemnă de bruceloză în conformitate cu punctul 7 din Anexa nr. 1 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine .../.../... (*a se introduce numărul*);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.3.3. sunt animale castrate și/sau care au mai puțin de 12 luni;

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.3.4. sunt animale care au cel puțin 12 luni și care au fost testate cu rezultate negative pentru bruceloză în intervalul de 30 de zile înainte de plecarea din exploatația de origine, în conformitate cu subpunctul 2) din punctul 12 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la (*a se introduce data*);

II.1.2.4. provin dintr-un efectiv/efective care este/sunt oficial indemn(e) de leucoză enzootică bovină și

⁽¹⁾ *fie* II.1.2.4.1. exploatația este situată/exploatațiile sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia cu o rețea de supraveghere aprobată în temeiul Normei sanitar-veterinare privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine .../... (*a se introduce numărul*);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.4.2. exploatația este situată/exploatațiile sunt situate într-o țară sau într-o parte a teritoriului acesteia care este recunoscută ca fiind oficial indemnă de leucoză enzootică bovină în conformitate cu punctul E din Anexa nr. 4 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine .../.../... (*a se introduce numărul*);

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.4.3. sunt animale care au mai puțin de 12 luni;

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.4.4. sunt animale care au cel puțin 12 luni și care au fost testate cu rezultate negative pentru leucoză enzootică bovină în intervalul de 30 de zile înainte de plecarea din exploatația de origine, în conformitate cu subpunctul 3) al punctului 14 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la (*a se introduce data*).

⁽¹⁾ *fie* II.1.2. animalele sunt animale pentru sacrificare provenind dintr-un efectiv/efective care este/sunt oficial indemn(e) de tuberculoză și de leucoză enzootică bovină și

⁽¹⁾ *fie* II.1.2.1. provin dintr-un efectiv/efective care este/sunt oficial indemn(e) de bruceloză;

⁽¹⁾ *și/sau* II.1.2.2. sunt castrate.

II.2. Secțiunea B

Descrierea lotului în prezenta secțiune corespunde informațiilor introduse la punctele I.15, I.16 ⁽³⁾, I.17 ⁽³⁾, I.20 și I.31.

⁽⁴⁾ II.3. Secțiunea C

II.3.1. Animalele au fost inspectate în conformitate cu punctele 8-10 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la(*a se introduce data*) în termen de 24 de ore înainte de data prevăzută a plecării și nu au prezentat semne clinice de boli infecțioase sau contagioase.

II.3.2. Animalele provin dintr-o exploatație/exploatații și, dacă este cazul, dintr-un centru de colectare aprobat și dintr-o zonă/zone care, în conformitate cu legislația națională, nu face/nu fac obiectul niciunei interdicții sau restricții motivate de vreo boală a bovinelor.

⁽¹⁾ II.3.3. Animalele respectă garanțiile suplimentare pentru rinotraheita infecțioasă bovină în conformitate cu punctul (*a se introduce numărul punctului*) din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine .../.../... (*a se introduce numărul*).

II.3.4. Animalele nu au rămas mai mult de șase zile în centrul de colectare aprobat.

II.3.5. Se iau măsuri ca animalele să fie transportate cu mijloace de transport care sunt construite în așa fel încât fecalele, paie sau furajele animalelor să nu se poată scurge sau să nu poată cădea din vehicul și care au fost curățate și dezinfectate imediat după transportul de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animală și dacă este necesar, înainte de încărcarea animalelor, utilizând dezinfectanți autorizați oficial de autoritatea competentă.

⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ II.3.6. La momentul efectuării inspecției, condiția fizică a animalelor la care se referă prezentul certificat de sănătate permitea transportul prevăzut să înceapă la (*a se introduce data*), în conformitate cu cerințele Hotărârii de Guvern 793 din 22.10.2012 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului.

II.3.7. Prezentul certificat

⁽¹⁾ *fie* II.3.7.1. este valabil 10 zile de la data inspecției efectuate în exploatația de origine sau în centrul de colectare aprobat din țara de origine;

⁽¹⁾ *fie* II.3.7.1. expiră, în conformitate cu punctul 9 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la (*a se introduce data*).

Note

___ Secțiunile A și B din certificat trebuie ștampilate și semnate de către:

___ medicul veterinar oficial al exploatației de origine, dacă este altul decât medicul veterinar oficial care semnează secțiunea C; sau

___ de medicul veterinar împuternicit responsabil de exploatarea de origine, în cazul în care țara de origine a introdus un sistem de rețele de control aprobat în conformitate cu punctul 41 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine; sau
 ___ de medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare aprobat la data plecării animalelor;

___ Secțiunea C trebuie șampilată și semnată de către medicul veterinar oficial al:

___ exploatarea de origine; sau
 ___ al centrului de colectare aprobat situat în țara de origine; sau
 ___ al centrului de colectare aprobat situat într-o țară de tranzit, la completarea certificatului de expediție a animalelor către țara de destinație.

Partea I:

___ Rubrica de referință I.6: A se indica numărul (numerele) de ordin al(e) certificatului(certificatelor) de sănătate întocmit(e) în ziua inspecției de sănătate în exploatarea (exploatarea) de origine în țara (țările) de origine și care însoțește/însoțesc animalele care fac parte din lotul pentru care acest certificat de sănătate este emis într-un centru de colectare situat în țara de tranzit, astfel cum este descris la punctul 9 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine.

___ Rubrica de referință I.7: A se completa, dacă este cazul.

___ Rubrica de referință I.12: Se marchează ca *Loc de origine Unitatea operatorului din businessul alimentar* numai în cazul animalelor pentru sacrificare.

___ Rubrica de referință I.13: În cazul animalelor pentru sacrificare, se marchează ca *Loc de destinație* fie *Centrul de colectare*, fie *Unitatea*, astfel cum se prevede la punctul 17 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine.

___ Rubrica de referință I.23: Pentru containere sau cutii, trebuie să fie inclus numărul containerului și numărul sigiliului (dacă este cazul).

Rubrica de referință I.31: *Identificarea oficială*: A se indica pentru fiecare animal din lot codul unic de identificare.

Partea II:

(¹) A se elimina dacă nu se aplică.

(2) Trebuie să fie semnat de către medicul veterinar oficial la centrul de colectare după controlul documentelor și controlul identității animalelor care sosesc cu un document oficial sau cu un certificat care are secțiunea A și B completate, în caz contrar, acest punct se elimină.

(3) Ar trebui indicate, în cazul în care distanța de transport depășește 65 km.

(4) A se elimina, în cazul în care certificatul este utilizat pentru transportul animalelor în interiorul țării de origine și sunt completate și semnate numai secțiunile A și B.

(5) În cazul în care un lot este constituit într-un centru de colectare și cuprinde animale care au fost încărcate la date diferite, se consideră că data la care transportul a început pentru întregul lot este prima dată la care o parte din lot a părăsit exploatarea de origine.

<p>(6) Prezenta declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu normele în vigoare, în special în ce privește capacitatea fizică a animalelor de a fi transportate.</p> <p>___ Culoarea ștampilei și a semnăturii trebuie să fie diferită de cea a altor mențiuni din certificat.</p> <p>___ Detaliile solicitate de prezentul certificat trebuie să fie introduse în TRACES în ziua eliberării certificatului și cel puțin în termen de 24 de ore de la aceasta.</p>	
Medic veterinar oficial sau inspector oficial	Calificarea și funcția:
Nume (cu majuscule):	Nr: UVL
Unitatea veterinară locală	
Data:	Semnătura:
Ștampila:	

Model 2

**Certificat de sănătate animală pentru animalele din specia porcine
pentru reproducție/producție/sacrificare**

Partea I: Detalii privind transportul prezentat	I.1. Expeditor Denumire Adresă Cod poștal			I.2. Numărul de referință al certificatului	I.2.a. Numărul de referință local	
				I.3. Autoritatea competentă centrală		
				I.4. Autoritatea competentă locală		
	I.5. Destinatar Denumire Adresă Cod poștal			I.6. Numărul (numerele) certificatelor originale aferente	Numărul (numerele) documentelor de însoțire	
				I.7. Comerciant Nume Numărul de aprobare		
	I.8. Țara de origine	Cod ISO	I.9. Regiunea de origine	Cod	I.10. Țara de destinație	Co d IS O
					I.11. Regiunea de destinație	C o d
	I.12. Locul de origine			I.13. Locul de destinație <input type="checkbox"/>		

Exploatație <input type="checkbox"/> Centru de colectare <input type="checkbox"/> Unități ale comerciantului <input type="checkbox"/>		Exploatație <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Centru de colectare Unitatea comerciantului <input type="checkbox"/> Unitatea <input type="checkbox"/> Denumire Numărul de aprobare Adresă Cod poștal	
Denumire autorizare Adresă Cod poștal		Numărul de	
I.14. Locul de încărcare Codul poștal		I.15. Data și ora plecării	
I.16. Mijlocul de transport Avion <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Identificare: Numărul (numerele)	Navă <input type="checkbox"/>	Vagon de cale ferată <input type="checkbox"/>	I.17. Transportator Nume Numărul de aprobare Adresă Codul poștal Țara
	Altele <input type="checkbox"/>		
I.18. Descrierea mărfii		I.19. Codul mărfii (cod NC) 0103	
		I.20. Cantitate	
I.21.		I.22. Numărul de pachete	
I.23. Numărul sigiliului/containerului		I.24.	
I.25. Produse certificate pentru : Reproducție <input type="checkbox"/> Producție <input type="checkbox"/> Sacrificare <input type="checkbox"/>			
I.26. Tranzit <input type="checkbox"/> Țara Punctul de ieșire Punctul de intrare	Cod ISO Cod Numărul PIF	I.27. Tranzit prin: <input type="checkbox"/> Țara Țara Țara	Cod ISO Cod ISO Cod ISO
I.28. Export <input type="checkbox"/> Țara Punctul de ieșire	Cod ISO Cod	I.29. Durata estimată a transportului	
I.30. Ruta Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>			
I.31. Identificarea animalelor Identificarea oficială Vârsta animalelor vii			
Partea II: Certificare	II. Informații privind sănătatea		II.a. Numărul de referință al certificatului
	II. b. Numărul de referință local		
	<p>(¹) <i>fie</i> Subsemnatul, medic veterinar oficial, certific că toate cerințele prezentei Norme sunt îndeplinite și că în special animalele descrise în partea I îndeplinesc următoarele condiții:</p> <p>(¹) (²) <i>fie</i> Pe baza informațiilor furnizate într-un document oficial sau într-un document oficial sau într-un certificat în care secțiunile A și B au fost completate de medicul veterinar oficial sau de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatația de origine, subsemnatul, medic veterinar oficial, certific că toate cerințele prevăzute în Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine sunt îndeplinite și că în special animalele descrise în parte I îndeplinesc următoarele condiții:</p>		

II.1. Secțiunea A

II.1.1 Animalele provin dintr-o exploatație/din exploatații de origine și dintr-o zonă/din zone care, în conformitate cu legislația națională, nu face/nu fac obiectul niciunei interdicții sau restricții motivate de vreo boală a porcinelor. ⁽¹⁾ și exploatația este situată/exploatațiile sunt situate într-un stat membru sau într-o parte a teritoriului acestuia cu o rețea de supraveghere aprobată în temeiul Normei sanitar-veterinare privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine (*a se introduce număr*);

⁽¹⁾ *fie* II.1.2 Animalele sunt porcine pentru reproducție sau producție astfel cum sunt definite la punctul 4 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine care au fost ținute, în măsura în care se poate deduce, în cadrul exploatației/exploatațiilor de origine în ultimele 30 de zile sau de la naștere, în cazul în care au mai puțin de 30 de zile, și nici un animal importat dintr-o țară nu a fost introdus în această/aceste exploatație în această perioadă, cu excepția cazului în care a fost izolat de celelalte animale din exploatație/exploatații;

⁽¹⁾ *fie* II.1.2 Animalele sunt porcine pentru sacrificare cum sunt definite la punctul 4 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine;

⁽¹⁾ II.1.3 Animalele sunt porcine domestice pentru reproducție sau producție provenite din una sau mai multe exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate în conformitate prevederile Hotărîrii de Guvern nr. 1086 din 14 decembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar-veterinar cu privire la stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne” și care nu au tranzitat nici un centru de colectare astfel cum este definit la punctul 4 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine care nu îndeplinește cerințele stabilite în prevederile Hotărîrii de Guvern nr. 1086 din 14 decembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar-veterinar cu privire la stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne”.

⁽¹⁾ II.1.3 Animalele sunt porcine domestice pentru sacrificare și

⁽¹⁾ *fie* II.1.3.1. sunt neîntărcate și au mai puțin de 5 săptămîni;

⁽¹⁾ *fie* II.1.3.1. provin din una sau mai multe exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate în conformitate cu prevederile Hotărîrii de Guvern nr. 1086 din 14 decembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar-veterinar cu privire la stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne”.

⁽¹⁾ *fie* II.1.3.1.1 carcasele tuturor scroafelor și vierilor sunt examinate pentru detectare prezenței de *Trichinella*;

⁽¹⁾ și/sau II.1.3.1.1 10% din carcasele animalelor trimise pentru sacrificare sunt examinate pentru detectarea prezenței de *Trichinella*;

⁽¹⁾ *fie* II.1.3.1.1 sunt situate într-o țară în care nicio infestare autohtonă cu *Trichinella* la porcinele domestice crescute în exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică

condiții de adăpost controlate nu a fost detectată în ultimii 3 ani, perioadă în cursul căreia au fost efectuate teste în mod constant în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1086 din 14 decembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar-veterinar cu privire la stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne”.

Animalele II.1.3.1. provin din una sau mai multe exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1086 din 14 decembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar-veterinar cu privire la stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne” și sunt situate în Belgia sau Danemarca.

II.2. Secțiunea B

Descrierea lotului în prezenta secțiune corespunde informațiilor introduse la punctele I.15, I.16.⁽³⁾, I.17.⁽³⁾, I.20 și I.31.

⁽⁴⁾ II.3. Secțiunea C

II.3.1. Animalele au fost inspectate în conformitate cu cerințele punctelor 8-10 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, la (a se introduce data) în termen de 24 de ore înainte de data prevăzută a plecării și nu au prezentat semne clinice de boli infecțioase sau contagioase.

II.3.2. Animalele provin din exploatația/exploatațiile și, dacă este cazul, un centru de colectare aprobat și din zona/zonile care, în conformitate cu legislația națională, nu face/nu fac obiectul niciunei interdicții sau restricții motivate de vreo boală a porcinelor.

⁽¹⁾ II.3.3. Animalele respectă garanțiile suplimentare pentru:

⁽¹⁾ *fie* II.3.3.1. boala Aujeszky în conformitate cu punctul (a se introduce numărul punctului) din Hotărârea de Guvern.../.../.... (a se introduce numărul);

⁽¹⁾*și/sau* II.3.3.2. (a se introduce denumirea bolii relevante în conformitate cu punctul 19 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine (a se introduce numărul punctului).

II.3.4. Animalele nu au rămas mai mult de șase zile în centrul de colectare aprobat.

II.3.5. Se iau măsuri ca animalele să fie transportate cu mijloace de transport care sunt construite în așa fel încât fecalele, paiele sau furajele animalelor să nu se poată scurge sau să nu poată cădea din vehicul și care au fost curățate și dezinfectate imediat după transportul de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animală și, dacă este necesar, înainte de încărcarea animalelor, utilizând dezinfectanți autorizați oficial de autoritatea competentă.

⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ II.3.6. La efectuarea inspecției, condiția fizică a animalelor la care se referă prezentul certificat de sănătate permitea transportul prevăzut să înceapă la..... (a se introduce data), în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr.793 din 22 octombrie 2012 „ Pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor în timpul transportului” Monitorul Oficial Nr. 222-227 art Nr : 855.

II.3.7. Prezentul certificat

⁽¹⁾ *fie* II.3.7.1. este valabil 10 zile de la data inspecției efectuate în exploatarea de origine sau în centrul de colectare aprobat de țara de origine;

⁽¹⁾ *fie* II.3.7.1. expiră, în conformitate cu cerințele punctului 12 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine la.....(*a se introduce data*).

Note

__ Secțiunea Ași B din certificat trebuie șampilate și semnate de către :

- medicul veterinar oficial al exploatarea de origine, dacă este altul decât medicul veterinar oficial care semnează secțiunea C; sau

- de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatarea de origine, în cazul în care țara de origine a introdus un sistem de rețele de control aprobat în conformitate cu prevederile punctului 39 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine; sau

- de medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare aprobat la data plecării animalelor.

__ Secțiunea C a certificatului trebuie șampilată și semnată de către medicul veterinar oficial al;

- exploatarea de origine; sau

- al centrului de colectare aprobat situat în țara de origine; sau

- al centrului de colectare aprobat situat în țara de tranzit, la completarea certificatului de expediție a animalelor către țara de destinație.

Partea I:

__ Rubrica de referință I.6: A se indica numărul (numerele) de ordine al(e) certificatului (certificatelor) de sănătate întocmit(e) în ziua inspecției de sănătate în exploatarea (exploatarea) de origine în țara (țările) de origine și care însoțește/însoțesc animalele care fac parte din lotul pentru care acest certificat de sănătate este emis într-un centru de colectare situat în țara de tranzit, astfel cum este descris la cerințele punctului 9 din Norma sanitar-veterinară privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine.

__ Rubrica de referință I.7: A se completa, dacă este cazul.

__ Rubrica de referință I.12: Se marchează ca *Loc de origine unitatea comerciantului* numai în cazul animalelor pentru sacrificare .

__ Rubrica de referință I.13: În cazul animalelor pentru sacrificare, se marchează ca *Loc de destinație* fie *Centrul de colectare*, fie *Unitatea*.

__ Rubrica de referință I.23: Pentru containere sau cutii, trebuie să fie inclus numărul containerului și numărul sigiliului (dacă este cazul).

__ Rubrica de referință I.31: *Identificarea oficială*: Animalele trebuie să fie identificate.

Vîrsta animalelor vii: A se indica vîrsta în săptămîni a grupului de animale din lot.

Partea II:

⁽¹⁾ A se elimina dacă nu se aplică.

⁽²⁾ Trebuie să fie semnat de către medicul veterinar oficial la centrul de colectare după controlul documentelor și controlul identității animalelor care sosesc cu un document oficial sau cu un certificat care are secțiunile Ași B completate, în caz contrar, acest punct

<p>se elimină.</p> <p>(³) Ar trebui indicate, în cazul în care distanța de transport depășește 65 km.</p> <p>(⁴) A se elimina, în cazul în care certificatul este utilizat pentru transportul animalelor în interiorul țării de origine și sunt completate și semnate numai secțiunile A și B.</p> <p>(⁵) În cazul în care un lot este constituit într-un centru de colectare și cuprinde animale care au fost încărcate la date diferite, se consideră că data la care transportul a început pentru întregul lot este prima dată la care o parte din lot a părăsit exploatarea de origine.</p> <p>(⁶) Prezenta declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu dispozițiile în vigoare, în special în ce privește capacitatea fizică a animalelor de a fi transportate.</p> <p>___ Culoarea ștampilei și a semnăturii trebuie să fie diferită de cea a altor mențiuni din prezentul certificat.</p> <p>___ Detaliile solicitate de prezentul certificat trebuie să fie introduse în TRACES în ziua eliberării certificatului și cel puțin în termen de 24 de ore de la aceasta.</p>	
<p>Medic veterinar oficial sau inspector oficial</p> <p>Nume (cu majuscule):</p> <p>Unitatea veterinară locală</p> <p>Data:</p> <p>Ștampila:</p>	<p>Calificarea și funcția:</p> <p>Nr: UVL</p> <p>Semnătura:</p>

Nota informativă la proiectul hotărîrii de Guvern pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine

Condiții ce au impus elaborarea proiectului:

Proiectul Hotărîrii de Guvern nominalizat este elaborat în conformitate cu prevederile art. 29 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396), cu modificările și completările ulterioare și vine întru executarea Hotărîrii Guvernului nr.1472 din 30 decembrie 2016 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, în special a titlului V „Comerț și aspecte legate de comerț”, capitolul 4 „Măsuri sanitare și fitosanitare”, secțiunea 3 „Introducerea pe piață a produselor alimentare, a hranei pentru animale și a subproduselor de origine animală”.

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului:

Elaborarea prezentului act normativ este impusă de necesitatea actualizării măsurilor privind condițiile de sănătate și certificare animală la comerțul (importul și exportul) cu bovine și porcine, inclusiv echivalării cadrului normativ în domeniul reglementat a ambelor părți, ținând cont de aspirațiile Republicii Moldova de asociere la Uniunea Europeană.

Proiectul nominalizat ridică la nivel de Hotărîre de Guvern cerințele generale și specifice, inclusiv cerințele față de centrele de colectare și sistemul de rețele de control, precum și față de efectivele de bovine oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și indemne de bruceloză, leucoza enzootică bovină, testele și metodele de diagnostic ale bolilor menționate la bovine și porcine și certificarea animală la importul și exportul acestor animale, stabilește interdicții sau restricții la importul, exportul și tranzitul din motive de protecție a sănătății animalelor și vieții oamenilor.

Argumentarea și gradul compatibilității proiectului de act normativ:

Proiectul dat este compatibil cu prevederile Directivei 64/432/CEE din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria P 121, din 29 iulie 1964, p.1977, astfel cum a fost modificată ultima oară (a 61-a) prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/819 a Comisiei, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2015, seria L 129, p. 28.

Fundamentarea economico-financiară:

Prezentul proiect constituie o parte componentă a programelor naționale privind monitorizarea situației epidemiologice în ceea ce privește tuberculoza, bruceloză și leucoza enzootică bovină și măsurile întreprinse întru obținerea

statutului de țară indemnă/oficial indemnă de aceste maladii, finanțate de la bugetul de stat, argumentate economico-financiar, anual, de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, aprobate ca anexe la bugetul de stat pentru alocarea mijloacelor necesare pentru efectuarea activităților sanitar-veterinare strategice de interes național.

Toate cheltuielile pentru implementarea prezentului proiect, vor fi suportate atât în limita mijloacelor bugetare, aprobate pentru aceste scopuri, cât și din alte surse legale.

Necâtînd la aceasta a fost elaborată Analiza impactului de reglementare a activității de întreprinzător.

Beneficiarul proiectului:

Beneficiarul proiectului Hotărîrii de Guvern este societatea civilă.

Autorii proiectului:

Proiectul de act normativ a fost elaborat de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

Rezultatele scontate:

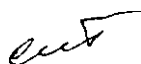
Aprobarea și implementarea prevederilor prezentei Norme:

- va oferi garanții pentru un nivel înalt de siguranță și protecție a bunăstării animalelor în cazul comerțului (importul și exportul) cu bovine și porcine;
- va prezenta dovezi referitoare la echivalența cerințelor privind certificarea animală a bovinelor și porcinelor destinate comerțului, precum și că animalele nu constituie o sursă de boli contagioase care ar prezenta un risc iminent pentru sănătatea animalelor sau a oamenilor și pentru țările - parteneri comerciale ale Republicii Moldova;
- va fi realizat Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii bolilor de la animale la om și de protecție a mediului, programul de necesitate și alertă pentru unele boli din lista Oficiului Internațional de Epizootii, programele naționale de eradicare a unor boli ce evoluează pe teritoriul Republicii Moldova, de prevenire și control al unor boli emergente sau exotice pentru populațiile de animale, normele ce reglementează măsurile de supraveghere și control în raport cu mișcarea internă, importul, exportul și tranzitul de animale vii.

În contextul celor expuse, considerăm oportun și necesar examinarea și aprobarea proiectului remis spre avizare.

Ministru

Ex: Cernenchi Tatiana
Tel: 067 404 770
tatiana.cernenchi@mail.ru



Liviu VOLCONOVICI