394D0577

Nr L 221/26 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 26.8.94

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 15 juli 1994

om djurhälsokrav och utfärdande av veterinärintyg vid import av tjursperma från tredje land

(94/577/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av nötkreatur([1]), senast ändat genom direktiv 93/60/EEG([2]), särskilt artiklarna 10 och 11 i detta, och

med beaktande av följande:

Förteckningen över de tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av tjursperma (nedan benämnd "Förteckningen över tredje länder") fastställs i kommissionens beslut 90/14/EEG([3]), ändrat genom beslut 91/276/EEG([4]).

På grund av sjukdomssituationen i Israel infördes genom kommissionens beslut 91/277/EEG([5]) ett förbud mot import från det landet.

I kommissionens beslut 91/479/EEG([6]), 91/549/EEG([7]), 92/123/EEG([8]), 92/124/EEG([9]), 92/125/EEG([10]), 92/126/EEG([11]), 92/127/EEG([12]), 92/128/EEG([13]), 92/386/EEG([14]), 92/387/EEG([15]) och 92/445/EEG([16]) fastställs kraven på djurens hälsa och villkoren för utfärdande av veterinärintyg vid import av tjursperma från USA, Canada, Polen, Finland, Nya Zeeland, Österrike, Schweiz, Sverige, Ungern, Norge respektive Tjeckoslovakien.

Genom direktiv 93/60/EEG, vilket skall vara genomfört i medlemsstaterna före den 1 juli 1994, ändras direktiv 88/407/EEG på ett sätt som gör det nödvändigt att ändra i de beslut avseende tredje land som nämns ovan. För att förenkla och förtydliga gemenskapens lagstiftning på detta område är det nödvändigt att sammanställa de ovan nämnda besluten till ett gemensamt beslut och att upphäva giltigheten för dem som gäller enskilda länder.

Tack vare bestämmelserna i Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är det inte nödvändigt att bibehålla kravet på djurhälsointyg vid import av tjursperma från Österrike, Finland, Norge och Sverige.

Enligt yttrandet från Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén är det nödvändigt att införa ett test avseende epizootisk hemorragisk sjukdom.

Rutinmässiga förhandstester av denna sjukdom med sex månaders intervaller sker endast i Canada.

För att ge de kanadensiska veterinärmyndigheterna tillräckligt med tid för att införa det nya testet i sitt rutinprogram är det därför nödvändigt med en övergångsperiod för införandet av detta beslut vad avser Canada.

Framstegen på senare tid vad avser förståelsen av bluetongue-epidemiologin gör det möjligt att framdeles tillåta import av tjursperma från Australien.

Det förefaller som om djurhälsosituationen i de länder som finns med på förteckningen över tredje länder är god och att den vad avser sjukdomar som kan överföras via sperma kontrolleras av välstrukturerade och välorganiserade veterinärväsende.

De ansvariga veterinärmyndigheterna i de tredje länderna har åtagit sig att underrätta kommissionen och medlemsstaterna via telex eller telefax senast 24 timmar efter bekräftelse på förekomsten av någon av de sjukdomar som finns på Internationella byrån för epizootiska sjukdomar OIEs förteckning A eller på varje förändring av vaccinationspolitiken som berör dem, eller – inom rimlig tid – på förekomsten av sjukdomar på OIEs förteckning B samt på varje föreslagen ändring av importreglerna för husdjur eller för sperma eller embryon av husdjur.

([1]) EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10.
([2]) EGT nr L 186, 28.7.1993, s. 28.
([3]) EGT nr L 8, 11.1.1990, s. 71.
([4]) EGT nr L 135, 30.5.1991, s. 58.
([5]) EGT nr L 135, 30.5.1991, s. 60.
([6]) EGT nr L 258, 16.9.1991, s. 1.
([7]) EGT nr L 298, 29.10.1991, s. 6.
([8]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 1.
([9]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 10.
([10]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 19.
([11]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 28.
([12]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 37.
([13]) EGT nr L 48, 22.2.1992, s. 46.
([14]) EGT nr L 204, 21.7.1992, s. 13.
([15]) EGT nr L 204, 21.7.1992, s. 22.
([16]) EGT nr L 247, 27.8.1992, s. 1.

De ansvariga veterinärmyndigheterna i de länder som finns med på förteckningen över tredje länder har åtagit sig att officiellt övervaka utfärdandet av intyg enligt detta beslut och att säkerställa att samtliga relevanta intyg, avvikelser och laboratorieresultat som legat till grund för utfärdandet av intyget förblir officiellt registrerade i minst 12 månader efter att sperman som de avser har avsänts.

De ansvariga veterinärmyndigheterna i de länder som finns med på förteckningen över tredje länder har åtagit sig att för stationer för insamling av tjursperma avsedd att exporteras till Europeiska ekonomiska gemenskapen ansvara för det officiella godkännande som fastställs i artikel 9 i direktiv 88/407/EEG.

Kraven på djurens hälsa och villkoren för utfärdandet av veterinärintyg skall anpassas till djurhälsosituationen i det berörda tredje landet.

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall tillåta import av tjursperma som uppfyller de krav som anges i intygen i del 1 av bilagorna A, B, C och D samt endast från de länder som anges i del 2 av bilagorna A, B, C respektive D.

Fram till den 31 december 1994 skall dock medlemsstaterna tillåta import från Canada av tjursperma som samlats in och behandlats i enlighet med beslut 91/549/EEG.

Artikel 2

Beslut 91/479/EEG, 92/123/EEG, 92/124/EEG, 92/125/EEG, 92/126/EEG, 92/127/EEG, 92/128/EEG, 92/386/EEG, 92/387/EEG, och 92/445/EEG skall upphöra att gälla.

Beslut 91/549/EEG skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 1995.

Artikel 3

Bestämmelserna i artikel 1 första stycket skall i fråga om Canada gälla från och med den 1 januari 1995.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 juli 1994.

På kommissionens vägnar

René STEICHEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA A

DEL I

DJURHÄLSOINTYG

för import av tjursperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Avsändare (namn och fullständig adress)</td><td>Intygets nummer</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>2. Tredje land där sperman samlats</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Mottagare (namn och fullständig adress)</td><td>4. Behörig myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">Notera:
a) Ett intyg krävs för varje spermados.
b) Originalexemplaren måste följa dosen ända till destinationen.</td><td>5. Behörig lokal myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lastningsplats</td><td>7. Tjurstationens namn och adress</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportsätt</td><td rowspan="3">10. Godkännandenummer för tjurstationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestämmelseort och bestämmelsemedlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på spermabehållarnas försegling</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifiering av sperman
Färsk eller frusen*
(* stryk det som inte gäller)</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Datum för insamling</td><td rowspan="2">c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identifiering av donatordjuret</td></tr>
</table>

13. Undertecknad officiell veterinär har läst och är bekant med rådets direktiv 88/407/EEG i dess lydelse med ändringar och intygar följande:

a) .....
(det exporterande landets namn)

var fritt från boskapspest och från mul- och klövsjuka under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export och fram till avsändningsdagen, och det har under samma period inte skett någon vaccinering mot dessa sjukdomar.

b) Den tjurstation där sperman för export har samlats

i) är godkänd i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 1 i rådets direktiv 88/407/EEG,

ii) drivs och övervakas i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG,

iii) har under en period med början 30 dagar före samlingen av sperman avsedd för export och med slut 30 dagar efter samlingen (i fråga om färsk sperma fram till avsändningsdagen) varit fri från rabies, tuberkulos, brucellos, mjältbrand och elakartad lungsjuka hos nötkreatur.

c) Nötkreaturen på stationen för insamling av tjursperma

i) kommer från besättningar och/eller är födda av kor som uppfyller kraven i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

ii) har före insättningen i isolering genomgått de prov och undersökningar som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iii) har uppfyllt de krav avseende isolering och prover som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iv) har (om de vistats på stationen minst ett år) genomgått de rutinmässiga undersökningar och prover som fastställs i bilaga B kapitel 2 i direktiv 88/407/EEG.

d) Sperman avsedd för export

i) kommer från donatorer som har vistats i

.....
(det exporterande landets namn)

under de sex månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, vilken uppfyller kraven i bilaga c till direktiv 88/407/EEG,

ii) kommer från donatorer som

— vistas på en tjurstation där samtliga nötkreatur under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/ infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1)

eller

— som under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— är seropositiva efter vaccination i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG och har reagerat negativt på ett serumneutralisations- eller Elisa-test som utförts på den godkända tjurstationen före vaccinationen(1),

(1) Stryk det som inte gäller.

eller

— är seropositiva till ett serumneutralisations- eller Elisa-test på förekomsten av IBR/IPV och inte är vaccinerade i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG, och varav minst 10 % av varje sädesuttömning avsedd för export (med minst 5 strån) har genomgått ett ympningstest eller virusisoleringstest med negativa resultat före exporten(1),

iii) har behandlats, förvarats och transporterats under förhållanden som uppfyller kraven i direktiv 88/407/EEG.

Utfärdat i ....., den .....
(ort) (datum)

Stämpel (2)

Underskrift(2): .....

Namn med tryckbokstäver: .....

Officiell titel: .....

(1) Stryk det som inte gäller.
(2) Underskriften och stämpeln skall ha en färg som avviker från tryckfärgen.

DEL 2

Förteckning över länder som får använda det djurhälsointyg som visas i bilaga A del 1

TJECKIEN

UNGERN

NYA ZEELAND

POLEN

RUMÄNIEN

SCHWEIZ

SLOVAKIEN

BILAGA B

DEL I

DJURHÄLSOINTYG

för import av tjursperma från USA

<table>
<tr><td colspan="2">1. Avsändare (namn och fullständig adress)</td><td>Intygets nummer</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>2. Tredje land där sperman samlats</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Mottagare (namn och fullständig adress)</td><td>4. Behörig myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">Notera:
a) Ett intyg krävs för varje spermados.
b) Originalexemplaren måste följa dosen ända till destinationen.</td><td>5. Behörig lokal myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lastningsplats</td><td>7. Tjurstationens namn och adress</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportsätt</td><td rowspan="3">10. Godkännandenummer för tjurstationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestämmelseort och bestämmelsemedlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på spermabehållarnas försegling</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifiering av sperman
Färsk eller frusen*
(* stryk det som inte gäller)</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Datum för insamling</td><td rowspan="2">c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identifiering av donatordjuret</td></tr>
</table>

13. Undertecknad officiell veterinär har läst och är bekant med rådets direktiv 88/407/EEG i dess lydelse med ändringar och intygar följande:

a) .....
(det exporterande landets namn)

var fritt från boskapspest och från mul- och klövsjuka under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export och fram till avsändningsdagen, och det har under samma period inte skett någon vaccinering mot dessa sjukdomar.

b) Den tjurstation där sperman för export har samlats

i) är godkänd i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 1 i rådets direktiv 88/407/EEG,

ii) drivs och övervakas i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG,

iii) har under en period med början 30 dagar före samlingen av sperman avsedd för export och med slut 30 dagar efter samlingen (i fråga om färsk sperma fram till avsändningsdagen) varit fri från rabies, tuberkulos, brucellos, mjältbrand och elakartad lungsjuka hos kreatur.

c) Nötkreaturen på stationen för insamling av tjursperma

i) kommer från besättningar och/eller är födda av kor som uppfyller kraven i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

ii) har före insättningen i isolering genomgått de prov och undersökningar som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iii) har uppfyllt de krav avseende isolering och prover som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iv) har (om de vistats på stationen minst ett år) genomgått de rutinmässiga undersökningar och prover som fastställs i bilaga B kapitel 2 i direktiv 88/407/EEG.

d) Sperman avsedd för export

i) kommer från donatorer som har vistats i

.....
(det exporterande landets namn)

under de sex månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, vilken uppfyller kraven i bilaga c till direktiv 88/407/EEG,

ii) kommer från donatorer som

— vistas på en tjurstation där samtliga nötkreatur under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— som under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— är seropositiva efter vaccination i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG och har reagerat negativt på ett serumneutralisations- eller Elisa-test som utförts på den godkända tjurstationen före vaccinationen(1),

(1) Stryk det som inte gäller.

eller

— är seropositiva till ett serumneutralisations- eller Elisa-test på förekomsten av IBR/IPV och inte är vaccinerade i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG, och varav minst 10 % av varje sädesuttömning avsedd för export (med minst 5 strån) har genomgått ett ympningstest eller virusisoleringstest med negativa resultat före exporten(1),

iii) har behandlats, förvarats och transporterats under förhållanden som uppfyller kraven i direktiv 88/407/EEG.

iv) är samlad från tjurar som vid två tillfällen med högst 12 månaders mellanrum, med negativa resultat, före och efter samlingen, har genomgått följande tester vid ett godkänt laboratorium (testet efter samlingen skall göras på ett blodprov taget senast 21 dagar efter samlingen av sperman avsedd för export):

— ett kompetitivt Elisa-test på förekomsten av bluetongue i enlighet med bilaga E,

— ett agargelimmunodiffusionstest enligt bilaga E och ett virusneutralisationstest på förekomsten av alla serotyper av epizootisk hemorragisk sjukdom som är kända i det exporterande landet.

Utfärdat i ....., den .....
(ort) (datum)

Stämpel (2)

Underskrift(2): .....

Namn med tryckbokstäver: .....

Officiell titel: .....

(1) Stryk det som inte gäller.
(2) Underskriften och stämpeln skall ha en färg som avviker från tryckfärgen.

DEL 2

Förteckning över länder som får använda det djurhälsointyg som visas i bilaga B del 1

USA

BILAGA C

DEL I

DJURHÄLSOINTYG

för import av tjursperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Avsändare (namn och fullständig adress)</td><td>Intygets nummer
2. Tredje land där sperman samlats</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Mottagare (namn och fullständig adress)</td><td>4. Behörig myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">Notera:
a) Ett intyg krävs för varje spermados.
b) Originalexemplaren måste följa dosen ända till destinationen.</td><td>5. Behörig lokal myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lastningsplats</td><td>7. Tjurstationens namn och adress</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportsätt</td><td rowspan="3">10. Godkännandenummer för tjurstationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestämmelseort och bestämmelsemedlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på spermabehållarnas försegling</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifiering av sperman
Färsk eller frusen*
(* stryk det som inte gäller)</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Datum för insamling</td><td rowspan="2">c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identifiering av donatordjuret</td></tr>
</table>

13. Undertecknad officiell veterinär har läst och är bekant med rådets direktiv 88/407/EEG i dess lydelse med ändringar och intygar följande:

a) .....
(det exporterande landets namn)

var fritt från boskapspest och från mul- och klövsjuka under de 12 månader som föregick samlingen av sperma avsedd för export och fram till avsändningsdagen, och det har under samma period inte skett någon vaccinering mot dessa sjukdomar.

b) Den tjurstation där sperman för export har samlats

i) är godkänd i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 1 i rådets direktiv 88/407/EEG,

ii) drivs och övervakas i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG,

iii) har under en period med början 30 dagar före samlingen av sperman avsedd för export och med slut 30 dagar efter samlingen (i fråga om färsk sperma fram till avsändningsdagen) varit fri från rabies, tuberkulos, brucellos, mjältbrand och elakartad lungsjuka hos nötkreatur.

c) Nötkreaturen på stationen för insamling av tjursperma

i) kommer från besättningar och/eller är födda av kor som uppfyller kraven i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

ii) har före insättningen i isolering genomgått de prov och undersökningar som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iii) har uppfyllt de krav avseende isolering och prover som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iv) har (om de vistats på stationen minst ett år) genomgått de rutinmässiga undersökningar och prover som fastställs i bilaga B kapitel 2 i direktiv 88/407/EEG.

d) Sperma avsedd för export

i) kommer från donatorer som har vistats i

.....(det exporterande landets namn)

under de sex månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, vilken uppfyller kraven i bilaga c till direktiv 88/407/EEG,

ii) kommer från donatorer som

— vistas på en tjurstation där samtliga nötkreatur under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— som under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— är seropositiva efter vaccination i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG och har reagerat negativt på ett serumneutralisations- eller Elisa-test som utförts på den godkända tjurstationen före vaccinationen(1),

(1) Stryk det som inte gäller.

eller

— är seropositiva till ett serumneutralisations- eller Elisa-test på förekomsten av IBR/IPV och inte är vaccinerade i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG, och varav minst 10 % av varje sädesuttömning avsedd för export (med minst 5 strån) har genomgått ett ympningstest eller virusisoleringstest med negativa resultat före exporten(1),

iii) har behandlats, förvarats och transporterats under förhållanden som uppfyller kraven i direktiv 88/407/EEG.

iv) är samlad från tjurar som

— vistades på den godkända tjurstationen den 1 juli 1994,

eller

— sattes in på den godkända tjurstationen efter den 1 juli 1994, och som med negativa resultat, före insättningen har genomgått följande tester på förekomsten av bluetongue och epizootisk hemorragisk sjukdom vid ett godkänt laboratorium samt i båda avseendena, med negativa resultat var sjätte månad testas med

— ett kompetitivt Elisa-test på förekomsten av bluetongue i enlighet med bilaga E,

— ett agargelimmunodiffusionstest enligt bilaga E och ett virusneutralisationstest på förekomsten av alla serotyper av epizootisk hemorragisk sjukdom som är kända i det exporterande landet.

Utfärdat i ....., den .....
(ort) (datum)

Stämpel (2)

Underskrift(2): .....

Namn med tryckbokstäver: .....

Officiell titel: .....

(1) Stryk det som inte gäller.
(2) Underskriften och stämpeln skall ha en färg som avviker från tryckfärgen.

DEL 2

Förteckning över länder som får använda det djurhälsointyg som visas i bilaga C del 1

CANADA: dock inte regionen Okanagan Valley i British Columbia, dvs. det område som avgränsas av en linje dragen från en punkt på gränsen mellan Canada och USA 120° 15' longitud, 49° latitud nord till en punkt 119° 35' longitud, 50° 30' latitud nordost till en punkt 119° longitud, 50° 45' latitud syd till en punkt på gränsen mellan Canada och USA 118° 15' longitud och 49° latitud.

BILAGA D

DEL I

DJURHÄLSOINTYG

för import av tjursperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Avsändare (namn och fullständig adress)</td><td>Intygets nummer</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>2. Tredje land där sperman samlats</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Mottagare (namn och fullständig adress)</td><td>4. Behörig myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">Notera:
a) Ett intyg krävs för varje spermados.
b) Originalexemplaren måste följa dosen ända till destinationen.</td><td>5. Behörig lokal myndighet</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lastningsplats</td><td>7. Tjurstationens namn och adress</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportsätt</td><td rowspan="3">10. Godkännandenummer för tjurstationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestämmelseort och bestämmelsemedlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på spermabehållarnas försegling</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifiering av sperman
Färsk eller frusen*
(* stryk det som inte gäller)</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Datum för insamling</td><td rowspan="2">c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identifiering av donatordjuret</td></tr>
</table>

13. Undertecknad officiell veterinär har läst och är bekant med rådets direktiv 88/407/EEG i dess lydelse med ändringar och intygar följande:

a) .....
(det exporterande landets namn)

var fritt från boskapspest och från mul- och klövsjuka under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export och fram till avsändningsdagen, och det har under samma period inte skett någon vaccinering mot dessa sjukdomar.

b) Den tjurstation där sperman för export har samlats

i) är godkänd i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 1 i rådets direktiv 88/407/EEG,

ii) drivs och övervakas i enlighet med villkoren i bilaga A kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG,

iii) har under en period med början 30 dagar före samlingen av sperman avsedd för export och med slut 30 dagar efter samlingen (i fråga om färsk sperma fram till avsändningsdagen) varit fri från rabies, tuberkulos, brucellos, mjältbrand och elakartad lungsjuka hos nötkreatur.

c) Nötkreaturen på stationen för insamling av tjursperma

i) kommer från besättningar och/eller är födda av kor som uppfyller kraven i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

ii) har före insättningen i isolering genomgått de prov och undersökningar som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iii) har uppfyllt de krav avseende isolering och prover som fastställs i bilaga B kapitel 1 i direktiv 88/407/EEG,

iv) har (om de vistats på stationen minst ett år) genomgått de rutinmässiga undersökningar och prover som fastställs i bilaga B kapitel 2 i direktiv 88/407/EEG.

d) Sperman avsedd för export

i) kommer från donatorer som har vistats i

.....
(det exporterande landets namn)

under de sex månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, vilken uppfyller kraven i bilaga c till direktiv 88/407/EEG,

ii) kommer från donatorer som

— vistas på en tjurstation där samtliga nötkreatur under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— som under de 12 månader som föregick samlingen av sperman avsedd för export, med negativt utfall har genomgått en undersökning på förekomsten av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit (IBR/IPV) enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden(1),

eller

— är seropositiva efter vaccination i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG och har reagerat negativt på ett serumneutralisations- eller Elisa-test som utförts på den godkända tjurstationen före vaccinationen(1),

(1) Stryk det som inte gäller.

eller

— är seropositiva till ett serumneutralisations- eller Elisa-test på förekomsten av IBR/IPV och inte är vaccinerade i enlighet med bilaga B kapitel 2 i rådets direktiv 88/407/EEG, och varav minst 10 % av varje sädesuttömning avsedd för export (med minst 5 strån) har genomgått ett ympningstest eller virusisoleringstest med negativa resultat före exporten(1),

iii) har behandlats, förvarats och transporterats under förhållanden som uppfyller kraven i direktiv 88/407/EEG.

iv) är samlad från tjurar som vid två tillfällen med högst 12 månaders mellanrum, med negativa resultat, före och efter samlingen, har genomgått följande tester vid ett godkänt laboratorium (testet efter samlingen skall göras på ett blodprov taget senast 21 dagar efter samlingen av sperman avsedd för export):

— ett kompetitivt Elisa-test på förekomsten av bluetongue i enlighet med bilaga E,

— ett agargelimmunodiffusionstest enligt bilaga E och ett virusneutralisationstest på förekomsten av alla serotyper av epizootisk hemorragisk sjukdom som är kända i det exporterande landet,

— ett serumneutralisationstest på förekomsten av Akabanevirus.

Utfärdat i ....., den .....
(ort) (datum)

Stämpel (2)

Underskrift(2): .....

Namn med tryckbokstäver: .....

Officiell titel: .....

(1) Stryk det som inte gäller.
(2) Underskriften och stämpeln skall ha en färg som avviker från tryckfärgen.

DEL 2

Förteckning över länder som får använda det djurhälsointyg som visas i bilaga D del 1

AUSTRALIEN

BILAGA E

Protokoll avseende ett kompetitivt Elisa-test med användning av en gruppspecifik monoklonal antikropp (MAB) avsett påvisa eventuell förekomst av antikroppar mot bluetongue-virus

KOMPETITIVT ELISA PÅ FÖREKOMST AV BLUETONGUE MED ANVÄNDNING AV MONOKLONAL ANTIKROPP 3-17-A3

Testet kan användas för att påvisa förekomsten av antikroppar mot alla kända serotyper av bluetongue-virus (BTV).

Testprincipen är den att avbryta reaktionen mellan BTV-antigen och en gruppspecifik monoklonal antikropp (3-17-A3) genom att tillsätta utspädningar av testserum. Antikroppar mot BTV i testserumet blockerar den monoklonala antikroppens förmåga att reagera och medför en minskning av den färgutveckling som förväntas vid tillsättning av enzymsubstrat.

MATERIAL OCH REAGENSER

1. Flatbottnade mikrotiterplåtar.
2. Antigen, beredd enligt beskrivningen nedan.
3. Blockerande buffertlösning: 5 % (mw/w) "Marvel" torrmjölkpulver, 0,1 % (v/v) Tween-20 (levereras som polyoxyetylensorbitanmonolauratsirap) i fosfatbuffrad saltlösning (PBS).
4. Monoklonal antikropp: 3-17-A3 (levereras som hybridom cellkultur supernatant), lagras vid –20 °C eller frystorkad, utspädd till förhållandet 1:50 med blockerande buffertlösning före användning, riktad mot den gruppspecifika polypeptiden P7.
5. Konjugat: kanin-anti-musglobulin (absorberat och eluerat), konjugerat till pepparrotsperoxidase och förvarat i mörker vid 4 °C.
6. Substrat och kromogen: 0,2 g ortofenyldiamin (OPD) upplöst i en buffertlösning bestående av 2,553 g citronsyra och 4,574 g dinatriumhydrogenortofosfat, vilken tillsatts destillerat vatten upp till sammanlagt 500 ml, uppdelad i alikvoter om 25 ml och förvarad i mörker vid –20 °C och med tillsättning av 12 µl/25 ml väteperoxid (30 % w/v) omedelbart före användningen.

   IAKTTAG FÖRSIKTIGHET VID HANTERING AV OPD — BÄR GUMMIHANDSKAR — MISSTÄNKS VARA MUTAGEN.
7. 1 Molar svavelsyra: 26,6 ml syra blandat i 473,4 ml destillerat vatten.

   KOM IHÅG — DET ÄR SYRAN SOM SKALL BLANDAS I VATTNET, ALDRIG VATTNET I SYRAN.
8. Roterande blandare.
9. Elisa-plåtläsare (provet kan avläsas visuellt).

TESTFORMAT

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blindprov			Antigen + konjugat						1
Kontroll av			MAB Antigen + MAB + konjugat						2
Positiv kontroll	Antigen + positivt serum + MAB + konjugat								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Testserum								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Testserum									7
									8
									9
									10
									11
									12

TESTPROTOKOLL

Blindprovkontroll

1 A-H är en blindprovkontroll bestående av BTV-antigen och konjugat. Det kan användas som ett blindprov för Elisa-läsaren.

Kontroll av MAB

2 A-H är kontrollen av den monoklonala antikroppen och består av BTV-antigen, monoklonal antikropp och konjugat. Den är en negativ kontroll. Medelvärdet av absorbansavläsningar från denna kontrollrad utgör inhibitionsvärdet 0 %.

Positiv kontroll

3 A-H är den positiva kontrollen. Den består av BTV-antigen, BTV-positiva antiserumutspädningar, MAB och konjugat. Den är avsedd som en indikator på att provet fungerar som det skall och inhibitionsnivåerna bör vara lika från test till test.

Testserum

Enligt testformatet ovan kan 18 serum provas med ett utspädningsförhållande av 1/2, 1/4, 1/8 och 1/16. Detta ger en viss antydan om antikropptitern i testserumet. Utspädningsserien kan utökas ytterligare så att titerna för serumutspädning når slutpunkten. Alternativt kan serum vid storskaliga serologiska undersökningar provas i en enkel utspädning (1/4) eller två utspädningar (1/2 och 1/4) som ett snabbscreeningprov.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Späd ut BTV-antigen till förtitrerad koncentration i fosfatbuffrad saltlösning (PBS), ultraljudsbehandla ett kort ögonblick för att sprida ut ackumulerat virus (om ultraljudsutrustning inte finns tillgänglig, pipettera kraftigt) och tillför 50 µl i Elisa-plåtens alla hål. Knacka på plåtens sidor så att antigenet sprids.

2. Inkubera vid 37 °C i 60 minuter i en roterande blandare. Tvätta plåtarna 3 gånger genom att skölja ur och tömma hålen med osteril PBS och läska torrt med absorberande papper.

3. Tillsätt 50 µl blockerande buffertlösning i varje hål. Tillsätt testserum och positivt serum i relevanta hål och späd ut utmed hela plåten med hjälp av en flerkanalspipett. Tillsätt inte serum till blindprovkontrollen eller MAB-kontrollen.

4. Späd, omedelbart efter tillsatsen av testserum, ut MAB i den blockerande buffertlösning (för att förtitrera lösningen) och tillför 50 µl i plåtens alla hål, dock inte för blindprovkontrollen.

5. Inkubera vid 37 °C i 60 minuter i en roterande blandare. Skölj ur tre gånger med PBS och läska torrt.

6. Späd ut kanin-antimuskoncentrat till 1/5 000 i blockerande buffertlösning och tillsätt 50 µl i plattans alla hål.

7. Inkubera vid 37 °C i 60 minuter i en roterande blandare. Skölj ur tre gånger med PBS och läska torrt.

8. Tina OPDn och tillsätt omedelbart före användningen 12 µl av 30 % väteperoxid i varje 25 ml OPD. Tillsätt 50 µl i samtliga hål i plåten. Låt färgen utvecklas i ca. 10 minuter och stoppa reaktionen med 1 M svavelsyra (50 µl per hål). Färgen skall utvecklas i MAB-kontrollhålen och i de hål som innehåller serum UTAN antikropp mot BTV.

9. Granska och registrera plåtarna visuellt eller med en spektrofotometrisk läsare.

ANALYS AV RESULTATEN

Beräkna medelavläsningen för OD med hjälp av MAB-kontrollerna. Detta representerar inhibitionsvärdet 0 %. Absorbansavläsningar av testserumen uttrycks som procent inhibitionsvärden med hjälp av följande formel:

$$\text{Procent inhibitionsvärde} = 100 - \frac{\text{OD vid förekomst av testserum}}{\text{OD vid frånvaro av testserum}} \times 100$$

Större inhibitionsvärden än 40 % vid serumutspädning 1/4 anses som positiva. Visuell avläsning är möjlig eftersom 40 % inhibition är det lägsta värdet som ögat lätt kan urskilja.

BEREDNING AV BTV ELISA-ANTIGEN

1. Tvätta 10 roux konfluenta BHK-21-celler tre gånger med serumfritt Eagles medium och infektera med bluetongue-virus, serotyp 1 i serumfritt Eagles medium.

2. Inkubera vid 37 °C och undersök dagligen med avseende på cytopatisk effekt (CPE).

3. Om CPE kan konstateras i 80–90 % av cellskiktet i varje roux skall viruset samlas in genom att skaka loss de celler som eventuellt sitter kvar på glaset.

4. Centrifugera vid 2 000–3 000 vpm för att pressa samman cellerna.

5. Tag bort supernatanten och slamma cellerna på nytt i ca. 30 ml PHS som innehåller 1 % "Sarkosyl" och 2 ml fenolmetylsulfonylfluorid (lysisbuffert). Detta kan medföra att cellerna bildar en gelé och ytterligare lysisbuffert kan tillföras för att minska denna effekt.

   OBS! Fenylmetylsulfonylflorid är skadligt – iakttag mycket stor försiktighet.

6. Spräng cellerna i 60 sekunder med en ultraljudssond vid en amplitud av 30 mikron.

7. Centrifugera vid 10 000 vpm i 10 minuter.

8. Förvara supernatanten vid +4°C och slamma den kvarvarande cellmassan i 10–20 ml lysisbuffert.

9. Ultraljudsbehandla och genomför en klarning, med förvaring av supernatanten i varje skede, sammanlagt tre gånger.

10. Samla supernatanterna och centrifugera vid 24 000 vpm i 120 minuter vid +4°C på en 5 ml kudde av 40 % sackaros (w/v i PBS) med hjälp av 30 ml centrifugrör typ Beckmann och en SW 28-rotor.

11. Tag bort supernatanten, töm rören helt och slamma massan i PBS med hjälp av ultraljud. Förvara antigenen i alikvoter vid –70 °C.

TITRERING AV BTV ELISA-ANTIGEN

Bluetongue Elisa-antigen titreras med indirekt Elisa. Dubbla utspädningar av antigen titreras mot en konstant utspädning (1:50) av monoklonal antikropp (3-17-A3). Här följer protokollet:

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Späd ut BTV-antigen i PBS över hela mikrotiterplåten i en dubbel utspädningsserie (50 µl/hål) med en flerkanalspipett.

2. Inkubera i en timme vid 37 °C i en roterande blandare.

3. Skölj plåtarna tre gånger med PBS.

4. Tillför 50 µl monoklonal antikropp 3-17-A3 (utspädd 1:50) i varje hål på mikrotiterplåten.

5. Inkubera i en timme vid 37 °C i en roterande blandare.

6. Skölj plåtarna tre gånger med PBS.

7. Tillsätt i varje hål av mikrotiterplåten 50 µl kanin-antimusglobulin konjugerat till pepparotsperoxidas, utspätt till en förtitrerad optimal koncentration.

8. Inkubera i en timme vid 37 °C i den roterande blandaren.

9. Tillsätt substrat och kromogen enligt tidigare beskrivning. Stoppa reaktionen efter 10 minuter genom att tillsätta 1 Molar svavelsyra (50 µl/hål).

Vid det kompetitiva testet skall det finnas ett överskott på monoklonal antikropp. Därför skall en utspädning av antigenet väljas som ligger på titreringskurvan (inte på den plana delen), vilket ger ca 0,8 OD efter 10 minuter.

Protokoll för ett agargelimmunodiffusionstest avsett att påvisande den ev. förekomsten av antikroppar mot epizootisk hemorragisk sjukdom

Agargelimmunodiffusionstestet skall utföras enligt följande protokoll:

MATERIAL OCH REAGENSER

1. Antigen

   Antigen som fäller ut förbereds i ett cellodlingssystem som klarar den snabba förökningen av de aktuella serotyperna av epizootisk hemorragiskt sjukdomsvirus. BKH eller Vero-celler rekommenderas. Antigen förekommer i den supernatanta vätskan när virustillväxten har upphört, men kräver en 50–100-faldig koncentration för att vara effektiv. Denna kan erhållas med en standardprocedur för proteinkoncentrering. Virus i antigenet kan inaktiveras genom att tillsätta 0,3 % (v/v) betapropiolakton.

2. Känt positiv kontrollserum

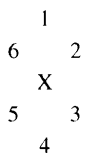
   Med hjälp av det internationella referensserumet och antigen framställs ett nationellt standardserum, vilket standardiseras i det optimala förhållandet mot det internationella referensserumet, frystorkas och används som det kända kontrollserumet i varje prov.

3. Testserum

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. 1 % agaros som beretts i borat eller natriumbarbitolbuffert, pH 8,5 till 9, hälls i en petriskål med ett djup av minst 3 mm.

2. Ett testmönster bestående av sju fuktfria hål, vardera 5,0 mm i diameter, skärs i agaren. Mönstret består av ett mitthål och, runt detta, sex hål utlagda i en cirkel med en radie av 3 mm.



3. Hålet i mitten fylls med standardantigenet. De kringliggande hålen 2, 4 och 6 fylls med känt positivt serum medan hålen 1, 3 och 5 fylls med testserum.

4. Systemet inkuberas i upp till 72 timmar vid rumstemperatur i en stängd fuktkammare.

TOLKNING

Ett testserum är positivt om det bildar en tydlig utfällningslinje med antigenet och en obruten identitetslinje med kontrollserumet. Ett testserum är negativt om det inte bildar en tydlig linje med antigenet och inte böjer kontrollserumets linje. Petriskålarna skall granskas i indirekt belysning mot en mörk bakgrund.