II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 1994

tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften en van de voorschriften inzake veterinaire certificering voor de invoer van sperma van runderen uit derde landen

(94/577/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van runderen en de invoer daarvan ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/60/EEG ([2]), en met name op de artikelen 10 en 11,

Overwegende dat de lijst van derde landen van waaruit de invoer van diepgevroren sperma van runderen door de Lid-Staten wordt toegestaan, hierna „de lijst van derde landen" genoemd, is vastgesteld bij Beschikking 90/14/EEG van de Commissie ([3]), gewijzigd bij Beschikking 91/276/EEG ([4]);

Overwegende dat in verband met de gezondheidssituatie in Israël de invoer uit dat land bij Beschikking 91/277/EEG van de Commissie ([5]) werd verboden;

Overwegende dat de veterinairrechtelijke voorschriften en die inzake veterinaire certificering voor de invoer van sperma van runderen uit de Verenigde Staten van Amerika, Canada, Polen, Finland, Nieuw-Zeeland, Oostenrijk, Zwitserland, Zweden, Hongarije, Noorwegen, en Tsjechoslovakije zijn vastgesteld bij, respectievelijk, de Beschikkingen 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]), en 92/445/EEG ([16]) van de Commissie;

Overwegende dat Richtlijn 88/407/EEG is gewijzigd bij Richtlijn 93/60/EEG die door de Lid-Staten vóór 1 juli 1994 ten uitvoer dient te worden gelegd; dat bovengenoemde beschikkingen voor derde landen bijgevolg eveneens moeten worden gewijzigd; dat, om de communautaire wetgeving ter zake te vereenvoudigen en te verduidelijken, bovengenoemde beschikkingen in één tekst dienen te worden bijeengebracht en de voor elk land afzonderlijke beschikkingen derhalve dienen te worden ingetrokken;

Overwegende dat in verband met de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte de veterinaire certificaten voor de invoer van rundersperma uit Oostenrijk, Finland, Noorwegen en Zweden niet behoeven te worden gehandhaafd;

Overwegende dat overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijk Veterinair Comité een bijkomende test op epizoötische hemorragische ziekte wordt vereist;

Overwegende dat alleen voor Canada geldt dat de routinetests op deze ziekte om de zes maanden vóór de spermawinning worden uitgevoerd; dat voor Canada bijgevolg in

([1]) PB nr. L 194 van 22. 7. 1988, blz. 10.
([2]) PB nr. L 186 van 28. 7. 1993, blz. 28.
([3]) PB nr. L 8 van 11. 1. 1990, blz. 71.
([4]) PB nr. L 135 van 30. 5. 1991, blz. 58.
([5]) PB nr. L 135 van 30. 5. 1991, blz. 60.
([6]) PB nr. L 258 van 16. 9. 1991, blz. 1.
([7]) PB nr. L 298 van 29. 10. 1991, blz. 6.
([8]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 1.
([9]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 10.
([10]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 19.
([11]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 28.
([12]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 37.
([13]) PB nr. L 48 van 22. 2. 1992, blz. 46.
([14]) PB nr. L 204 van 21. 7. 1992, blz. 13.
([15]) PB nr. L 204 van 21. 7. 1992, blz. 22.
([16]) PB nr. L 247 van 27. 8. 1992, blz. 1.

een overgangsperiode voor de invoering van het bij deze beschikking bepaalde dient te worden voorzien ten einde de Canadese veterinaire autoriteiten de nodige tijd te gunnen om de nieuwe test in het routineprogramma op te nemen ;

Overwegende dat, aangezien recentelijk een beter inzicht in de epizoötiologie van „blue tongue" is verkregen, bovendien thans de invoer van sperma van runderen uit Australië kan worden toegestaan ;

Overwegende dat de diergezondheidssituatie in de landen van de lijst van derde landen ten aanzien van ziekten die door sperma kunnen worden overgedragen, goed blijkt te zijn en door goed gestructureerde en georganiseerde veterinaire diensten wordt gecontroleerd ;

Overwegende dat de bevoegde veterinaire autoriteiten van de landen op de lijst van derde landen zich ertoe hebben verbonden de Commissie en de Lid-Staten per telex- of per fax-bericht binnen 24 uur van elke bevestigde uitbraak van een van de ziekten van lijst A van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE) en van elke wijziging in het vaccinatiebeleid ten aanzien van een van deze ziekten in kennis te stellen, en, binnen een redelijke termijn, van elke uitbraak van een van de ziekten van lijst B van het OIE en van elke voorgestelde wijziging in de invoerregeling voor huisdieren en sperma en embryo's daarvan ;

Overwegende dat de bevoegde veterinaire autoriteiten van de landen op de lijst van derde landen zich ertoe hebben verbonden op de afgifte van certificaten op grond van deze beschikking officieel toezicht te houden en ervoor te zorgen dat alle certificaten, alle uitzonderingen en alle laboratoriumresultaten op grond waarvan een certificaat is afgegeven, gedurende ten minste twaalf maanden na de verzending van het sperma waarop zij betrekking hebben, in de officiële databestanden blijven ;

Overwegende dat de bevoegde veterinaire autoriteiten van de landen op de lijst van derde landen zich voor de uitvoer van sperma van runderen naar de Europese Gemeenschap ertoe hebben verbonden spermacentra officieel te erkennen, overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 88/407/EEG ;

Overwegende dat de veterinairrechtelijke voorschriften en die inzake veterinaire certificering naar gelang van de diergezondheidssituatie in het betrokken derde land aanpassing behoeven ;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

Artikel 1

De Lid-Staten staan de invoer toe van sperma van runderen dat voldoet aan de eisen die zijn vastgesteld in de certificaten volgens de modellen in deel 1 van de bijlagen A, B, C, respectievelijk D, doch alleen uit die derde landen die in deel 2 van de bijlagen A, B, C, respectievelijk D zijn opgenomen.

De Lid-Staten staan tot en met 31 december 1994 de invoer uit Canada toe van sperma van runderen dat is gewonnen en behandeld overeenkomstig Beschikking 91/549/EEG.

Artikel 2

De Beschikkingen 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 en 92/445/EEG worden ingetrokken.

Beschikking 91/549/EEG wordt ingetrokken op 1 januari 1995.

Artikel 3

De in artikel 1, eerste alinea, vervatte voorschriften zijn met betrekking tot Canada van toepassing met ingang van 1 januari 1995.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 15 juli 1994.

Voor de Commissie
René STEICHEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE A

DEEL 1

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

voor de invoer van rundersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afzender (naam en volledig adres)</td><td>Certificaat nr.
2. Derde land van oorsprong</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Geadresseerde (naam en volledig adres)</td><td>4. Bevoegde autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Bevoegde plaatselijke autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Plaats van lading</td><td>7. Naam en adres van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel
9. Plaats en Lid-Staat van bestemming
11. Zegelnummer van de spermacontainers</td><td>10. Erkenningsnummer van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identificatie van het sperma
Vers of bevroren *
(* doorhalen wat niet van toepassing is)</td></tr>
<tr><td>a) Aantal doses
d) Identificatie van het donordier</td><td>b) Datum/data van winning</td><td>c) Ras</td></tr>
</table>

13. Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart van de inhoud van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, zoals sedertdien gewijzigd, kennis te hebben genomen en verklaart voorts hetgeen volgt :

a) .....

(naam van het land van uitvoer)

is in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het voor uitvoer bestemde sperma en tot de datum van verzending daarvan vrij geweest van runderpest en van mond- en klauwzeer en tegen geen van deze ziekten is in die periode ingeënt ;

b) het spermacentrum waar het voor uitvoer bestemde sperma is gewonnen :

i) is erkend overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

ii) functioneert en wordt gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iii) is in de laatste dertig dagen vóór de datum waarop het uit te voeren sperma is gewonnen en tot dertig dagen na de spermawinning (wanneer het om vers sperma gaat, tot op de dag van verzending) vrij geweest van rabies, tuberculose, brucellose, miltvuur en besmettelijke boviene pleuropneumonie ;

c) de runderen in het spermacentrum :

i) komen uit beslagen en/of zijn geboren uit moederdieren die voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen ;

ii) hebben, alvorens zij zijn geïsoleerd, de krachtens bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vereiste tests ondergaan ;

iii) zijn, alvorens zij tot het centrum zijn toegelaten, geïsoleerd en onderzocht overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iv) hebben, indien zij sedert ten minste één jaar in het spermacentrum verblijven, de in bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG vastgestelde routinetests ondergaan ;

d) het uit te voeren sperma :

i) komt van donordieren die in de laatste zes maanden vóór het winnen van het uit te voeren sperma in

.....

(naam van het land van uitvoer)

hebben verbleven en die aan de in bijlage C van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen voldoen ;

ii) komt van donordieren die :

— in een spermacentrum verblijven waar alle runderen in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) hebben ondergaan, (1)

of

— negatief hebben gereageerd op een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) die in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma is verricht, (1)

of

— zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, (1)

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

of

— seropositief zijn bevonden bij een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV), die niet zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, en waarvan ten minste 10 % van elk voor uitvoer bestemd sperma-ejaculaat (met een minimum van 5 rietjes) vóór de uitvoer met negatief resultaat is onderzocht aan de hand van een inoculatietest bij dieren of een virusisolatietest (1);

iii) werd behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de eisen in Richtlijn 88/407/EEG.

Gedaan te ....., ...

(plaats) (datum)

(stempel) (2)

Handtekening (2): .....

Naam in drukletters: .....

Officiële titel: .....

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.
(2) De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.

DEEL 2

Lijst van landen die gebruik mogen maken van het gezondheidscertificaat volgens het model in deel 1 van deze bijlage

TSJECHIË

HONGARIJE

NIEUW-ZEELAND

POLEN

ROEMENIË

ZWITSERLAND

SLOWAKIJE

BIJLAGE B

DEEL 1

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

voor de invoer van rundersperma uit de Verenigde Staten van Amerika

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afzender (naam en volledig adres)</td><td>Certificaat nr.
2. Derde land van oorsprong</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Geadresseerde (naam en volledig adres)</td><td>4. Bevoegde autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Bevoegde plaatselijke autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Plaats van lading</td><td>7. Naam en adres van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Erkenningsnummer van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Plaats en Lid-Staat van bestemming</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Zegelnummer van de spermacontainers</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identificatie van het sperma
Vers of bevroren *
(* doorhalen wat niet van toepassing is)</td></tr>
<tr><td>a) Aantal doses</td><td>b) Datum/data van winning</td><td>c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identificatie van het donordier</td><td></td><td></td></tr>
</table>

13. Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart van de inhoud van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, zoals sedertdien gewijzigd, kennis te hebben genomen en verklaart voorts hetgeen volgt :

a) .....

(naam van het land van uitvoer)

is in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het voor uitvoer bestemde sperma en tot de datum van verzending daarvan vrij geweest van runderpest en van mond- en klauwzeer en tegen geen van deze ziekten is in die periode ingeënt ;

b) het spermacentrum waar het voor uitvoer bestemde sperma is gewonnen :

i) is erkend overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

ii) functioneert en wordt gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iii) is in de laatste dertig dagen vóór de datum waarop het uit te voeren sperma is gewonnen en tot dertig dagen na de spermawinning (wanneer het om vers sperma gaat, tot op de dag van verzending) vrij geweest van rabies, tuberculose, brucellose, miltvuur en besmettelijke boviene pleuropneumonie ;

c) de runderen in het spermacentrum :

i) komen uit beslagen en/of zijn geboren uit moederdieren die voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen ;

ii) hebben, alvorens zij zijn geïsoleerd, de krachtens bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vereiste tests ondergaan ;

iii) zijn, alvorens zij tot het centrum zijn toegelaten, geïsoleerd en onderzocht overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iv) hebben, indien zij sedert ten minste één jaar in het spermacentrum verblijven, de in bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG vastgestelde routinetests ondergaan ;

d) het uit te voeren sperma :

i) komt van donordieren die in de laatste zes maanden vóór het winnen van het uit te voeren sperma in

.....

(naam van het land van uitvoer)

hebben verbleven en die aan de in bijlage C van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen voldoen ;

ii) komt van donordieren die :

— in een spermacentrum verblijven waar alle runderen in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) hebben ondergaan, (1)

of

— negatief hebben gereageerd op een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) die in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma is verricht, (1)

of

— zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, (1)

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

of

— seropositief zijn bevonden bij een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV), die niet zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, en waarvan ten minste 10 % van elk voor uitvoer bestemd sperma-ejaculaat (met een minimum van 5 rietjes) vóór de uitvoer met negatief resultaat is onderzocht aan de hand van een inoculatietest bij dieren of een virusisolatietest (1);

iii) werd behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 88/407/EEG;

iv) komt van donorstieren waarbij tweemaal, met een tussenpoos van ten hoogste twaalf maanden, met negatief resultaat de volgende tests zijn verricht vóór en na een spermawinning (de test na de spermawinning moet zijn verricht op het monster dat ten minste 21 dagen na het winnen van het voor uitvoer bestemde sperma is genomen):

— een competitieve Elisa op „blue tongue" overeenkomstig bijlage E;

— een agargelimmunodiffusietest overeenkomstig bijlage E en een virusneutralisatietest op alle serotypes van epizoötische hemorragische ziekte waarvan bekend is dat zij in het land van uitvoer voorkomen.

Gedaan te ....., ...
(plaats) (datum)

(stempel) (2)

Handtekening (2): .....

Naam in drukletters: .....

Officiële titel: .....

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.
(2) De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.

DEEL 2

Lijst van landen die gebruik mogen maken van het gezondheidscertificaat volgens het model in deel 1 van deze bijlage

VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

BIJLAGE C

DEEL 1

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

voor de invoer van rundersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afzender (naam en volledig adres)</td><td>Certificaat nr.
2. Derde land van oorsprong</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Geadresseerde (naam en volledig adres)</td><td>4. Bevoegde autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Bevoegde plaatselijke autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Plaats van lading</td><td>7. Naam en adres van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Erkenningsnummer van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Plaats en Lid-Staat van bestemming</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Zegelnummer van de spermacontainers</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identificatie van het sperma
Vers of bevroren *
(* doorhalen wat niet van toepassing is)</td></tr>
<tr><td>a) Aantal doses</td><td>b) Datum/data van winning</td><td>c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identificatie van het donordier</td><td></td><td></td></tr>
</table>

13. Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart van de inhoud van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, zoals sedertdien gewijzigd, kennis te hebben genomen en verklaart voorts hetgeen volgt :

a) .....

(naam van het land van uitvoer)

is in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het voor uitvoer bestemde sperma en tot de datum van verzending daarvan vrij geweest van runderpest en van mond- en klauwzeer en tegen geen van deze ziekten is in die periode ingeënt ;

b) het spermacentrum waar het voor uitvoer bestemde sperma is gewonnen :

i) is erkend overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

ii) functioneert en wordt gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iii) is in de laatste dertig dagen vóór de datum waarop het uit te voeren sperma is gewonnen en tot dertig dagen na de spermawinning (wanneer het om vers sperma gaat, tot op de dag van verzending) vrij geweest van rabies, tuberculose, brucellose, miltvuur en besmettelijke boviene pleuropneumonie ;

c) de runderen in het spermacentrum :

i) komen uit beslagen en/of zijn geboren uit moederdieren die voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen ;

ii) hebben, alvorens zij zijn geïsoleerd, de krachtens bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vereiste tests ondergaan ;

iii) zijn, alvorens zij tot het centrum zijn toegelaten, geïsoleerd en onderzocht overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iv) hebben, indien zij sedert ten minste één jaar in het spermacentrum verblijven, de in bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG vastgestelde routinetests ondergaan ;

d) het uit te voeren sperma :

i) komt van donordieren die in de laatste zes maanden vóór het winnen van het uit te voeren sperma in

.....

(naam van het land van uitvoer)

hebben verbleven en die aan de in bijlage C van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen voldoen ;

ii) komt van donordieren die :

— in een spermacentrum verblijven waar alle runderen in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) hebben ondergaan, (1)

of

— negatief hebben gereageerd op een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) die is verricht in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma, (1)

of

— zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, (1)

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

of

— seropositief zijn bevonden bij een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV), die niet zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, en waarvan ten minste 10 % van elk voor uitvoer bestemd sperma-ejaculaat (met een minimum van 5 rietjes) vóór de uitvoer met negatief resultaat is onderzocht aan de hand van een inoculatietest bij dieren of een virusisolatietest (1);

iii) werd behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 88/407/EEG;

iv) komt van donorstieren die verblijven in spermacentra waar alle runderen in de isolatieperiode die voorafgaat aan het binnenbrengen op het centrum, en vervolgens om de zes maanden de volgende tests hebben ondergaan:

— na 1 juli 1994 in het erkende spermacentrum zijn binnengebracht nadat, zij, alvorens zij werden binnengebracht, met negatief resultaat in een erkend laboratorium op „blue tongue" en op epizoötische hemorragische ziekte zijn onderzocht met een van de onderstaande tests,

en die in beide gevallen vervolgens om de zes maanden met negatief resultaat in een erkend laboratorium de volgende tests hebben ondergaan:

— een competitieve Elisa op „blue tongue" overeenkomstig bijlage E;

— een agargelimmunodiffustietest overeenkomstig bijlage E en een virusneutralisatietest op alle serotypes van epizoötische hemorragische ziekte waarvan bekend is dat zij in het land van uitvoer voorkomen.

Gedaan te ....., ...
(plaats) (datum)

(stempel) (2)

Handtekening (2): .....

Naam in drukletters: .....

Officiële titel: .....

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.
(2) De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.

DEEL 2

Lijst van landen die gebruik mogen maken van het gezondheidscertificaat volgens het model in deel 1 van deze bijlage

CANADA Met uitzondering van het gebied Okanagan Valley in Brits Columbia, omschreven als het gebied dat omsloten wordt door een lijn vanaf het punt op de grens tussen Canada en de Verenigde Staten van Amerika met de coördinaten 120° 15′ WL, 49 ° NB, noordwaarts tot het punt met de coördinaten 119° 35′ WL, 50° 30′ NB, noordoostwaarts tot het punt met de coördinaten 119° WL, 50° 45′ NB, zuidwaarts tot het punt op de grens tussen Canada en de Verenigde Staten van Amerika met de coördinaten 118° 15′ WL, 49° NB.

BIJLAGE D

DEEL 1

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

voor de invoer van rundersperma

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afzender (naam en volledig adres)</td><td>Certificaat nr.
2. Derde land van oorsprong</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Geadresseerde (naam en volledig adres)</td><td>4. Bevoegde autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Bevoegde plaatselijke autoriteit</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Plaats van lading</td><td>7. Naam en adres van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Erkenningsnummer van het spermacentrum</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Plaats en Lid-Staat van bestemming</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Zegelnummer van de spermacontainers</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identificatie van het sperma
Vers of bevroren *
(* doorhalen wat niet van toepassing is)</td></tr>
<tr><td>a) Aantal doses</td><td rowspan="2">b) Datum/data van winning</td><td rowspan="2">c) Ras</td></tr>
<tr><td>d) Identificatie van het donordier</td></tr>
</table>

13. Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart van de inhoud van Richtlijn 88/407/EEG van de Raad, zoals sedertdien gewijzigd, kennis te hebben genomen en verklaart voorts hetgeen volgt :

a) .....

(naam van het land van uitvoer)

is in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het voor uitvoer bestemde sperma en tot de datum van verzending daarvan vrij geweest van runderpest en van mond- en klauwzeer en tegen geen van deze ziekten is in die periode ingeënt ;

b) het spermacentrum waar het voor uitvoer bestemde sperma is gewonnen :

i) is erkend overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

ii) functioneert en wordt gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage A, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iii) is in de laatste dertig dagen vóór de datum waarop het uit te voeren sperma is gewonnen en tot dertig dagen na de spermawinning (wanneer het om vers sperma gaat, tot op de dag van verzending) vrij geweest van rabies, tuberculose, brucellose, miltvuur en besmettelijke boviene pleuropneumonie ;

c) de runderen in het spermacentrum :

i) komen uit beslagen en/of zijn geboren uit moederdieren die voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen ;

ii) hebben, alvorens zij zijn geïsoleerd, de krachtens bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG vereiste tests ondergaan ;

iii) zijn, alvorens zij tot het centrum zijn toegelaten, geïsoleerd en onderzocht overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, hoofdstuk I, van Richtlijn 88/407/EEG ;

iv) hebben, indien zij sedert ten minste één jaar in het spermacentrum verblijven, de in bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG vastgestelde routinetests ondergaan ;

d) het uit te voeren sperma :

i) komt van donordieren die in de laatste zes maanden vóór het winnen van het uit te voeren sperma in

.....

(naam van het land van uitvoer)

hebben verbleven en die aan de in bijlage C van Richtlijn 88/407/EEG vervatte eisen voldoen ;

ii) komt van donordieren die :

— in een spermacentrum verblijven waar alle runderen in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma met negatief resultaat een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) hebben ondergaan, (1)

of

— negatief hebben gereageerd op een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) die is verricht in de laatste twaalf maanden vóór de winning van het uit te voeren sperma, (1)

of

— zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, (1)

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

of

— seropositief zijn bevonden bij een serumneutralisatietest of een Elisa op infectieuze boviene rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV), die niet zijn ingeënt overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 88/407/EEG, en waarvan ten minste 10 % van elk voor uitvoer bestemd sperma-ejaculaat (met een minimum van 5 rietjes) vóór de uitvoer met negatief resultaat is onderzocht aan de hand van een inoculatietest bij dieren of een virusisolatietest (1);

iii) werd behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 88/407/EEG;

iv) komt van donorstieren waarbij tweemaal, met een tussenpoos van ten hoogste twaalf maanden, met negatief resultaat de volgende tests zijn verricht voor en na een spermawinning (de test na de spermawinning moet zijn verricht op het monster dat ten minste 21 dagen na het winnen van het voor uitvoer bestemde sperma is genomen):

— een competitieve Elisa op „blue tongue" overeenkomstig bijlage E;

— een agargelimmunodiffusietest overeenkomstig bijlage E en een virusneutralisatietest op alle serotypes van epizoötische hemorragische ziekte waarvan bekend is dat zij in het land van uitvoer voorkomen;

— een serumneutralisatietest op het Akabanevirus.

Gedaan te ....., ...
(plaats) (datum)

(stempel) (2)

Handtekening (2): .....

Naam in drukletters: .....

Officiële titel: .....

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.
(2) De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.

DEEL 2

Lijst van derde landen die van het gezondheidscertificaat volgens het model in deel 1 van deze bijlage gebruik mogen maken

AUSTRALIË

BIJLAGE E

Protocol voor een „blocking" of competitieve Elisa („enzyme-linked immunosorbent assay") met gebruik van een groepspecifiek monoklonaal antilichaam voor de opsporing van antilichamen tegen virus van blue tongue

COMPETITIEVE ELISA VOOR DE OPSPORING VAN BLUE TONGUE MET GEBRUIK VAN EEN MONOKLONAAL ANTILICHAAM 3-17-A3

Met de test kunnen antilichamen tegen alle bekende serotypes van het blue-tonguevirus (BTV) worden opgespoord.

Het principe van de test is de onderbreking van de reactie tussen BTV-antigeen en een groepspecifiek monoklonaal antilichaam (3-17-A3) door toevoeging van verdunningen van het testserum. De in het testserum aanwezige antilichamen tegen BTV blokkeren de reactiviteit van het monoklonaal antilichaam (MAB) en leiden tot een vermindering van de verwachte kleurontwikkeling bij toevoeging van enzymsubstraat.

MATERIALEN EN REAGENTIA

1. Microtiterplaatjes met vlakke bodem.
2. Antigeen : bereid zoals hierna beschreven.
3. Blokkeerbuffer : 5 % (g/V) „Marvel" gedroogd melkpoeder, 0,1 % (V/V).

   Tween 20 (geleverd als polyoxyethyleensorbitonmonolauraat-siroop) in PBS.
4. Monoklonaal antilichaam : 3-17-A3 (geleverd in de vorm van supernatant van hybridoom weefselcultuur) opgeslagen bij – 20 °C of gevriesdroogd, vóór gebruik verdund tot 1/50 met een blokkeerbuffer, en gericht tegen het groepspecifieke polypeptide p7.
5. Conjugaat : konijn-antimuis-globuline (geadsorbeerd en geëlueerd), geconjugeerd met mierikswortelperoxidase en in het donker bewaard bij 4 °C.
6. Substraat en chromogeen : 0,2 g orthofenyleendiamine (OPD), opgelost in een buffer bestaande uit 2,553 g citroenzuur en 4,574 g dinatriumhydrogeenorthofosfaat, waaraan tot 500 ml gedistilleerd water is toegevoegd, verdeeld in fracties van 25 ml en in het donker bewaard bij – 20 °C, met 12 µ/25 ml waterstofperoxide (30 % g/v) die onmiddellijk vóór gebruik worden toegevoegd.

   VOORZICHTIG MET ORTHOFENYLEENDIAMINE — GEBRUIK GUMMIHANDSCHOENEN. VERMOEDELIJK MUTAGEEN.
7. Een molair zwavelzuur : 26,6 ml zuur, toegevoegd aan 473,4 ml gedistilleerd water.

   LET OP : STEEDS ZUUR TOEVOEGEN AAN WATER, NOOIT WATER AAN ZUUR.
8. Roteerschudapparaat.
9. Elisa-afleesapparaat (de test kan visueel worden afgelezen).

PROEFOPSTELLING

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blanco			Antigeen + conjugaat						1
MAB-controle			Antigeen + monoklonaal antilichaam (MAB) + conjugaat						2
Positieve controle	Antigeen + positief serum + monoklonaal antilichaam (MAB) + conjugaat								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Testsera								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Testsera									7
									8
									9
									10
									11
									12

PROTOCOL

Blanco-controle

Rij 1.A-H is een blanco-controle, bestaande uit BTV-antigeen en conjugaat. Deze kan worden gebruikt om een nulwaarde in te stellen op het Elisa-afleesapparaat.

MAB-controle

Rij 2.A-H is de MAB-controle en bestaat uit BTV-antigeen, monoklonaal antilichaam en conjugaat. Dit vormt een negatieve controle. Het gemiddelde van de gemeten optische dichtheid van deze controlerij is de 0 %-inhibitiewaarde.

Positieve controle

Rij 3.A-H is de positieve controle. Deze bestaat uit BTV-antigeen, voor BTV positieve antiserumverdunningen, monoklonaal antilichaam en conjugaat. Deze controle wordt in de test opgenomen om na te gaan of de test goed functioneert en voor alle tests zouden analoge inhibitieniveaus moeten worden verkregen.

Testsera

Bij de hierboven beschreven proefopstelling kunnen 18 sera worden getest in de verdunningen 1/2, 1/4, 1/8 en 1/16. Dit zal een indicatie geven van de antilichaamtiter in de testsera. De verdunningsreeks zou verder kunnen worden uitgebreid ter verkrijging van eindpunttiters van de serumverdunning. Anderzijds kunnen, in het kader van serologische controles op grote schaal, sera worden getest in één enkele verdunning (1/4) of in twee verdunningen (1/2 en 1/4) als een snelle screeningtest.

METHODE

1. Verdun BTV-antigeen tot een gepretitreerde concentratie in PBS, bewerk kort met ultrasone trillingen ten einde de virusklontjes te verdunnen (indien geen ultrasoonapparaat beschikbaar is, krachtig pipetteren) en voeg 50 µl toe aan alle putjes van de Elisa-plaat. Tik tegen de zijkanten van de plaat om het antigeen te verspreiden.

2. Incubeer bij 37 °C gedurende 60 minuten op een roteerschudapparaat. Spoel de platen driemaal door ze onder water te zetten en de putjes met niet-steriele PBS te ledigen en droog af op absorberend papier.

3. Voeg per putje 50 µl blokkeerbuffer toe. Voeg testsera en positief serum toe aan de juiste putjes en verdun alle putjes met behulp van een meerkanaalspipet. Voeg geen sera toe aan de blanco-controle of de MAB-controle.

4. Los, onmiddellijk na toevoeging van de testsera, MAB op in een blokkeerbuffer (tot een vooraf getitreerde oplossing) en voeg 50 µl toe aan alle putjes van de plaat, met uitzondering van de blanco-controle.

5. Incubeer bij 37°C gedurende 60 minuten op een roteerschudapparaat. Spoel driemaal met PBS en droog af.

6. Verdun konijn-antimuisconcentraat tot 1/5 000 in de blokkeerbuffer en voeg 50 µl toe aan alle putjes van de plaat.

7. Incubeer bij 37°C gedurende 60 minuten op een roteerschudapparaat. Spoel driemaal met PBS en droog af.

8. Ontdooi de OPD en voeg onmiddellijk vóór gebruik 12 µl van 30 % waterstofperoxide toe aan elke 25 ml OPD. Voeg 50 µl toe aan alle putjes van de plaat. Laat de kleur ontwikkelen gedurende ongeveer tien minuten en stop de reactie met 1 M zwavelzuur (50 µl per putje). De kleur zou moeten ontwikkelen in de MAB-controleputjes en in die putjes die sera bevatten zonder antilichaam tegen BTV.

9. Onderzoek de platen en registreer de resultaten hetzij optisch, hetzij met gebruik van een spectrofotometer.

ANALYSE VAN DE RESULTATEN

Bereken het gemiddelde OD-resultaat van de MAB-controles. Dit is de 0 %-inhibitiewaarde. De gemeten optische dichtheid van de testsera wordt uitgedrukt in procentuele inhibitiewaarden, met gebruik van de volgende formule :

$$\text{Procentuele inhibitiewaarde} = 100 - \frac{\text{OD in aanwezigheid van testserum}}{\text{OD in afwezigheid van testserum}} \times 100.$$

Inhibitiewaarden van meer dan 40 %, bij een serumverdunning van 1/4, worden als positief beschouwd. Optisch lezen is mogelijk aangezien 40 % inhibitie de laagste waarde is die gemakkelijk met het oog kan worden onderscheiden.

BEREIDING VAN HET BTV-ELISA-ANTIGEEN

1. Spoel tien Rouxkolven met BHK.21-celcultures driemaal met een serumvrij Eagle's medium, en besmet ze met blue-tonguevirus serotype 1 in serumvrij Eagle's medium.
2. Incubeer bij 37°C en onderzoek dagelijks op cytopathogeen effect (cpe).
3. Wanneer cpe duidelijk is bij 80-90 % van de cellaag van elke Rouxkolf, verzamel dan het virus door het losschudden van mogelijk nog aan het glas vastgehechte cellen.
4. Centrifugeer bij 2 000-3 000 rpm ten einde de cellen neer te slaan.
5. Verwijder het supernatant en suspendeer de cellen opnieuw in ongeveer 30 ml PBS, met 1 % „Sarkosyl" en 2 ml fenylmethylsulfonyl-fluoride (lysisbuffermengsel). Dit kan er de oorzaak van zijn dat de cellen een gel vormen en om dit effect te verminderen kan meer lysisbuffermengsel worden toegevoegd.

   NB: fenylmethylsulfonyl-fluoride is schadelijk — hanteer met uiterste voorzichtigheid.
6. Breek de cellen gedurende 60 seconden met een ultrasone sonde bij een amplitude van 30 micron.
7. Centrifugeer tien minuten bij 10 000 rpm.
8. Bewaar het supernatant bij +4°C en breng de overblijvende celpellet opnieuw in suspensie in 10-20 ml lysisbuffermengsel.
9. Bewerk met ultrasone trillingen en laat uitklaren, en sla het supernatant telkens op : doe dit in totaal driemaal.
10. Voeg de supernatants samen en centrifugeer bij 24 000 rpm gedurende 120 minuten, bij +4°C op een 5 ml-kussen van 40 % sucrose (G/V in PBS) met behulp van 30 ml Beckmann-centrifugeerbuizen en een SW 28-rotor.
11. Giet het supernatant weg, verwijder de vloeistof grondig uit de buisjes en breng de pellet opnieuw in suspensie in PBS met het ultrasoonapparaat. Sla het antigeen op in gelijke delen bij −70°C.

TITRERING VAN BTV-ELISA-ANTIGEEN

Blue-tongue-Elisa-antigeen wordt getitreerd met de indirecte Elisa. Tweevoudige oplossingen van antigeen worden getitreerd tegen een constante verdunning (1/50) van monoklonaal antilichaam 3-17-A3. De test wordt uitgevoerd met inachtneming van de onderstaande voorschriften.

METHODE

1. Verdun BTV-antigeen in PBS op de hele microtiterplaat met een meerkanaalspipet in een tweevoudige verdunningsserie (50 µl/putje).
2. Incubeer gedurende een uur bij 37°C op een roteerschudapparaat.
3. Spoel de platen driemaal met PBS.
4. Voeg 50 µl monoklonaal antilichaam 3-17-A3 (verdund tot 1/50) toe aan elk putje van de microtiterplaat.
5. Incubeer gedurende een uur bij 37°C op een roteerschudapparaat.
6. Spoel de platen driemaal met PBS.
7. Voeg aan elk putje van de microtiterplaat 50 µl konijn-antimuisglobuline toe, geconjugeerd met mierikswortelperoxidase en verdund tot een gepretitreerde optimale concentratie.
8. Incubeer gedurende een uur bij 37°C op een roteerschudapparaat.
9. Voeg substraat en chromogeen toe, zoals hierboven beschreven. Zet de reactie stop na tien minuten door toevoeging van 1 molair zwavelzuur (50 µl/putje).

In de competitieve test moet het monoklonaal antilichaam in overmaat aanwezig zijn ; daarom wordt een verdunning van het antigeen gekozen die ligt op de titratiecurve (niet op het horizontale gedeelte), wat ongeveer 0,8 OD geeft na tien minuten.

Protocol voor een agargelimmunodiffusietest voor de opsporing van antilichamen tegen epizoötische hemorragische ziekte

De agargelimmunodiffusietest wordt uitgevoerd met inachtneming van de onderstaande voorschriften :

MATERIAAL EN REAGENTIA

1. Antigeen

Precipiterend antigeen wordt bereid in een celcultuur die geschikt is voor de snelle vermeerdering van een referentiestam van het blue-tonguevirus. Bij voorkeur wordt hiervoor gebruik gemaakt van BHK- of Verocellen. Het antigeen bevindt zich in het aan het einde van de virusgroei verkregen supernatant, maar moet 50 tot 100 keer worden geconcentreerd om effectief te zijn. Daartoe kan om het even welke gestandaardiseerde methode voor eiwitconcentratie worden gebruikt ; het virus in het antigeen kan worden geïnactiveerd door toevoeging van 0,3 % (v/v) beta-propiolacton.

2. Positief controleserum

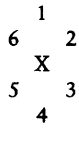
Met gebruikmaking van het internationale referentie-antiserum en -antigeen wordt een nationaal standaardserum geproduceerd, dat voor een optimale verhouding wordt gestandaardiseerd ten opzichte van het internationale referentieserum ; vervolgens wordt het gevriesdroogd en bij iedere test als positief controleserum gebruikt.

3. Testserum

PROCEDURE

1. 1 %-ige agar, in een boraat- of natriumbarbituraatbuffer, pH 8,5 à 9,0, wordt in een petrischaaltje gegoten, en wel zo dat het laagje agar een dikte heeft van ten minste 3,0 mm.

2. In de agar worden zeven vochtvrije putjes gemaakt, met een diameter van elk 5 mm. Eén putje ligt centraal en de zes andere liggen er omheen in een cirkel met een straal van 3 mm :



3. Het centrale putje wordt gevuld met het standaardantigeen. De perifere putjes 2, 4 en 6 worden gevuld met het positieve controleserum en de putjes 1, 3 en 5 met het testserum.

4. Het geheel wordt gedurende 72 uur bij kamertemperatuur geïncubeerd in een gesloten vochtige kamer.

INTERPRETATIE

Een testserum is positief indien het een specifieke precipitatielijn vormt met het antigeen en een volledig identieke lijn met het controleserum. Een testserum is negatief indien het geen specifieke lijn vormt met het antigeen en indien het de lijn van het controleserum niet buigt. De petrischaaltjes moeten worden bekeken bij donkerveldbelichting met indirect licht.