II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. juli 1994

om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundhedscertifikat for indførsel af tyresæd fra tredjelande

(94/577/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under hevisning til Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf [1], senest ændret ved direktiv 93/60/EØF [2], særlig artikel 10 og 11, og

ud fra følgende betragtninger:

Listen over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af tyresæd, i det følgende benævnt »tredjelandslisten«, blev fastsat ved Kommissionens beslutning 90/14/EØF [3], ændret ved beslutning 91/276/EØF [4];

sygdomssituationen i Israel resulterede i, at der blev indført forbud mod indførsler fra dette land ved Kommissionens beslutning 91/277/EØF [5];

ved Kommissionens beslutning 91/479/EØF [6], 91/549/EØF [7], 92/123/EØF [8], 92/124/EØF [9], 92/125/EØF [10], 92/126/EØF [11], 92/127/EØF [12], 92/128/EØF [13], 92/386/EØF [14], 92/387/EØF [15] og 92/445/EØF [16] blev der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser og bestemmelser om udstedelse af sundhedscertifikat for indførsel af tyresæd fra henholdsvis USA, Canada, Polen, Finland, New Zealand, Østrig, Schweiz, Sverige, Ungarn, Norge og Tjekkoslovakiet;

direktiv 93/60/EØF, som skal være gennemført i medlemsstaterne inden den 1. juli 1994, ændrer direktiv 88/407/EØF, hvilket gør det nødvendigt at ændre tredjelandsbeslutninger; for at forenkle og klargøre EU-forskrifterne inden for dette område bør beslutninger samles i én enkelt beslutning, og de beslutninger, der er gældende for hvert enkelt land, ophæves;

i betragtning af bestemmelserne i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er det ikke nødvendigt at opretholde sundhedscertifikatet ved indførsel af tyresæd fra Finland, Norge, Sverige og Østrig;

ifølge udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité er en yderligere prøve for epizootisk hæmorragisk sygdom påkrævet;

det er kun i Canada, at forudgående rutineprøver for denne sygdrom kan udføres med seks måneders mellemrum; der bør derfor fastlægges en overgangsperiode for anvendelsen af denne beslutning med hensyn til Canada for at give de canadiske veterinærmyndigheder tilstrækkelig tid til at indføre den nye prøve i deres rutineprogram;

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

da der i den senere tid er opnået bedre kendskab til bluetongues epidemi, kan der nu også gives tilladelse til indførsel af tyresæd fra Australien;

den dyresundhedsmæssige situation i de på tredjelandslisten opførte lande synes at være god og kontrolleret af velstrukturerede og velorganiserede veterinærmyndigheder hvad angår sygdomme, der kan overføres via sæd;

tredjelandenes veterinærmyndigheder har forpligtet sig til inden for 24 timer via telex eller telefax at underrette Kommissionen og medlemsstaterne om bekræftelse af enhver forekomst af en af de på OIE's liste A opførte sygdomme eller om enhver ændring i vaccinationspolitikken i forbindelse med disse sygdomme og — inden for en rimelig frist — om forekomst af de på OIE's liste B opførte sygdomme og om enhver påtænkt ændring af importreglerne for husdyr eller sæd eller embryoner fra husdyr;

veterinærmyndighederne i de på tredjelandslisten opførte lande har forpligtet sig til at føre officielt tilsyn med udstedelsen af de i denne beslutning omhandlede certifikater samt til at sikre, at alle relevante certifikater, fravigelser og resultater af laboratorieundersøgelser, som udstedelsen af certifikater måtte være baseret på, forbliver officielt registreret i mindst tolv måneder efter afsendelsen af den sæd, de vedrører;

veterinærmyndighederne i de på tredjelandslisten opførte lande har forpligtet sig til officielt at godkende tyrestationer til udførsel af sæd til Fællesskabet som fastsat i artikel 9 i direktiv 88/407/EØF;

de dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelsen af sundhedscertifikat må tillpasses den dyresundhedsmæssige situation i det pågældende tredjeland;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Medlemsstaterne tillader indførsel af tyresæd, der opfylder betingelserne i certifikaterne i bilag A, B, C og D, første del, dog kun fra de tredjelande, der er anført i henholdsvis bilag A, B, C og D, anden del.

Medlemsstaterne tillader dog indførsel fra Canada af tyresæd, der er opsamlet og behandlet i henhold til beslutning 91/549/EØF, indtil den 31. december 1994.

Artikel 2

Beslutning 91/479/EØF, 92/123/EØF, 92/124/EØF, 92/125/EØF, 92/126/EØF, 92/127/EØF, 92/128/EØF, 92/386/EØF, 92/387/EØF og 92/445/EØF ophæves.

Kommissionens beslutning 91/549/EØF ophæves fra den 1. januar 1995.

Artikel 3

Bestemmelserne i artikel 1, stk. 1, vedrørende Canada anvendes fra den 1. januar 1995.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 1994.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

BILAG A

FØRSTE DEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for indførsel af tyresæd

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afsender (fulde navn og adresse)</td><td>Certifikatets nummer:
2. Opsamlingstredjeland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Modtager (fulde navn og adresse)</td><td>4. Kompetent myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Kompetent lokal myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Afsendelsessted</td><td>7. Navn og adresse på tyrestationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Tyrestationens autorisationsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestemmelsessted og -medlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på seglet på sædbeholderne</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikation af sæden
Frisk eller frosset (*)
(*) det ikke gældende overstreges</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Opsamlingsdato(er)</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identifikation af donordyret</td></tr>
</table>

13. Undertegnede embedsdyrlæge har læst og er bekendt med Rådets direktiv 88/407/EØF med ændringer og attesterer nedenstående:

a) .....

(afsendelseslandets navn)

har været fri for kvægpest og mund- og klovesyge i de tolv måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd indtil afsendelsesdagen, og der er ikke blevet vaccineret mod disse sygdomme i nævnte periode

b) den tyrestation, hvor den til udførsel bestemte sæd er opsamlet:

i) er blevet godkendt på de betingelser, der er fastsat i kapitel I i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

ii) drives og kontrolleres på de betingelser, der er fastsat i kapitel II i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

iii) har i en periode begyndende 30 dage forud for datoen for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd og sluttende 30 dage efter opsamlingen (på afsendelsesdagen, når det gælder frisk sæd) været fri for rabies, tuberkulose, brucellose, miltbrand og oksens ondartede lungesyge

c) kreaturerne på tyrestationen:

i) kommer fra besætninger og/eller er født af køer, der opfylder betingelserne i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

ii) har, inden de blev anbragt i isolation, været underkastet de prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iii) har opfyldt kravene vedrørende isolation og prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iv) er, hvis de har opholdt sig på tyrestationen i mindst et år, blevet underkastet de rutineprøver, der er fastsat i kapitel II i bilag B til direktiv 88/407/EØF

d) den til udførsel bestemte sæd:

i) stammer fra donorer, der har opholdt sig i

.....

(afsendelseslandets navn)

i en periode på seks måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd, og som opfylder betingelserne i bilag C til direktiv 88/407/EØF

ii) stammer fra donorer, der:

— opholder sig på tyrestation, hvor alle kreaturer inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd er blevet underkastet en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV med negativt resultat (1)

eller

— har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV, som er foretaget inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd (1)

eller

— er seropositive efter vaccination i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF og har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa, der er foretaget på den godkendte tyrestation forud for vaccinationen (1)

(1) Det ikke gældende overstreges.

eller

— er seropositive over for en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV og ikke er vaccineret i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF, og for hvilke det gælder, at mindst 10 % af hvert sædejakulat (med mindst fem strå), der er bestemt til udførsel, er blevet underkastet en podningsprøve eller en virusisoleringsprøve med negativt resultat forud for udførslen (1)

iii) er behandlet, oplagret og transporteret under forhold, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF.

Udfærdiget i ....., den .....
(sted) (dato)

Stempel (2)

Underskrift (2): .....

Navn med blokbogstaver: .....

Officiel titel: .....

(1) Det ikke gældende overstreges.
(2) Underskrift og stempel i en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

ANDEN DEL

Liste over lande, som har tilladelse til at anvende det sundhedscertifikat, der er vist i bilag A, første del

DEN TJEKKISKE REPUBLIK

UNGARN

NEW ZEALAND

POLEN

RUMÆNIEN

SCHWEIZ

DEN SLOVAKISKE REPUBLIK

BILAG B

FØRSTE DEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for indførsel af tyresæd fra USA

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afsender (fulde navn og adresse)</td><td>Certifikatets nummer:
2. Opsamlingstredjeland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Modtager (fulde navn og adresse)</td><td>4. Kompetent myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Kompetent lokal myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Afsendelsessted</td><td>7. Navn og adresse på tyrestationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Tyrestationens autorisationsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestemmelsessted og -medlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på seglet på sædbeholderne</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikation af sæden
Frisk eller frosset (*)
(*) det ikke gældende overstreges</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Opsamlingsdato(er)</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identifikation af donordyret</td></tr>
</table>

13. Undertegnede embedsdyrlæge har læst og er bekendt med Rådets direktiv 88/407/EØF med ændringer og attesterer nedenstående :

a) ..... har været fri for kvægpest og mund- og
(afsendelseslandets navn)

klovesyge i de tolv måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd indtil afsendelsesdagen, og der er ikke blevet vaccineret mod disse sygdomme i nævnte periode

b) den tyrestation, hvor den til udførsel bestemte sæd er opsamlet :

i) er blevet godkendt på de betingelser, der er fastsat i kapitel I i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

ii) drives og kontrolleres på de betingelser, der er fastsat i kapitel II i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

iii) har i en periode begyndende 30 dage forud for datoen for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd og sluttende 30 dage efter opsamlingen (på afsendelsesdagen, når det gælder frisk sæd) været fri for rabies, tuberkulose, brucellose, miltbrand og oksens ondartede lungesyge

c) kreaturerne på tyrestationen :

i) kommer fra besætninger og/eller er født af køer, der opfylder betingelserne i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

ii) har, inden de blev anbragt i isolation, været underkastet de prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iii) har opfyldt kravene vedrørende isolation og prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iv) er, hvis de har opholdt sig på tyrestationen i mindst et år, blevet underkastet de rutineprøver, der er fastsat i kapitel II i bilag B til direktiv 88/407/EØF

d) den til udførsel bestemte sæd :

i) stammer fra donorer, der har opholdt sig i

.....
(afsendelseslandets navn)

i en periode på seks måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd, og som opfylder betingelserne i bilag C til direktiv 88/407/EØF

ii) stammer fra donorer, der :

— opholder sig på tyrestation, hvor alle kreaturer inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd er blevet underkastet en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV med negativt resultat (1)

eller

— har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV, som er foretaget inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd (1)

eller

— er seropositive efter vaccination i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF og har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa, der er foretaget på den godkendte tyrestation forud for vaccinationen (1)

(1) Det ikke gældende overstreges.

eller

— er seropositive over for en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV og ikke er vaccineret i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF, og for hvilke det gælder, at mindst 10 % af hvert sædejakulat (med mindst fem strå), der er bestemt til udførsel, er blevet underkastet en podningsprøve eller en virusisoleringsprøve med negativt resultat forud for udførslen (1)

iii) er behandlet, oplagret og transporteret under forhold, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF

iv) er opsamlet fra tyre, som ved to lejligheder med højst tolv måneders mellemrum har været underkastet følgende undersøgelser før og efter opsamlingen med negativt resultat på et godkendt laboratorium (ved undersøgelsen efter opsamlingen skal blodprøven være taget senest 21 dage efter opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd):

— en kompetitiv Elisa for bluetongue efter metoden i bilag E

— en agargelimmunodiffusionsprøve efter metoden i bilag E og en virusneutralisationsprøve for alle serotyper af epizootisk hæmorragisk sygdom (EDH), der vides at forekomme i udførselslandet.

Udfærdiget i ....., den .....
(sted) (dato)

Stempel (2)

Underskrift (2): .....

Navn med blokbogstaver: .....

Officiel titel: .....

(1) Det ikke gældende overstreges.
(2) Underskrift og stempel i en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

ANDEN DEL

Liste over lande, som har tilladelse til at anvende det sundhedscertifikat, der er vist i bilag B, første del

USA

BILAG C

FØRSTE DEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for indførsel af tyresæd

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afsender (fulde navn og adresse)</td><td>Certifikatets nummer:
2. Opsamlingstredjeland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Modtager (fulde navn og adresse)</td><td>4. Kompetent myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Kompetent lokal myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Afsendelsessted</td><td>7. Navn og adresse på tyrestationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td rowspan="3">10. Tyrestationens autorisationsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestemmelsessted og -medlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på seglet på sædbeholderne</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikation af sæden
Frisk eller frosset (*)
(*) det ikke gældende overstreges</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Opsamlingsdato(er)</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identifikation af donordyret</td></tr>
</table>

13. Undertegnede embedsdyrlæge har læst og er bekendt med Rådets direktiv 88/407/EØF med ændringer og attesterer nedenstående:

a) ..... har været fri for kvægpest og mund- og
(afsendelseslandets navn)

klovesyge i de tolv måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd indtil afsendelsesdagen, og der er ikke blevet vaccineret mod disse sygdomme i nævnte periode

b) den tyrestation, hvor den til udførsel bestemte sæd er opsamlet:

i) er blevet godkendt på de betingelser, der er fastsat i kapitel I i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

ii) drives og kontrolleres på de betingelser, der er fastsat i kapitel II i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

iii) har i en periode begyndende 30 dage forud for datoen for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd og sluttende 30 dage efter opsamlingen (på afsendelsesdagen, når det gælder frisk sæd) været fri for rabies, tuberkulose, brucellose, miltbrand og oksens ondartede lungesyge

c) kreaturerne på tyrestationen:

i) kommer fra besætninger og/eller er født af køer, der opfylder betingelserne i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

ii) har, inden de blev anbragt i isolation, været underkastet de prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iii) har opfyldt kravene vedrørende isolation og prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iv) er, hvis de har opholdt sig på tyrestationen i mindst et år, blevet underkastet de rutineprøver, der er fastsat i kapitel II i bilag B til direktiv 88/407/EØF

d) den til udførsel bestemte sæd:

i) stammer fra donorer, der har opholdt sig i

.....
(afsendelseslandets navn)

i en periode på seks måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd, og som opfylder betingelserne i bilag C til direktiv 88/407/EØF

ii) stammer fra donorer, der:

— opholder sig på tyrestation, hvor alle kreaturer inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd er blevet underkastet en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV med negativt resultat (1)

eller

— har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV, som er foretaget inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd (1)

eller

— er seropositive efter vaccination i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF og har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa, der er foretaget på den godkendte tyrestation forud for vaccinationen (1)

(1) Det ikke gældende overstreges.

eller

— er seropositive over for en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV og ikke er vaccineret i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF, og for hvilke det gælder, at mindst 10 % af hvert sædejakulat (med mindst fem strå), der er bestemt til udførsel, er blevet underkastet en podningsprøve eller en virusisoleringsprøve med negativt resultat forud for udførslen (1)

iii) er behandlet, oplagret og transporteret under forhold, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF

iv) stammer fra donorer, som enten

— opholdt sig på den godkendte tyrestation den 1. juli 1994

eller

— er indsat på den godkendte tyrestation efter den 1. juli 1994 og er blevet underkastet følgende prøver for bluetongue og epizootisk hæmorragisk sygdom (EDH) i et godkendt laboratorium med negativt resultat forud for indsættelsen og i begge tilfælde hver sjette måned er blevet underkastet følgende prøver i et godkendt laboratorium med negativt resultat:

— en kompetitiv Elisa for bluetongue efter metoden i bilag E

— en agargelimmunodiffusionsprøve efter metoden i bilag E og en virusneutralisationsprøve for alle serotyper af epizootisk hæmorragisk sygdom (EDH), der vides at forekomme i udførselslandet.

Udfærdiget i ....., den .....
(sted) (dato)

Stempel (2)

Underskrift (2): .....

Navn med blokbogstaver: .....

Officiel titel: .....

(1) Det ikke gældende overstreges.
(2) Underskrift og stempel i en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

ANDEN DEL

Liste over lande, som har tilladelse til at anvende det sundhedscertifikat, der er vist i bilag C, første del

CANADA Bortset fra regionen Okanagan Valley i British Columbia, der defineres som et område, der afgrænses af en linje trukket fra et punkt på grænsen mellem Canada og USA 120° 15′ længde, 49° bredde mod nord til et punkt 119° 35′ længde, 50° 30′ bredde mod nordøst til et punkt 119° længde, 50° 45′ bredde mod syd til et punkt på grænsen mellem Canada og USA 118° 15′ længde, 49° bredde.

BILAG D

FØRSTE DEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for indførsel af tyresæd

<table>
<tr><td colspan="2">1. Afsender (fulde navn og adresse)</td><td colspan="2">Certifikatets nummer:
2. Opsamlingstredjeland</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Modtager (fulde navn og adresse)</td><td colspan="2">4. Kompetent myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">5. Kompetent lokal myndighed</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Afsendelsessted</td><td colspan="2">7. Navn og adresse på tyrestationen</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Transportmiddel</td><td colspan="2" rowspan="3">10. Tyrestationens autorisationsnummer</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Bestemmelsessted og -medlemsstat</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Nummer på seglet på sædbeholderne</td></tr>
<tr><td colspan="4">12. Identifikation af sæden
Frisk eller frosset (*)
(*) det ikke gældende overstreges</td></tr>
<tr><td>a) Antal doser</td><td rowspan="2">b) Opsamlingsdato(er)</td><td rowspan="2">c) Race</td><td></td></tr>
<tr><td>d) Identifikation af donordyret</td><td></td></tr>
</table>

13. Undertegnede embedsdyrlæge har læst og er bekendt med Rådets direktiv 88/407/EØF med ændringer og attesterer nedenstående:

a) ..... har været fri for kvægpest og mund- og
(afsendelseslandets navn)

klovesyge i de tolv måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd indtil afsendelsesdagen, og der er ikke blevet vaccineret mod disse sygdomme i nævnte periode

b) den tyrestation, hvor den til udførsel bestemte sæd er opsamlet:

i) er blevet godkendt på de betingelser, der er fastsat i kapitel I i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

ii) drives og kontrolleres på de betingelser, der er fastsat i kapitel II i bilag A til Rådets direktiv 88/407/EØF

iii) har i en periode begyndende 30 dage forud for datoen for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd og sluttende 30 dage efter opsamlingen (på afsendelsesdagen, når det gælder frisk sæd) været fri for rabies, tuberkulose, brucellose, miltbrand og oksens ondartede lungesyge

c) kreaturerne på tyrestationen:

i) kommer fra besætninger og/eller er født af køer, der opfylder betingelserne i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

ii) har, inden de blev anbragt i isolation, været underkastet de prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iii) har opfyldt kravene vedrørende isolation og prøver, der er fastsat i kapitel I i bilag B til direktiv 88/407/EØF

iv) er, hvis de har opholdt sig på tyrestationen i mindst et år, blevet underkastet de rutineprøver, der er fastsat i kapitel II i bilag B til direktiv 88/407/EØF

d) den til udførsel bestemte sæd:

i) stammer fra donorer, der har opholdt sig i

.....
(afsendelseslandets navn)

i en periode på seks måneder umiddelbart forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd, og som opfylder betingelserne i bilag C til direktiv 88/407/EØF

ii) stammer fra donorer, der:

— opholder sig på tyrestation, hvor alle kreaturer inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd er blevet underkastet en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV med negativt resultat (1)

eller

— har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV, som er foretaget inden for de sidste tolv måneder forud for opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd (1)

eller

— er seropositive efter vaccination i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF og har reageret negativt på en serumneutralisationsprøve eller en Elisa, der er foretaget på den godkendte tyrestation forud for vaccinationen (1)

(1) Det ikke gældende overstreges.

eller

— er seropositive over for en serumneutralisationsprøve eller en Elisa for IBR/IPV og ikke er vaccineret i henhold til kapitel II i bilag B til Rådets direktiv 88/407/EØF, og for hvilke det gælder, at mindst 10 % af hvert sædejakulat (med mindst fem strå), der er bestemt til udførsel, er blevet underkastet en podningsprøve eller en virusisoleringsprøve med negativt resultat forud for udførslen (1)

iii) er behandlet, oplagret og transporteret under forhold, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF.

iv) er indsamlet fra tyre, som ved to lejligheder med højst tolv måneders mellemrum har været underkastet følgende undersøgelser før og efter opsamlingen med negativt resultat på et godkendt laboratorium (ved undersøgelsen efter opsamlingen skal blodprøven være taget senest 21 dage efter opsamlingen af den til udførsel bestemte sæd):

— en kompetitiv Elisa for bluetongue efter metoden i bilag E

— en agargelimmunodiffusionsprøve efter metoden i bilag E og en virusneutralisationsprøve for alle serotyper af epizootisk hæmorragisk sygdom (EDH), der vides at forekomme i udførselslandet

— en serumneutralisationsprøve for Akabanevirus.

Udfærdiget i ....., den .....
(sted) (dato)

Stempel (2)

Underskrift (2): .....

Navn med blokbogstaver: .....

Officiel titel: .....

(1) Det ikke gældende overstreges.
(2) Underskrift og stempel i en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

ANDEN DEL

Liste over tredjelande, som har tilladelse til at anvende det sundhedscertifikat, der er vist i bilag D, første del

AUSTRALIEN

BILAG E

Protokol for en blokerende eller kompetitiv enzym-kæde-immunitet-måling med anvendelse af et gruppespecifikt monoklonalt antistof til påvisning af antistoffer mod bluetongue-virus

DEN KOMPETITIVE ELISA TIL PÅVISNING AF BLUETONGUE MED ANVENDELSE AF MONOKLONALT ANTISTOF 3-17-A3

Prøven kan påvise antistoffer mod alle kendte serotyper af bluetongue-virus (BTV).

Prøveprincippet er, at reaktionen mellem BTV-antigen og et gruppespecifikt monoklonalt antistof (3-17-A3) afbrydes ved tilsætning af fortyndinger af prøveserum. Tilstedeværende antistoffer mod BTV i prøveserummet blokerer reaktionsevnen hos det monoklonale antistof (Mas) og resulterer i en formindskelse af den forventede farveudvikling ved tilsætning af enzymsubstrat.

MATERIALER OG REAGENSER

1. Fladbundede mikrotiterplader.
2. Antigen : tilberedes som beskrevet nedenfor.
3. Blokerende buffer : 5 % (w/v) »Marvel« tørret mælkepulver, 0,1 % (v/v) Tween-20 (leveres som polyoxyethylensorbitanmonolauratsirup) i phosphatbufferet saltopløsning (PBS).
4. Monoklonalt antistof : 3-17-A3 (leveres som hybridom cellekultur supernatant), opbevaret ved −20 °C eller frysetørret, fortyndet i forholdet 1 : 50 med blokerende buffer inden brug, rettet mod det gruppespecifikke polypeptid p7.
5. Konjugat : kanin-antimuseglobulin (adsorberet og elueret), konjugeret med peberrodsperoxidase og opbevaret i mørke ved 4°C.
6. Substrat og kromogen : 0,2 g ortofenylendiamin (OPD) opløst i en buffer bestående af 2,553 g citronsyre og 4,574 g dinatriumhydrogenortofosfat tilsat destilleret vand op til 500 ml, opdelt i 25 ml alikvoter og opbevaret i mørke ved − 20°C med tilsætning af 12 µl/ml hydrogenperoxid (30 % w/v) umiddelbart inden brug.

   OMGÅS MED FORSIGTIGHED — BRUG GUMMIHANDSKER — MISTANKE OM MUTAGEN.
7. 1 Molar svovlsyre : 26,6 ml syre blandet i 473,4 ml destilleret vand.

   HUSK — BLAND ALTID SYRE I VAND, ALDRIG VAND I SYRE
8. Orbitalryster.
9. Elisa-pladelæser (prøven kan aflæses visuelt).

PRØVEFORMAT

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blind-prøve			Antigen + konjugat						1
Mas kontrol			Antigen + Mas + konjugat						2
Positiv kontrol	Antigen + positivt serum + Mas + konjugat								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Prøvesera								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Prøvesera									7
									8
									9
									10
									11
									12

PRØVEPROTOKOL

Blindprøvekontrol

Række 1 A-H er en blindprøvekontrol bestående af BTV-antigen og konjugat. Den kan anvendes som blindprøve for Elisa-læseren.

Mas-kontrol

Række 2 A-H er den monoklonale antistofkontrol og består af BTV-antigen, monoklonalt antistof og konjugat. Den udgør en negativ kontrol. Middelværdien af absorbansaflæsningerne af denne kontrolrække repræsenterer 0 % hæmning.

Positiv kontrol

Række 3 A-H er den positive kontrol. Den består af BTV-antigen, BTV-positive antiserumfortyndinger, monoklonalt antistof og konjugat. Den tjener som indikator for, at prøven fungerer ordentligt, og der bør opnås samstemmende hæmningsniveauer fra prøve til prøve.

Prøvesera

I ovenstående prøveformat kan der afprøves 18 sera fortyndet i forholdet 1 : 2, 1 : 4, 1 : 8 og 1 : 16. Dette vil vise noget om antistoftiteret i prøveserummet. Fortyndingsrækken kan gå længere, således at titrene for serumfortynding når slutpunktet. Som et alternativ kan sera, når det gælder serologiske undersøgelser i stor skala, prøves i en enkelt fortynding (1 : 4) eller to fortyndinger (1 : 2 og 1 : 4) som en hurtig screeningtest.

PROCEDURE

1. BTV-antigen fortyndes til prætitreret fortynding i PBS, der sonikeres et øjeblik for at sprede akkumuleret virus (hvis der ikke findes nogen sonikator, pipetteres der kraftigt), og der tilføres 50 µl til alle huller i Elisa-pladen. Der bankes på pladens sider for at sprede antigenet.

2. Der inkuberes ved 37° C i 60 minutter i en orbitalryster. Pladerne vaskes tre gange ved overskylning og tømning af hullerne med usterilt PBS, og de trykkes af med klatpapir.

3. Der tilsættes 50 µl blokerende buffer pr. hul. Prøvesera og positivt serum hældes i de relevante huller, og der fortyndes hen over pladen ved hjælp af en multikanalpipette. Sera må ikke tilsættes blankprøvekontrollen eller Mas-kontrollen.

4. Straks efter tilsætningen af prøveseraene fortyndes Mas i blokerende buffer (for at prætitrere fortyndingen), og der hældes 50 µl i alle pladens huller, undtagen når det gælder blindprøvekontrollen.

5. Der inkluderes ved 37° C i 60 minutter i en sonikator. Der vaskes tre gange med PBS og trykkes af med klatpapir.

6. Kanin-antimusekoncentrat fortyndes til 1 : 5 000 i blokerende buffer, og der hældes 50 µl i alle pladens huller.

7. Der inkuberes ved 37° C i 60 minutter i en sonikator. Der vaskes tre gange med PBS og trykkes af med klatpapir.

8. OPD optøs, og umiddelbart inden brug tilsættes hver 25 ml POD 12 µl 30 % hydrogenperoxid. 50 µl hældes i alle pladens huller. Man lader farven udvikle sig i ca. ti minutter og standser reaktionen med 1 M svovlsyre (50 µl pr. hul). Farven skal udvikle sig i Mas-kontrolhullerne og i de huller, der ikke indeholder sera med antistof mod BTV.

9. Hullerne undersøges og registreres enten visuelt eller ved hjælp af en spektrofotometrisk læser.

ANALYSE AF RESULTATER

Middel-OD-aflæsningen beregnes ud fra Mas-kontrollerne. Dette repræsenterer hæmningsværdien på 0 %. Absorbansaflæsninger af prøveseraene udtrykkes i procent hæmningsværdier ved hjælp af følgende formel :

$$\text{Procent hæmningsværdi} = 100 - \frac{\text{OD ved tilstedeværelse af prøveserum}}{\text{OD ved fravær af prøveserum}} \times 100$$

Hæmningsværdier på over 40 % ved en serumfortynding på 1 : 4 betragtes som positive. Visuel aflæsning er mulig, da 40 % hæmning er den laveste værdi, der let kan ses med det blotte øje.

TILBEREDNING AF BTV ELISA-ANTIGEN

1. 10 roux sammenflydende BHK-21 celler vaskes tre gange med serumfrit Eagle's medium, og der inficeres med bluetongue-virus serotype 1 i serumfrit Eagle's medium.
2. Der inkuberes ved 37° C og undersøges daglig for cytopatisk effekt (cpe).
3. Når der kan konstateres cpe i 80 til 90 % af cellelaget i hver roux, indsamles viruset ved, at eventuelle celler, der stadig sidder på glasset, rystes af.
4. Der centrifugeres ved 2 000 til 3 000 rpm for at sammenpresse cellerne.
5. Supernatanten fjernes, og cellerne genopslæmmes i ca. 30 ml PBS, som indeholder 1 % »Sarkosyl« og 2 ml fenolmetylsulfonylfluorid (lysisbuffer). Dette kan bevirke, at cellerne danner en gel, og der kan tilsættes mere lysisbuffer for at reducere denne effekt.

   NB: Fenylmetylsulfonylfluorid er skadeligt — behandles med største forsigtighed.
6. Cellerne sprænges i 60 sekunder ved hjælp af en ultralydsonde med en amplitude på 30 micron.
7. Der centrifugeres ved 10 000 rpm i ti minutter.
8. Supernatanten opbevares ved + 4° C, og den resterende cellemasse genopslæmmes i 10 til 20 ml lysisbuffer.
9. Der sonikeres og foretages en klaring, idet supernatanten opbevares på hvert stadium, i alt tre gange.
10. Supernatanterne samles og centrifugeres ved 24 000 rpm i 120 minutter ved + 4° C på en 5 ml pude bestående af 40 % saccharose (w/v i PBS) ved hjælp af 30 ml Beckman centrifugeglas og en SW 28 rotor.
11. Supernatanten fjernes, glassene tømmes helt, og massen genopslæmmes i PBS ved hjælp af sonikering. Antigenet opbevares i alikvoter ved − 70° C.

TITRERING AF BTV ELISA-ANTIGEN

Bluetongue Elisa-antigen titreres ved hjælp af den indirekte Elisa. Tofoldfortyndinger af antigen titreres over for en konstant fortynding (1 : 50) af monoklonalt antistof 3-17-A3). Protokollen er som følger:

PROCEDURE

1. BTV antigen fortyndes i PBS over mikrotiterpladen i en todobbelt fortyndingsrække (50 µl/hul) ved hjælp af en multikanalpipette.
2. Der inkuberes en time ved 37° C i en orbitalryster.
3. Pladerne vaskes tre gange med PBS.
4. Der tilsættes hvert hul i mikrotiterpladen 50 µl monoklonalt antistof 3-17-A3 (fortyndet 1 : 50).
5. Der inkuberes en time ved 37° C i en orbitalryster.
6. Pladerne vaskes tre gange med PBS.
7. Der tilsættes hvert hul i mikrotiterpladen 50 µl kanin-antimuseglobulin konjugeret med peberrodsperoxidase fortyndet til en prætitreret optimal koncentration.
8. Der inkuberes en time ved 37° C i en sonikator.
9. Der tilsættes substrat og kromogen som tidligere beskrevet. Reaktionen standses efter ti minutter ved tilsætning af 1 Molar svovlsyre (50 µl/hul).

I den kompetitive prøve skal det monoklonale antistof være i overskud, og der vælges derfor en fortynding af antigen, som ligger på titreringskurven (ikke på den flade del), hvilket giver ca. 0,8 OD efter ti minutter.

Protokol for en agar-gel-immunodiffusionsprøve til påvisning af antistoffer mod epizootisk hæmoragisk sygdom

Agar-gel-immunodiffusionsprøven foretages efter følgende protokol:

MATERIALER OG REAGENSER

1. Antigen

   Antigen, der bundfældes, tilberedes i et cellekultursystem, der tåler den hurtige formering af den/de pågældende serotype(r) epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus. BHK eller Vero-celler anbefales. Antigen forekommer i supernatantvæsken, når virusets vækst er ophørt, men kræver en koncentration på 50 til 100 gange for at være effektivt. Dette kan opnås ved hjælp af enhver standardprocedure for proteinkoncentrering. Virus i antigenet kan inaktiveres ved tilsætning af 0,3 % (v/v) beta-propiolakton.

2. Kendt positivt kontrolserum

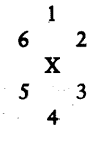
   Ved hjælp af det internationale referenceserum og antigen fremstilles et nationalt standardserum, der standardiseres i det optimale forhold som for det internationale referenceserum, frysetørres og anvendes som det kendte kontrolserum i hver enkelt prøve.

3. Prøveserum

PROCEDURE

1. 1 % agarose tilberedt i borat eller natriumbarbitolbuffer, pH 8,5 til 9,0 hældes i en petriskål op til mindst 3,0 mm.

2. Der skæres et prøvemønster på syv fugtfri huller på hvert 5,0 mm diameter i agaren. Mønstret består af et centerhul og seks huller, der er anbragt rundt om det i en cirkel med en radius på 3 mm.



3. Centerhullet fyldes med standardantigenet. De ydre huller 2, 4 og 6 fyldes med kendt positivt serum og hul 1, 3 og 5 fyldes med prøvesera.

4. Systemet inkuberes i indtil 72 timer ved stuetemperatur i et lukket fugtigt kammer.

FORTOLKNING

Et prøveserum er positivt, hvis det danner en specifik bundfældninglinje med antigenet og danner en ubrudt identitetslinje med kontrolserummet. Et prøveserum er negativt, hvis det ikke danner en specifik linje med antigenet og det ikke krummer kontrolserummets linje. Petriskåle bør undersøges mod en mørk baggrund ved indirekte belysning.