31994D0577

L 221/26 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1994.8.26.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA
(1994. július 15.)
a szarvasmarhafélék spermájának harmadik országokból történő behozatalára vonatkozó állat-egészségügyi feltételekről és állatorvosi bizonyítvány kiállításáról

(94/577/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 93/60/EGK irányelvvel módosított [1], a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok mélyhűtött spermájának Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1988. június 14-i 88/407/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 10. és 11. cikkére,

mivel azon harmadik országok jegyzékét, ahonnan a tagállamok a szarvasmarhaféle háziállatok spermájának behozatalát engedélyezik (a továbbiakban: „a harmadik országok jegyzéke"), a 91/276/EGK határozattal [3] módosított 90/14/EGK bizottsági határozat [4] állapította meg;

mivel az izraeli járványügyi helyzet a behozatal 91/277/EGK bizottsági határozat [5] általi betiltásához vezetett;

mivel a 91/479/EGK [6], 91/549/EGK [7], 92/123/EGK [8], 92/124/EGK [9], 92/125/EGK [10], 92/126/EGK [11], 92/127/EGK [12], 92/128/EGK [13], 92/386/EGK [14], 92/387/EGK [15] és a 92/445/EGK [16] bizottsági határozatok megállapítják a szarvasmarhasperma Amerikai Egyesült Államokból, Kanadából, Lengyelországból, Finnországból, Új-Zélandról, Ausztriából, Svájcból, Svédországból, Magyarországról, Norvégiából, illetve Csehszlovákiából történő behozatalára vonatkozó állat-egészségügyi feltételeket és az állatorvosi bizonyítvány kiállítását;

mivel a 93/60/EK irányelv, amelyet a tagállamokban legkésőbb 1994. július 1-jéig be kell vezetni, módosítja a 88/407/EGK irányelvet, ezért szükségessé teszi a fenti harmadik országokra vonatkozó határozatok módosítását is; mivel az e területre vonatkozó közösségi jogszabályok egyszerűsítése és átláthatóbbá tétele érdekében szükségessé vált a fenti határozatok csoportosítása és az egyes országokra jelenleg érvényben lévő határozatok hatályon kívül helyezése;

mivel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás rendelkezései miatt az Ausztriából, Finnországból, Norvégiából és Svédországból behozatalra kerülő szarvasmarhasperma esetében nem szükséges az állat-egészségügyi bizonyítvány fenntartása;

mivel a Állat-egészségügyi Tudományos Bizottság véleményével összhangban egy kiegészítő vizsgálat szükséges az epizootiás haemorrhagiás betegségre;

mivel kizárólag Kanadára vonatkozóan végeznek gyűjtés előtti ellenőrző vizsgálatokat e betegségre hat hónapos időközönként; mivel emiatt Kanada eseté ben szükséges egy átmeneti időszak

[1] HL L 186., 1993.7.28., 28. o.
[2] HL L 194., 1988.7.22., 10. o.
[3] HL L 135., 1991. 5.30., 58. o.
[4] HL L 8., 1990.1.11., 71. o.
[5] HL L 135., 1991.5.30., 60. o.
[6] HL L 258., 1991.9.16., 1. o.
[7] HL L 298., 1991.10.29., 6. o.
[8] HL L 48., 1992.2.22., 1. o.
[9] HL L 48., 1992.2.22., 10. o.
[10] HL L 48., 1992.2.22., 19. o.
[11] HL L 48., 1992.2.22., 28. o.
[12] HL L 48., 1992.2.22., 37. o.
[13] HL L 48., 1992.2.22., 46. o.
[14] HL L 204., 1992.7.21., 13. o.
[15] HL L 204., 1992.7.21., 22. o.
[16] HL L 247., 1992.8.27., 1. o.

biztosítása a kanadai állat-egészségügyi hatóságok számára, hogy legyen elegendő idejük az újfajta teszt bevezetésére a szokásos ellenőrző programba;

mivel továbbá a kéknyelvbetegség járványtanában elért előrehaladás következtében most már Ausztráliából is megengedhető a szarvasmarhasperma behozatalának engedélyezése;

mivel úgy tűnik, hogy a harmadik országok jegyzékén szereplő országokban az állat-egészségügyi helyzet a spermával átvihető betegségek szempontjából jó, továbbá jól felépített és szervezett állat-egészségügyi szolgálatok ellenőrzik;

mivel a harmadik országok felelős állat-egészségügyi hatóságai vállalták, hogy értesítik a Bizottságot és a tagállamokat bármely, a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) „A" listáján szereplő betegség megállapításáról, illetve az e betegségek valamelyike védőoltási programjának megváltozásáról huszonnégy órán belül telefonon vagy telefaxon, továbbá kellő időn belül az OIE „B" listáján szereplő betegség megjelenéséről vagy a háziállatokra, azok spermájára vagy embrióira vonatkozó behozatali szabályok változtatására vonatkozó javaslatról;

mivel a harmadik országok felelős állat-egészségügyi hatóságai vállalták, hogy hatóságilag felügyelik az e határozatban megjelölt bizonyítványok kiállítását, és biztosítják, hogy minden idevonatkozó bizonyítványt, eltérést és laboratóriumi leletet, amelynek alapján bizonyítványt adhattak ki, az érintett sperma elküldését követő legalább tizenkét hónapig hivatalos iratként megőriznek;

mivel a harmadik országok listáján szereplő országok felelős állat-egészségügyi hatóságai vállalták, hogy a 88/407/EGK irányelv 9. cikke előírásainak megfelelően a spermagyűjtő központokat hatóságilag engedélyezik az Európai Gazdasági Közösségbe irányuló szarvasmarhasperma-kivitel lebonyolítására;

mivel az állat-egészségügyi feltételeket és az állatorvosi bizonyítvány kiállítását minden érintett harmadik ország állat-egészségügyi helyzetéhez hozzá kell igazítani;

mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A tagállamok csak azon harmadik országokból engedélyezik az A., B., C. és D. melléklet 1. részében meghatározott bizonyítványban szereplő feltételeknek megfelelő szarvasmarhasperma behozatalát, amelyek az A., B., C. és D. melléklet 2. részében szerepelnek.

Azonban a tagállamok 1994. december 31-ig engedélyezik Kanadából a 91/549/EGK határozatnak megfelelően gyűjtött és feldolgozott szarvasmarhasperma behozatalát.

2. cikk

A 91/479/EGK, a 92/123/EGK, a 92/124/EGK, a 92/125/EGK, a 92/126/EGK, a 92/127/EGK, a 92/128/EGK, a 92/386/EGK, a 92/387/EGK és a 92/445/EGK határozat hatályát veszti.

A 91/549/EGK határozat 1995. január 1-jétől hatályát veszti.

3. cikk

Az 1. cikk első albekezdésében szereplő intézkedések Kanada vonatkozásában 1995. január 1-jétől alkalmazandók.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1994. július 15-én.

a Bizottság részéről

René STEICHEN

a Bizottság tagja

A. MELLÉKLET

1. RÉSZ

ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

szarvasmarhasperma behozatalához

<table>
<tr><td colspan="2">1. Feladó (név és teljes cím)</td><td colspan="2">A bizonyítvány száma
2. Harmadik ország, ahol a levétel történt</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Címzett (név és teljes cím)</td><td colspan="2">4. Illetékes hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">5. Illetékes helyi hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. A feladás helye</td><td colspan="2">7. A spermagyűjtő állomás neve és címe</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. A szállítás módja</td><td colspan="2" rowspan="3">10. A spermagyűjtő állomás engedélyszáma</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Rendeltetési hely és tagállam</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. A spermát tartalmazó konténerek kódszáma</td></tr>
<tr><td colspan="4">12. A sperma azonosító adatai
friss vagy mélyhűtött *
(* a nem kívánt rész törlendő)</td></tr>
<tr><td>a) Adagok száma</td><td rowspan="2">b) Levétel időpontja(i)</td><td rowspan="2">c) Fajta</td><td></td></tr>
<tr><td>d) A donorállat azonosítója</td><td></td></tr>
</table>

13. Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy olvastam a 88/407/EGK bizottsági határozatot, illetve annak módosításait, tisztában vagyok annak rendelkezéseivel, és igazolom, hogy:

a) .....
(küldő ország neve)

a kivitelre szánt sperma levételének időpontját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban és a küldés napjáig keleti marhavésztől és ragadós száj- és körömfájástól mentes volt, és ugyanezen időtartam alatt nem történt vakcinázás e betegségek ellen;

b) a spermagyűjtő állomás(t), ahol a kivitelre szánt spermát nyerték:

i. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének I. fejezetében megállapított követelmények szerint engedélyezték;

ii. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének II. fejezetében megállapított követelmények szerint működtetik és ellenőrzik;

iii. a kivitelre szánt sperma levételének időpontját megelőző harmincnapos és a levételtől számított harmincnapos időszakban (friss sperma esetében a feladás napjáig) veszettségtől, gümőkórtól, brucellózistól, lépfenétől és szarvasmarhák ragadós tüdőlobjától mentes volt;

c) a spermagyűjtő állomáson tartott szarvasmarhák:

i. olyan állományokból származnak, és/vagy olyan anyáktól születtek, amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében szereplő feltételeknek;

ii. az elkülönítőbe történő belépésük előtt átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében előírt vizsgálatokon;

iii. megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében leírt, a belépést megelőző karanténozási és vizsgálati követelményeknek;

iv. ha legalább egy éve az állomáson vannak, átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírt ellenőrző vizsgálatokon;

d) a kivitelre szánt spermát:

i. olyan állatoktól nyerték, amelyek közvetlenül a kivitelre szánt sperma levétele előtt hat hónapig

..... -ban
(exportáló ország neve)

tartózkodtak, és amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv C. mellékletében meghatározott feltételeknek;

ii. olyan állatoktól nyerték, amelyek(et):

– olyan spermagyűjtő állomáson tartanak, amelyben a kivitelre szánt sperma levétele előtt tizenkét hónapon belül negatív eredménnyel minden szarvasmarhán szérumneutralizációs vagy ELISA-próbát végeztek szarvasmarha fertőző rhinotracheitisére/fertőző göbös vulvovaginitisre [1],

vagy

– amelyeket a kivitelre szánt sperma gyűjtését megelőző tizenkét hónapon belül negatív eredménnyel megvizsgáltak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával [1],

vagy

– amelyek szeropozitívak, mert a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. melléklete II. fejezetének megfelelően vakcinázták őket, és a vakcinázást megelőzően a spermagyűjtő állomáson elvégzett vírusneutralizációs vagy ELISA-próba negatív eredményt adott [1],

[1] A nem megfelelő törlendő.

vagy

– amelyek szeropozitív eredményt adtak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával, nem vakcinázták őket a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírtak szerint, és a kivitelre szánt sperma minden ejakulátumának legalább 10 %-át (de legalább öt műszalmányit) a szállítás előtt negatív eredménnyel megvizsgálták kísérleti állatoltással vagy vírusizolálással ([1]);

iii. a 88/407/EGK irányelv feltételeinek megfelelő körülmények között dolgozták fel, tárolták és szállították.

Kelt ....., ...

(helység) (dátum)

(Pecsét) ([2])

Aláírás ([2]): .....

Név, nyomtatott betűkkel: .....

Beosztás: .....

([1]) A nem megfelelő törlendő.

([2]) Az aláírás és a bélyegző színének különböznie kell a nyomtatvány betűinek színétől.

2. RÉSZ

Az A. melléklet 1. részében közzétett állategészségügyibizonyítvány-minta használata az alábbi országok számára engedélyezett:

CSEH KÖZTÁRSASÁG

LENGYELORSZÁG

MAGYARORSZÁG

ROMÁNIA

SVÁJC

SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG

ÚJ-ZÉLAND

B. MELLÉKLET

1. RÉSZ

ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

szarvasmarhasperma behozatalához az Amerikai Egyesült Államokból

<table>
<tr><td colspan="2">1. Feladó (név és teljes cím)</td><td>A bizonyítvány száma
2. Harmadik ország, ahol a levétel történt</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Címzett (név és teljes cím)</td><td>4. Illetékes hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Illetékes helyi hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. A feladás helye</td><td>7. A spermagyűjtő állomás neve és címe</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. A szállítás módja</td><td rowspan="3">10. A spermagyűjtő állomás engedélyszáma</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Rendeltetési hely és tagállam</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. A spermát tartalmazó konténerek kódszáma</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. A sperma azonosító adatai
friss vagy mélyhűtött *
(* a nem kívánt rész törlendő)</td></tr>
<tr><td>a) Adagok száma</td><td>b) A spermavétel időpontja</td><td>c) Fajta</td></tr>
<tr><td>d) A donorállat azonosítója</td><td></td><td></td></tr>
</table>

13. Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy olvastam a 88/407/EGK bizottsági határozatot, illetve annak módosításait, tisztában vagyok annak rendelkezéseivel, és igazolom, hogy:

a) ..... a kivitelre szánt sperma levételének
(exportáló ország neve)

időpontját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban és az elküldés napjáig keleti marhavésztől és ragadós száj- és körömfájástól mentes volt, és ugyanezen időtartam alatt nem történt vakcinázás e betegségek ellen;

b) a spermagyűjtő állomás(t), ahol a kivitelre szánt spermát nyerték:

i. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének I. fejezetében megállapított követelmények szerint engedélyezték;

ii. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének II. fejezetében megállapított követelmények szerint működtetik és ellenőrzik;

iii. a kivitelre szánt sperma levételének időpontját megelőző harmincnapos és a levételtől számított harmincnapos időszakban (friss sperma esetében az elszállításig) veszettségtől, gümőkórtól, brucellózistól, lépfenétől és szarvasmarhák ragadós tüdőlobjától mentes volt;

c) a spermagyűjtő állomáson tartott szarvasmarhák:

i. olyan állományokból származnak, és/vagy olyan anyáktól születtek, amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében szereplő feltételeknek;

ii. az elkülönítőbe történő belépésük előtt átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében előírt vizsgálatokon;

iii. megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében leírt, a belépést megelőző karanténozási és vizsgálati követelményeknek;

iv. ha legalább egy éve az állomáson vannak, átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírt ellenőrző vizsgálatokon;

d) a kivitelre szánt spermát:

i. olyan állatoktól nyerték, amelyek közvetlenül a kivitelre szánt sperma levétele előtt hat hónapig

..... -ban
(ország neve)

tartózkodtak, és amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv C. mellékletében meghatározott feltételeknek;

ii. olyan állatoktól nyerték, amelyek(et):

– olyan spermagyűjtő állomáson tartanak, amelyben a kivitelre szánt sperma levétele előtt tizenkét hónapon belül minden állatot negatív eredménnyel megvizsgáltak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával ([1]),

vagy

– amelyeket a kivitelre szánt sperma gyűjtését megelőző tizenkét hónapon belül negatív eredménnyel megvizsgáltak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával ([1]),

vagy

– amelyek szeropozitívak, mert a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. melléklete II. fejezetének megfelelően vakcinázták őket, és a vakcinázást megelőzően a spermagyűjtő állomáson elvégzett vírusneutralizációs vagy ELISA-próba negatív eredményt adott ([1]),

([1]) A nem megfelelő törlendő.

vagy

– amelyek szeropozitív eredményt adtak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával, nem vakcinázták őket a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírtak szerint, és a kivitelre szánt sperma minden ejakulátumának legalább 10 %-át (de legalább öt műszalmányit) a szállítás előtt negatív eredménnyel megvizsgálták kísérleti állatoltással vagy vírusizolálással (1);

iii. a 88/407/EGK irányelv feltételeinek megfelelő körülmények között dolgozták fel, tárolták és szállították.

iv. olyan donorbikáktól származik, amelyeket két alkalommal alávetettek az alábbi levétel előtti és utáni vizsgálatoknak, a két alkalom között legfeljebb tizenkét hónap telt el, és a vizsgálatokat engedélyezett laboratóriumban végezték (a levétel utáni vizsgálatot legalább huszonegy nappal a kivitelre szánt sperma levételét követően vett vérmintán kell végezni), és a vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak:

— egy kéknyelvbetegségre végzett kompetitív ELISA-próba, az E. mellékletnek megfelelően,

— egy agargél-immundiffúziós próba az E. mellékletnek megfelelően és egy vírusneutralizációs próba, az epizootiás haemorrhagiás betegség (EHD) minden, az exportáló országban ismerten előforduló szerotípusára.

Kelt, ..., ...

(helység) (dátum)

(Pecsét) (2)

Aláírás (2): .....

Név, nyomtatott betűkkel: .....

Beosztás: .....

(1) A nem megfelelő törlendő.

(2) Az aláírás és a bélyegző színének különböznie kell a nyomtatvány betűinek színétől.

2. RÉSZ

A B. melléklet 1. részében közzétett állategészségügyibizonyítvány-minta használata az alábbi országok számára engedélyezett:

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

C. MELLÉKLET

1. RÉSZ

ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

szarvasmarhasperma behozatalához

<table>
<tr><td colspan="2">1. Feladó (név és teljes cím)</td><td>A bizonyítvány száma</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>2. Harmadik ország, ahol a levétel történt</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Címzett (név és teljes cím)</td><td>4. Illetékes hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Illetékes helyi hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. A feladás helye</td><td>7. A spermagyűjtő állomás neve és címe</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. A szállítás módja</td><td rowspan="3">10. A spermagyűjtő állomás engedélyszáma</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Rendeltetési hely és tagállam</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. A spermát tartalmazó konténerek kódszáma</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. A sperma azonosító adatai
friss vagy mélyhűtött *
(* a nem kívánt rész törlendő)</td></tr>
<tr><td>a) Adagok száma</td><td>b) A spermavétel időpontja</td><td>c) Fajta</td></tr>
<tr><td>d) A donorállat azonosítója</td><td></td><td></td></tr>
</table>

13. Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy olvastam a 88/407/EGK bizottsági határozatot, illetve annak módosításait, tisztában vagyok annak rendelkezéseivel, és igazolom, hogy:

a) .....
(exportáló ország neve)

a kivitelre szánt sperma levételének időpontját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban és az elküldésig eltelt időben keleti marhavésztől és ragadós száj- és körömfájástól mentes volt, és ugyanezen időtartam alatt nem történt vakcinázás e betegségek ellen;

b) a spermagyűjtő állomás(t), ahol a kivitelre szánt spermát nyerték:

i. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének I. fejezetében megállapított követelmények szerint engedélyezték;

ii. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének II. fejezetében megállapított követelmények szerint működtetik és ellenőrzik;

iii. a kivitelre szánt sperma levételének időpontját megelőző harmincnapos és a levételtől számított harmincnapos időszakban (friss sperma esetében az elszállításig) veszettségtől, gümőkórtól, brucellózistól, lépfenétől és szarvasmarhák ragadós tüdőlobjától mentes volt;

c) a spermagyűjtő állomáson tartott szarvasmarhák:

i. olyan állományokból származnak, és/vagy olyan anyáktól születtek, amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében szereplő feltételeknek;

ii. az elkülönítőbe történő belépésük előtt átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében előírt vizsgálatokon;

iii. teljesítették a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében előírt beléptetés előtti elkülönítést, és átestek az ugyanott leírt vizsgálatokon;

iv. ha legalább egy éve az állomáson vannak, átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírt ellenőrző vizsgálatokon;

d) a kivitelre szánt spermát:

i. olyan állatoktól nyerték, amelyek közvetlenül a kivitelre szánt sperma levétele előtt hat hónapig

..... -ban
(exportáló ország neve)

tartózkodtak, és amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv C. mellékletében meghatározott feltételeknek;

ii. olyan állatoktól nyerték, amelyek(et):

– olyan spermagyűjtő állomáson tartanak, amelyben a kivitelre szánt sperma levétele előtt tizenkét hónapon belül minden szarvasmarhán negatív eredménnyel szérumneutralizációs vagy ELISA-próbát végeztek szarvasmarha fertőző rhinotracheitisére/fertőző göbös vulvovaginitisre ([1]),

vagy

– amelyeket a kivitelre szánt sperma gyűjtését megelőző tizenkét hónapon belül negatív eredménnyel megvizsgáltak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával ([1]),

vagy

– szeropozitívak a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. melléklete II. fejezetének megfelelő vakcinázást követően, és az engedélyezett spermagyűjtő állomáson vakcinázásuk előtt negatív eredményt adtak a szérumneutralizációs vagy ELISA-próba során ([1]),

([1]) A nem megfelelő törlendő.

vagy

– szarvasmarha fertőző rhinotracheitisére/fertőző göbös vulvovaginitisre végzett szérumneutralizációs vagy ELISA-próbában szeropozitívak, nem vakcinázták őket a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. melléklete II. fejezetének megfelelően, de a kivitelre szánt sperma minden ejakulátumának legalább 10 %-át (de legalább öt műszalmányit) a szállítás előtt negatív eredménnyel megvizsgálták kísérleti állatoltással vagy vírusizolálással (1);

iii. a 88/407/EGK irányelv feltételeinek megfelelő körülmények között dolgozták fel, tárolták és szállították.

iv. olyan donorbikáktól származik, amelyek vagy:

– 1994. július 1-jén az engedélyezett állomáson tartózkodtak,

vagy

– 1994. július 1-je után kerültek az engedélyezett állomásra, és előzőleg egy engedélyezett laboratóriumban negatív eredménnyel elvégezték a kéknyelvbetegségre és epizootiás haemorrhagiás betegségre irányuló alábbi vizsgálatokat, és mindkét esetben hat hónaponként elvégezték rajtuk az alábbi vizsgálatokat egy engedélyezett laboratóriumban, negatív eredménnyel:

– egy kéknyelvbetegségre végzett kompetitív ELISA-próba, az E. mellékletnek megfelelően,

– egy agargél-immundiffúziós próba az E. mellékletnek megfelelően és egy vírus-neutralizációs próba, az epizootiás haemorrhagiás betegség (EHD) minden, az exportáló országban előforduló szerotípusára.

Kelt, ..., ...

(helység) (dátum)

(Pecsét) (2)

Aláírás (2): .....

Név, nyomtatott betűkkel: .....

Beosztás: .....

(1) A nem megfelelő törlendő.

(2) Az aláírás és a bélyegző színének különböznie kell a nyomtatvány betűinek színétől.

2. RÉSZ

A C. melléklet 1. részében közzétett állategészségügyibizonyítvány-minta használatára feljogosított országok jegyzéke

KANADA: kivéve Brit Columbiában az Okanaga-völgy régióját, amely Kanada és az Amerikai Egyesült Államok határán a 120. hosszúsági fok 15. perce és a 49. szélességi fok metszéspontjától északra a 119. hosszúsági fok 35. percének és az északi 50. szélességi fok 30. percének metszéspontjáig, ettől északkeletre a 119. hosszúsági fok és az 50. szélességi fok 45. percének metszéspontjáig, ettől délre a 118. hosszúsági fok 15. percének és a 49. szélességi foknak Kanada és az Egyesült Államok határán található metszéspontjáig húzott vonalak által körülzárt terület.

D. MELLÉKLET

1. RÉSZ

ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

szarvasmarhasperma behozatalához

<table>
<tr><td colspan="2">1. Feladó (név és teljes cím)</td><td colspan="2">A bizonyítvány száma
2. Harmadik ország, ahol a levétel történt</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Címzett (név és teljes cím)</td><td colspan="2">4. Illetékes hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">5. Illetékes helyi hatóság</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. A feladás helye</td><td colspan="2">7. A spermagyűjtő állomás neve és címe</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. A szállítás módja</td><td colspan="2" rowspan="3">10. A spermagyűjtő állomás engedélyszáma</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Rendeltetési hely és tagállam</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. A spermát tartalmazó konténerek kódszáma</td></tr>
<tr><td colspan="4">12. A sperma azonosító adatai
friss vagy mélyhűtött *
(* a nem kívánt rész törlendő)</td></tr>
<tr><td>a) Adagok száma</td><td rowspan="2">b) A spermavétel időpontja</td><td rowspan="2">c) Fajta</td><td></td></tr>
<tr><td>d) A donorállat azonosítója</td><td></td></tr>
</table>

13. Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy olvastam a 88/407/EGK bizottsági határozatot, illetve annak módosításait, tisztában vagyok annak rendelkezéseivel, és igazolom, hogy:

a) ..... a kivitelre szánt sperma levételének

(exportáló ország neve)

időpontját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban és az elküldés napjáig keleti marhavésztől és ragadós száj- és körömfájástól mentes volt, és ugyanezen időtartam alatt nem történt vakcinázás e betegségek ellen;

b) a spermagyűjtő állomás(t), ahol a kivitelre szánt spermát nyerték:

i. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének I. fejezetében megállapított követelmények szerint engedélyezték;

ii. a 88/407/EGK tanácsi irányelv A. mellékletének II. fejezetében megállapított követelmények szerint működtetik és ellenőrzik;

iii. a kivitelre szánt sperma levételének időpontját megelőző harmincnapos és a levételtől számított harmincnapos időszakban (friss sperma esetében az elszállításig) veszettségtől, gümőkórtól, brucellózistól, lépfenétől és szarvasmarhák ragadós tüdőlobjától mentes volt;

c) a spermagyűjtő állomáson tartott szarvasmarhák:

i. olyan állományokból és/vagy anyaállattól származnak, amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében szereplő feltételeknek;

ii. az elkülönítőbe történő belépésük előtt átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében előírt vizsgálatokon;

iii. megfelelnek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében leírt, a belépést megelőző karanténozási és vizsgálati követelményeknek;

iv. ha legalább egy éve az állomáson vannak, átestek a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírt ellenőrző vizsgálatokon;

d) a kivitelre szánt spermát:

i. olyan állatoktól nyerték, amelyek közvetlenül a kivitelre szánt sperma levétele előtt hat hónapig

..... -ban

(ország neve)

tartózkodtak, és amelyek megfelelnek a 88/407/EGK irányelv C. mellékletében meghatározott feltételeknek;

ii. olyan állatoktól nyerték, amelyek(et):

– olyan spermagyűjtő állomáson tartanak, amelyben a kivitelre szánt sperma levétele előtt tizenkét hónapon belül minden állatot negatív eredménnyel megvizsgáltak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával [1],

vagy

– negatívnak bizonyultak a kivitelre szánt sperma levétele előtti tizenkét hónapon belül, szarvasmarha fertőző rhinotracheitisére/fertőző göbös vulvovaginitisre végzett szérumneutralizációs vagy ELISA-próbában [1],

vagy

– szeropozitívak a 88/407/EGK tanácsi irányelv B. melléklete II. fejezetének megfelelő vakcinázást követően, és az engedélyezett spermagyűjtő állomáson vakcinázásuk előtt negatív eredményt adtak a szérumneutralizációs vagy ELISA-próba során [1],

[1] A nem megfelelő törlendő.

vagy

– amelyek szeropozitív eredményt adtak IBR/IPV-re vírusneutralizációs vagy ELISA-próbával, nem vakcinázták őket a 88/407/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében előírtak szerint, és a kivitelre szánt sperma minden ejakulátumának legalább 10 %-át (de legalább öt műszalmányit) a szállítás előtt negatív eredménnyel megvizsgálták kísérleti állatoltással vagy vírusizolálással ([1]);

iii. a 88/407/EGK irányelv feltételeinek megfelelő körülmények között dolgozták fel, tárolták és szállították.

iv. olyan donorbikáktól származik, amelyeket két alkalommal alávetettek az alábbi levétel előtti és utáni vizsgálatoknak, a két alkalom között legfeljebb tizenkét hónap telt el, a vizsgálatokat engedélyezett laboratóriumban végezték (a levétel utáni vizsgálatot egy legalább 21 nappal a kivitelre szánt sperma levételét követően vett vérmintán kell végezni), és a vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak:

– egy kéknyelvbetegségre végzett kompetitív ELISA-próba, az E. mellékletnek megfelelően,

– egy agargél-immundiffúziós próba az E. mellékletnek megfelelően és egy vírusneutralizációs próba, az epizootiás haemorrhagiás betegség (EHD) minden, az exportáló országban ismerten előforduló szerotípusára,

– az Akabane vírusra irányuló szérumneutralizációs próba.

Kelt, ..., ...

(helység) (dátum)

(Pecsét) ([2])

Aláírás ([2]): .....

Név, nyomtatott betűkkel: .....

Beosztás: .....

([1]) A nem megfelelő törlendő.

([2]) Az aláírás és a bélyegző színének különböznie kell a nyomtatvány betűinek színétől.

2. RÉSZ

A D. melléklet 1. részében közzétett állategészségügyibizonyítvány-minta használatára feljogosított országok jegyzéke

AUSZTRÁLIA

E. MELLÉKLET

Jegyzőkönyv a csoportspecifikus monoklonális ellenanyaggal végzett kompetitív ELISA–(„enzyme-linked immunosorbent assay") próbához, kéknyelvbetegség vírusa ellen termelődött ellenanyagok kimutatására

A KÉKNYELVBETEGSÉG KOMPETITÍV ELISA-PRÓBÁJA 3–17–A3 MONOKLONÁLIS ELLENANYAGGAL

Ez a vizsgálat a kéknyelvbetegség vírusának (bluetongue-vírus, BTV) minden ismert szerotípusa ellen termelődött ellenanyag detektálására képes.

A vizsgálat alapja a BTV-antigén és a csoportspecifikus monoklonális ellenanyag (3–17–A3) közötti reakció megszakítása teszt-vérsavóoldatok hozzáadásával. A teszt-vérsavóban jelen lévő ellenanyagok blokkolják a monoklonális ellenanyagok (MAB) reakcióját, és ez az enzimszubsztrát hozzáadásakor a várt színelváltozás intenzitásának csökkenéséhez vezet.

ANYAGOK ÉS REAGENSEK

1. Lapos fenekű mikrotiter-lemezek.

2. Antigén: a lentiek szerint előkészítve.

3. Blokkolópuffer: 5 % (W/V) „Marvel" szárított tejpor, 0,1 % (V/V) Tween-20 (polioxietilén-szorbit-monolaurát szirup formájában) foszfátpufferes sóoldatban (PBS).

4. Monoklonális ellenanyag: 3–17–A3 (hibridóma szövettenyészet felülúszó formájában) – 20 °C-on tartva vagy liofilizálva, használat előtt 1:50 arányban hígítva blokkolópufferrel, a csoportspecifikus p7 polipeptid megkötésére.

5. Konjugátum: nyúl antiegér-globulin (abszorbeálva és eluálva) tormaperoxidázzal konjugálva és 4 °C-on, fénytől elzártan tartva.

6. Szubsztrát és kromogén: 0,2 g ortofenilén-diamin (OPD), 2,553 g citromsavat és 4,574 g dinátrium-hidrogénortofoszfátot tartalmazó, desztillált vízzel 500 ml-re kiegészített pufferben oldva, 25 ml-es egyenlő részekre osztva, – 20 °C-on, fénytől elzártan tárolva, és közvetlenül használat előtt minden 25 ml-es rész 12 µl hidrogén-peroxiddal (30 W/V %) kiegészítve.

   AZ OPD ÓVATOSAN KEZELENDŐ – GUMIKESZTYŰ VISELÉSE AJÁNLOTT – FELTÉTELEZHETŐEN MUTAGÉN.

7. 1 mólos kénsav: 26,6 ml sav, 473,4 ml desztillált vízhez adva.

   FIGYELEM – MINDIG A SAVAT ÖNTSÜK A VÍZBE, SOHA NE A VIZET A SAVBA!

8. Körkörös mozgású rázógép.

9. ELISA-leolvasó (a próba eredménye vizuálisan értékelhető).

A VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSI FORMÁTUMA

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blank („vak")			antigén + konjugátum						1
MAB-kontroll			antigén + MAB + konjugátum						2
Pozitív kontroll	antigén + pozitív szérum + MAB + konjugátum								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Teszt vérsavók								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Teszt-vérsavók									7
									8
									9
									10
									11
									12

VIZSGÁLATI TERV

Blank („vak”) kontroll

Az 1. sor A–H helyére BTV-antigént és konjugátumot tartalmazó blank kontroll kerül. Ezzel blankolhatjuk az ELISA-leolvasót.

MAB-kontroll

A 2. sor A–H helyére kerül a monoklonális ellenanyagot tartalmazó kontroll, amely BTV-antigénből, monoklonális ellenanyagból és konjugátumból áll. Ez a negatív kontroll. Az ebből az ellenőrző sorból leolvasott optikai denzitási értékek átlaga adja meg a 0 %-os inhibíciós értéket.

Pozitív kontroll

A 3. sor A–H helyére kerül a pozitív kontroll. Ez BTV-antigénből, BTV-pozitívantiszérum-hígításokból, MAB-ból és konjugátumból áll. E kontroll feladata bizonyítani, hogy a vizsgálat szabályosan működik – az egymás utáni vizsgálatokban hasonló inhibíciós szinteknek kell ebben a sorban kijönniük.

Teszt-vérsavók

A fent bemutatott vizsgálati formátumban 18 savó ellenőrzésére nyílik mód, 1:2, 1:4, 1:8 és 1:16 hígításban. Ezzel hozzávetőleges információ nyerhető a vizsgált savók ellenanyagtiteréről is. A hígítási sor tovább folytatható a szérum végponthígításáig. Nagy mennyiségekben végzett szerológiai felméréseknél egyetlen hígításban is vizsgálhatók a vérsavók (1:4), vagy két (1:2 és 1:4) hígításban, gyors szűrővizsgálatképpen.

ELJÁRÁS

1. A BTV-antigént hígítsuk PBS-ben az előtitrált koncentrációra, röviden ultrahangozzuk az aggregálódott vírus diszpergálása céljából (ha nincs ultrahangos dezintegrátorunk, pipettázzuk erősen), majd az ELISA-lemez minden nyílásába csepegtessünk 50 µl-t. Finoman ütögessük meg a lemez oldalát, hogy az antigén egyenletesen oszoljon el.
2. Inkubáljuk a lemezeket a rázógépen 60 percig, 37 °C-on. Háromszor mossuk ki a lemezeket oly módon, hogy a lemezeket teleöntjük sterilizálatlan PBS-sel, majd kiöntjük azt belőlük, és a lemezt abszorbens papírra fektetve szárítjuk.
3. Juttassunk minden mélyedésbe 50 µl blokkolópuffert. A megfelelő nyílásokba adagoljunk a tesztsavókból, illetve a pozitív szérumból, és végezzük el a szükséges hígításokat a lemezen, többcsatornás pipettával. A blank („vak”) kontrollhoz és a MAB-kontrollhoz ne adjunk szérumot.
4. Közvetlenül a vizsgálandó savók hozzáadása után hígítsunk MAB-ot blokkolópufferben (előtitrált koncentrációig), és adagoljunk belőle 50 µl-t a lemez minden mélyedésébe, kivéve a blank kontrollt.
5. Inkubáljuk a lemezeket a rázógépen 60 percig, 37 °C-on. Háromszor mossuk ki a lemezeket, és itassuk szárazra.
6. Hígítsunk nyúl anti-egér koncentrátumot 1:5 000 arányban blokkolópufferben, és az így készült oldatból juttassunk a lemez minden mélyedésébe 50 µl-t.
7. Inkubáljuk a lemezeket a rázógépen 60 percig, 37 °C-on. Háromszor mossuk ki a lemezeket, és itassuk szárazra.
8. Olvasszuk fel az OPD-t, és közvetlenül a felhasználás előtt adjunk 12 µl 30 %-os hidrogén-peroxidot minden 25 ml OPD-hez. A lemez minden mélyedésébe juttassunk 50 µl-t. Körülbelül tíz percet várjunk a megfelelő szín kialakulására, majd állítsuk le a reakciót 1 mólos kénsavval (50 µl mélyedésenként). Színváltozásnak a MAB-kontroll-mélyedésekben és a BTV elleni ellenanyagot NEM tartalmazó szérumok mélyedéseiben kell kialakulnia.
9. Vizsgáljuk meg a lemezeket vizuálisan vagy spektrofotometriás leolvasóval, és az eredményeket jegyezzük fel.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Számoljuk ki a MAB-kontrollok átlagos optikai denzitását (OD). Az így kapott érték a 0 %-os inhibíciós érték. A vizsgált savók optikai denzitásait az alábbi képlet felhasználásával alakítsuk át százalékos inhibíciós értékekké:

$$\text{százalékos inhibíciós érték} = 100 - \frac{\text{vizsgált savó jetenlétében mért OD}}{\text{vizsgált savó nélkül mért OD}} \times 100$$

1:4-es szérumhígítás mellett mért, 40 %-nál nagyobb inhibíciós értékek pozitívnak számítanak. Szabad szemmel történő értékelés is lehetséges, minthogy a 40 %-os inhibíció a legkisebb, szemmel is könnyen észrevehető érték.

A BTV ELISA ANTIGÉN ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mossunk át 10 Roux-palacknyi összefüggő BHK-21 sejttenyészetet háromszor szérummentes, Eagle-féle tápfolyadékkal, majd fertőzzük meg szérummentes, Eagle-féle tápfolyadékban 1-es szerotípusú kéknyelvbetegség-vírussal.

2. Inkubáljuk 37 °C-on, és vizsgáljuk meg naponta, hogy jelentkezik-e citopatogén hatás (cpe).

3. Amikor a cpe minden Roux-palackban, a sejttenyészet 80-90 %-ában jól látható, gyűjtsük össze a vírust az esetleg még az üveghez tapadt sejtek lerázásával.

4. Centrifugáljuk 2000–3000-es percenkénti fordulatszámmal, a sejtek pelletizálása céljából.

5. A felülúszót öntsük el, majd a sejteket reszuszpendáljuk mintegy 30 ml 1 % „Sarkosyl" – t és 2 ml fenolmetilszulfonil-fluoridot tartalmazó PHS-ben (oldópuffer). A sejtek ettől gélt alkothatnak, ezt a jelenséget további oldópuffer hozzáadásával csökkenthetjük.

   FIGYELEM: a fenilmetilszulfonil-fluorid egészségre ártalmas – kezeljük különlegesen elővigyázatosan!

6. Roncsoljuk a sejteket 60 másodpercen át ultrahangos szonda felhasználásával, 30 mikronos amplitúdón.

7. Centrifugáljunk 10 000 – es percenkénti fordulatszámon 10 percig.

8. A felülúszót tároljuk + 4 °C-on, a maradék sejtpelletet pedig reszuszpendáljuk 10–20 ml oldópufferben.

9. Végezzünk ultrahangos feltárást, majd centrifugáljunk, és a felülúszót minden fázisban gyűjtsük össze, összesen háromszor.

10. Öntsük egybe a felülúszókat, és centrifugáljuk át 24 000 – es percenkénti fordulatszámon 120 percig, + 4 °C-on, 5 ml-nyi 40 %-os szacharózpárnán (W/V %, PBS-ben), 30 ml-es Beckmann-centrifugacsövek és SW 28-as rotor felhasználásával.

11. A felülúszót öntsük el, öntsük ki alaposan a csöveket, majd szuszpendáljuk a pelletet PBS-ben, ultrahangos feltárással. Tároljuk az antigént előre kimért egyenlő adagokban, – 70 °C-on.

A BTV ELISA ANTIGÉN TITRÁLÁSA

A kéknyelvbetegség vírusának ELISA-antigénjét indirekt ELISA segítségével titráljuk. Felező antigénhígítást titrálunk konstans hígítású (1:50) 3–17–A3 monoklonális ellenanyaggal. A vizsgálati terv a következő:

ELJÁRÁS

1. Hígítsuk a BTV-antigént PBS-ben a mikrotiter-lemez mélyedéseibe felező hígítási sorba (50 µl/mélyedés) többcsatornás pipetta segítségével.

2. Inkubáljuk a lemezeket egy órán át 37 °C-on, rázógépen.

3. Háromszor mossuk ki a lemezeket PBS-sel.

4. Adagoljunk a mikrotiter-lemez minden mélyedésébe 50 µl 3–17–A3 monoklonális ellenanyagot (1:50-es hígításban).

5. Inkubáljuk a lemezeket egy órán át 37 °C-on, rázógépen.

6. Háromszor mossuk ki a lemezeket PBS-sel.

7. Juttassunk a mikrotiter-lemez minden nyílásába 50 µl, előzetesen optimális koncentrációra titrált, tormaperoxidázhoz konjugált nyúl antiegér-globulint.

8. Inkubáljuk a lemezeket egy órán át 37 °C-on, rázógépen.

9. Adagoljunk a mélyedésekbe szubsztrátot és kromogént a korábban leírtak alapján. Tíz perc után állítsuk le a reakciót 1 mólos kénsav hozzáadásával (50 µl/mélyedés).

A kompetitív ELISA-ban a monoklonális ellenanyagnak fölöslegben kell lennie, ezért olyan antigénhígítást válasszunk, amely a titrálási görbére esik (és nem a plató szakaszra), és mintegy 0,8-es OD-t ad tíz perc alatt.

Vizsgálati terv az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusa ellen termelődött ellenanyagok kimutatására szolgáló agargél-immundiffúziós próbához

Az agargél-immundiffúziós próbát az alábbi vizsgálati terv szerint kell végrehajtani:

ANYAGOK ÉS REAGENSEK

1. Antigén

   A precipitáló antigént bármilyen sejtkultúrával termeltethetjük, amely lehetővé teszi az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusa megfelelő szerotípusának (szerotípusainak) gyors szaporodását. BHK- vagy Vero-sejtek használata ajánlott. A vírusszaporodás végén az antigén jelen van a felülúszóban, de 50–100-szorosra kell növelnünk a koncentrációját, hogy hatékony lehessen. Ezt bármilyen standard fehérjekoncentrációs eljárással elérhetjük. Az antigénhalmazban maradt vírusokat 0,3 % (V/V) béta-propiolakton hozzáadásával inaktiválhatjuk.

2. Ismerten pozitív kontrollszérum

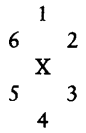
   A nemzetközi referenciaszérum és -antigén felhasználásával állítsunk elő nemzeti standard szérumot, a nemzetközi referenciaszérumhoz viszonyított optimális arányra standardizálva, liofilizáljuk, és használjuk azt ismert pozitív kontrollszérumként a vizsgálatokban.

3. Teszt-vérsavó

ELJÁRÁS

1. 1 %-os agarózoldatot készítünk 8,5 és 9,0 közötti pH-értékű borát vagy nátriumbarbiturát pufferben, és egy Petri-csészébe öntjük azt ki legalább 3,0 mm vastagságban.

2. Az agarba hét, egyenként 5 mm-es átmérőjű, nedvességmentes mélyedést vágunk a vizsgálat céljából. A lemezeket a következő minta szerint vágjuk ki: egy állomási mélyedést körbevesz hat másik; e kör sugara 3 mm.



3. A állomási mélyedést standard antigénnel töltjük fel. A 2-es, 4-es és 6-os perifériás lemezeket ismert pozitív szérummal, míg az 1-es, 3-as és 5-ös lemezeket tesztsavóval töltjük meg.

4. Az ily módon kialakított vizsgálati rendszert legfeljebb 72 órán át inkubáljuk szobahőmérsékleten, zárt nedveskamrában.

ÉRTÉKELÉS

A teszt-vérsavó pozitív, ha specifikus precipitációs vonalat alkot az antigénnel és teljes azonosságot jelző áthajlást a kontrollszérummal. A vizsgált szérum negatív, ha nem alkot specifikus vonalat az antigénnel, és nem hajlítja el a kontrollszérum vonalát. A Petri-csészéket sötét háttér előtt, közvetett megvilágításban vizsgáljuk.