Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 juni 1990

om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin

(90/429/EEG)

(EGT L 224, 18.8.1990, s. 62)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**A1**	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 juni 1990

om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin

(90/429/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av den Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [3], och

med beaktande av följande:

Bestämmelser som rör djurhälsoproblem vid handel inom gemenskapen med nötkreatur och svin återfinns i direktiv 64/432/EEG [4], senast ändrat genom direktiv 89/360/EEG [5]. Dessutom innehåller direktiv 72/462/EEG [6], senast ändrat genom direktiv 89/227/EEG [7], bestämmelser som rör veterinära besiktningsproblem i samband med import av nötkreatur och svin från tredje land.

Enligt de ovannämnda bestämmelserna skall, vid handel inom och import till gemenskapen av nötkreatur och svin från tredje land, ursprungslandet svara för att djurhälsokriterierna uppfylls, varigenom risken för spridning av djursjukdomar praktiskt taget har undanröjts. Dock föreligger en viss risk för spridning av sådana sjukdomar vid handel med sperma.

I samband med gemenskapens allmänna strävan att harmonisera nationella djurhälsobestämmelser som rör handeln inom gemenskapen med djur och djurprodukter är det nu nödvändigt att skapa ett harmoniserat system för handel inom och import till gemenskapen av sperma från svin.

Vid handel inom gemenskapen med sperma bör de medlemsstater där sperman samlats ha skyldighet se till att den har samlats och behandlats vid godkända inrättningar för spermasamling (seminstationer) som står under tillsyn, att den härrör från djur vilkas hälsostatus utesluter alla risker för spridning

av djursjukdomar, att den har samlats, behandlats, lagrats och transporterats under betingelser som bevarar dess hälsostatus och under transporten åtföljs av ett djurhälsointyg för att säkerställa att dessa förpliktelser har fullgjorts.

Skillnader i den politik som tillämpas inom gemenskapen i fråga om vaccination mot vissa sjukdomar gör det berättigat att bibehålla tidsbegränsade avvikelser som tillgodoser medlemsstaternas krav på extra skydd mot dessa sjukdomar.

För import av sperma till gemenskapen från tredje land bör det upprättas en förteckning över ifrågavarande länder vilken beaktar djurhälsokriterier. Oberoende av en sådan förteckning bör medlemsstaterna medge import av sperma endast från seminstationer som kan uppvisa en viss standard och som står under officiell tillsyn. Dessutom bör i fråga om de länder som uppförts på denna förteckning fastställas speciella djurhälsovillkor allt efter omständigheterna. För att kontrollera

---

([1]) EGT nr C 267, 6.10.1983, s. 5.
([2]) EGT nr C 342, 19.12.1983, s. 11.
([3]) EGT nr C 140, 28.5.1984, s. 6.
([4]) EGT nr 121, 29.7.1964, s. 1977/64.
([5]) EGT nr L 153, 6.6.1989, s. 29.
([6]) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.
([7]) EGT nr L 93, 6.4.1989, s. 25.

▼B

efterlevnaden av dessa normer bör det vara möjligt att utföra inspektioner på platsen.

De regler och förfaranden vid inspektioner, som fastställs i rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden [1], bör utsträckas till att innefatta detta direktiv.

För att förebygga överföring av vissa smittsamma sjukdomar bör importkontroller utföras när en sändning av sperma anländer till gemenskapens territorium, med undantag för transitering till andra länder.

En medlemsstat bör tillåtas att vidta nödfallsåtgärder om en smittsam sjukdom skulle bryta ut i en annan medlemsstat eller i ett tredje land. De faror som är förenade med sådana sjukdomar och vilka skyddsåtgärder som krävs bör bedömas på samma sätt inom hela gemenskapen. För detta ändamål bör det inom Ständiga veterinärkommittén utarbetas ett förfarande för gemenskapen som är avsett att tillämpas i nödsituationer.

Kommissionen bör ges i uppdrag att vidta vissa åtgärder för genomförandet av detta direktiv. I detta syfte bör ett förfarande anvisas för att utveckla ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén.

Detta direktiv påverkar inte handeln med sperma som producerats före det datum från vilket medlemsstaterna måste följa det.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Detta direktiv fastställer de djurhälsovillkor som skall gälla vid handel inom gemenskapen med och import från tredje land av sperma från svin som hålls som husdjur.

Artikel 2

Vid tillämpningen av detta direktiv skall i förekommande fall definitionerna i artikel 2 i direktiven 64/432/EEG, 72/462/EEG, 80/407/EEG [2] och 90/425/EEG [3] gälla.

Vidare skall ”sperma” avse ejakulat i oförändrad, behandlad eller utspädd form från svin som hålls som husdjur.

KAPITEL II

Handel inom gemenskapen

Artikel 3

Varje medlemsstat skall säkerställa att endast sperma som uppfyller följande allmänna krav blir föremål för handel:

Den skall

a) ha samlats och behandlats, för att användas vid konstgjord insemination, vid en inrättning som godkänts ur djurhälsosynpunkt för handel inom gemenskapen i enlighet med artikel 5.1,

b) ha samlats från svin som hålls som husdjur, vilkas hälsostatus överensstämmer med föreskrifterna i bilaga B,

c) ha samlats, behandlats, lagrats och transporterats i enlighet med bilagorna A och C.

---

[1] EGT nr L 395, 31.12.1989, s. 13.
[2] EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10.
[3] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼B

Artikel 4

1. Fram till den 31 december 1992 gäller att medlemsstater där samtliga seminstationer enbart håller djur som inte har vaccinerats mot Aujeszkys sjukdom och som uppvisar negativ reaktion på serumneutralisations- eller ELISA-testet avseende Aujeszkys sjukdom, i enlighet med detta direktivs bestämmelser,

— får vägra införsel till sitt territorium av sperma från seminstationer som inte har denna status,

— inte får förbjuda införsel av sperma från galtar som har vaccinerats vid seminstationen med GI-deleterat vaccin, förutsatt att

  — denna vaccination endast har utförts på galtar som var serumnegativa med avseende på det virus som orsakar Aujeszkys sjukdom,

  — det vid serologiska undersökningar som utförts tidigast tre veckor efter vaccineringen av sådana galtar inte har påvisats närvaro av antikroppar som framkallats av det virus som orsakar sjukdomen.

    I det senare fallet får ett prov av sperma från varje daglig spermasamling som är avsedd för handel underkastas ett virusisoleringstest vid ett godkänt laboratorium i den medlemsstat till vilken sperman är destinerad.

    Bestämmelserna under denna punkt skall inte träda i kraft förrän kommissionen i enlighet med artikel 18 och senast den 1 juli 1991, efter yttrande från Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén, har utfärdat föreskrifter för hur dessa undersökningar skall utföras, särskilt vad gäller frekvensen av de prover som skall utföras vid seminstationen, virusisoleringstesterna och effektiviteten och säkerheten hos det GI-deleterade vaccinet.

2. I enlighet med förfarandet i artikel 18 får beslut fattas om att utsträcka bestämmelserna under punkt 1 till att gälla även en del av en medlemsstats territorium om samtliga seminstationer i den delen av territoriet endast har djur som uppvisar en negativ reaktion på serumneutralisations- eller ELISA-testet avseende Aujeszkys sjukdom.

3. Rådet skall före den 31 december 1992 se över denna artikel med ledning av en rapport från kommissionen tillsammans med eventuella förslag.

Artikel 5

1. Den medlemsstat inom vars territorium seminstationen är belägen skall se till att det godkännande som avses i artikel 3 a inte utfärdas annat än om den uppfyller villkoren i bilaga A och de övriga bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaten skall också se till att den officielle veterinären kontrollerar efterlevnaden av dessa bestämmelser. Vid underlåtenhet att följa en eller flera av bestämmelserna skall han föreslå att tillståndet återkallas.

2. Alla godkända seminstationer skall registreras, varvid varje station skall tilldelas ett veterinärt registreringsnummer. Varje medlemsstat skall till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämna en förteckning över sina seminstationer och deras veterinära registreringsnummer samt meddela dem alla indragna tillstånd.

3. De allmänna reglerna för tillämpningen av denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att varje sändning av sperma åtföljs av ett djurhälsointyg som i enlighet med förlagan i bilaga D utfärdats av en officiell veterinär i den medlemsstat där sperman samlats.

▼B

Detta intyg skall

a) utfärdas på minst ett av de språk som är officiella i den medlemsstat där sperman samlats och ett av de språk som är officiella i den medlemstat till vilken den är destinerad,

b) i original åtfölja sändningen till sin destination,

c) omfatta ett enda pappersark,

d) utfärdas för en enda mottagare.

2. Den medlemsstat till vilka sperman är destinerad får, utöver de åtgärder som avses i artikel 8 i direktiv 90/425/EEG, vidta de åtgärder som är nödvändiga, däribland förvaring i karantän, förutsatt att detta inte påverkar spermans livsduglighet, för att få slutgiltig visshet i de fall sperman misstänks vara infekterad eller innehålla patogena organismer.

KAPITEL III

Import från tredje land

Artikel 7

1. En medlemsstat får inte medge import av sperma annat än från ett tredje land som är uppfört på den förteckning som upprättats i enlighet med förfarandet i artikel 19. Denna förteckning får kompletteras eller ändras i enlighet med förfarandet i artikel 18.

2. När det beslutas om ett tredje land skall uppföras på den förteckning som avses i punkt 1 skall särskild hänsyn tas till

a) hälsotillståndet hos kreatur, andra husdjur och vilt i det ifrågavarande landet, varvid särskilt skall uppmärksammas exotiska djursjukdomar och de miljömässiga hälsofaktorer i landet som kan innebära ett hot mot djurhälsan i medlemsstaterna,

b) med vilken regelbundenhet och snabbhet som information lämnas av det ifrågavarande landet om förekomsten inom dess territorium av smittsamma djursjukdomar som kan överföras med sperma, särskilt de sjukdomar som nämns i A- och B-listan från den internationella byrån för epizootiska sjukdomar,

c) lagstiftningen i detta land om förebyggande och bekämpande av djursjukdomar,

d) veterinärväsendets struktur i landet och dess befogenheter,

e) organiserandet och genomförandet av åtgärder för att förebygga och bekämpa smittsamma djursjukdomar, och

f) vilka garantier som det ifrågavarande landet kan ge vad gäller efterlevnaden av föreskrifterna i detta direktiv.

3. Den förteckning som avses under punkt 1 och alla ändringar i den skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 8

1. I enlighet med förfarandet i artikel 19 skall en förteckning upprättas över de seminstationer från vilka medlemsstaterna får godkänna import av sperma som härrör från tredje land. Förteckningen får ändras och kompletteras i enlighet med samma förfarande.

2. När det beslutas om en seminstation i ett tredje land skall tas med på den förteckning som avses i punkt 1 skall särskild hänsyn tas till den veterinära verksamheten och den tillsyn som seminstationerna är underkastade.

3. En seminstation får uppföras på den förteckning som avses i punkt 1 endast om

a) den är belägen i något av de länder som är uppfört i den förteckning som avses i artikel 7.1,

b) den uppfyller kraven i kapitel I och II i bilaga A,

▼B

c) den har officiellt godkänts av veterinärväsendet i det berörda tredje landet som exportör till gemenskapen,

d) den står under tillsyn av en stationsveterinär från det berörda tredje landet, och

e) den är föremål för inspektion minst två gånger per år av en officiell veterinär i det berörda tredje landet.

Artikel 9

1. Sperman måste härröra från djur som oavbrutet under minst tre månader och ända fram till spermasamlingen har vistats inom ett tredje land som är med på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 7.1.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.1 och punkt 1 ovan får medlemsstaterna godkänna import av sperma från ett tredje land som är uppfört på förteckningen endast om sperman svarar mot de djurhälsokrav som föreskrivs i enlighet med förfarandet i artikel 18 för införsel av sperma från landet i fråga.

När de krav fastställs som avses i föregående stycke skall hänsyn tas till

a) hälsoläget inom det område som omger seminstationen, särskilt med avseende på de sjukdomar som är upptagna på A-listan från den internationella byrån för epizootiska sjukdomar,

b) hälsotillståndet hos besättningen vid seminstationen och undersökningskraven,

c) donatordjurets hälsotillstånd och undersökningskraven,

d) vilka undersökningskrav som skall gälla för sperman.

3. Till grund för fastställandet av djurhälsokraven skall läggas de normer som anges i kapitel II och tillhörande bilagor. I enlighet med förfarandet i artikel 18 får beslutas från fall till fall om lättnader i dessa villkor när det berörda tredje landet lämnar djurhälsogarantier som är minst likvärdiga.

4. Artikel 4 skall tillämpas.

Artikel 10

1. Medlemsstaterna får godkänna införsel av sperma endast om det företes ett djurhälsointyg som utfärdats och undertecknats av en officiell veterinär i det tredje land där sperman samlats.

Detta intyg skall

a) ha utfärdats på minst ett av de språk som är officiella i den medlemsstat dit sändningen är destinerad och på ett av de officiella språken i den medlemsstat där den importkontroll sker som föreskrivs i artikel 11,

b) i original åtfölja sperman till dess destination,

c) omfatta ett enda pappersark,

d) vara utfärdat för en enda mottagare.

2. Djurhälsointyget måste överensstämma med en förlaga som utarbetats i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall se till att varje sändning av sperma som införs till gemenskapens tullområde underkastas kontroll innan den tillåts omsättas fritt eller förtullas och skall förbjuda införsel av sådan sperma till gemenskapen om den införselkontroll som företagits vid ankomsten visar att

— sperman inte härrör från ett tredje lands territorium som är uppfört på den förteckning som avses i artikel 7.1,

— sperman inte härrör från en seminstation som är med på den förteckning som avses i artikel 8.1,

▼B

— sperman härrör från ett tredje lands territorium från vilket införsel är förbjuden enligt artikel 15.2,

— det djurhälsointyg som åtföljer sperman inte står i överensstämmelse med de villkor som anges i artikel 10 och upprättats i enlighet med dessa.

Denna punkt skall inte gälla sändningar av sperma som anländer till gemenskapens tullområde och som omfattas av ett tulltransitförfarande för sändningar som är destinerade till ställen utanför det nyss nämnda området.

Den skall dock tillämpas om tulltransitförfarandet avbryts under transport genom gemenskapens territorium.

2. Den medlemsstat till vilken sändningen är destinerad får vidta de åtgärder som är nödvändiga, däribland förvaring i karantän, förutsatt att detta inte påverkar spermans livsduglighet, för att få slutgiltig visshet i de fall sperman misstänks vara infekterad eller innehålla patogena organismer.

3. Om införsel av sperma har förbjudits av något av de skäl som angivits under punkt 1 och 2 och det exporterande tredje landet inte medger att sperman skickas tillbaka — i fråga om djupfryst sperma inom 30 dagar, i fråga om färsk sperma omedelbart — får den behöriga veterinära myndigheten i den medlemsstat till vilken den är destinerad beordra att den destrueras.

Artikel 12

Varje sändning av sperma som med stöd av den kontroll som avses i artikel 11.1 godkänts av någon medlemsstat för införsel till gemenskapen skall, när den skickas till en annan medlemsstats territorium, åtföljas av originalintyget eller en bestyrkt kopia av detta, för varje fall försett med lämpligt godkännande utfärdat av den behöriga myndighet som ombesörjt den kontroll som utförts i enlighet med artikel 11.

Artikel 13

Om det beslutas att vidta åtgärder för att destruera sperman i enlighet med artikel 11.3, skall alla kostnader för detta debiteras avsändaren eller mottagaren, respektive deras ombud, utan ersättning från staten.

KAPITEL IV

Säkerhets- och kontrollåtgärder

Artikel 14

De regler som anges i direktiv 90/425/EEG skall gälla särskilt i fråga om kontrollerna av ursprunget och av organisationen och övervakningen av de kontroller som skall företas av den medlemsstat som sändningen är destinerad till.

Artikel 15

1. De försiktighetsåtgärder som avses i artikel 10 i direktiv 90/425/EEG skall gälla för handel inom gemenskapen.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 8, 9 och 10 gäller, att om det i ett tredje land bryter ut eller sprids en smittsam djursjukdom som kan föras vidare med sperma och som kan innebära ett hot mot husdjurens hälsa i en medlemsstat, eller om något annat skäl som har samband med djurhälsan motiverar detta, får den medlemsstat till vilken sperman är destinerad förbjuda import av denna sperma, oavsett om den importerats direkt eller indirekt genom en annan medlemsstat, från det tredje landet som helhet eller från någon del av dess territorium.

Åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna med stöd av föregående stycke och upphävandet av sådana åtgärder måste omedelbart delges

▼B

de andra medlemsstaterna och kommissionen tillsammans med motivering.

Det får i enlighet med förfarandet i artikel 18 beslutas att dessa åtgärder skall ändras, med särskilt sikte på att samordna dem med åtgärder som beslutats av andra medlemsstater, eller att de skall upphävas.

Om den situation som avses i första stycket skulle inträffa och om det är nödvändigt att även andra medlemsstater tillämpar de åtgärder som vidtagits med stöd av det stycket, i förekommande fall med ändringar i enlighet med tredje stycket, skall lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 18.

Beslut om återupptagande av import från det berörda tredje landet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

Artikel 16

1. Veterinära experter från kommissionen får, i samarbete med medlemsstaternas och tredje lands behöriga myndigheter företa inspektioner på stället i den mån detta är oundgängligt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Det land där sperman samlats och inom vars territorium en inspektion företas skall ge experterna all nödvändig hjälp för att fullgöra sina åligganden. Kommissionen skall underrätta det land där sperman samlats om inspektionens resultat.

Det land där den ifrågavarande sperman samlats skall vidta alla åtgärder som kan visa sig nödvändiga med hänsyn till inspektionens resultat. Om det land där spermasamlingen skett inte vidtar dessa åtgärder, får kommissionen, sedan läget har granskats av Ständiga veterinärkommittén, utnyttja bestämmelserna i artikel 5 och artikel 6.2 tredje stycket.

2. De allmänna bestämmelserna för att tillämpa denna artikel, särskilt när det gäller föreskrifter om hur ofta och hur de inspektioner som avses i första stycket under punkt 1 skall utföras, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

KAPITEL V

Slutbestämmelser

Artikel 17

Ändringar i bilagorna till detta direktiv för att anpassa dem till tekniska framsteg skall göras i enlighet med förfarandet i artikel 18.

Artikel 18

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden utan dröjsmål, antingen på eget intiativ eller på begäran av företrädaren för någon medlemsstat, hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärkommittén (nedan kallad ”kommittén”), som inrättats genom beslut 68/361/EEG ([1]).

▼A1

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen skall själv anta förslaget och tillämpa det omedelbart om det är förenligt med yttrandet från kommittén. Om

([1]) EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

▼B

förslaget inte är förenligt med yttrandet från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och tillämpa dem omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 19

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget intiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

▼A1

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom två dagar. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen skall själv anta förslaget och tillämpa det omedelbart om det är förenligt med yttrandet från kommittén. Om förslaget inte är förenligt med yttrandet från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och tillämpa dem omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 20

1. Detta direktiv gäller inte sperma som samlats och behandlats inom en medlemsstat före den 31 december 1991.

2. Intill dess att de beslut trätt i kraft som fattats i enlighet med artiklarna 8, 9 och 10 skall medlemsstaterna i fråga om import av sperma från tredje land inte tillämpa fördelaktigare villkor än de som följer av bestämmelserna i kapitel II.

Artikel 21

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 22

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA A

KAPITEL I

Villkor för godkännande av seminstationer

Seminstationerna måste

a) stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär,

b) minst vara utrustade med

i) djurstallar som innefattar isoleringsutrymmen,

ii) lokaler för samling av sperma som innefattar ett särskilt rum för rengöring och desinfektion eller sterilisering av utrustning,

iii) ett rum för spermabehandling som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,

iv) ett förvaringsrum för sperma som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,

c) vara konstruerade eller isolerade på ett sådant sätt att all kontakt med husdjur utanför anläggningen förhindras,

d) vara konstruerade så att djurstallar, spermasamlings-, hanterings- och förvaringsutrymmen lätt kan rengöras och desinficeras,

e) vara försedda med isoleringsstall som inte får ha någon direkt förbindelse med de vanliga djurstallarna,

f) vara utformade så att djurstallarna är fysiskt skilda från spermabehandlingsrummet och så att båda är skilda från förvaringsrummet för sperma.

KAPITEL II

Villkor för tillsynen av seminstationerna

Seminstationer måste

a) övervakas för att säkerställa att där endast ingår handjur av den art vars sperma skall samlas,

b) övervakas för att säkerställa att det förs en journal, ett arkiv eller dataregister över alla svin på stationen med uppgifter om ras, födelsedatum och identifiering av vart och ett av djuren och likaså en journal, ett arkiv eller dataregister över alla hälsoundersökningar och alla vaccinationer som utförts, med uppgifter också från sjukdoms-/hälsokortet för varje djur,

c) inspekteras regelbundet av en officiell veterinär minst två gånger årligen, varvid villkoren för godkännandet och övervakningen skall kontrolleras,

d) övervakas så att obehöriga personer utestängs och behöriga besökare åläggs att rätta sig efter de villkor som fastställts av stationsveterinären,

e) anställa tekniskt kompetent personal med lämplig utbildning i desinfektionsförfaranden och hygienteknik med sikte på att förhindra sjukdomsspridning,

f) övervakas för att säkerställa att

i) endast sperma som samlats vid en godkänd seminstation behandlas och förvaras vid godkända stationer utan att komma i kontakt med andra spermapartier,

ii) samling, behandling och förvaring av sperma försiggår endast i de utrymmen som reserverats för detta ändamål och under strikt hygieniska betingelser,

iii) alla utensilier som kommer i kontakt med sperma eller donatordjuret under samlingen och behandlingen är ordentligt desinficerade eller steriliserade före användningen,

iv) material av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av sperman — däribland tillsatser och spädningsvätskor — härrör från källor som inte medför någon risk för djurens hälsa eller har behandlats före användningen på ett sätt som förebygger varje sådan risk,

v) förvaringskärl och transportkärl är ordenligt desinficerade eller steriliserade före varje påfyllning,

vi) det kylmedium som används inte har använts tidigare för andra produkter av animaliskt ursprung,

vii) varje spermasamling är tydligt märkt, oavsett om den är uppdelad i individuella doser, på ett sådant sätt att samlingsdatum för sperman och donatordjurets ras och identifiering tillsammans med stationens namn och registreringsnummer, föregånget av namnet på ursprungslandet, om så är lämpligt i kodform, lätt kan fastställas. De utmärkande kännetecknen och formen för denna märkning kommer att fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

▼B

BILAGA B

KAPITEL I

Villkor för insättning av djur vid godkända seminstationer

1. Alla galtar som sätts in vid en seminstation måste uppfylla följande villkor:

   a) De skall ha tillbringat en isoleringsperiod av minst 30 dagar i ett utrymme som godkänts särskilt för detta ändamål av den behöriga myndigheten i medlemsstaten och där det enbart finns galtar med minst lika gott hälsotillstånd.

   b) Före insättningen i den isoleringsanläggning som beskrivs i a skall de ha utvalts från besättningar eller anläggningar

      i) som är officiellt fria från klassisk svinpest,

      ii) som är fria från brucellos,

      iii) i vilka inget djur som vaccinerats mot mul- och klövsjuka har funnits under de närmast föregående 12 månaderna,

      iv) i vilka inget kliniskt, serologiskt eller virologiskt tecken på Aujeszkys sjukdom har konstaterats under de närmast föregående 12 månaderna,

      v) som inte omfattas av något förbud i enlighet med vad som föreskrivits i direktiv 64/432/EEG om afrikansk svinpest, vesikulär svinsjuka, svinlamhet (teschensjuka) och mul- och klövsjuka.

      Djuren får inte tidigare ha tillhört andra besättningar med lägre hälsostatus.

   c) Inom 30 dagar före den isoleringsperiod som anges i a skall de ha underkastats följande prov med negativa resultat:

      i) Komplementbindningstest som utförts i enlighet med bestämmelserna i bilaga C i direktiv 64/432/EEG med avseende på brucellos.

      ii) — Ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla virala antigener i fråga om ovaccinerade svin.

      — Ett ELISA-test på GI-antigener i fråga om svin som vaccinerats med ett GI-deleterat vaccin.

      iii) I avvaktan på införandet av en enhetlig politik inom gemenskapen för att bekämpa mul- och klövsjuka, ett ELISA-test på förekomst av mul- och klövsjuka.

      iv) Ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av klassisk svinpest.

      Den behöriga myndigheten får lämna tillstånd till att de undersökningar som avses i c utförs i isoleringsutrymmet, förutsatt att resultaten är kända före den 30 dagar långa isoleringsperiod som föreskrivs i d.

   d) De skall under den minst 30 dagar långa isoleringsperiod som föreskrivits i a ha underkastats följande undersökningar med negativt resultat:

      i) Ett serumagglutinationsprov i enlighet med förfarandet i bilaga C till direktiv 64/432/EEG som visar en brucellatiter som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och ett komplementbindningstest som visar en brucellatiter som är lägre än 20 EEC-enheter per ml (20 ICFT-enheter) i fråga om djur som härrör från brucellosfria besättningar.

      ii) — Ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla virala antigener i fråga om ovaccinerade svin.

      — Ett ELISA-test på GI-antigener i fråga om svin som vaccinerats med ett GI-deleterat vaccin.

      iii) I avvaktan på införandet av en enhetlig politik inom gemenskapen för att bekämpa mul- och klövsjuka, ett ELISA-test på förekomst av mul- och klövsjuka.

      iv) Ett mikroskopiskt agglutinationstest på närvaro av leptospiros (serotyperna pomona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava och ballum), alternativt har behandlats mot leptospiros med två injektioner streptomycin med 14 dagars mellanrum (25 mg per kg levande kroppsvikt).

   Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall tillämpas när det konstateras mul- och klövsjuka och svinpest måste djuret — om något av ovanstående prov utfaller positivt — genast avlägsnas från isoleringsutrymmet. I fråga om gruppisolering måste den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att göra det möjligt att sätta in de återstående djuren på en seminstation i enlighet med denna bilaga.

2. Alla undersökningar måste utföras vid ett av medlemsstaten godkänt laboratorium.

▼B

3. Djur får tas emot vid seminstationen endast efter uttryckligt tillstånd av stationsveterinären. Alla flyttningar av djur in och ut måste journalföras.

4. Inget djur som sätts in vid seminstationen får visa något kliniskt tecken på sjukdom vid insättningen. Alla djur måste, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5, härröra från en isoleringsanläggning som avses under punkt 1 a och som på avsändningsdagen officiellt uppfyller följande villkor:

   a) Den är belägen i mitten av ett område med 10 km radie inom vilket det inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka eller svinpest inom de senaste 30 dagarna.

   b) Den har under minst tre månader varit fri från mul- och klövsjuka och brucellos.

   c) Den har i minst 30 dagar varit fri från Aujeszkys sjukdom och från de svinsjukdomar som är anmälningspliktiga enligt bilaga E till direktiv 64/432/EEG.

5. Under förutsättning att de villkor som fastställs under punkt 4 uppfylls och de rutinundersökningar som avses i kapitel II har utförts under de närmast föregående 12 månaderna, får djuren överföras från en godkänd seminstation till en annan med likvärdig hälsostatus utan isolering eller undersökning, om överföringen sker direkt. Ett sådant djur får inte komma i direkt eller indirekt kontakt med klövbärande djur av lägre hälsostatus och de transportmedel som används måste dessförinnan ha desinficerats. Om förflyttningen från en seminstation till en annan sker mellan medlemsstater, måste den ske i enlighet med direktiv 64/432/EEG.

KAPITEL II

Obligatoriska rutinundersökningar för galtar som hålls vid en godkänd seminstation

1. Alla galtar som hålls vid en godkänd seminstation måste när de lämnar stationen genomgå följande undersökningar med negativt utfall:

   i) — Ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla virala antigener i fråga om ovaccinerade svin.

   — Ett ELISA-test på GI-antigener i fråga om svin som vaccinerats med ett GI-deleterat vaccin.

   ii) I avvaktan på införandet av en enhetlig politik inom gemenskapen för att bekämpa mul- och klövsjuka, ett ELISA-test på förekomst av mul- och klövsjuka.

   iii) Ett komplementbindningstest på brucellos som utförts i enlighet med bilaga C till direktiv 64/432/EEG,

   iv) Ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av klassisk svinpest.

   Galtar som hålls vid stationen under mer än 12 månader måste dessutom underkastas de undersökningar som avses i punkterna i och iii senast 18 månader efter att de införts dit.

2. Alla undersökningar måste utföras vid ett laboratorium som godkänts av medlemsstaten.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som gäller när mul- och klövsjuka eller svinpest har konstaterats måste djuret — om någon av de ovannämnda undersökningarna skulle utfalla positivt — isoleras och den sperma som samlats från det efter det sista negativa provet får inte göras till föremål för handel inom gemenskapen.

   Sperma som samlats från alla övriga djur vid stationen sedan den dag då undersökningen med positivt utfall utfördes skall förvaras avskilt och får inte bli föremål för handel inom gemenskapen förrän seminstationens hälsostatus har återställts.

▼B

BILAGA C

Villkor som sperma som samlats vid godkända seminstationer måste uppfylla för att bli föremål för handel inom gemenskapen

1. Sperman måste härröra från djur som

   a) inte uppvisar några kliniska tecken på sjukdom den dag då sperman samlas,

   b) inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka,

   c) uppfyller kraven i kapitel I i bilaga B,

   d) inte tillåts genomföra naturlig betäckning,

   e) hålls vid seminstationer som varit fria från mul- och klövsjuka under minst tre månader före avsändandet av sperma och är belägna i mitten av ett område med 10 km radie inom vilket det inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka under de senaste 30 dagarna. Vidare får seminstationerna inte vara belägna inom ett område som är föremål för restriktioner på grund av vad som föreskrivs i direktiven om smittsamma svinsjukdomar.

   f) har hållits vid seminstationer som under en period av 30 dagar närmast före samlingen varit fria från de svinsjukdomar som enligt bilaga E till direktiv 64/432/EEG är anmälningspliktiga och från Aujeszkys sjukdom.

2. En kombination av antibiotika som är effektiv, speciellt mot leptospira och mycoplasma, måste tillsättas sperman efter den slutliga spädningen. Denna kombination måste ha en effekt som är minst likvärdig med effekten av följande koncentrationer:

   Minst: 500 IE per ml streptomycin,

   500 IE per ml penicillin,

   150 µg per ml lincomycin,

   300 µg per ml spectinomycin.

   Omedelbart efter antibiotikatillsatsen måste den utspädda sperman hållas vid en temperatur av minst 15 ºC under minst 45 minuter.

3. Sperma för handel inom gemenskapen måste

   i) före avsändning förvaras i enlighet med vad som sägs i kapitlen I och II i bilaga A,

   ii) transporteras till den medlemsstat till vilken den är destinerad i behållare som rengjorts och desinficerats eller steriliserats före användningen och som förseglats före avsändandet från de godkända förvaringsställena.

▼B

XP to delete

1. Avsändare (namn och fullständig adress)	**DJURHÄLSOINTYG** nr ORIGINAL
	2. Medlemsstat där sperman samlats
3. Mottagare (namn och fullständig adress)	4. Behörig myndighet
Anm. a) Ett särskilt intyg måste utfärdas för varje sändning av sperma. b) Detta intyg måste i original åtföljа sändningen till destinationsorten.	5. Behörig lokal myndighet
6. Inlastningsplats	
8. Transportmedel	7. Seminstationens namn och adress
9. Destinationsort och medlemsstat	
11. Spermabehållarnas nummer och kodmärkning	10. Seminstationens registreringsnummer

12. Uppgifter för identifiering av sperman

a) Antal doser	b) Datum när den samlats	c) Ras
d) dentifiering av donatordjuret		

13. Som officiell veterinär intygar jag att

a) den ovan beskrivna sperman har samlats, behandlats och förvarats under betingelser som överensstämmer med de normer som fastställs i direktiv 90/429/EEG,

b) den ovan beskrivna sperman har samlats från galtar

i) vid en seminstation som endast har djur som inte har vaccinerats mot Aujeszkys sjukdom och som har visat negativ reaktion på serumneutralisations- eller ELISA-testet på Aujeszkys sjukdom i enlighet med föreskrifterna i direktiv 90/429/EEG(1),

eller

ii) vid en seminstation vid vilken vissa eller samtliga galtar har vaccinerats mot Aujeszkys sjukdom med användning av ett GI-deleterat vaccin. Dessa galtar har befunnits seronegativa med avseende på Aujeszkys sjukdom före vaccinationen och tre veckor senare underkastats ytterligare en serologisk undersökning utan att det påvisats närvaro av antikroppar framkallade av sjukdomens virus. Sedan detta konstaterats har sperman från varje sats underkastats ett virusisoleringstest för påvisande av Aujeszkys sjukdom vid laboratoriet .....(2), med negativt resultat(1).

c) den ovan beskrivna sperman har transporterats till inlastningsplatsen i förseglade behållare under förhållanden som överensstämmer med vad som föreskrivits i direktiv 90/429/EEG.

Stämpel

Utfärdat i ..... den .....

.....

Namnteckning .....

Namn och befattning (med tryckbokstäver) .....

.....

.....

(1) Stryk den av punkterna i och ii som inte är tillämplig.
(2) Laboratoriets namn, angivet i enlighet med artikel 4.1 i direktiv 90/429/EEG.