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)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 1999/608/EG av den 10 september 1999	L 242	20	14.9.1999
►**M2**	Kommissionens beslut 2000/39/EG av den 16 december 1999	L 13	21	19.1.2000
►**M3**	Rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M4**	Rådets direktiv 2008/73/EG av den 15 juli 2008	L 219	40	14.8.2008

Ändrad genom:

►**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.

([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 n 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

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 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.

([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

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.

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.

▼B

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.

▼M4

2. Alla seminstationer ska registreras, och varje station ska ges ett veterinärt registreringsnummer.

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över seminstationer och deras veterinära registreringsnummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

▼B

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.

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

▼B

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*.

▼M4

Artikel 8

1. Medlemsstaterna får endast tillåta import av sperma som sänds från en seminstation som är belägen i ett av de tredjeländer som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen och för vilken den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna garantier för att följande villkor uppfylls:

a) Stationen uppfyller villkoren

i) för godkännande av seminstationer i kapitel I i bilaga A,

ii) för tillsynen av sådana stationer i kapitel II i bilaga A.

b) Den har av den behöriga myndigheten i tredjelandet officiellt godkänts för export till gemenskapen.

c) Den står under tillsyn av en stationsveterinär.

d) Den inspekteras minst två gånger per år av en av det berörda tredjelandets officiella veterinärer.

2. Förteckningen över seminstationer som den behöriga myndigheten i det tredjeland som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen har godkänt i enlighet med villkoren i punkt 1 i denna artikel och från vilka sperma får sändas till gemenskapen, ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in en seminstations godkännande om den inte längre uppfyller de villkor som fastställs i punkt 1 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet i enlighet med denna punkt och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2.

▼B

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.

▼B

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,

— 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.

▼B

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.

▼M4

2. Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet.

▼B

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.

▼B

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.

▼M3

Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 ([1]).

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ([2]) tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

▼B

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.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

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.

▼M1

BILAGA A

KAPITEL 1

Villkor för godkännande av seminstationer

Seminstationerna måste

1. stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär,

2. minst vara utrustade med

   a) djurstallar som innefattar isoleringsutrymmen för djur som inte har klarat de test som avses i bilaga B, kapitel II, eller som uppvisar kliniska tecken på sjukdom,

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

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

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

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

4. vara konstruerade så att djurstallar, spermasamlings-, hanterings- och förvaringsutrymmen lätt kan rengöras och desinficeras,

5. 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

1. övervakas för att säkerställa att endast handjur av den art vars sperma skall samlas ingår,

2. övervakas för att säkerställa att det förs en journal, ett arkiv eller ett 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 ett dataregister över alla hälsoundersökningar och alla vaccinationer som utförts, med uppgifter också från sjukdoms-/hälsokortet för varje djur,

3. inspekteras regelbundet av en officiell veterinär minst två gånger årligen, varvid villkoren för godkännande och övervakningen skall kontrolleras,

4. övervakas så att ingen obehörig kan ta sig in. Behöriga besökare måste åläggas att rätta sig efter de villkor som fastställts av stationsveterinären,

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

6. övervakas för att säkerställa att

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

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

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

   d) 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,

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

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

▼M1

g) 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.

▼M1

BILAGA B

KAPITEL I

Villkor för insättning av djur vid godkända seminstationer

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

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

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

— som är fria från brucellos enligt artikel 3.5.2.1 i den internationella djurhälsokodexen,

— i vilka inget djur som vaccinerats mot mul- och klövsjuka har funnits under de närmast föregående tolv månaderna,

— i vilka inget säkert kliniskt, serologiskt eller virologiskt tecken på Aujeszkys sjukdom har konstaterats under de närmast föregående tolv månaderna,

— som inte är belägna inom ett område som är föremål för restriktioner enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller sjukdom hos tamsvin.

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

c) Inom 30 dagar före den karantänperiod som anges i a skall de ha underkastats följande prov, som utförts i enlighet med de normer som föreskrivs i relevanta direktiv och som givit negativa resultat:

— ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),

— ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszkys sjukdoms virala antigener i fråga om ovaccinerade svin,

— eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszkys sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,

— ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av klassisk svinpest.

Om resultaten skulle vara positiva för en del djur i fråga om brucellos skall de djur i samma anläggning som har negativa resultat släppas in i karantänanläggningen efter det att besättningar eller ursprungsanläggningar för djuren med positiva resultat förklarats brucellosfria.

Den behöriga myndigheten får lämna tillstånd till att de undersökningar som avses i denna punkt utförs i karantänutrymmet, förutsatt att resultaten är kända före den 30 dagar långa karantänperiod som föreskrivs i a.

d) Under de senaste 15 dagarna under den minst 30 dagar långa karantänperiod som föreskrivits i a skall de ha underkastats följande undersökningar med negativt resultat:

— ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),

— ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszkys sjukdoms virala antigener i fråga om ovaccinerade svin, eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszkys sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,

Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall tillämpas när det konstateras mul- och klövsjuka eller en annan sjukdom från förteckning A måste djuret - om något av ovanstående prov utfaller positivt - genast avlägsnas från karantänutrymmet. I fråga om gruppkarantän måste den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de återstående djuren har ett tillfredsställande hälsotillstånd innan de sätts in i en seminstation i enlighet med denna bilaga.

Om resultaten är positiva i fråga om brucellos skall följande protokoll följas:

▼M1

i) De positiva serumen skall underkastas ett seroagglutineringstest samt det test som avses i den första strecksatsen ovan och som inte har genomförts.

ii) En epidemiologisk undersökning skall genomföras på de reagerande djurens ursprungsanläggningar.

iii) För de djur som fått ett positivt testresultat skall en andra omgång tester (buffrat brucella-antigentest, seroagglutinering, komplementbindning) genomföras på prover som har samlats in senare än sju dagar efter den första insamlingen.

Misstanken om brucellos kan bekräftas eller avfärdas mot bakgrund av resultaten av den undersökning som genomförs på ursprungsanläggningarna och jämförelsen av resultaten av de båda testomgångarna.

När misstanke om brucellos kan avfärdas får de djur som fick negativa testresultat komma tillbaka till stationen. Djur som fått positiva resultat på ett test får endast komma tillbaka om de reagerar negativt i två testomgångar (buffrat brucella-antigentest, seroagglutinering, komplementbindning) som utförs med minst sju dagars mellanrum.

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

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, ha kommit direkt från en karantänanläggning som avses under punkt 1 a och som på avsändningsdagen officiellt uppfyller följande villkor:

a) Den är inte belägen inom ett område som är föremål för restriktioner enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller sjukdom hos tamsvin.

b) ►M2 Kliniska, patologiska eller serologiska tecken på Aujeszkys sjukdom har inte registrerats där under de senaste 30 dagarna. ◄

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 tolv månaderna, får djuren överföras från en godkänd seminstation till en annan med likvärdig hälsostatus utan karantän 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.

6. När det gäller handel mellan medlemsstaterna skall djuren åtföljas av ett djurhälsointyg enligt mall 2 i bilaga F till direktiv 64/432/EEG, där det i avsnitt C punkt 4 intygas att transportmedlet desinficerats, som en av följande tilläggsgarantier, beroende på djurens status:

— Djur som kommer direkt från en seminstation som uppfyller villkoren i direktiv 90/429/EEG.

— Djur som kommer direkt från en karantänanläggning och som uppfyller seminstationens villkor för insättning i enlighet med bilaga B kapitel 1 i direktiv 90/429/EEG.

— Djur som kommer direkt från en anläggning där de har genomgått protokollet för insättning i karantän och uppfyller villkoren för insättning i karantän i enlighet med bilaga B kapitel 1 punkterna 1b och 1c samt punkt 2 i direktiv 90/429/EEG.

KAPITEL II

Obligatoriska rutinundersökningar för djur som hålls vid en godkänd seminstation

1. Alla djur som hålls vid en godkänd seminstation måste genomgå följande undersökningar med negativt utfall:

a) ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszkys sjukdoms virala antigener i fråga om ovaccinerade svin,

eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszkys sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,

▼M1

b) ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),

c) ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av antikroppar av klassisk svinpest.

Dessa tester skall utföras antingen

på alla djur som lämnar stationen, men inte senare än tolv månader efter insättning om de inte har lämnat stationen innan dess (provtagningen får äga rum på slakteriet)

eller

på 25 % av djuren i stationen var tredje månad.

I detta fall skall stationsveterinären se till att de prover som tas är representativa för stationens hela besättning, särskilt när det gäller åldersgrupp och djurstallar. Stationsveterinären skall också se till att alla djur testas åtminstone en gång under deras vistelse på stationen och minst var tolfte månad om deras vistelse varar längre än ett år.

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

3. Om något av ovanstående test skulle visa sig vara positivt måste djuret isoleras och den sperma som samlats in från det sedan det senaste negativa testet får inte användas i handel inom gemenskapen.

Sperma som samlats från varje djur vid stationen sedan dagen för djurets senaste negativa test skall förvaras avskilt och får inte bli föremål för handel inom gemenskapen förrän seminstationens hälsostatus har återställts.

▼M1

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 i en seminstation som inte är belägen inom ett område som är föremål för restriktioner på grund av vad som föreskrivs i gemenskapens lagstiftning om smittsamma svinsjukdomar,

   f) har hållits i en seminstation som under 30 dagar före samling av sperma har varit fri från Aujeszkys sjukdom.

2. En kombination av antibiotika som är effektiv, speciellt mot leptospira och mycoplasma, måste tillsättas sperman efter den slutliga spädningen eller tillsättas spädningsvätskan.

   Om sperman skall frysas ned måste antibiotikan tillsättas innan nedfrysningen.

Denna kombination måste ha en effekt som är minst likvärdig med effekten av följande koncentrationer:	Minst: 500 µg streptomycin per ml slutlig spädning, 500 IU penicillin per ml slutlig spädning, 150 µg lincomycin per ml slutlig spädning, 300 µg spectinomycin per ml slutlig spädning.

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

3. Sperma för handel inom gemenskapen måste

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

   b) 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.

4. Medlemsstaterna får vägra införsel av sperma från seminstationer där det är tillåtet att hålla galtar som har vaccinerats mot Aujeszkys sjukdom till sitt territorium eller en region om detta område har erkänts som fritt från Aujeszkys sjukdom i enlighet med artikel 10 i direktiv 64/432/EEG.

▼B

BILAGA D

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 åtfölja 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.