393L0060

Nr L 186/28 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 28.7.93

RÅDETS DIREKTIV 93/60/EEG

av den 30 juni 1993

om ändring av direktiv 88/407/EEG om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur samt utvidgning av det till att omfatta färsk sperma från nötkreatur

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av 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:

I direktiv 88/407/EEG([4]) fastställs de djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur.

I artikel 4 i det direktivet föreskrivs tillfälliga åtgärder för handeln med sperma från tjurar som uppvisar en seropositiv reaktion vid undersökning avseende infektiös bovin rinotrankeit (IBR). Dessa krav bör ses över mot bakgrund av en rapport från kommissionen. Denna rapport visar att det är nödvändigt att senast 1998 avveckla tjurar som var seropositiva eller som hade okänd status före vaccinationen på tjurstationen och att behålla möjligheten att vaccinera på tjurstationer i framtiden. Det är därför nödvändigt att ändra ovan nämnda artikel 4 i detta avseende.

Rutinmässig vaccination mot mul- och klövsjuka avbröts inom gemenskapen i augusti 1991. Det är därför nödvändigt att ändra bestämmelserna i direktiv 88/407/EEG med hänsyn till denna ändring av reglerna. Ändringen tillåter också att handel med färsk sperma från nötkreatur kan ske enligt harmoniserade regler.

Det är lämpligt att göra ytterligare ändringar av det nämnda direktivet för att klargöra vissa frågor och för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen, särskilt i fråga om behandling av tjurar mot leptospiros och för att anpassa reglerna om brucellos, tuberkulos och leukos efter dem som föreskrivs i direktiv 64/432/EEG([5]).

Bilagorna bör kunna ändras enligt ett förfarande som innebär ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen i Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 88/407/EEG ändras på följande sätt:

1. I rubriken och i artikel 1 skall ordet "djupfryst" strykas.

2. Artikel 4.1 skall ersättas av följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 skall medlemsstaterna tillåta införsel av sperma från tjurar som uppvisar en negativ reaktion vid undersökning enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden för påvisande av infektiös bovin rino-trakeit/infektiös pustulär vulvovaginit (IBR/IPV) eller som uppvisar ett positivt resultat efter vaccinering i enlighet med detta direktiv.

Medlemsstaterna får fram till den 31 december 1998 tillåta införsel av sperma från tjurar som uppvisar en positiv reaktion vid undersökning enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden för påvisande av IBR/IPV och som inte har vaccinerats i enlighet med detta direktiv.

Om så är fallet, måste varje sändning genomgå en undersökning genom ympning på ett levande djur eller ett virusisoleringstest.

([1]) EGT nr C 324, 10.12.1992, s. 13.
([2]) EGT nr L 72, 15.3.1993, s. 153.
([3]) EGT nr C 108, 19.4.1993, s. 12.
([4]) EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktivet ändrades senast genom direktiv 90/425/EEG (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.).
([5]) Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT nr L 121, 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet ändrades senast genom direktiv 92/102/EEG (EGT nr L 355, 5.12.1992, s. 32).

Detta krav skall inte gälla i fråga om sperma från djur som före sin första vaccinering vid tjurstationen reagerat negativt på de undersökningar som avses i första stycket. Sperma från djur som har nödvaccinerats i anslutning till ett utbrott av IBR måste dock genomgå ett virusisoleringstest.

Dessa undersökningar kan efter ömsesidig överenskommelse utföras antingen i landet där sperman samlats in eller i destinationslandet.

I så fall skall minst 10 % av varje spermasamling (minst fem strån) undersökas.

Protokoll över de undersökningar som skall genomföras enligt denna artikel skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 18."

3. Artikel 4.3 skall ersättas av följande:

"3. Medlemsstater får inte motsätta sig införsel av sperma från tjurar som vaccinerats mot mul- och klövsjuka. Om sperman kommer från en tjur som har vaccinerats mot mul- och klövsjuka inom de 12 månaderna närmast före uppsamlingen skall dock 5 % av sperman från varje samling som är avsedd att sändas till ett annat medlemsland (minst fem strån) med negativt resultat genomgå ett virusisoleringstest avseende mul- och klövsjuka i ett laboratorium i den medlemsstat till vilken partiet är destinerat eller i ett laboratorium som anvisats av den medlemsstaten."

4. Artikel 12 skall ersättas av följande:

"*Artikel 12*

De regler, som föreskrivs i rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om hur principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter som förs in i gemenskapen från tredje land skall organiseras,(*) skall tillämpas med särskild hänsyn till organisation och uppföljning av inspektioner som skall utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av säkerhetsåtgärder.

(*) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1. Direktivet ändrades senast genom förordning (EEG) nr 1601/92 (EGT nr L 173, 27.6.1992, s. 13."

5. Artiklarna 13 och 14 skall utgå.

6. Följande skall läggas till i kapitel II punkt f i i bilaga A:

"Djupfrysta embryon får också lagras på godkända stationer förutsatt att

— den behöriga myndigheten har gett tillstånd till sådan lagring,

— embryona uppfyller kraven i rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur(*),

— embryona förvaras i särskilda lagringsflaskor i lagringslokalerna för godkänd sperma.

(*) EGT nr L 302, 19.10.1989, s. 1. Direktivet ändrades genom direktiv 90/425/EEG (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29)."

7. Kapitel II punkt f vii i bilaga A skall ersättas med följande:

"vii) varje individuell dos av sperma är tydligt märkt på sådant sätt att samlingsdatum för sperman och donatordjurets ras och identifering tillsammans med stationens namn och donatordjurets serologiska status i fråga om infektiös bovin rinotrakeit/infektiös pustulär vulvo-vaginit (IBR/IPV), eventuellt i kodform, lätt kan fastställas. De närmare kännetecknen och formen för denna märkning kommer att fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19."

8. Kapitel I punkt 1 b i bilaga B skall ersättas med följande:

"b) De skall före vistelsen i den isoleringsanläggning som beskrivs under a ha tillhört en besättning som är officiellt tuberkulosfri och officiellt brucellosfri i enlighet med direktiv 64/432/EEG. Djuren får inte dessförinnan ha ingått i en besättning med lägre hälsostatus."

9. Kapitel I punkt 1 c första stycket i bilaga B skall ersättas av följande:

"De skall härröra från en besättning som är fri från enzootisk bovin leukos i enlighet med direktiv 64/432/EEG eller härstamma från moderdjur som med negativt resultat har underkastats ett agargelimmunodiffusionstest i enlighet med bilaga G till direktiv 64/432/EEG sedan avkomman tagits från moderdjuret. I de fall då djuren härrör från en embryotransplantation betraktas recipienten som moderdjur."

10. Kapitel I punkt 1 d ii i bilaga B skall ersättas med följande:

"ii) ett serum-agglutinationsprov som utförts i enlighet med förfarandet i bilaga C till direktiv 64/432/EEG och som visar en brucella-agglutinations-titer lägre än 30 internationella enheter (IU) per ml eller ett komplementbindningstest som visar en brucellatiter lägre än 20 EEG-enheter per ml (20 ICFT-enheter),"

11. Kapitel I punkt 1 e i i bilaga B skall ersättas med följande:

"i) ett serum-agglutinationsprov i enlighet med förfarandet i bilaga C till direktiv 64/432/EEG som visar en brucellatiter lägre än 30 internationella agglutinationsenheter (IU) per ml eller ett

komplementbindningsprov som visar en brucellatiter lägre än 20 EEG-enheter per ml (20 ICFT-enheter),"

12. I kapitel I punkt 1 e sista meningen i bilaga B skall orden "och underkastas behandling mot leptospiros i form av två injektioner av streptomycin med 14 dagars mellanrum (25 mg per kg levande kroppsvikt)" strykas.

13. Följande punkt skall läggas till i kapitel I i bilaga B:

"6. Till den 1 juli 1995 får medlemsstaterna dock tillåta att djur som härrör från brucollosfria besättningar tas emot på godkända tjurstationer. I så fall skall djuren inom den tidigare nämnda perioden underkastas ett komplementbindningsprov som visar en brucellatiter lägre än 20 EEG-enheter per ml (20 IFCT-enheter) i enlighet med punkt 1 d ii och e i."

14. Kapitel II punkt 1 ii i bilaga B skall ersättas med följande:

"ii) Ett serum-agglutinationsprov på brucellos, utfört i enlighet med förfarandet i bilaga C till direktiv 64/432/EEG, med en titer lägre än 30 internationella agglutinationsenheter (IU) per ml eller ett komplementbindningsprov som visar en brucellatiter lägre än 20 EEG-enheter per ml (20 IFCT-enheter)."

15. Kapitel II punkt 1 iii i bilaga B skall ersättas med följande:

"iii) Ett screeningtest på enzootisk bovin leukos, utfört enligt det förfarande som beskrivs i bilaga G till direktiv 64/432/EEG, med negativt resultat."

16. I kapitel II punkt 1 iv i bilaga B skall orden "intill den 31 december 1992" strykas.

17. I kapitel II punkt 3 i bilaga B skall det tredje stycket ersättas med följande stycken:

"Dessa bestämmelser skall inte tillämpas på sero-positiva tjurar som innan de fick sin första vaccination vid tjurstationen i enlighet med detta direktiv uppvisade en negativ reaktion vid undersökning enligt serumneutralisations- eller Elisa-metoden för påvisande av infektiös bovin rino-trakeit eller infektiös pustulär vulvo-vaginit (IBR/IPV).

De sero-positiva tjurar som avses i artikel 4.1 andra stycket skall isoleras eftersom deras sperma kan bli föremål för handel inom gemenskapen enligt bestämmelserna om handel med sperma från sådana tjurar."

18. Punkt 1 b i bilaga C skall ersättas med följande:

"b) De

i) får inte ha vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de 12 månaderna närmast före samlingen, eller

ii) har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de 12 månaderna närmast före samlingen, i vilket fall 5 % (minst 5 strån) av varje samling skall underkastas ett virusisoleringstest för mul- och klövsjuka med negativt resultat."

19. Punkt 1 d i bilaga C skall ersättas med följande:

"d) De måste ha hållits vid en godkänd tjurstation under en sammanhängande period av minst 30 dagar närmast före samlingen av sperma om det gäller samling av färsk sperma."

20. Punkt 1 f och 1 g i bilaga C skall ersättas med följande:

"f) De måste hållas vid tjurstationer som varit fria från mul- och klövsjuka i minst tre månader före samlingen av sperma och 30 dagar efter samlingen, eller till avsändningsdagen när det gäller färsk sperma, och som är belägna i mitten av ett område med 10 km radie, inom vilket det sedan minst 30 dagar tillbaka inte förekommit något fall av mul- och klövsjuka.

g) De måste ha hållits vid tjurstationer som under en period som sträcker sig från 30 dagar före samlingen till 30 dagar efter samlingen av sperma, eller till avsändningsdagen när det gäller färsk sperma, har varit fria från de nötkreatursjukdomar som omfattas av anmälningsplikt i enlighet med bilaga E till direktiv 64/432/EEG."

21. Punkt 3 i i bilaga C skall ersättas med följande:

"i) förvaras under godkända betingelser under en period av minst 30 dagar före avsändandet – detta krav gäller dock inte färsk sperma,"

22. I kapitel IV punkt 4 iii i bilaga D skall ordet "sändning" ersättas med ordet "samling".

23. Punkt IV 5 i bilaga D skall ersättas med följande:

"5. den sperma som specificerats ovan har samlats från tjurar

i) som inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de 12 månaderna närmaste före samlingen(1), eller

ii) som har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de 12 månaderna närmaste före samlingen, i vilket fall sperman kommer från en samling i vilken 5 % (minst 5 strån) av varje samling som är avsedd för handel har underkastats ett virusisoleringsprov för mul- och klövsjuka med negativt resultat i laboratoriet .....(2)."

24. I punkt IV 6 i bilaga D skall följande läggas till:

"6. sperman förvarades under godkända betingelser under en period av minst 30 dagar före avsändandet(3)."

25. I fotnot 2 i bilaga D skall orden "artikel 4.1 andra stycket" ersättas med "artikel 4".

26. Följande skall läggas till som fotnot 3 i bilaga D:

"(3) Får strykas när det gäller färsk sperma."

Artikel 2

Kommissionen skall senast den 1 januari 1998 överlämna en rapport till rådet om detta direktiv med hänsyn till gjorda erfarenheter och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, särskilt i fråga om bekämpningen och utrotandet av sjukdomar, och med eventuella förslag. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet senast den 30 juni 1998.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 30 juni 1993.

På rådets vägnar

S. BERGSTEIN

Ordförande