II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 6 päivänä huhtikuuta 1995,

eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 92/65/ETY liitteen C ja D muuttamisesta

(95/176/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/65/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjalla, ja erityisesti sen 22 artiklan,

sekä katsoo, että

yhteisöjen, laitosten ja keskusten hyväksymistä koskevissa edellytyksissä on viitattava kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettuun neuvoston direktiiviin 86/609/ETY [2], jos näissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidetään eläinkokeita suorittaviin laboratorioihin tarkoitettuja eläimiä, jotta nämä edellytykset voidaan yhdenmukaistaa yhteisössä ja kolmansissa maissa,

on tarpeen tehdä tiettyjä teknisiä mukautuksia, jotka koskevat keinosiemennysasemien hyväksymistä ja valvontaa, oriitten hyväksymistä sekä siemennesteeseen, munasoluihin ja alkioihin liittyviä vaatimuksia,

on tarpeen korvata liitteessä D oleva I luku, II luvun A ja C jakso sekä III ja IV luku, ja

tämä päätös on pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukainen,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 92/65/ETY seuraavasti:

1. Lisätään liitteessä C olevaan 1 kohtaan seuraava alakohta:

   "j) on oltava neuvoston direktiivin 86/609/ETY 5 artiklan säännösten mukainen, jos siellä pidetään eläimiä, jotka on tarkoitettu eläinkokeita suorittavaan laboratorioon."

2. Korvataan liitteessä D oleva I luku tämän päätöksen liitteellä I.

3. Korvataan liitteessä D olevan II luvun A jakso tämän päätöksen liitteellä II.

[1] EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 54
[2] EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

4. Korvataan liitteessä D olevan II luvun C jakso tämän päätöksen liitteellä III.

5. Korvataan liitteessä D oleva III luku tämän päätöksen liitteellä IV.

6. Korvataan liitteessä D oleva IV luku tämän päätöksen liitteellä V.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 1995.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 1995.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE I

"I LUKU

I. *Siemennesteen keräysasemien hyväksymisen edellytykset*

Siemennesteen keräysasemien on oltava seuraavien edellytysten mukaiset:

1. niiden on oltava aseman eläinlääkärin valvonnassa;
2. niissä on oltava ainakin:
   a) lukittavat eläinsuojat ja tarvittaessa hevoseläimiä varten liikunta-alue, joka on fyysisesti erotettu siemennesteen keräys-, käsittely- ja säilytystiloista;
   b) eristystilat, joista ei ole suoraa yhteyttä tavanomaisiin eläinsuojiin;
   c) siemenesteen keräystilat, mukaan lukien erillinen huone välineiden puhdistusta sekä desinfiointia tai sterilointia varten;
   d) keräystiloista erillinen siemennesteen käsittelyhuone, jonka ei tarvitse olla samassa paikassa kuin keräystilojen;
   e) siemennesteen säilytyshuone, jonka ei tarvitse olla samassa paikassa;
3. niiden on oltava siten rakennettuja tai eristettyjä, että kosketus ulkopuoliseen karjaan estyy;
4. niiden on oltava siten rakennettuja, että koko asema toimistotiloja ja hevoseläinten liikunta-alueita lukuun ottamatta voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida.

II. *Siemennesteen keräysasemien valvontaa koskevat edellytykset*

Siemennesteen keräysasemien valvonnan on oltava seuraavien edellytysten mukaista:

1. siemennesteen keräysasemia on valvottava sen varmistamiseksi, että niissä pidetään ainoastaan niihin eläinlajeihin kuuluvia eläimiä, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä.

   Muita kotieläimiä voidaan kuitenkin pitää näissä asemissa, jos eläimet eivät aiheuta tartuntavaaraa eläinlajeille, joiden siemennestettä kerätään, ja jos eläimet ovat aseman eläinlääkärin määräämien edellytysten mukaisia.

   Jos keräysasema hevoseläinten osalta toimii samassa paikassa keinosiemennys- tai astutusaseman kanssa, tammoja, houkutinoriita ja astutusoriita saa olla asemalla, jos ne täyttävät liitteessä D olevan II luvun A jakson 1, 2, 3 ja 4 kohdan vaatimukset;

2. siemennesteen keräysasemia on valvottava sen varmistamiseksi, että pidetään yllä kirjanpitoa, josta käy ilmi:
   — kunkin asemalla olevan eläimen laji, rotu, syntymäpäivä ja tunniste,
   — tiedot eläinten siirroista (asemalle ja sieltä pois),
   — eläinten aikaisempi terveydentila, kaikki taudinmäärityskokeet ja niiden tulokset sekä eläinten hoidot ja rokotukset,
   — siemennesteen keräys- ja käsittelypäivä,
   — siemennesteen määräpaikka,
   — tiedot siemennesteen varastoinnista;
3. virkaeläinlääkärin on tarkastettava siemennesteen keräysasemat jalostuskauden aikana vähintään kerran vuodessa, kun on kyse kausittain jalostettavista eläimistä, ja vähintään kaksi kertaa vuodessa, kun on kyse muusta kuin kausittain tapahtuvasta jalostuksesta, jotta voidaan arvioida ja varmentaa kaikki hyväksymiseen ja valvontaan liittyvät seikat;
4. siemennesteen keräysasemia on valvottava siten, että ilman asianmukaista lupaa olevien henkilöiden pääsy niihin estetään. Lisäksi on vierailijoita, joilla on asianmukainen lupa, vaadittava noudattamaan aseman eläinlääkärin asettamia ehtoja;
5. siemennesteen keräysasemilla on oltava pätevät työntekijät, jotka ovat saaneet riittävää koulutusta desinfiointi- ja hygieniamenetelmistä, joilla voidaan ehkäistä tautien leviäminen;
6. siemennesteen keräysasemia on valvottava sen varmistamiseksi, että
   — yhtään asemalla pidettävää eläintä ei käytetä luonnolliseen astutukseen ainakaan ensimmäistä siemennesteen keräystä edeltävän 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana,
   — siemennestettä kerätään, käsitellään ja varastoidaan ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa,

— kaikki välineet, jotka joutuvat kosketuksiin siemennesteen tai sitä luovuttavan eläimen kanssa siemennesteen keräyksen tai käsittelyn aikana, desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa, tai että käytetään uusia kertakäyttöisiä välineitä, jotka heitetään pois käytön jälkeen.

Jos on kyse hevoseläimistä ja keräysasema toimii samassa paikassa keinosiemennys- tai astutusaseman kanssa, keinosiemennykseen tai astutukseen käytettävät välineet ja laitteet on tarkoin pidettävä erillään välineistä ja laitteista, jotka ovat kosketuksissa luovuttajaeläimiin tai muihin keräysasemalla pidettäviin eläimiin taikka siemennesteeseen,

— siemennesteen käsittelyyn käytettävät eläinperäiset tuotteet, kuten laimentimet, lisäaineet ja jatkeaineet eivät aiheuta vaaraa eläinten terveydelle tai ne on etukäteen käsitelty tällaisen vaaran poistavalla tavalla,

— pakastetun tai jäähdytetyn siemennesteen osalta käytetään kylmäkäsittelyaineita, joita ei ole aiemmin käytetty eläinperäisten tuotteiden käsittelyyn,

— jokainen astia, jossa siemennestettä säilytetään tai kuljetetaan, tarpeen mukaan joko desinfioidaan tai steriloidaan ennen jokaista käyttökertaa, tai käytetään uutta kertakäyttöistä astiaa, joka heitetään pois käytön jälkeen;

7. siemennesteen keräysaseman on varmistettava, että jokainen siemenneste-erä varustetaan lähtemättömällä tunnisteella, jonka avulla alkuperämaana oleva jäsenvaltio, keräyspäivä, luovuttaja sekä sen laji ja rotu samoin kuin keräyksen tehneen hyväksytyn aseman nimi ja/tai numero voidaan todeta."

LIITE II

"A. ORIIT

Siemennestettä voidaan kerätä ainoastaan oriilta, joka täyttää seuraavat vaatimukset aseman eläinlääkäriä tyydyttävällä tavalla:

1. oriissa ei saa olla mitään merkkiä tarttuvasta taudista hetkellä, jona se otetaan asemalle, ja päivänä, jona siemennestettä kerätään;

2. oriin on tultava neuvoston direktiivin 90/426/ETY vaatimusten mukaiselta, eläinlääkärin valvomalta tilalta ja mainittujen vaatimusten mukaiselta jäsenvaltion tai kolmannen maan alueelta tai, kun sovelletaan aluejakoa, mainittujen vaatimusten mukaisesta alueen osasta;

3. oritta on pidetty 30 päivän ajan ennen siemennesteen keräämistä tiloilla, joiden hevoseläimissä ei ole esiintynyt mitään hevosen virusarteriitin kliinisiä oireita kyseisenä aikana;

4. oritta on pidetty 60 päivän ajan ennen siemennesteen keräämistä tiloilla, joiden hevoseläimissä ei ole esiintynyt mitään hevosen tarttuvan kohtutulehduksen oireita kyseisenä aikana;

5. oritta ei ole käytetty astutukseen ensimmäistä siemennesteen keräystä edeltävän 30 päivän aikana eikä keräysjakson kuluessa;

6. oriille on tehty seuraavat kokeet, jotka on tehty ja todistettu toimivaltaisen viranomaisen tunnustamassa laboratoriossa 7 kohdassa määrätyn ohjelman mukaisesti:

   i) agargeeli-immunodiffuusiokoe (Coggins-koe) näivetystaudin toteamiseksi, ja kokeen tulos on negatiivinen;

   ii) seroneutralisaatiokoe hevosen virusarteriitin toteamiseksi luovuttajaoriin koko siemennesteestä, ja kokeen tulos on negatiivinen seerumilaimennoksella 1:4

   tai

   viruseristyskoe hevosen virusarteriitin toteamiseksi luovuttajaoriin koko siemennesteestä, ja kokeen tulos on negatiivinen;

   iii) hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiskoe, joka tehdään kaksi kertaa 7 päivän välein eristämällä *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttaja siemensyöksyä edeltävästä nesteestä tai siemennestenäytteestä sekä näytteestä, joka otetaan sukuelimen pinnalta ainakin virtsaputken suulta sekä virtsaputken sinuksesta että peniksen fossa glandiksesta, ja jokaisen osakokeen tulos on negatiivinen;

7. oriille on tehty yksi seuraavista koeohjelmista:

   i) jos siemenneste kerätään kauppaa varten tuoreena tai jäähdytettynä:

   — ja luovuttajaori on oleskellut jatkuvasti keräysasemalla vähintään 30 päivän ajan ennen ensimmäistä siemennesteen keräystä ja koko keräysjakson ajan eikä mikään keräysaseman hevoseläimistä joudu kosketuksiin luovuttajaoritta terveydentilaltaan huonompien hevoseläinten kanssa, 6 kohdan i, ii ja iii alakohdassa vaaditut kokeet tehdään vähintään 14 päivän kuluttua edellä tarkoitetun oleskeluajan alkamisesta ja vähintään kerran vuodessa jalostuskauden alussa,

   — ja luovuttajaori ei ole oleskellut jatkuvasti keräysasemalla ja/tai keräysaseman muut hevoseläimet ovat olleet kosketuksissa terveydentilaltaan huonompien hevoseläinten kanssa, 6 kohdan i, ii ja iii alakohdassa vaaditut kokeet tehdään ensimmäistä siemennesteen keräystä edeltävien 14 päivän aikana ja vähintään kerran vuodessa jalostuskauden alussa. Lisäksi 6 kohdan i alakohdassa vaadittu koe on toistettava keräysjakson aikana enintään 120 päivän väliajoin. Edellä 6 kohdan ii alakohdassa vaadittu koe on tehtävä enintään 30 päivää ennen siemennesteen keräystä, ellei seropositiivista oritta ole todettu virusta erittämättömäksi vuosittain tehtävällä viruseristyskokeella;

   ii) jos siemenneste kerätään kauppaa varten pakastettuna, sovelletaan 7 kohdan i alakohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitettuja koeohjelmia tai vaihtoehtoisesti tehdään 6 kohdan i, ii ja iii alakohdassa tarkoitetut kokeet siemennesteen pakollisen 30 päivän säilytysjakson aikana, kuitenkin aikaisintaan 14 päivän kuluttua siemennesteen keräämisestä."

LIITE III

"C. Jos jonkin A tai B jaksossa tarkoitetun kokeen tulos osoittautuu positiiviseksi, eläin on eristettävä ja sen siemennestettä, joka on kerätty viimeksi saadun negatiivisen koetuloksen jälkeen, ei saa pitää kaupan. Tämä koskee myös muiden samalla tilalla tai samalla siemennesteen keräysasemalla pidettävien kyseiselle taudille alttiiden eläinten siemennestettä siitä päivästä lähtien, jona positiivinen koetulos on saatu. Kaupankäyntiä voidaan jatkaa vasta, kun keskuksen terveydellinen asema on palautettu."

LIITE IV

"III LUKU

SIEMENNESTETTÄ, MUNASOLUJA JA ALKIOITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Siemenneste, munasolut ja alkiot on kerättävä, käsiteltävä ja säilytettävä seuraavia periaatteita noudattaen:

a) Munasolujen ja alkioiden pesu, myös hevoseläinten osalta, on tehtävä niiden edellytysten mukaisesti, jotka vahvistetaan 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Ennen näiden edellytysten vahvistamista voidaan soveltaa kansainvälisiä standardeja.

Munasolujen ja alkioiden keton (zona pellucida) on oltava ehjä ennen pesua ja sen jälkeen.

Samanaikaisesti voidaan pestä ainoastaan munasoluja ja alkioita, jotka ovat peräisin samasta luovuttajasta.

Pesun jälkeen jokaisen munasolun tai alkion ketto on tarkastettava kauttaaltaan vähintään 50-kertaisella suurennoksella ja se on todistettava ehyeksi ja tarttuneesta aineksesta vapaaksi.

b) Munasolujen ja alkioiden keräämiseen, käsittelyyn (tutkiminen, pesu ja muu käsittely), säilytykseen tai pakastamiseen käytettävät elatusaineet ja liuokset on steriloitava hyväksyttyjä menetelmiä käyttäen ja niitä on käsiteltävä siten, että steriiliys säilyy.

Munasolujen ja alkioiden keräys-, pesu- ja säilytysaineisiin sekä siemennesteen laimennusaineisiin on lisättävä antibiootteja.

Yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan tarvittaessa 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

c) Kaikki siemennesteen, munasolujen ja alkioiden keräykseen, käsittelyyn, säilytykseen tai pakastamiseen käytettävä materiaali on tarpeen mukaan joko desinfioitava tai steriloitava taikka on käytettävä uutta kertakäyttömateriaalia, joka heitetään pois käytön jälkeen.

d) Lisäkokeita voidaan vahvistaa 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, erityisesti siltä osin kuin on kyse keruu- ja pesunesteistä, jotta voidaan varmistaa, ettei taudinaiheuttajia esiinny.

e) Munasolut ja alkiot, jotka ovat läpäisseet a alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen, sekä siemenneste on pantava steriileihin säiliöihin, jotka on asianmukaisesti varustettu tunnistein, sisältävät ainoastaan yhdestä uros- tai naaraspuolisesta luovuttajasta saatuja tuotteita ja sinetöidään välittömästi.

Tunnistamismenettelyn, joka vahvistetaan 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, avulla on voitava varmistaa, että ainakin alkuperämaa, keräyspäivä, laji, rotu, luovuttajaeläin sekä keräysaseman tai siirtoryhmän nimi ja/tai numero voidaan todeta.

f) Pakastettu siemenneste, munasolut ja alkiot on pantava steriileihin nestetyppisäiliöihin, jotka eivät aiheuta tuotteen saastumisen vaaraa.

g) Pakastettua siemennestettä, munasoluja ja alkioita on säilytettävä hyväksytyissä olosuhteissa vähintään 30 päivää ennen lähettämistä.

h) Siemenneste, munasolut ja alkiot on kuljetettava joko säiliöissä, jotka on puhdistettu ja tarpeen mukaan desinfioitu tai steriloitu ennen käyttöä, tai uusissa kertakäyttöisissä säiliöissä, jotka heitetään pois käytön jälkeen."

LIITE V

"IV LUKU

NAARASPUOLISET LUOVUTTAJAT

Naaraspuolisia eläimiä voidaan käyttää munasolujen tai alkioiden luovutukseen ainoastaan, jos nämä eläimet ja niiden alkuperäkarjat täyttävät virkaeläinlääkäriä tyydyttävällä tavalla yhteisön sisäisestä jalostukseen tai tuotantoon tarkoitettujen elävien eläinten kaupasta annettujen kyseistä lajia koskevien direktiivien vaatimukset.

Sikojen osalta sovelletaan neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännöksiä, lampaiden ja vuohien osalta neuvoston direktiivin 91/68/ETY säännöksiä.

Sen lisäksi, mitä neuvoston direktiivissä 90/426/ETY vaaditaan, hevoseläimiä on ennen munasolujen tai alkioiden keräämistä pidettävä tiloilla, joilla ei ole esiintynyt hevosen tarttuvan kohtutulehduksen kliinisiä oireita 60 päivään. Näitä eläimiä ei saa käyttää luonnolliseen siitokseen munasolujen tai alkioiden keräämistä edeltävien 30 päivän aikana."