II

*(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)*

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 6 april 1995**

**om ändring av bilaga C och D till rådets direktiv 92/65/EEG om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A I till direktiv 90/425/EEG**

(95/176/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A I till direktiv 90/425/EEG [1], senast ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, särskilt artikel 22 i detta,

I de villkor som skall gälla för godkännande av organ, institut eller centrer skall, om desse håller djur avsedda för försöksändamål, hänvisning göras till rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om medlemsstaternas tillnärmning av lagar och andra författningar med avseende på skyddande av djur som används till experiment och för andra vetenskapliga ändamål [2], för anpassning av dessa villkor inom gemenskapen och med hänsyn till tredje länder,

Vissa tekniska anpassningar är nödvändiga beträffande godkännande och övervakning av seminstationer, mottagande av hingstar och de krav som gäller för sperma, ägg och embryon,

Det är nödvändigt att ersätta kapital I, II A, II C, III och IV i bilaga D,

Detta beslut är förenligt med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Direktiv 92/65/EEG ändras på följande sätt:

1. Följande punkt skall läggas till bilaga C 1:

   "j) om den håller djur avsedda för försöksändamål uppfylla bestämmelserna i artikel 5 till rådets direktiv 86/609/EEG."

2. Bilaga D, kapitel I ersätts med bilaga I till detta beslut.

3. Bilaga D, kapitel II A ersätts med bilaga II till detta beslut.

[1] EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 54.
[2] EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

4. Bilaga D, kapitel II C ersätts med bilaga III till detta beslut.

5. Bilaga D, kapitel III ersätts med bilaga IV till detta beslut.

6. Bilaga D, kapitel IV ersätts med bilaga V till detta beslut.

*Artikel 2*

Detta beslut skall träda i kraft den 1 oktober 1995.

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 april 1995.

*På kommissionens vägnar*

Franz FISCHLER

*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA I*

"KAPITEL I

I. *Villkor för godkännande av seminstationer*

Seminstationer skall uppfylla följande villkor:

1. De skall stå under övervakning av en stationsveterinär.

2. De skall minst ha

   a) ett låsbart djurstall och vid behov ett motionsutrymme för hästdjuren som är åtskilda från uppsamlingslokalerna och från behandlings- och lagerutrymmena.

   b) isoleringsutrymmen som inte har direkt kommunikation med det vanliga djurstallet.

   c) spermauppsamlingsutrymmen, däribland ett separat rum för rengöring och desinficering eller sterilisering av utrustning.

   d) ett rum för behandling av sperma, avskilt från uppsamlingsutrymmet och inte nödvändigtvis beläget på samma plats.

   e) ett rum för lagring av sperma, inte nödvändigtvis beläget på samma plats.

3. De skall vara konstruerade eller isolerade på så vis att kontakt med annan boskap förhindras.

4. De skall vara så konstruerade att hela stationen utom kontorslokalerna och eventuella motionsutrymmen lätt kan rengöras och desinficeras.

II. *Villkor för övervakning av seminstationer*

Seminstationer skall uppfylla följande krav:

1. De skall övervakas på så vis att de endast håller djur av de arter vars sperma skall uppsamlas.

   Andra husdjur får emellertid införas under förutsättning att de inte innebär någon infektionsrisk för de arter vars sperma skall uppsamlas och att de uppfyller de villkor som fastställs av stationsveterinären.

   Om seminstationen, när det gäller hästdjur, delar lokaler med en station för insemination eller ett servicecenter, får ston teasers och hingstar som används för naturlig betäckning införas under förutsättning att de uppfyller kraven i bilaga D kapitel II punkt A 1 – 4.

2. De skall skötas på ett sådant sätt att journal förs avseende

   — art, ras, födelsedatum och identifiering av de djur som finns på stationen,

   — eventuella förflyttningar av de djur som kommer till eller lämnar stationen,

   — sjukdomshistoria och resultatet av alla de diagnostiska prover som företagits, behandlingar och vaccinationer utförda på de djur som finns på stationen,

   — datum för uppsamling och behandling av sperma,

   — spermans bestämmelse,

   — lagring av sperma.

3. De skall inspekteras av en officiell veterinär under avelsperioden, minst en gång per år när det gäller djur med säsongsbetonad avel och två gånger per år när det gäller djur med icke säsongsbetonad avel, så att alla frågor som rör villkoren för godkännande och övervakning kan beaktas och kontrolleras.

4. De skall övervakas på så vis att obehöriga personer inte kan tillträda anläggningen. Dessutom skall behöriga besökare uppfylla de villkor som fastställs av stationsveterinären.

5. De skall anställa kompetent personal med lämplig utbildning i desinficering och hygienteknik så att spridande av sjukdomar förhindras.

6. De skall kontrolleras för att säkerställa att

   — inget av de djur som hålls på stationen används för naturlig betäckning minst 30 dagar före den första uppsamlingen av sperma och under uppsamlingsperioden,

   — uppsamling, behandling och lagring av sperma utförs endast i lokaler som reserverats för dessa ändamål,

— all utrustning som kommer i kontakt med sperman eller donatordjuret under uppsamlingen eller behandlingen desinficeras noggrant eller steriliseras före användningen eller att ny utrustning står till förfogande och kasseras efter användningen,

Om seminstationen när det gäller hästdjur delar lokaler med en station för insemination eller ett servicecenter måste strikt åtskillnad göras mellan instrument och utrustning för insemination eller naturlig betäckning och instrument och utrustning som kommer i kontakt med donatordjuren eller andra djur som hålls på seminstationen och sperman.

— produkter av animalt ursprung såsom utspädningsmedel, tillsatsmedel eller förtunningsmedel som inte innebär någon djurhälsorisk eller som har genomgått tidigare behandling för att undanröja sådan risk, används i behandlingen av sperma,

— kryogena medel som inte har använts tidigare till andra produkter av animalt ursprung används när det gäller fryst eller kyld sperma,

— behållare för lagring eller transport av sperma antingen desinficeras eller steriliseras före användning eller att ny utrustning ställs till förfogande och kasseras efter användning.

7. De skall garantera att varje dos av sperma identifieras korrekt på ett sådant sätt att ursprungsmedlemsstaten, uppsamlingsdatum, art, ras, donatordjurets identitet, namnet och/eller numret på den godkända station som uppsamlat sperman kan fastställas."

*BILAGA II*

"A. HINGSTAR

Endast hingstar som enligt stationsveterinären uppfyller nedanstående krav får användas för uppsamling av sperma:

1. De får inte visa några tecken på infektion eller smittsam sjukdom vid tidpunkten för mottagandet och under uppsamlingsperioden.

2. De skall komma från en medlemsstats territorium eller vid regionalisering från den berörda delen av en medlemsstats territorium eller från ett tredje lands territorium samt från en anläggning som står under veterinär övervakning och som uppfyller villkoren i rådets direktiv 90/426/EEG.

3. De skall under en tid av 30 dagar före uppsamlingen av sperma ha hållits på anläggningar där inga hästdjur har företett kliniska tecken på ekvin viral arterit under samma period.

4. De skall under en tid av 60 dagar före uppsamlingen av sperma ha hållits på anläggningar där inga hästdjur har företett kliniska tecken på smittsam hästmetrit (CEM) under samma period.

5. De får inte användas för naturlig betäckning under en tid av 30 dagar före den första uppsamlingen av sperma och under uppsamlingsperioden.

6. De skall genomgå följande tester som skall utföras och bestyrkas av ett laboratorium som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med program enligt punkt 7:

   i) en agargel immunodiffusionstest (Coggins test) för påvisande av ekvin infektiös anemi med negativt resultat,

   ii) en serumneutralisationstest för påvisande av ekvin viral arterit med negativt resultat i en serumutspädning av 1:4 eller en virusisoleringstest för påvisande av ekvin viral arterit utförd med negativt resultat på en lämplig mängd av hela sädesvätskan från donatorhingsten,

   iii) en test för påvisande av smittsam hästmetrit (CEM) utfört vid två tillfällen med 7 dagars mellanrum genom isolering av Taylorella ekuigenitalis av pre-ejakulationsvätskan eller med ett prov av sädesvätskan samt genitala prov från urinblåsan, urinledaren och penis samt *fossaglandis* med negativt resultat i samtliga fall.

7. De skall ha genomgått ett av följande testprogram:

   i) Vid spermasamling för handel med färsk eller kyld sperma:

   — om donatorhingsten utan uppehåll befinner sig på seminstationen under en period av 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under uppsamlingsperioden och inga hästdjur vid seminstationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med ett sämre hälsotillstånd utförs de tester som erfordras i enlighet med stycke 6 i, 6 ii och 6 iii under de 30 dagars vistelse på stationen som föregår den första spermauppsamlingen och inte tidigare än 14 dagar efter det att den perioden har inletts om sperman uppsamlas för handel med färsk, kyld eller fryst sperma,

   — om donatorhingsten inte befinner sig på seminstationen hela tiden och/eller om andra hästdjur vid seminstationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med ett sämre hälsotillstånd utförs de tester som erfordras i enlighet med 6 i, 6 ii och 6 iii inom 14 dagar före den första uppsamlingen av sperma och minst årligen i början av avelssäsongen, testen i 6 i skall därefter utföras under uppsamlingsperioden med ett intervall på inte mer än 120 dagar. Testen i 6 ii skall utföras högst 30 dagar före spermasamling om inte hästen erhållit icke utsöndrande status genom en årlig virusisoleringstest.

   ii) Vid spermasamling för handel med fryst sperma skall testprogram enligt punkt 7 i första och ardra strecksatsen tillämpas eller testerna enligt 6 i, 6 ii, 6 iii under den obligatoriska lagringstiden på 30 dagar och senast 14 dagar efter spermasamlingen oavsett hingstens hälsostatus."

*BILAGA III*

"C. Om någon av testerna som det hänvisas till i A eller B utfaller med positivt resultat skall djuret isoleras och all sperma som samlats sedan föregående negativa resultat skall undantas från handel. Sperma som samlats från andra djur som är mottagliga för den berörda sjukdomen sedan provtagningsdatumet för den test som utfallit med positivt resultat får ej användas i handel. Handel skall ej påbörjas förrän hälsostatus av seminstationen har återupprättats."

---

*BILAGA IV*

"KAPITEL III

**KRAV PÅ SPERMA, ÄGG OCH EMBRYON**

Sperma, ägg och embryon skall ha uppsamlats, behandlats och förvarats i enlighet med följande principer:

a) Tvättning av ägg och embryon skall, även avseende hästdjur, utföras i enlighet med det förfarande som anges i artikel 26. I avvaktan på antagandet av sådana villkor skall internationell standard gälla.

*Zona pellucida* hos ägg och embryon måste vara intakt före och efter tvättningen.

Endast ägg och embryon från samma donator får tvättas samtidigt.

Efter tvättningen skall *zona pellucida* på varje ägg eller embryo undersökas över hela ytan vid minst 50 gångers förstoring och konstateras vara intakt och fri från fastsittande material.

b) De medel och lösningar som används för uppsamling, behandling (undersökning, tvättning och behandling), konservering eller frysning av ägg och embryon måste steriliseras i enlighet med godkända metoder och hanteras på ett sådant sätt att de förblir sterila.

Medel med tillsats av antibiotika skall användas för uppsamling, tvättning och konservering av ägg och embryon och för utspädning av sperma.

Vid behov kommer närmare bestämmelser att fastställas i enlighet med artikel 26.

c) Allt material som används för uppsamling, behandling, konservering eller frysning av sperma, ägg och embryon måste desinficeras eller steriliseras före användningen om inte nytt material ställs till förfogande och kasseras efter användningen.

d) Ytterligare tester får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26, särskilt vad beträffar uppsamling- eller tvättningsvätskor för att fastställa att inga patogener förekommer.

e) Ägg och embryon som godkänts vid den undersökning som avses i punkt a och sperma skall placeras i sterila behållare vilka är vederbörligen identifierade, innehåller endast produkter från en han- eller hondonator och omedelbart förseglas.

Genom den identifiering som skall utföras i enlighet med förfarandet i artikel 26 skall garanteras att ursprungsland, uppsamlingsdatum, donatordjurets art, ras och namn och/eller nummer på seminstationen/gruppen kan fastställas.

f) Fryst sperma och frysta ägg och embryon måste placeras i sterila behållare för flytande kväve som inte innebär risk för att produkten smittas.

g) Fryst sperma och frysta ägg och embryon måste lagras under godkända förhållande i minst 30 dagar före avsändningen.

h) Sperma, ägg och embryon måste transporteras i behållare som har rengjorts, desinficerats eller steriliserats före användningen eller som är nya, av engångskaraktär och kasseras efter användningen."

---

*BILAGA V*

"KAPITEL IV

**DONATORHONOR**

Endast honor som enligt den officiella veterinärens bedömning uppfyller kraven i de relevanta direktiven för handel inom gemenskapen med avels- och produktionsdjur och härrör från besättningar som uppfyller kraven i de relevanta direktiven användas för samling av ägg och embryon.

Villkoren i rådets direktiv 64/432/EEG är tillämpliga på svin och villkoren i rådets direktiv 91/68/EEG är tillämpliga på får och getter.

Förutom kraven enligt rådetsdirektiv 90/426/EEG skall hästdjur ha hållits i anläggningar i minst 60 dagar före samlingen av ägg eller embryon som har varit fria från kliniska tecken på CEM. De får inte ha använts för naturlig betäckning under de 30 dagar som föregår samligen av ägg eller embryon."