II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 6 april 1995

houdende wijziging van de bijlagen C en D bij Richtlijn 92/65/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt

(95/176/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt [1], laatstelijk gewijzigd bij de Akte betreffende de toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, en met name op artikel 22,

Overwegende dat in de voorwaarden voor de erkenning van instellingen, instituten of centra, indien er dieren verblijven die voor proeflaboratoria zijn bestemd, dient te worden verwezen naar Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt [2], teneinde de voorwaarden in de Gemeenschap en die voor derde landen op elkaar af te stemmen;

Overwegende dat een aantal technische aanpssingen nodig is met betrekking tot de erkenning van en het toezicht op winstations en -centra, de toelating van hengsten en de vereisten inzake sperma, eicellen en embryo's;

Overwegende dat de hoofdstukken I, II, punten A en C, III en IV van bijlage D dienen te worden vervangen;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Richtlijn 92/65/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in bijlage C.1 wordt het volgende punt toegevoegd:

   „j) indien er dieren verblijven die voor proeflaboratoria zijn bestemd, voldoen aan het bepaalde in artikel 5 van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad.";

2. bijlage D, hoofdstuk I, wordt vervangen door bijlage I bij deze beschikking;

3. bijlage D, hoofdstuk II, punt A, wordt vervangen door bijlage II bij deze beschikking;

[1] PB nr. L 268 van 14. 9. 1992, blz. 54.
[2] PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.

4. bijlage D, hoofdstuk II, punt C, wordt vervangen door bijlage III bij deze beschikking;

5. bijlage D, hoofdstuk III, wordt vervangen door bijlage IV bij deze beschikking;

6. bijlage D, hoofdstuk IV, wordt vervangen door bijlage V bij deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 oktober 1995.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 6 april 1995.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

„HOOFDSTUK I

I. *Voorwaarden voor de erkenning van winstations en -centra*

Winstations en -centra moeten :

1. onder toezicht staan van een dierenarts van het centrum ;
2. ten minste beschikken over :
   a) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van dieren en voor paardachtigen, eventueel een bewegingsruimte, welke voorzieningen materieel gescheiden zijn van de voorzieningen voor het winnen, behandelen en opslaan van het sperma ;
   b) isolatievoorzieningen die niet rechtstreeks verbonden zijn met de normale huisvestingsvoorzieningen voor dieren ;
   c) voorzieningen voor het winnen van sperma, waaronder een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van apparatuur ;
   d) een ruimte voor de behandeling van het sperma, gescheiden van de voorzieningen voor het winnen van sperma, die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moeten liggen ;
   e) een opslagruimte voor sperma die niet noodzakelijk op hetzelfde terrein moet liggen ;
3. zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het station of centrum onmogelijk is ;
4. zo zijn gebouwd dat het gehele station of centrum met uitzondering van de kantoorruimten en, wanneer het gaat om paardachtigen, van de bewegingsruimte, gemakkelijk kan worden schoongemaakt en ontsmet.

II. *Voorschriften inzake het toezicht op de winstations en -centra*

In de winstations en -centra :

1. moet erop worden toegezien dat daar alleen dieren verblijven van de soort waarvan het sperma wordt gewonnen.

   Evenwel kunnen ook andere huisdieren tot deze stations of centra worden toegelaten, voor zover zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de soorten waarvan het sperma wordt gewonnen en zij aan de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden voldoen.

   Indien, wanneer het gaat om paardachtigen, het winstation of -centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, worden merries, schouwhengsten en hengsten voor natuurlijke dekking toegelaten voor zover zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage D, hoofdstuk II, onder A, punten 1, 2, 3 en 4 ;
2. moet erop worden toegezien dat rapporten worden bijgehouden met gegevens over :
   — soort, ras, geboortedatum en identificatie van alle in het station of centrum aanwezige dieren,
   — de verplaatsingen van de dieren, met name aankomst in of vertrek uit het station of centrum,
   — de voorgeschiedenis vanuit gezondheidsoogpunt en alle onderzoeken en uitslagen daarvan, behandelingen en vaccinaties bij dieren in het station of centrum,
   — de data waarop sperma werd gewonnen en behandeld,
   — de bestemming van het sperma,
   — de opslag van het sperma ;
3. moet tijdens het fokseizoen ten minste eenmaal per jaar in het geval van seizoengebonden fokkerij en tweemaal per jaar in het geval van niet-seizoengebonden fokkerij door een officiële dierenarts een controle worden verricht waarbij wordt nagegaan of nog steeds aan alle voorwaarden inzake erkenning en toezicht wordt voldaan ;
4. moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien moet toegang worden verleend aan daartoe gemachtigde bezoekers op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden ;
5. moet vakbekwaam personeel werkzaam zijn dat een adequate opleiding heeft gekregen inzake de technieken van ontsmetting en hygiëne om verspreiding van ziekten te voorkomen ;
6. moet erop worden toegezien dat :
   — geen van de dieren die in het station of centrum verblijven, wordt gebruikt voor natuurlijke dekking gedurende ten minste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode ;

— het winnen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde lokalen ;

— ieder stuk gereedschap dat bij het winnen of behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier, vóór gebruik naar behoren wordt ontsmet of gesteriliseerd, of dat nieuw is, vervaardigd is van wegwerpmateriaal en na gebruik wordt weggegooid ;

indien, wanneer het gaat om paardachtigen, het winstation of -centrum het bedrijfsterrein deelt met een KI-station of een dekstation, moeten de instrumenten en apparatuur voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking strikt gescheiden worden gehouden van de instrumenten en apparatuur die in contact komen met donordieren of andere dieren in het station of centrum en met sperma ;

— de produkten van dierlijke oorsprong die bij de behandeling van sperma worden gebruikt (verdunningsmiddelen, additieven, aanlengmiddelen) geen gevaar voor de gezondheid van de dieren opleveren of vóór gebruik zo zijn behandeld dat zij geen gevaar meer kunnen opleveren ;

— wanneer het gaat om bevroren of gekoeld sperma, uitsluitend cryogene middelen worden gebruikt die voordien nog niet voor andere produkten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt ;

— alle recipiënten voor de opslag of het vervoer van sperma vóór gebruik naar behoren worden ontsmet of gesteriliseerd, of nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid ;

7. moet ervoor worden gezorgd dat op elke dosis sperma een onuitwisbare identificatie wordt aangebracht die de volgende gegevens bevat : de Lid-Staat van oorsprong, dat datum van de winning, de soort, het ras en de identiteit van het donordier, en de naam en/of het nummer van het erkende centrum waar het sperma is gewonnen ;"

BIJLAGE II

„A. HENGSTEN

Voor het winnen van sperma mogen slechts hengsten worden gebruikt waarvan de dierenarts van het winstation of -centrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen :

1. bij de toelating en op de dag van de spermawinning vertonen zij geen tekenen van besmettelijke ziekten ;

2. zij zijn afkomstig van het grondgebied of, in geval van regionalisering, een deel van het grondgebied van een Lid-Staat of een derde land, en van een bedrijf onder veterinair toezicht, waarbij het grondgebied, het deel van het grondgebied en het bedrijf aan de eisen van Richtlijn 90/426/EEG van de Raad moeten voldoen ;

3. de laatste 30 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in bedrijven waar zich in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van equiene virusarteritis hebben vertoond ;

4. de laatste 60 dagen vóór de spermawinning hebben zij verbleven in bedrijven waar zich in die periode geen enkele paardachtige klinische symptomen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden (CEM) hebben vertoond ;

5. in de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode worden zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt ;

6. bij de dieren worden de volgende tests verricht, welke worden uitgevoerd en gecertificeerd in een door de bevoegde autoriteit erkend laboratorium volgens het programma in punt 7 :

   i) een agargel-immunodiffusietest (Coggins-test) voor het opsporen van infectieuze anemie bij paardachtigen, met negatief resultaat ;

   ii) een serumneutralisatietest voor het opsporen van equiene virusarteritis, die ofwel een negatief resultaat oplevert bij een serumverdunning van 1 op 4, ofwel een positief resultaat oplevert en dan wordt gevolgd door een virusisolatietest voor het opsporen van equiene virusarteritis, met gebruikmaking van een deel van het volledige sperma van de donorhengst, die een negatief resultaat oplevert ;

   iii) twee met een tussenpoos van zeven dagen uitgevoerde tests voor het opsporen van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden door isolatie van Taylorella equigenitalis uit de pre-ejaculatoire vloeistof of een spermamonster en uit genitale swabs die ten minste worden genomen van de fossa urethralis, inclusief de sinus urethralis, en de penis, inclusief de fossa glandis, waarbij in beide gevallen een negatief resultaat moet worden verkregen ;

7. zij hebben een van de volgende testprogramma's ondergaan :

   i) wanneer het sperma wordt gewonnen voor de handel in vers of gekoeld sperma :

   — worden, indien de donorhengst continu in het winstation of -centrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de eerste spermawinning en gedurende de winningsperiode en indien geen van de paardachtigen in het winstation of -centrum rechtstreeks in contact komt met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus dan de donorhengst, de in punt 6 onder i), ii) en iii) genoemde tests ten minste 14 dagen na het begin van bovengenoemde periode van verblijf en ten minste eenmaal per jaar aan het begin van het fokseizoen uitgevoerd ;

   — worden, indien de donorhengst niet continu in het winstation of -centrum aanwezig is en/of indien andere paardachtigen in het winstation of -centrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, de in punt 6 onder i), ii) en iii) genoemde tests in de laatste 14 dagen vóór de eerste spermawinning en ten minste eenmaal per jaar aan het begin van het fokseizoen uitgevoerd. Verder wordt gedurende de winningsperiode de in punt 6 onder i) genoemde test ten minste om de 120 dagen herhaald. De in punt 6 onder ii) genoemde test wordt in de laatste 30 dagen vóór iedere spermawinning uitgevoerd tenzij, wanneer het gaat om een voor equiene virusarteritis seropositieve hengst, uit een jaarlijks te verrichten virusisolatietest is gebleken dat het dier geen virus afscheidt.

   ii) wanneer het sperma wordt gewonnen voor de handel in bevroren sperma worden, ongeacht of de hengst continu in het winstation of -centrum aanwezig is, de in punt 7 onder i), eerste en tweede streepje, genoemde testprogramma's of de in punt 6 onder i), ii) en iii) genoemde tests ten vroegste 14 dagen na de spermawinning, maar in elk geval binnen de verplichte opslagperiode van 30 dagen verricht."

BIJLAGE III

„C. Indien een van de onder A en B bedoelde tests positief uitvalt, moet het betrokken dier worden afgezonderd en mag het sinds de laatste negatieve test gewonnen sperma niet in de handel worden gebracht. Dit geldt ook voor sinds de datum waarop de positieve test werd uitgevoerd gewonnen sperma van de andere voor deze ziekte vatbare dieren die in het bedrijf of het winstation of -centrum verblijven. Het sperma mag pas weer in het handelsverkeer worden gebracht wanneer de gezondheidsstatus van het centrum of station is hersteld."

BIJLAGE IV

„HOOFDSTUK III

EISEN INZAKE HET SPERMA, DE EICELLEN EN DE EMBRYO'S

Het sperma, de eicellen en de embryo's moeten zijn gewonnen, behandeld en bewaard overeenkomstig de volgende beginselen :

a) het wassen van de eicellen en de embryo's moet, ook voor paardachtigen, plaatsvinden overeenkomstig de volgens de procedure van artikel 26 vast te stellen voorwaarden. In afwachting van de vaststelling van deze voorwaarden zijn de internationale normen van toepassing.

De zona pellucida van eicellen en embryo's moet vóór en na het wassen intact zijn.

Alleen eicellen en embryo's van eenzelfde donordier mogen tegelijkertijd worden gewassen.

Na het wassen moet de zona pellucida van elke eicel of elk embryo over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal worden onderzocht en moet worden gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen ;

b) de media en oplossingen die voor het winnen, behandelen (onderzoeken, wassen en bewerken), bewaren en invriezen van eicellen en embryo's worden gebruikt, moeten volgens erkende methoden worden gesteriliseerd, en zo worden gehanteerd dat ze steriel blijven.

Aan de winnings-, was- en bewaarmedia voor eicellen en embryo's en aan de verdunningsmiddelen voor sperma worden antibiotica toegevoegd.

Indien nodig worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld volgens de procedure van artikel 26 ;

c) alle gereedschap dat bij het winnen, behandelen, bewaren en invriezen van sperma, eicellen en embryo's wordt gebruikt, moet vóór gebruik naar behoren worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd, of moet nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid ;

d) volgens de procedure van artikel 26 kunnen aanvullende onderzoeken worden vastgesteld, met name met betrekking tot de winnings- of wasvloeistoffen, teneinde na te gaan of er pathogenen aanwezig zijn ;

e) eicellen en embryo's die bij het in a) bedoelde onderzoek in orde zijn bevonden, en sperma moeten worden bewaard in steriele containers die duidelijk zijn geïdentificeerd, alleen produkten bevatten die van eenzelfde mannelijk of vrouwelijk donordier afkomstig zijn, en onmiddellijk worden verzegeld.

De volgens de procedure van artikel 26 vast te stellen identificatie moet ten minste de volgende gegevens bevatten : het land van herkomst, de datum van de winning, de soort, het ras en de identiteit van het donordier, en de naam en/of het nummer van het winstation of -centrum of van het embryoteam ;

f) bevroren sperma, eicellen en embryo's moeten worden bewaard in containers met gesteriliseerde vloeibare stikstof zonder enig risico voor besmetting van de produkten ;

g) bevroren sperma, eicellen en embryo's moeten ten minste gedurende de laatste 30 dagen vóór verzending zijn opgeslagen onder goedgekeurde voorwaarden ;

h) bevroren sperma, eicellen en embryo's moeten worden vervoerd in containers die vóór het vullen naar behoren zijn gereinigd, ontsmet of gesteriliseerd, of die nieuw zijn, vervaardigd van wegwerpmateriaal en na gebruik worden weggegooid."

BIJLAGE V

„HOOFDSTUK IV

VROUWELIJKE DONORDIEREN

Voor het winnen van embryo's of eicellen mogen slechts vrouwelijke dieren worden gebruikt waarvoor de officiële dierenarts heeft vastgesteld dat zij en de beslagen waaruit zij afkomstig zijn, voldoen aan de eisen van de richtlijnen inzake het intracommunautaire handelsverkeer in levende fok- en gebruiksdieren voor de betrokken soort.

Richtlijn 64/432/EEG van de Raad is van toepassing op varkens, en Richtlijn 91/68/EEG van de Raad op schapen en geiten.

Onverminderd de in Richtlijn 90/426/EEG genoemde voorwaarden moeten paardachtigen in de laatste 60 dagen vóór de winning van eicellen of embryo's hebben verbleven in bedrijven waar in die periode geen klinische symptomen van besmettelijke baarmoederontsteking (CEM) zijn vastgesteld. Zij mogen in de laatste 30 dagen vóór de winning van eicellen of embryo's niet natuurlijk zijn gedekt."