31995D0176

KOMISIJAS LĒMUMS

(1995. gada 6. aprīlis),

ar kuru groza C un D pielikumu Padomes Direktīvai 92/65/EEK, ar ko paredz dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un ievešanu Kopienā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas īpašos Kopienas noteikumos, kuri minēti Direktīvas 90/425/EEK A pielikuma I daļā

(95/176/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1992. gada 13. jūlija Direktīvu 92/65/EEK, ar ko paredz dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un ievešanu Kopienā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas īpašos Kopienas noteikumos, kuri minēti Direktīvas 90/425/EEK [1] A pielikuma I daļā, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu, un jo īpaši tās 22. pantu,

tā kā nosacījumos, kas reglamentē to iestāžu, institūtu vai centru apstiprināšanu, kas tur eksperimentālajām laboratorijām paredzētus dzīvniekus, jāatsaucas uz Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvu 86/609/EEK attiecībā uz eksperimentāliem un citiem zinātniskiem nolūkiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību [2], lai saskaņotu minētos nosacījumus Kopienā un attiecībā uz trešām valstīm;

tā kā vajadzīgi daži tehniski pielāgojumi attiecībā uz savākšanas centru apstiprināšanu un uzraudzību, ērzeļu uzņemšanu un prasībām, kas piemērojamas spermai, olšūnām un embrijiem;

tā kā jāaizstāj D pielikuma I nodaļa, II nodaļas A un C punkts, III un IV nodaļa;

tā kā šis lēmums ir saskaņā ar Pastāvīgās veterinārijas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠĀDU LĒMUMU.

1. pants

Direktīvu 92/65/EEK groza šādi:

1. Direktīvas C pielikuma 1. punktu papildina ar šādu apakšpunktu:

   "j) ja tas tur dzīvniekus, kas paredzēti eksperimentālajām laboratorijām, tam jāatbilst Padomes Direktīvas 86/609/EEK 5. panta noteikumiem."

2. Direktīvas D pielikuma I nodaļu aizstāj ar šā lēmuma I pielikumu.

3. Direktīvas D pielikuma II nodaļas A punktu aizstāj ar šā lēmuma II pielikumu.

[1] OV L 268, 14.9.1992., 54. lpp.
[2] OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

4. Direktīvas D pielikuma II nodaļas C punktu aizstāj ar šā lēmuma III pielikumu.

5. Direktīvas D pielikuma III nodaļu aizstāj ar šā lēmuma IV pielikumu.

6. Direktīvas D pielikuma IV nodaļu aizstāj ar šā lēmuma V pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā 1995. gada 1. oktobrī.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1995. gada 6. aprīlī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Franz FISCHLER

I PIELIKUMS

"I NODAĻA

I. *Nosacījumi, kas reglamentē spermas savākšanas centru apstiprināšanu*

Spermas savākšanas centriem:

1) jābūt "centra veterinārārsta" uzraudzībā;

2) ir vajadzīgas vismaz:

a) slēdzamas dzīvnieku novietnes, un — ja tas vajadzīgs zirgu dzimtas dzīvniekiem — pastaigas vietas, kas fiziski nošķirtas no savākšanas telpām, apstrādes un uzglabāšanas telpas;

b) izolācijas telpas, kas nav tieši saistītas ar parastajām dzīvnieku novietnēm;

c) spermas savākšanas telpas, tostarp atsevišķa telpa iekārtu tīrīšanai, dezinfekcijai vai sterilizācijai;

d) spermas apstrādes telpa, kas nošķirta no savākšanas telpām un kas var atrasties citviet;

e) spermas uzglabāšanas telpa, kas var atrasties citviet;

3) jābūt būvētiem vai izolētiem, lai nebūtu iespējama saskare ar mājlopiem ārpus centra;

4) jābūt būvētiem tā, lai visu centru, izņemot biroja telpas un zirgu dzimtas dzīvnieku pastaigu vietu varētu viegli iztīrīt un dezinficēt.

II. *Spermas savākšanas centru uzraudzības nosacījumi*

Spermas savākšanas centri:

1) jāuzrauga, lai tajos būtu tikai to sugu dzīvnieki, kuru sperma jāsavāc.

Tomēr var pieņemt arī citus mājdzīvniekus ar noteikumu, ka tie nerada infekcijas risku tām sugām, kuru sperma jāsavāc, un ka tie atbilst centra veterinārārsta noteiktajiem nosacījumiem.

Ja zirgu dzimtas dzīvnieku spermas savākšanas centrs atrodas vienā vietā ar mākslīgās apsēklošanas vai aplecināšanas centru, tad ķēves, viltus ērzeļus un ērzeļus aplecināšanai var pieņemt, ja tie atbilst D pielikuma II nodaļas A punkta 1), 2), 3) un 4) apakšpunkta prasībām;

2) jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka tajos glabā uzskaiti, kurā norādīta:

— suga, šķirne, dzimšanas datums un identifikācija katram dzīvniekam, kas atrodas centrā,

— visu to dzīvnieku pārvietošana, ko ieved centrā vai izved no tā,

— anamnēze un visas diagnosticējošās pārbaudes un to rezultāti, ārstēšana un vakcinācijas, kas veiktas turētajiem dzīvniekiem,

— spermas savākšanas un apstrādes datums,

— spermas galamērķis,

— spermas uzglabāšana;

3) pārošanas sezonas laikā valsts pilnvarotam veterinārārstam jāpārbauda — vismaz reizi gadā to dzīvnieku spermas savākšanas centri, kam pārošana ir sezonāla, un divreiz gadā to dzīvnieku spermas savākšanas centri, kam pārošana ir nesezonāla –, lai izskatītu un pārbaudītu visus jautājumus, kas saistīti ar apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumiem;

4) jāuzrauga tā, lai tajos nevarētu iekļūt nepiederošas personas. Turklāt apmeklētājiem, kam ir atļaujas, jāievēro centra veterinārārsta noteiktie nosacījumi;

5) centros jānodarbina kompetenti darbinieki, kas pienācīgi apmācīti par dezinfekcijas un higiēnas paņēmieniem, kā novērst slimības izplatīšanos;

6) jāuzrauga tā, lai nodrošinātu, ka:

— neviens centra dzīvnieks vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas un savākšanas periodā nav izmantots dabīgajai vaislai,

— spermas savākšana, apstrāde un uzglabāšana notiek tikai telpās, kas īpaši atvēlētas šim nolūkam,

— visi instrumenti, kas savākšanas vai apstrādes laikā nonāk saskarē ar spermu vai donordzīvnieku, ir vai nu pirms lietošanas pienācīgi dezinficēti vai sterilizēti, vai ir jauni, vienreizlietojami, un pēc lietošanas tos iznīcina.

Ja zirgu dzimtas dzīvnieku spermas savākšanas centrs atrodas vienā vietā ar mākslīgās apsēklošanas centru vai aplecināšanas centru, tad instrumentiem un ierīcēm, kas paredzēti mākslīgajai apsēklošanai vai aplecināšanai, jābūt stingri nošķirtiem no instrumentiem un ierīcēm, kas nonāk saskarē ar donordzīvniekiem vai citiem savākšanas centra dzīvniekiem un spermu,

— spermas apstrādē izmanto tikai tādus dzīvnieku izcelsmes līdzekļus — atšķaidītājus, piedevas vai apjoma paplašinātājus –, kas nerada dzīvnieku veselības apdraudējumu vai kas iepriekš apstrādāti, lai to nepieļautu,

— saldētai vai atdzesētai spermai izmanto kriogēnas vielas, kas nav iepriekš izmantotas citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem,

— visas tvertnes, kas paredzētas spermas uzglabāšanai vai pārvadāšanai, ir vai nu pirms lietošanas pienācīgi dezinficētas vai sterilizētas, vai ir jaunas, vienreizlietojamas, un pēc lietošanas tās iznīcina;

7) centram jānodrošina, lai katra atsevišķā spermas deva būtu neizdzēšami identificēta tā, ka var noteikt izcelsmes dalībvalsti, savākšanas datumu, donordzīvnieka sugu, šķirni un identitāti un tā apstiprinātā centra nosaukumu un/vai numuru, kurā savākta sperma.”

II PIELIKUMS

"A. ĒRZEĻI

Spermas savākšanai var izmantot tikai tādu ērzeli, kurš pēc centra veterinārārsta atzinuma atbilst šādām prasībām:

1) tas nedrīkst uzrādīt nekādas infekcijas vai lipīgas slimības pazīmes ne uzņemšanas laikā, ne dienā, kad savāc spermu;

2) tam jābūt no dalībvalsts vai trešās valsts teritorijas vai — attiecībā uz reģionalizāciju — no teritorijas daļas vai saimniecības, kas atrodas veterinārā uzraudzībā, kur visas atbilst Padomes Direktīvas 90/426/EEK prasībām;

3) pirms spermas savākšanas tam jābūt turētam 30 dienas saimniecībās, kur šajā laikā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nav uzrādījis zirgu vīrusarterīta klīniskās pazīmes;

4) pirms spermas savākšanas tam jābūt turētam 60 dienas saimniecībās, kur šajā laikā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nav uzrādījis zirgu kontagiozā metrīta klīniskās pazīmes;

5) pirms pirmās spermas savākšanas 30 dienas un savākšanas periodā tas nedrīkst būt izmantots lecināšanai;

6) tam jābūt tādā laboratorijā izdarītām un sertificētām pārbaudēm, ko atzinusi kompetentā iestāde saskaņā ar programmu, kura noteikta 7) punktā:

   i) agara gela imūndifūzijas tests (Koginsa tests) attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju, ar negatīvu rezultātu;

   ii) seruma neitralizācijas tests attiecībā uz zirgu vīrusarterītu. Ja neiegūst negatīvu rezultātu ar seruma atšķaidījumu 1 pret 4, tad vīrusa izolēšanas testam attiecībā uz zirgu vīrusarterītu, kas ar negatīvu rezultātu jāizdara donorērzeļa spermas kopējā daudzuma alikvotajai daļai;

   iii) pārbaude attiecībā uz zirgu kontagiozo metrītu, ko izdara divas reizes ar septiņu dienu starplaiku, izolējot *Taylorella equigenitalis* no pirmsejakulācijas šķidruma vai spermas parauga un tām uztriepēm no ģenitālijām, kas ņemtas vismaz no dzimumlocekļa apvalka, urīnizvadkanāla un urīnizvadkanāla bedrītes, vienmēr ar negatīvu rezultātu;

7) tam jābūt pakļautam vienai no šādām pārbaužu programmām:

   i) ja spermu savāc tirdzniecībai ar svaigu vai atdzesētu spermu:

      — un donorērzelis pastāvīgi turēts savākšanas centrā vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas un savākšanas periodā, un savākšanas centrā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nenonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem, kuriem ir zemāks veselības statuss nekā donorērzelim, tad pārbaudes, kas jāizdara saskaņā ar 6) punkta i), ii) un iii) apakšpunktu, izdara vismaz 14 dienas pēc tam, kad donorērzeli sāka turēt centrā, un vismaz reizi gadā pārošanas sezonas sākumā;

      — un donorērzelis pastāvīgi nav savākšanas centrā un/vai cits zirgu dzimtas dzīvnieks savākšanas centrā nonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem ar zemāku veselības statusu, tad pārbaudes, kas jāizdara saskaņā ar 6. punkta i), ii) un iii) apakšpunktu, izdara 14 dienās pirms pirmās spermas savākšanas un vismaz reizi gadā pārošanas sezonas sākumā. Turklāt pārbaudi, kas izdarāma saskaņā ar 6. punkta i) apakšpunktu, atkārto vismaz reizi katru 120 dienu laikā spermas savākšanas periodā. Pārbaudi, kas izdarāma saskaņā ar 6. punkta ii) apakšpunktu, izdara ne vairāk kā 30 dienas pirms katras spermas savākšanas, ja vien ar vīrusa izolācijas testu, kurš jāveic katru gadu, neapstiprina, ka seropozitīvais ērzelis nav zirgu vīrusarterīta izplatītājs;

   ii) ja spermu savāc tirdzniecībai ar saldētu spermu, tad piemēro pārbaužu programmas, kas paredzētas 7. punkta i) apakšpunkta pirmajā un otrajā ievilkumā, vai arī pārbaudes, kuras vajadzīgas saskaņā ar 6. punkta i), ii) un iii) apakšpunktu, 30 dienu obligātajā spermas uzglabāšanas periodā un ne mazāk kā 14 dienās pēc spermas savākšanas neatkarīgi no ērzeļa statusa centrā."

III PIELIKUMS

"C. Ja jebkurš no A vai B punktā minētajiem testiem izrādās pozitīvs, tad dzīvnieks jāizolē, un ar spermu, kas no tā savākta kopš pēdējā negatīvā testa, vairs nenotiek tirdzniecība. Tas pats attiecas uz spermu, kas kopš dienas, kad izdarīta pārbaudes ar pozitīvu rezultātu, savākta no citiem dzīvniekiem saimniecībā vai savākšanas centrā, kuri ir uzņēmīgi pret attiecīgo slimību. Tirdzniecību neatsāk, iekams nav atjaunots centra veselības statuss."

IV PIELIKUMS

"III NODAĻA

PRASĪBAS, KO PIEMĒRO SPERMAI, OLŠŪNĀM UN EMBRIJIEM

Sperma, olšūnas un embriji jāsavāc, jāapstrādā un jāiekonservē saskaņā ar šādiem principiem:

a) pat zirgu dzimtas dzīvnieku olšūnu un embriju mazgāšana jāveic saskaņā ar nosacījumiem, kas jāizstrādā saskaņā ar 26. pantā noteikto procedūru. Līdz minēto nosacījumu pieņemšanai piemēro starptautiskos standartus.

Pirms un pēc mazgāšanas olšūnu un embriju *zona pellucida* jāpaliek neskartai.

Vienlaikus var mazgāt tikai olšūnas un embrijus, kas iegūti no viena donora.

Pēc mazgāšanas katras olšūnas vai embrija *zona pellucida* jāpārbauda pa visu tās virsmu vismaz piecdesmitkāršā palielinājumā un jāapliecina, ka tā ir neskarta un bez jebkādiem svešķermeņiem;

b) videi un šķīdumiem, ko izmanto olšūnu un embriju savākšanai, apstrādei (pārbaudei, mazgāšanai un apstrādei), konservēšanai vai saldēšanai, jābūt sterilizētiem saskaņā ar apstiprinātām metodēm, un ar tiem jāapietas tā, lai tie paliktu sterili.

Olšūnu un embriju savākšanas, mazgāšanas un konservēšanas videi jāpievieno antibiotikas, un spermas savākšanas, mazgāšanas un konservēšanas videi jāpievieno atšķaidītāji. Vajadzības gadījumā, ievērojot 26. pantā noteikto procedūru, tiks sīki izstrādāti noteikumi;

c) visiem materiāliem, ko izmanto spermas, olšūnu un embriju savākšanai, apstrādei, konservēšanai vai sasaldēšanai, jābūt vai nu pirms izmantošanas pienācīgi dezinficētiem vai sterilizētiem, vai jauniem, vienreizlietojamiem un pēc izmantošanas iznīcināmiem;

d) saskaņā ar 26. pantā noteikto procedūru var noteikt papildu pārbaudes, jo īpaši attiecībā uz mazgājošo šķidrumu savākšanu, lai noteiktu, ka tur nav slimības ierosinātāju;

e) olšūnas un embriji, kam a) apakšpunktā paredzētajās pārbaudes ir bijuši apmierinoši rezultāti, un spermu ievieto sterilos pienācīgi identificētos traukos, kas satur tikai materiālu no viena vīrišķā vai sievišķā donordzīvnieka, un tiek tūlīt aizplombēti.

Identifikācija, kas jānosaka saskaņā ar 26. pantā noteikto procedūru, ir vismaz tāda, ka var noteikt vismaz izcelsmes valsti, savākšanas dienu, donordzīvnieka sugu, šķirni un identitāti un savākšanas centra/komandas nosaukumu un/vai numuru;

f) saldēta sperma, olšūnas un embriji jāievieto sterilos šķidrā slāpekļa traukos, kuros minētos produktus nav iespējams piesārņot;

g) saldēta sperma, olšūnas un embriji jāuzglabā apstiprinātos apstākļos vismaz 30 dienas pirms nosūtīšanas;

h) sperma, olšūnas un embriji jāpārvadā traukos, kas vai nu pirms lietošanas ir iztīrīti, dezinficēti vai sterilizēti, vai kas ir jauni, vienreizlietojami un ko pēc lietošanas iznīcina."

V PIELIKUMS

"IV NODAĻA

SIEVIŠĶIE DONORDZĪVNIEKI

Sievišķos dzīvniekus var izmantot embriju vai olšūnu savākšanai tikai tad, ja tie un to izcelsmes ganāmpulki, pēc valsts pilnvarotā veterinārārsta atzinuma, atbilst prasībām, kas noteiktas attiecīgajās direktīvās par Kopienas iekšējo tirdzniecību ar dzīviem dzīvniekiem, kuri paredzēti attiecīgo sugu vaislai un audzēšanai.

Padomes Direktīvas 64/432/EEK noteikumus piemēro cūkām, un Padomes Direktīvas 91/68/EEK noteikumus piemēro aitām un kazām.

Papildus prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvā 90/426/EEK, zirgu dzimtas dzīvniekiem pirms olšūnu vai embriju savākšanas jābūt turētiem saimniecībās, kurās 60 dienas nav bijis zirgu kontagiozā metrīta klīnisko pazīmju. 30 dienu laikposmā pirms olšūnu vai embriju savākšanas tie nedrīkst būt izmantoti dabīgajai vaislai."