31995D0176

24.5.1995 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 117/23

DECYZJA KOMISJI
z dnia 6 kwietnia 1995 r.
zmieniająca załączniki C i D do dyrektywy Rady 92/65/EWG ustanawiającej warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A do dyrektywy 90/425/EWG pkt I

(95/176/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającą warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A do dyrektywy 90/425/EWG [1] pkt I, ostatnio zmienionej Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, w szczególności jej art. 22,

a także mając na uwadze, co następuje:

w zasadach regulujących zatwierdzanie organów, instytutów lub ośrodków należy ustanowić odniesienia do dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych [2], w celu ujednolicenia tych warunków we Wspólnocie oraz w stosunku do państw trzecich;

niezbędne są niektóre techniczne zmiany w zakresie dotyczącym zatwierdzania i nadzoru punktów pobierania nasienia, przyjmowania ogierów oraz warunków mających zastosowanie odnośnie do nasienia, komórek jajowych i zarodków;

konieczne jest zastąpienie rozdziału I, II. A, C, rozdziału III i IV załącznika D;

niniejsza decyzja jest zgodna z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 92/65/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku C.1 dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) jeżeli posiada zwierzęta przeznaczone do laboratoriów doświadczalnych zgodnie z przepisami art. 5 dyrektywy Rady 86/609/EWG."

2) W załączniku D rozdział I zastępuje się załącznikiem I do niniejszej decyzji.

3) Załącznik D rozdział II pkt A zastępuje się załącznikiem II do niniejszej decyzji.

[1] Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54.
[2] Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

4) Załącznik D rozdział II pkt C zastępuje się załącznikiem III do niniejszej decyzji.

5) Załącznik D rozdział III zastępuje się załącznikiem IV do niniejszej decyzji.

6) Załącznik D rozdział IV zastępuje się załącznikiem V do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 1 października 1995 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 kwietnia 1995 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

„ROZDZIAŁ I

I. *Zasady regulujące zatwierdzanie punktów pobierania nasienia*

Punkt pobierania nasienia musi:

1. być poddany stałemu nadzorowi lekarza weterynarii punktu pobierania nasienia;
2. mieć co najmniej
   a) zamykane pomieszczenie dla zwierząt, a jeśli zachodzi taka potrzeba dla zwierząt z rodziny koniowatych również wybiegi, które są fizycznie oddzielone od pomieszczeń pobierania nasienia, pomieszczeń przetwarzania nasienia i magazynowania nasienia;
   b) wydzielone pomieszczenia niemające bezpośredniego połączenia z pomieszczeniami stałego przebywania zwierząt;
   c) wydzielone pomieszczenia służące do pobierania nasienia, w tym również wydzielone pomieszczenie do czyszczenia i dezynfekowania lub sterylizacji sprzętu;
   d) wydzielone pomieszczenie do przetwarzania nasienia, oddzielone od pomieszczenia, gdzie jest ono pobierane, i które nie musi koniecznie znajdować się w tym samym miejscu;
   e) wydzielone pomieszczenie służące do magazynowania nasienia, które nie musi koniecznie znajdować się w tym samym miejscu;
3. być tak skonstruowany lub odizolowany, aby wykluczyć kontakt z okolicznym żywym inwentarzem;
4. być skonstruowany w sposób umożliwiający łatwe oczyszczenie i zdezynfekowanie całego punktu z wyjątkiem biur, a w przypadku zwierząt z rodziny koniowatych również wybiegów.

II. *Warunki nadzoru punktów pobierania nasienia*

Punkty pobierania nasienia muszą:

1. być nadzorowane tak, aby znajdowały się w nich tylko zwierzęta gatunku, którego nasienie ma być pobierane;

   Jednakże dopuszcza się przyjmowanie innych zwierząt domowych, pod warunkiem że nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia zwierząt gatunków, których nasienie ma być pobierane, i spełniają warunki przewidziane przez lekarza weterynarii punktu.

   W przypadku zwierząt z rodziny koniowatych, gdy punkt pobierania nasienia znajduje się na tym samym terenie co punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, przyjmuje się również klacze, ogiery próbniki i ogiery wykorzystywane do krycia naturalnego pod warunkiem, że spełniają warunki załącznika D rozdział II pkt A 1, 2, 3 i 4;

2. być monitorowane w celu zapewnienia prowadzenia rejestrów wykazujących:
   — gatunek, rasę, datę urodzenia i tożsamość każdego zwierzęcia, które znalazło się w punkcie,
   — informacje o przemieszczaniu zwierząt przyjmowanych i opuszczających punkt,
   — historię zdrowia i wszelkie badania diagnostyczne wraz z wynikami, przeprowadzone leczenie i szczepienia wykonane na zwierzętach znajdujących się w punkcie,
   — datę pobrania i przetwarzania nasienia,
   — informacje o miejscu przeznaczenia nasienia,
   — informacje o magazynowaniu nasienia;
3. być kontrolowane co najmniej raz w roku przez urzędowego lekarza weterynarii podczas sezonu rozpłodowego w przypadku zwierząt rozmnażanych sezonowo i dwa razy w roku w przypadku reprodukcji niesezonowej w celu rozpatrzenia i zweryfikowania wszelkich spraw odnoszących się do warunków zatwierdzenia i nadzoru punktu;
4. być pod nadzorem uniemożliwiającym dostęp osobom nieupoważnionym. Ponadto osoby upoważnione muszą przestrzegać warunków przewidzianych przez lekarza weterynarii punktu;
5. zatrudniać kompetentnych pracowników, którzy zostali odpowiednio wyszkoleni w zakresie technik dezynfekowania i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu chorób;
6. być monitorowane, w celu zapewnienia, że:
   — żadne zwierzę trzymane w punkcie nie jest używane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed pierwszym pobraniem nasienia i w okresie pobierania,
   — pobieranie, przetwarzanie i magazynowanie nasienia odbywa się tylko w pomieszczeniach do tego przeznaczonych,

— wszelkie przyrządy i naczynia mające styczność z nasieniem lub dawcą podczas pobierania lub przetwarzania są każdorazowo dezynfekowane lub sterylizowane przed użyciem albo są nowe, jednorazowego użytku i usuwane po użyciu,

jeżeli w przypadku zwierząt z rodziny koniowatych punkt pobierania nasienia znajduje się w tym samym miejscu co punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, musi być zachowana ścisła separacja instrumentów i sprzętu używanego do sztucznego unasienniania i krycia naturalnego oraz instrumentów i sprzętu mającego styczność z dawcami lub innymi zwierzętami przechowywanymi w punkcie od nasienia,

— produkty pochodzenia zwierzęcego, takie jak rozcieńczalniki i dodatki lub rozrzedzalniki stosowane podczas przetwarzania nasienia, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub zostały poddane uprzedniej obróbce eliminującej takie zagrożenie,

— w przypadku zamrożonego lub chłodzonego nasienia stosowane są czynniki zamrażające, które nie były uprzednio stosowane w przypadku innych produktów pochodzenia zwierzęcego,

— wszelkie kontenery do magazynowania i do transportu nasienia są każdorazowo uprzednio odkażane bądź sterylizowane przed użyciem lub stosowane są nowe, jednorazowego użytku i usuwane po użyciu;

7. zapewniać, że każda pojedyncza dawka nasienia jest oznakowana w sposób trwały umożliwiający ustalenie Państwa Członkowskiego pochodzenia, daty pobrania, gatunku, rasy, tożsamości dawcy oraz nazwy lub numeru zatwierdzonego punktu, w którym dokonano pobrania nasienia."

ZAŁĄCZNIK II

„A. OGIERY

Wyłącznie ogier, który według lekarza weterynarii punktu spełnia następujące warunki, może być wykorzystany do pobrania nasienia:

1. w czasie dopuszczenia i w dniu pobierania nasienia nie może wykazywać żadnych objawów infekcji lub choroby zakaźnej;

2. musi pochodzić z terytorium lub, w przypadku regionalizacji, z części terytorium Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego i gospodarstwa znajdującego się pod nadzorem weterynaryjnym, spełniającego warunki dyrektywy Rady 90/426/EWG;

3. na 30 dni przed pobraniem nasienia był trzymany w gospodarstwach, gdzie żadne zwierzę z rodziny koniowatych nie wykazało w tym okresie klinicznych objawów wirusowego zapalenia tętnic;

4. na 60 dni przed pobraniem nasienia był trzymany w gospodarstwach, gdzie żadne zwierzę z rodziny koniowatych nie wykazało w tym okresie klinicznych objawów zakaźnego zapalenia macicy u klaczy;

5. w ciągu 30 dni przed pobraniem nasienia nie był używany do krycia naturalnego;

6. został poddany następującym badaniom, przeprowadzanym i poświadczanym w laboratorium uznanym przez właściwe organy, zgodnie z programem określonym w ust. 7:

   i) wykrywający niedokrwistość zakaźną koni, test immunodyfuzji w żelu agarowym, zwany »testem Cogginsa«;

   ii) wykrywający wirusowe zapalenie tętnic koni, test seroneutralizacyjny (rozcieńczenie surowicy < ¼), uzupełniony, w przypadku otrzymania wyniku pozytywnego, o badanie wirusologiczne całkowitej objętości nasienia z wynikiem ujemnym;

   iii) wykrywający zakaźne zapalenie macicy u klaczy, test przeprowadza się dwukrotnie w siedmiodniowych odstępach czasu poprzez wyizolowanie drobnoustroju chorobotwórczego *Taylorella equigenitalis* z frakcji przedejakulacyjnej nasienia lub próbek nasienia i z wymazów pobranych z napletka lub cewki moczowej, z wynikiem ujemnym;

7. został poddany jednemu z następujących programów badań:

   i) w przypadku pozyskiwania nasienia do celów handlu nasieniem świeżym lub chłodzonym:

      — i ogier dawca przebywał nieprzerwanie w punkcie pobierania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed dniem pierwszego pobrania nasienia i podczas okresu pobierania nasienia oraz żadne zwierzę z rodziny koniowatych w punkcie pobierania nie miało bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami z rodziny koniowatych o pogorszonym stanie zdrowia, badania wymagane na mocy ust. 6 i), ii) i iii) przeprowadza się co najmniej po 14 dniach od początku okresu przebywania ogiera w punkcie pobierania nasienia i co najmniej raz w roku na początku sezonu rozpłodowego,

      — i ogier dawca nie przebywał nieprzerwanie w punkcie pobierania nasienia lub inne zwierzęta z rodziny koniowatych w punkcie pobierania miały bezpośredni kontakt ze zwierzętami z rodziny koniowatych o pogorszonym stanie zdrowia, badania wymagane na mocy ust. 6 i), ii) i iii) przeprowadza się w okresie 14 dni przed pierwszym pobraniem nasienia i co najmniej raz w roku na początku sezonu rozpłodowego. Ponadto badanie wymagane na mocy ust. 6 i) powtarza się co 120 dni podczas okresu pobierania nasienia. Badanie wymagane na mocy ust. 6 ii) przeprowadza się nie później niż 30 dni przed każdym pobraniem nasienia, chyba że stan braku siewstwa u serododatniego ogiera na wirusowe zapalenie tętnic koni został potwierdzony testem izolacji wirusa, który musi być przeprowadzany corocznie;

   ii) w przypadku pobierania nasienia do celów handlu nasieniem mrożonym stosuje się programy badań, jak określono w ust. 7 i) tiret pierwsze i drugie, lub alternatywnie, badania wymagane na mocy ust. 6 i), ii) i iii) przeprowadzane podczas obowiązkowego 30-dniowego okresu magazynowania nasienia i nie wcześniej niż po 14 dniach od pobrania nasienia, niezależnie od tego, czy ogier przebywał nieprzerwanie w punkcie pobierania nasienia."

ZAŁĄCZNIK III

„C. Jeżeli wynik któregokolwiek z badań określonych w A lub B jest pozytywny, zwierzę musi być izolowane, a pobrane od niego nasienie, licząc od ostatniego negatywnego wyniku badania, nie może być wprowadzone do obrotu. Ten sam przepis znajduje zastosowanie do nasienia pobranego od innych zwierząt podatnych na daną chorobę w gospodarstwie lub punkcie pobierania nasienia po dniu, w którym przeprowadzone zostało badanie z wynikiem pozytywnym. Handel nasieniem zostaje wznowiony po przywróceniu odpowiedniego stanu zdrowia punktu."

ZAŁĄCZNIK IV

„ROZDZIAŁ III

WARUNKI STOSOWANE W ODNIESIENIU DO NASIENIA, KOMÓREK JAJOWYCH I ZARODKÓW

Nasienie, komórki jajowe i zarodki pobiera się, przetwarza i konserwuje zgodnie z następującymi zasadami:

a) płukanie komórek jajowych i zarodków nawet w przypadku zwierząt z rodziny koniowatych przeprowadza się według warunków ustanowionych zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 26. Do czasu przyjęcia takich warunków stosuje się międzynarodowe normy.

Osłonka przejrzysta (*zona pellucida*) komórki jajowej i zarodka musi być nienaruszona przed płukaniem i pozostać nienaruszona po zakończeniu procesu płukania.

Dopuszcza się płukanie w tej samej pożywce komórek jajowych i zarodków pochodzących od tej samej dawczyni.

Po zakończeniu procesu płukania osłonka przejrzysta poszczególnej komórki jajowej lub poszczególnego zarodka podlega badaniu mikroskopowemu na całkowitym obszarze powierzchni, co najmniej w 50-krotnym powiększeniu, w celu potwierdzenia nienaruszalności ciągłości osłonki przejrzystej oraz potwierdzenia usunięcia z niej wszystkich przywierających do niej ciał obcych.

b) Pożywka i roztwory stosowane podczas pobierania, przetwarzania (badanie, płukanie i obróbka), konserwacji lub zamrażania komórek jajowych i zarodków powinny być wyjaławiane zgodnie z zatwierdzonymi metodami i poddawane odpowiednim zabiegom zapewniającym ich sterylność.

Środki stosowane podczas pobierania, płukania i konserwacji komórek jajowych i zarodków oraz rozrzedzania nasienia zawierają dodatek antybiotyków. W razie potrzeby ustanawia się szczegółowe zasady zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 26.

c) Do zabiegów związanych z pobieraniem, przetwarzaniem i konserwacją lub zamrażaniem nasienia, komórek jajowych i zarodków muszą być używane narzędzia każdorazowo odkażone lub wysterylizowane przed zabiegiem lub narzędzia nowe, jednorazowego użytku, usuwane po użyciu.

d) Dopuszcza się przeprowadzanie dodatkowych badań zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 26, w szczególności w celu wykluczenia obecności czynników chorobotwórczych w płynach płuczących.

e) Komórki jajowe i zarodki, które zadowalająco zostały poddane badaniom przewidzianym w lit. a), oraz nasienie umieszcza się w sterylnych pojemnikach, które zostały należycie oznakowane, zawierają materiał biologiczny od tylko jednego ogiera lub klaczy i które są niezwłocznie plombowane.

Oznaczanie ustanowione na mocy procedury przewidzianej w art. 26 zapewnia ustalenie co najmniej kraju pochodzenia, daty pobrania, gatunku, rasy, tożsamości zwierząt, od których pobrano komórki jajowe i zarodki, nazwę lub numer punktu pobrania/zespołu.

f) Zamrożone nasienie, komórki jajowe lub zarodki umieszcza się w sterylnych pojemnikach z ciekłym azotem, które nie stanowią zagrożenia zanieczyszczenia pobranego materiału biologicznego.

g) Zamrożone nasienie, komórki jajowe i zarodki muszą być magazynowane w zatwierdzonych warunkach przez okres co najmniej 30 dni przed wysyłką.

h) Nasienie, komórki jajowe i zarodki muszą być transportowane w pojemnikach, które przed użyciem zostały oczyszczone, zdezynfekowane lub wysterylizowane lub w pojemnikach nowych, jednorazowego użytku i usuwanych po użyciu.”

ZAŁĄCZNIK V

„ROZDZIAŁ IV

DAWCZYNIE

Dopuszcza się pobieranie zarodków lub komórek jajowych wyłącznie od zwierząt, które same, jak również stada, z których pochodzą, według oceny urzędowego lekarza weterynarii spełniają warunki odpowiednich dyrektyw dotyczących wewnątrzwspólnotowego handlu żywymi zwierzętami przeznaczonymi do hodowli i rozrodu poszczególnych gatunków.

Przepisy dyrektywy Rady 64/432/EWG stosuje się do trzody chlewnej oraz przepisy dyrektywy Rady 91/68/EWG stosuje się do owiec i kóz.

Oprócz warunków ustanowionych mocą dyrektywy Rady 90/426/EWG zwierzęta z rodziny koniowatych, przed dniem pobrania komórek jajowych lub zarodków, muszą być chowane w gospodarstwach wolnych od klinicznych objawów zakaźnego zapalenia macicy u klaczy przez okres 60 dni. W terminie 30 dni przed dniem pobrania komórek jajowych i zarodków zwierzęta te nie mogą być wykorzystywane do krycia naturalnego.”