31995D0176

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 6. apríla 1995,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy C a D smernice Rady 92/65/EHS ustanovujúcej požiadavky na zdravotný stav zvierat, platné pre obchodovanie v rámci spoločenstva so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami a ich dovoz, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky na zdravotný stav ustanovené v osobitných pravidlách spoločenstva uvedených v prílohe A (I) k smernici 90/425/EHS

(95/176/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorá ustanovuje požiadavky na zdravotný stav, platné pre obchodovanie v rámci spoločenstva so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami a ich dovoz, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky na zdravotný stav ustanovené v osobitných pravidlách spoločenstva uvedených v prílohe A (I) k smernici 90/425/EHS [1], naposledy zmenených Aktom o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska, a najmä článok 22 tejto smernice,

keďže v podmienkach platných pre schvaľovanie orgánov, inštitúcií alebo staníc, by sa mali, ak sa v nich nachádzajú zvieratá určené pre experimentálne laboratóriá, uviesť odkazy na smernicu Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných predpisov a administratívnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na ochranu zvierat, ktoré sa používajú na experimentálne a iné vedecké účely [2], aby sa tieto podmienky v spoločenstve a pre tretie krajiny zosúladili;

keďže sú potrebné určité technické prispôsobenia, týkajúce sa schválenia a dohľadu nad inseminačnými stanicami, prijímania žrebcov a požiadaviek platných pre spermu, vajíčka a embryá;

keďže je potrebné nahradiť kapitoly I, II A, C, III a IV prílohy D;

keďže toto rozhodnutie je v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Smernica 92/65/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe C.1 sa pridáva nasledovný bod:

   „j) ak sa v nich nachádzajú zvieratá určené pre experimentálne laboratóriá, ktoré sú v súlade s ustanoveniami článku 5 smernice Rady 86/609/EHS.“

2. Príloha D, kapitola I sa nahrádza prílohou I k tomuto rozhodnutiu.

3. Príloha D, kapitola II, bod A sa nahrádza prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

[1] Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54.
[2] Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

4. Príloha D, kapitola II, bod C sa nahrádza prílohou III k tomuto rozhodnutiu.

5. Príloha D, kapitola III sa nahrádza prílohou IV k tomuto rozhodnutiu.

6. Príloha D, kapitola IV sa nahrádza prílohou V k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 1. októbra 1995.

Článok 3

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 6. apríla 1995

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie

PRÍLOHA I

„KAPITOLA I

I. *Podmienky platné pre schválenie inseminačných staníc*

Inseminačné stanice musia:

1. byť pod dohľadom ‚veterinárneho lekára inseminačnej stanice';

2. mať minimálne:

   a) uzamykateľné stajne pre zvieratá a výbeh, ak je potrebný pre kone, ktoré sú fyzicky oddelené od zariadení na odber, priestorov na spracovanie a skladovanie;

   b) izolačné zariadenia, ktoré nemajú priame spojenie s bežným umiestnením zvierat;

   c) zariadenia na odber spermy vrátane samostatnej miestnosti na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu zariadenia;

   d) miestnosť na spracovanie spermy oddelenú od zariadení na odber, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;

   e) miestnosť na skladovanie spermy, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;

3. byť postavené alebo oddelené tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku;

4. byť postavené tak, aby sa celá stanica okrem kancelárií, a v prípade koní výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať.

II. *Podmienky pre dohľad nad inseminačnými stanicami*

Inseminačné stanice sa musia:

1. kontrolovať, aby obsahovali iba zvieratá tých druhov, ktorým sa má odobrať sperma;

   Iné domáce zvieratá sa však môžu prijať za predpokladu, že nepredstavujú riziko infekcie pre tie druhy, ktorým sa má odobrať sperma a spĺňajú podmienky ustanovené veterinárnym lekárom inseminačnej stanice.

   Ak v prípade koní sú inseminačné stanice rozdelené na časť, kde sa vykonáva umelá inseminácia alebo prirodzené pripúšťanie, potom sa kobyly, skúšobné žrebce a žrebce pre prirodzené pripúšťanie, môžu prijať, iba ak vyhovujú požiadavkám prílohy D kapitoly II odseky A (1), (2), (3) a (4);

2. kontrolovať, aby zabezpečili záznamy, v ktorých sa uvádza:

   — druh, plemeno, dátum narodenia a identifikácia každého zvieraťa nachádzajúceho sa v inseminačnej stanici,

   — každý pohyb zvieraťa z inseminačnej stanice alebo do inseminačnej stanice,

   — zdravotný stav a všetky diagnostické testy a ich výsledky, ošetrenia a vakcinácie vykonané na zvieratách, ktoré sa v nich nachádzajú,

   — dátum odberu a spracovania spermy,

   — miesto určenia spermy,

   — uskladnenie spermy;

3. aspoň raz do roka kontrolovať štátnym veterinárnym lekárom počas sezónneho reprodukčného cyklu v prípade zvierat, ktoré majú sezónny reprodukčný cyklus a dvakrát do roka v prípade zvierat, ktoré nemajú sezónny reprodukčný cyklus, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie a dohľad;

4. kontrolovať, či je zabránené vstupu nepovoleným osobám. Okrem toho sa musí od povolených návštevníkov vyžadovať, aby spĺňali podmienky, ktoré ustanovil veterinárny lekár inseminačnej stanice;

5. zamestnávať spôsobilý personál, ktorý je primerane vyškolený v oblasti dezinfekčných a hygienických postupov na zabránenie šírenia chorôb;

6. kontrolovať, aby zabezpečili, že:

   — žiadne zo zvierat, ktoré sa nachádzajú v inseminačnej stanici sa minimálne 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu, nepoužilo na prirodzené pripúšťanie,

   — odber, spracovanie a skladovanie spermy sa vykonáva iba v budovách vyhradených na tento účel,

— všetky nástroje prichádzajúce do kontaktu so spermou alebo darcom počas odberu alebo spracovania sa buď riadne vydezinfikujú, alebo vysterilizujú, alebo sa použijú nové, jednorazové a po použití sa znehodnotia,

Ak v prípade koní je inseminačná stanica umiestnená spoločne s inseminačnou stanicou na umelú inseminációu alebo prirodzené pripúšťanie, musia sa nástroje a zariadenie na umelú inseminációu alebo prirodzené pripúšťanie dôsledne oddeliť od tých, ktoré prichádzajú do kontaktu s darcami alebo inými zvieratami nachádzajúcimi sa v inseminačnej stanici a do kontaktu so spermou,

— sa použijú pri spracovaní spermy výrobky živočíšneho pôvodu, ako sú riedidlá, prísady alebo extendery, ktoré nespôsobia žiadne ohrozenie zdravia zvierat, alebo že sa ošetria takým spôsobom, aby sa zabránilo takémuto ohrozeniu,

— v prípade zmrazenej alebo chladenej spermy sa použijú kryogénne činidlá, ktoré sa predtým nepoužili na iné výrobky živočíšneho pôvodu,

— všetky nádoby na skladovanie, alebo prepravu spermy, sa pred použitím podľa potreby buď vydezinfikujú, alebo vysterilizujú, alebo sa použijú nové, jednorazové a po použití sa znehodnotia;

7. zabezpečiť, aby každá jednotlivá dávka bola nezmazateľne označená tak, aby sa dal zistiť členský štát pôvodu, dátum odberu, druh, plemeno, identifikácia darcu a názov a/alebo číslo schválenej inseminačnej stanice, kde bol uskutočnený odber spermy.“

PRÍLOHA II

„A. ŽREBCE

Na odber spermy sa môže použiť iba taký žrebec, ktorý podľa veterinárneho lekára inseminačnej stanice, vyhovuje nasledovným požiadavkám:

1. nesmie vykazovať v čase prijatia a v deň odberu spermy žiadne klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;

2. musí pochádzať z územia, alebo v prípade regionálneho usporiadania, z časti územia členského štátu alebo tretej krajiny a z farmy podliehajúcej veterinárnemu dohľadu, ktorá vyhovuje požiadavkám smernice Rady 90/426/EHS;

3. musí sa minimálne 30 dní pred odberom spermy nachádzať na farmách, kde počas tohto obdobia žiaden kôň nevykazoval klinické príznaky konskej vírovej arteritídy;

4. musí sa minimálne 60 dní pred odberom spermy nachádzať na farmách, kde počas tohto obdobia žiaden kôň nevykazoval klinické príznaky nákazlivej metritídy;

5. počas 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu, sa nesmie použiť na prirodzené párenie;

6. musí sa podrobiť nasledovným testom, vykonaným a potvrdeným v laboratóriu, ktoré v súlade s programom ustanoveným v odseku 7 uznal zodpovedný orgán:

   i) imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) na infekčnú anémiu koní s negatívnym výsledkom;

   ii) sérum neutralizačnému testu na vírovú arteritídu. Pokiaľ sa nedosiahne negatívny výsledok pri zriedení séra 1:4, test na izoláciu vírusu na vírovú arteritídu sa vykoná s negatívnym výsledkom na alikvotnej časti celej spermy darcu;

   iii) test na nákazlivú metritídu, vykonaný v dvoch sériách v intervale siedmich dní izoláciou *Taylorella equigenitalis* z predejakulačného roztoku, alebo vzorky spermy a z výteru genitálií, ktoré boli odobraté aspoň z predkožky, uretry a močovej jamky, s negatívnym výsledkom v každom prípade;

7. musí sa podrobiť jednému z nasledovných testovacích programov:

   i) V prípade odberu spermy na obchodovanie s čerstvou alebo chladenou spermou:

      — a darcu, ktorý sa v inseminačnej stanici nachádza nepretržite minimálne 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu a žiaden kôň v inseminačnej stanici neprišiel do priameho kontaktu s koňom, ktorý má horší zdravotný stav ako darca, minimálne 14 dní po začiatku vyššie uvedenej nepretržitej doby a aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu sa vykonajú testy, ktoré sa vyžadujú v odsekoch 6 i), ii) a iii).

      — a darcu, ktorý sa v inseminačnej stanici nenachádza nepretržite a/alebo iných koní, ktoré prišli do kontaktu s koňmi s horším zdravotným stavom ako darca, minimálne 14 dní pred prvým odberom spermy a aspoň raz do roka, na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu, sa vykonajú testy, ktoré sa vyžadujú v odsekoch 6 i), ii) a iii). Okrem toho sa test, ktorý sa vyžaduje v odseku 6 i) opakuje minimálne každých 120 dní počas doby odberu spermy. Test, ktorý sa vyžaduje v odseku 6 ii) sa vykonáva maximálne 30 dní pred každým odberom spermy, pokiaľ sa stav séropozitívneho žrebca na vírovú arteritídu, v ktorom sa nevylučuje vírus, nepotvrdí testom na dôkaz vírusu, ktorý sa každoročne musí vykonať.

   ii) V prípade odberu pre obchodovanie so zmrazenou spermou sa uplatnia testovacie programy popísané v odseku 7 i) prvej a druhej zarážka alebo alternatívne testy, ktoré sa vyžadujú v odseku 6 i), ii) a iii), sa vykonajú počas povinnej 30-dňovej doby uskladnenia spermy a minimálne 14 dní po odbere spermy, bez ohľadu na pobytový stav žrebca.“

PRÍLOHA III

„C. Ak je ktorýkoľvek z testov, ktoré sú uvedené v A alebo B, pozitívny, musí sa toto zviera izolovať a nesmie sa obchodovať so spermou, ktorá mu bola odobratá od posledného negatívneho testu. To isté platí pre spermu odobratú iným zvieratám podozrivým na príslušnú chorobu na farme alebo v inseminačnej stanici odo dňa, keď bol vykonaný posledný pozitívny test. V obchodovaní sa nesmie pokračovať, pokiaľ sa znovu nepotvrdí zdravotná úroveň inseminačnej stanice.“

PRÍLOHA IV

„KAPITOLA III

POŽIADAVKY PLATNÉ PRE SPERMU, VAJÍČKA A EMBRYÁ

Sperma, vajíčka a embryá sa musia odoberať, spracovávať a uchovávať v súlade s nasledovnými zásadami:

a) Premývanie vajíčok a embryí, aj v prípade koní, sa musí vykonávať v súlade s podmienkami ustanovenými v súlade a postupom ustanoveným v článku 26. Až do prijatia takejto podmienky sa uplatňujú medzinárodné normy.

Zona pellucida vajíčok a embryí musí, pred a po premývaní, zostať neporušená.

Naraz sa môžu premývať iba vajíčka a embryá od rovnakého darcu.

Po premytí sa musí preskúmať celý povrch zona pellucida každého vajíčka alebo embrya, pri minimálne 50-násobnom zväčšení, a potvrdiť, že je neporušená a bez akýchkoľvek prilepených cudzorodých častíc.

b) Médium a roztoky, ktoré sa používajú pre odber, spracovanie (skúmanie, premývanie a ošetrenie), konzerváciu alebo zmrazenie vajíčok a embryí, sa musia sterilizovať v súlade so schválenými metódami a musí sa s nimi manipulovať tak, aby zostali sterilné.

Do médií na odber, premývanie a konzerváciu vajíčok a embryí a riedidiel pre spermu, sa musia pridávať antibiotiká. V prípade potreby sa stanovia podrobné pravidlá podľa postupu ustanoveného v článku 26.

c) Všetky materiály, ktoré sa používajú na odber, spracovanie, konzerváciu alebo zmrazenie spermy, vajíčok a embryí, sa musia podľa potreby buď dezinfikovať, alebo sterilizovať, alebo sa použijú nové, jednorazové a po použití sa znehodnotia.

d) Podľa postupu uvedenom v článku 26, sa môžu stanoviť dodatočné testy, hlavne s ohľadom na odberné alebo premývacie kvapaliny sa môže aj stanoviť, aby sa v nich nenachádzali žiadne patogény.

e) Vajíčka a embryá úspešné pri skúmaní, uvedenom v bode a), a sperma, sa umiestnia do riadne označených sterilných nádob, ktoré obsahujú iba produkty jedného samčieho a samičieho darcu a okamžite sa zapečatia.

Označenie stanovené podľa postupu, ktorý je uvedený v článku 26, zabezpečí, aby sa aspoň krajina pôvodu, dátum odberu, druh, plemeno a identifikácia darcu a názov a/alebo číslo inseminačnej stanice dali zistiť.

f) Zmrazená sperma, vajíčka a embryá sa musia umiestniť do sterilných nádob s kvapalným dusíkom, kde produktom nehrozí žiadne riziko kontaminácie.

g) Zmrazená sperma, vajíčka a embryá sa musia skladovať za schválených podmienok minimálne 30 dní pred odoslaním.

h) Sperma, vajíčka a embryá sa musia prepravovať v nádobách, ktoré boli podľa potreby pred použitím buď vyčistené, vydezinfikované, alebo vysterilizované, alebo sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia.“

PRÍLOHA V

„KAPITOLA IV

DARCOVIA SAMIČIEHO POHLAVIA

Zvieratá samičieho pohlavia sa môžu použiť na odber embryí alebo vajíčok, iba ak tieto zvieratá a stáda, z ktorých pochádzajú, podľa zistenia štátneho veterinárneho lekára, vyhovujú požiadavkám príslušných smerníc o obchodovaní v rámci spoločenstva so živými chovnými a úžitkovými zvieratami príslušných druhov.

Ustanovenia smernice Rady 64/432/EHS sa uplatňujú na ošípané a ustanovenia smernice Rady 91/68/EHS sa uplatňujú na ovce a kozy.

Okrem požiadaviek ustanovených v smernici Rady 90/426/EHS, sa kone musia 60 dní pred odberom vajíčok alebo embryí nachádzať na farme bez klinických príznakov nákazlivej konskej metritídy. Počas 30 dní pred odberom vajíčok alebo embryí sa nesmú použiť na prirodzené pripúšťanie.“