31995D0176

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 6. aprila 1995
o spremembi prilog C in D Direktive Sveta 92/65/EGS o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS

(95/176/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu Avstrije, Finske in Švedske, in zlasti člena 22 Direktive,

ker se je treba v pogojih, ki urejajo odobritve ustanov, inštitutov ali centrov, če ti imajo živali, namenjene za poskusne laboratorije, sklicevati na Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo v poskusne in v druge znanstvene namene [2], da se te pogoje prilagodi v Skupnosti in glede tretjih držav;

ker so potrebne nekatere tehnične prilagoditve v zvezi z odobritvijo in nadzorom središč za odvzem semena, s sprejemom žrebcev in z zahtevami, ki se uporabljajo za seme, jajčne celice in zarodke;

ker je treba nadomestiti poglavja I, II.A, C, III in IV Priloge D;

ker je ta odločba v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Direktiva 92/65/EGS se spremeni:

1. Prilogi C.1 se doda točka:

   „(j) izpolnjevati zahteve člena 5 Direktive Sveta 86/609/EGS, če ima živali, namenjene za poskusne laboratorije."

2. Poglavje I Priloge D se nadomesti s Prilogo I k tej odločbi.

3. Točka A poglavja II Priloge D se nadomesti s Prilogo II k tej odločbi.

[1] UL L 268, 14.9.1992, str. 54.
[2] UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

4. Točka C poglavja II Priloge D se nadomesti s Prilogo III k tej odločbi.

5. Poglavje III Priloge D se nadomesti s Prilogo IV k tej odločbi.

6. Poglavje IV Priloge D se nadomesti s Prilogo V k tej odločbi.

Člen 2

Ta odločba začne veljati 1. oktobra 1995.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. aprila 1995

Za Komisijo

Franz FISCHLER

Član Komisije

PRILOGA I

„POGLAVJE I

I. *Pogoji, ki urejajo odobritev središč za odvzem semena*

Središča za odvzem semena morajo:

1. biti pod nadzorom ‚veterinarja središča‘;

2. imeti najmanj

   (a) prostor za nastanitev živali, ki se ga da zakleniti, in, če se tako zahteva, za kopitarje tudi prostor za gibanje, oba fizično ločena od prostorov za odvzem, predelavo in shranjevanje semena;

   (b) objekte za karanteno, ki niso neposredno povezani s prostori za običajno nastanitev živali;

   (c) objekte za odvzem semena, vključno z ločenim prostorom za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo opreme;

   (d) prostor za predelavo semena, ločen od objektov za odvzem, za katere pa ni nujno, da so na isti lokaciji;

   (e) prostor za shranjevanje semena, za katerega ni nujno, da je na isti lokaciji;

3. biti zgrajena ali izolirana tako, da je preprečen stik z živino iz okolice;

4. biti zgrajena tako, da je mogoče celotno središče, razen pisarniških prostorov in pri kopitarjih prostora za gibanje, brez težav očistiti in razkužiti.

II. *Pogoji za nadzor središč za odvzem semena*

Središča za odvzem semena morajo:

1. biti nadzorovana, da vsebujejo le živali vrst, od katerih se bo odvzemalo seme.

   Lahko pa so dovoljene tudi druge domače živali, če ne pomenijo nevarnosti okužbe tistih vrst, katerih seme se bo odvzemalo, in če izpolnjujejo pogoje, ki jih določi veterinar središča.

   Če je središče za odvzem semena za kopitarje na isti lokaciji kakor središče za umetno osemenjevanje ali središče za naravni pripust, so dovoljene kobile, preizkusni žrebci in žrebci za naravni pripust, če izpolnjujejo zahteve odstavka A(1), (2), (3) in (4) poglavja II Priloge D;

2. biti tako nadzorovana, da je zagotovljena evidenca:

   — o vrsti, pasmi, datumu rojstva in identifikaciji vsake živali v središču,

   — o kakršnem koli premikanju živali, ki vstopajo v središče ali ga zapuščajo,

   — o anamnezi in vseh diagnostičnih preiskavah in njihovih izvidih ter o zdravljenju in opravljenih cepljenjih rejenih živali,

   — o datumu odvzema in predelave semena,

   — o namembnosti semena,

   — o shranjevanju semena;

3. biti morajo pod rednim pregledom uradnega veterinarja, pri sezonskih živalih najmanj enkrat letno v pripustni sezoni, v primeru celoletne reprodukcije pa dvakrat letno, da se preučijo in preverijo vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev in nadzor;

4. biti tako nadzorovana, da se prepreči vstop nepooblaščenim osebam. Poleg tega se mora od odobrenih obiskovalcev zahtevati, da izpolnjujejo pogoje, ki jih določi veterinar središča;

5. zaposlovati kvalificirano osebje, ki je bilo ustrezno usposobljeno za dezinfekcijo in higienske metode za preprečevanje širjenja bolezni;

6. biti tako nadzorovana, da:

   — nobena žival v središču ni v naravnem pripustu najmanj 30 dni pred prvim odvzemom semena in v obdobju zbiranja semena,

   — se odvzem, predelava in shranjevanje semena izvajajo samo v prostorih, predvidenih v ta namen,

— se vsi instrumenti, ki pridejo med odvzemom in predelavo semena v stik s semenom ali donorjem, pred uporabo bodisi ustrezno razkužijo ali sterilizirajo, ali pa so novi, za enkratno uporabo in se po uporabi zavržejo.

Če je za kopitarje središče za odvzem semena na isti lokaciji kakor središče za umetno osemenjevanje ali središče za naravni pripust, morajo biti instrumenti in oprema za umetno osemenjevanje ali naravni pripust strogo ločeni od instrumentov in opreme, ki prihaja v stik z donorji ali drugimi živalmi v središču za odvzem semena in s semenom,

— se pri predelavi semena uporabljajo proizvodi živalskega izvora, kot so razredčila, dodatki ali polnila, ki ne pomenijo tveganja za zdravstveno varstvo živali, ali so pred uporabo tako obdelani, da se prepreči tako tveganje,

— se pri zamrznjenem ali ohlajenem semenu uporabljajo snovi za zamrzovanje, ki niso bile že prej uporabljene za druge proizvode živalskega izvora,

— so vse posode za shranjevanje ali prevoz semena bodisi pred uporabo razkužene ali sterilizirane, ali pa so nove, za enkratno uporabo, in se po uporabi zavržejo;

7. zagotoviti, da je vsaka posamezna doza semena tako označena, da se ne da zbrisati in se lahko ugotovi država članica porekla, datum odvzema, vrsta, pasma, identiteta donorja in naziv in/ali številka odobrenega središča, v katerem je bilo seme pridobljeno.“

PRILOGA II

„A. ŽREBCI

Za odvzem semena se lahko uporablja samo žrebec, ki po mnenju veterinarja središča izpolnjuje naslednje zahteve:

1. v času sprejema ali na dan odvzema semena ne sme kazati kakršnih koli znakov nalezljive ali kužne bolezni;

2. izvirati mora z ozemlja ali, v primeru regionalizacije, iz dela ozemlja države članice ali tretje države in z gospodarstva pod veterinarskim nadzorom, ki ustrezajo zahtevam Direktive Sveta 90/426/EGS;

3. 30 dni pred odvzemom semena mora biti na gospodarstvu, na katerem v tem obdobju noben kopitar ni kazal kliničnih znakov konjskega virusnega arteritisa;

4. 60 dni pred odvzemom semena mora biti na gospodarstvu, na katerem v tem obdobju noben kopitar ni kazal kliničnih znakov infekcioznega metritisa kopitarjev;

5. 30 dni pred prvim odvzemom semena in med obdobjem odvzema semena ne sme biti v naravnem pripustu;

6. na njem morajo biti opravljeni naslednji testi, izvedeni in potrjeni v laboratoriju, ki ga prizna pristojni organ po programu iz odstavka 7:

   (i) imuno difuzijski test v agar gelu (Cogginsov test) za ugotavljanje infekciozne anemije kopitarjev z negativnim rezultatom;

   (ii) seronevtralizacijski test za ugotavljanje konjskega virusnega arteritisa. Razen če ne dobimo negativnega rezultata s štirikratno razredčino seruma, se izvede test izolacije virusa za ugotavljanje konjskega virusnega arteritisa, pri čemer mora biti rezultat alikvota celotnega semena žrebca donorja negativen;

   (iii) test za ugotavljanje infekcioznega metritisa kopitarjev, ki se izvede dvakrat s sedemdnevnim presledkom, tako da se izolira *Taylorella equigenitalis* iz predejakulata ali iz vzorca semena in iz genitalnih brisov, ki zajemajo najmanj bris sečnika in sečnice ter bris fosse glandis, pri čemer mora biti v vseh primerih rezultat negativen;

7. udeležen je moral biti v enem od naslednjih programov preizkušanja:

   (i) Kadar se seme odvzema za trgovino s svežim ali ohlajenim semenom:

   — in je žrebec donor nepretrgoma nastanjen v središču za odvzem semena najmanj 30 dni pred prvim odvzemom in med obdobjem odvzema semena ter noben kopitar v središču za odvzem semena ne pride v neposreden stik s kopitarjem, katerega zdravstveno stanje je slabše od zdravstvenega stanja donorja semena, se morajo najmanj 14 dni od začetka zgoraj navedenega obdobja nastanitve in najmanj enkrat letno v začetku pripustne sezone opraviti testi, zahtevani v odstavku 6(i), (ii) in (iii).

   — in žrebec donor ni nepretrgoma nastanjen v središču za odvzem semena in/ali lahko drugi kopitarji v središču za odvzem semena prihajajo v neposreden stik s kopitarji, katerih zdravstveno stanje je slabše, se v 14 dneh pred prvim odvzemom semena in najmanj enkrat letno v začetku pripustne sezone opravijo testi, zahtevani v odstavku 6(i), (ii) in (iii). Poleg tega se testi, zahtevani v odstavku 6(i), med obdobjem odvzema semena ponavljajo najmanj vsakih 120 dni. Test iz odstavka 6(ii) se opravi največ 30 dni pred vsakim odvzemom semena, razen če ni test izolacije virusa, ki se izvaja enkrat letno, potrdil pri žrebcu, okuženem s konjskim virusnim arteritisom, da ni aktiven prenašalec bolezni.

   (ii) Če se seme odvzame za trgovino z zamrznjenim semenom, veljajo programi testiranja, navedeni v prvi in drugi alinei odstavka 7(i), ali pa se kot alternativa v času obveznega 30-dnevnega shranjevanja semena, vendar ne manj kakor 14 dni po odvzemu semena, opravijo testi iz odstavka 6(i), (ii) in (iii), ne glede na stanje nastanitve žrebca.“

PRILOGA III

„C. Če je kateri koli test iz A ali B pozitiven, je treba žival izolirati, s semenom, odvzetim od te živali od zadnjega negativnega testa, pa se ne sme trgovati. Enako velja za seme drugih živali na gospodarstvu ali v središču za odvzem semena, dovzetnih za zadevno bolezen, odvzeto od dne, ko je bil ugotovljen pozitivni test. Trgovanje ne poteka, dokler se znova ne vzpostavi zdravstveni status središča za odvzem.“

PRILOGA IV

„POGLAVJE III

ZAHTEVE, KI SE UPORABLJAJO ZA SEME, JAJČNE CELICE IN ZARODKE

Seme, jajčne celice in zarodke je treba odvzeti, predelati in shraniti s skladu z naslednjimi načeli:

(a) Pranje jajčnih celic in zarodkov je treba tudi pri kopitarjih izvajati v skladu s pogoji, ki se določijo v skladu s postopkom iz člena 26. Do sprejetja takšnih pogojev se uporabljajo mednarodni standardi.

Ovojnica jajčnih celic in zarodkov mora pred pranjem in po njem ostati nedotaknjena.

Sočasno se lahko perejo samo jajčne celice in zarodki iste donorke.

Po pranju je treba celotno površino ovojnice vsake jajčne celice ali zarodka pregledati z najmanj 50-kratno povečavo in potrditi, da je nepoškodovana in brez vsake sprijete snovi.

(b) Medije in raztopine, ki se uporabljajo za odvzem, predelavo (pregled, pranje in obdelavo), konzerviranje ali zamrzovanje jajčnih celic in zarodkov, je treba v skladu z odobrenimi metodami sterilizirati in z njimi tako ravnati, da ostanejo sterilni.

Medijem za odvzem, pranje in konzerviranje jajčnih celic in zarodkov ter razredčilom semena je treba dodati antibiotike. Po potrebi bodo po postopku, predvidenim v členu 26, določena podrobna pravila.

(c) Ves material za odvzem, predelavo, konzerviranje ali zamrzovanje semena, jajčnih celic in zarodkov mora biti bodisi pred uporabo ustrezno razkužen ali steriliziran, ali pa nov, za enkratno uporabo, in se po uporabi zavrže.

(d) Po postopku, predvidenem v členu 26, se lahko določijo dodatni testi, zlasti glede pridobivanja tekočin za pranje, tako da se ugotovi, da ni prisotnih patogenih mikroorganizmov.

(e) Jajčne celice in zarodki, ki so uspešno opravili preglede, predvidene v (a), ter seme se shranijo v ustrezno označene sterilne posode, ki lahko vsebujejo samo proizvode enega moškega ali ženskega donorja, in se nemudoma hermetično zaprejo.

Identifikacija, ki se določi po postopku, predvidenem v členu 26, zagotavlja, da se lahko ugotovi najmanj država članica porekla, datum odvzema, vrsta, pasma, identiteta donorja semena in naziv in/ali številka središča/skupine za odvzem semena.

(f) Zamrznjeno seme, jajčne celice in zarodke je treba shraniti v sterilne posode s tekočim dušikom, ki ne pomenijo nevarnosti okužbe proizvoda.

(g) Zamrznjeno seme, jajčne celice in zarodki morajo biti shranjeni pod odobrenimi pogoji najmanj 30 dni pred odpremo.

(h) Seme, jajčne celice in zarodke je treba prevažati v posodah, ki so bile pred uporabo ustrezno očiščene, razkužene ali sterilizirane, ali pa so nove, za enkratno uporabo, in se po uporabi zavržejo.“

PRILOGA V

„POGLAVJE IV

DONORKE JAJČNIH CELIC IN ZARODKOV

Donorke se lahko uporabljajo za odvzem zarodkov ali jajčnih celic samo, če same in črede, iz katerih izvirajo, po mnenju uradnega veterinarja izpolnjujejo zahteve ustreznih direktiv o trgovini znotraj Skupnosti z živimi živalmi za rejo in proizvodnjo zadevne vrste.

Določbe Direktive Sveta 64/432/EGS se uporabljajo za prašiče, določbe Direktive Sveta 91/68/EGS pa za ovce in koze.

Poleg zahtev Direktive Sveta 90/426/EGS morajo kopitarji pred odvzemom jajčnih celic ali zarodkov biti na gospodarstvu, ki je 60 dni prosto kliničnih znakov infekcioznega metritisa kopitarjev. 30 dni pred odvzemom jajčnih celic ali zarodkov ne smejo biti v naravnem pripustu.“