31995D0176

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 6 април 1995 година

относно изменение на приложения В и Г към Директива 92/65/ЕИОза определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО

(95/176/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейските общности,

като взе предвид Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО [1], последно изменена с Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция, и по-специално член 22 от нея,

като има предвид, че в условията за одобряване на органите, институтите или центровете, държащи животни, предназначени за лабораторни опити, следва да се позовават на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаване на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за експериментални и други научни цели [2], за да се хармонизират тези условия в рамките на Общността и по отношение на трети страни;

като има предвид, че са необходими някои технически адаптации по отношение одобрението и надзора на центровете за събиране на сперма, допускането на жребците и изискванията, приложими по отношение на спермата, яйцеклетките и ембрионите;

като има предвид, че е необходимо да се заменят глава I, глава II, букви А и В, както и глави III и IV на приложение Г;

като има предвид, че настоящото решение е в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Директива 92/65/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение В.1 се добавя следната буква:

„й) да отговаря на разпоредбите на член 5 от Директива 86/609/ЕИО на Съвета, ако държи животни, предназначени за лабораторни опити.“

2. Глава I на приложение Г се заменя с приложение I към настоящото решение.

3. В приложение Г, буква А на глава II се заменя с приложение II към настоящото решение.

[1] ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54.
[2] ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

4. В приложение Г, буква В на глава II се заменя с приложение III към настоящото решение.

5. Глава III на приложение Г се заменя с приложение IV към настоящото решение.

6. Глава IV на приложение Г се заменя с приложение V към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на 1 октомври 1995 г.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 6 април 1995 година.

За Комисията

Franz FISCHLER

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„ГЛАВА I

I. *Условия за одобряване на центровете за събиране на сперма*

Центровете за събиране на сперма трябва:

1. да са под надзора на ветеринарен лекар на центъра;

2. да разполагат с минимум:

а) със заключващи се обори и при необходимост, за еднокопитните, с тренировъчна площадка, физически отделена от съоръженията за събиране, както и от помещенията за преработка и съхранение;

б) изолационни съоръжения без пряк контакт с помещенията, които обичайно обитават животните.

в) семесъбирателни съоръжения, включващи отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизация на принадлежностите.

г) помещение за преработка на спермата, отделено от семесъбирателните съоръжения, което не е непременно в същия обект;

д) помещение за съхранение на спермата, което не е непременно в същия обект;

3. да са построени или изолирани така че да няма контакт с добитъка, който е извън центъра.

4. да са построени така че целият център без кабинетите, а за еднокопитните и тренировъчната площадка, лесно да се почиства и дезинфекцира.

II. *Условия за надзор на центровете за събиране на сперма*

Центровете за събиране на сперма трябва:

1. да бъдат контролирани така че да държат само животните, от които се събира сперма;

При все това обаче в тях могат да бъдат приемани и други домашни животни, при условие че не носят никакъв риск от инфекция за видовете, от които се събира сперма, и отговарят на условията, поставени от ветеринарния лекар на центъра.

Ако за еднокопитните центърът е в един и същи обект с център за изкуствено осеменяване или за естествено оплождане, кобилите и жребците за събиране на сперма или естествено оплождане се приемат при условие че отговарят на изискванията от приложение Г, глава II, буква А, параграфи 1, 2, 3 и 4.

2. да бъдат контролирани по отношение на регистрите, позволяващи да се установи:

— видът, породата, рождената дата и идентификацията на всяко животно в центъра;

— евентуалните придвижвания на животни, постъпващи в или излизащи от центъра;

— здравната история и всички диагностични тестове и резултатите от тях, леченията и ваксинациите на животните в центъра,

— датата на събиране и обработка на спермата,

— предназначението на спермата,

— съхранението на спермата;

3. да бъдат инспектирани от официален ветеринарен лекар по време на разплодния сезон поне веднъж годишно за животните със сезонно възпроизводство и два пъти годишно при несезонно възпроизводство, за да се анализират и проверяват всички аспекти на условията за одобряване и надзор;

4. да разполагат с надзор, възпрепятстващ достъпа на лица, нямащи разрешение за достъп. Освен това, посетителите с разрешение трябва да се съобразяват с условията, определени от ветеринарния лекар на центъра.

5. да разполагат с компетентен персонал със съответната подготовка за методите на дезинфекция и хигиенните условия, способен да предотвратява разпространението на болести;

6. да се контролират, за да гарантират, че:

— нито едно животно от центъра да не се използва за естествено осеменяване поне 30 дни преди първото събиране на сперма и по време на периода на събиране;

— събирането, обработката и съхранението на спермата да се извършва изключително в предвидените за това помещения;

— всички принадлежности, влизащи в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката, да бъдат подходящо дезинфекцирани или стерилизирани преди всяка употреба или да са нови за еднократна употреба и да се изхвърлят след употреба;

ако при еднокопитните центърът за събиране се намира в един и същи обект с център за изкуствено или естествено осеменяване, принадлежностите за изкуствено осеменяване или събиране на сперма при естественото осеменяване трябва да са строго отделени от принадлежностите, влизащи в контакт с животните донори или с други животни, намиращи се в центъра за събиране на сперма,

— за обработката на спермата се използват продукти от животински произход като разтворители, добавки или разредители, които не носят никакъв риск за здравето на животните или предварително са третирани, за да се отстрани такъв риск;

— при охладената или замразената сперма се използват криогенни агенти, които не са използвани преди това за други продукти от животински произход;

— всеки съд за съхранение или транспорт на сперма е подходящо дезинфекциран или стерилизиран преди употреба или е нов, за еднократна употреба и се изхвърля след употреба.

7. да гарантират неизличима идентификация на всяка доза сперма, указваща държавата-членка на произход, датата на събиране, вида, породата, идентичността на животното донор и името или номера на одобрения център, в който е била събрана спермата.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„А. ЖРЕБЦИ

За събиране на сперма се допуска само жребец, който по условията на ветеринарния лекар на центъра:

1. не показва риск от инфекциозно или заразно заболяване към момента на приемане и деня на събиране на сперма;

2. идва от територия или, в случай на регионализация, от част от територия на държава-членка или трета страна или от стопанство под ветеринарен надзор, отговарящ на изискванията на Директива 90/426/ЕИО на Съвета;

3. Поне 30 дни преди събирането на спермата е държан в стопанство, където нито едно от еднокопитните животни не е проявило клинични признаци на вирусен артериит по време на този период;

4. Поне 60 дни преди събирането на спермата е държан в стопанство, където нито едно от еднокопитните животни не е проявило клинични признаци на заразен метрит по време на този период;

5. не е бил използван за естествено осеменяване поне 30 дни преди първото събиране на сперма и по време на периода на събиране;

6. бил е подложен на следните тестове, извършени и удостоверени от лаборатория, одобрена от компетентния орган съгласно програмата, установена в параграф 7;

   i) агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) за откриване на инфекциозна анемия с отрицателен резултат;

   ii) серонеутрализиращ тест за откриване на вирусен артериит. Ако не се получи отрицателен резултат от серумен разтвор 1:4, се провежда тест за изолация на вируса, причиняващ болестта, с отрицателен резултат върху аликуот на цялата сперма на донора;

   iii) тест за откриване на заразен метрит, проведен на два пъти на през седем дни за изолиране на *Taylorella equigenitalis* от предеякулаторна течност или проба от сперма и от генитални тампони, взети от поне една уретрална фоса, включваща уретралния синус и от пениса, включваща уретралната фоса, с отрицателен резултат от всеки случай;

7. е бил подложен на една от следните тестови програми:

   i) ако спермата се събира с оглед търговия с прясна или охладена сперма:

      — и ако жребецът донор е държан постоянно в центъра за събиране в продължение на 30 дни преди първото събиране и по време на периода на събиране и ако нито едно от еднокопитните животни в центъра за събиране не е влизало в контакт с животни с по-нисък здравен статус от този на донора, тестовете по параграф 6, i), ii) и iii) се извършват най-рано 14 дни след началото на въпросния период и поне веднъж годишно в началото на разплодния сезон.

      — и ако жребецът донор не е бил държан постоянно в центъра за събиране на сперма и/или други еднокопитни животни от центъра за събиране са били в контакт с животни с по-нисък здравен статус, тестовете по параграф 6, i), ii) и iii) се извършват през 14-те дни, предхождащи събирането на сперма и поне веднъж годишно в началото на разплодния сезон. Нещо повече, тестът по параграф 6, i) се повтаря най-малко на всеки 120 дни през периода на събирането на сперма. Тестът по параграф 6, ii) се извършва най-късно 30 дни преди всяко събиране на сперма, освен ако състоянието на неактивен вирусоносител на жребец със серопозитивна реакция за вирусен артериит е потвърдено от тест за изолиране на вируса, който се прави всяка година;

   ii) ако спермата се получава с оглед търговия със замразена сперма, се прилагат програмите тестове, описани в параграф 7, i), първо и второ тире, или евентуално тестовете, предвидени в параграф 6, i), ii) и iii) се извършват по време на тридесетдневния задължителен период на съхранение на спермата и най-рано 14 дни след събирането на спермата, независимо от статуса на престой на жребеца.“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

„В. Ако едно от изследванията по букви А и Б е с положителен резултат, животното трябва да бъде изолирано и спермата, получена след датата на последния отрицателен тест, не може да бъде обект на търговия. Същото важи и за спермата, получена от останалите животни, изложени на риск от болестта и пребиваващи в стопанството или в центъра за събиране след датата, на която е направен положителният тест. Търговията може да бъде подновена единствено, когато санитарният статус на центъра се възстанови.“

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

„ГЛАВА III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СПЕРМАТА, ЯЙЦЕКЛЕТКИТЕ И ЕМБРИОНИТЕ

Спермата, яйцеклетките и ембрионите трябва да се събират, преработват и съхраняват съгласно следните принципи:

а) Промиването на яйцеклетките и ембрионите, включително на еднокопитните животни , се извършва при условията, които се определят съгласно процедурата от член 26. До тяхното приемане се прилагат международните стандарти.

Да не се нарушава zona pellucida на яйцеклетките и ембрионите преди и след промиването.

Заедно могат да се промиват само яйцеклетки и ембриони от един донор.

След промиване всяка яйцеклетка и ембрион се изследва микроскопски по цялата си повърхност с най-малко 50-кратно увеличение, като zona pellucida трябва да е непокътната и свободна от всякакъв прилепнал материал.

б) Средата и разтворите, използвани за събиране, преработка (изследване, промиване и третиране), съхранение и замразяване на яйцеклетките и ембрионите се стерилизират по одобрени методи и манипулират така че да останат стерилни. В средата на събиране, промиване и съхранение се добавят антибиотици за яйцеклетките и ембрионите и разредители за спермата.

При необходимост ще бъдат определени подробни правила съгласно процедурата по член 26.

в) Всички принадлежности, използвани за събиране, преработка, съхранение или замразяване на спермата, яйцеклетките и ембрионите трябва подходящо да се дезинфекцират или стерилизират преди употреба или да са нови, за еднократна употреба и да се изхвърлят след употреба.

г) Съгласно процедурата по член 26 могат да бъдат определени и допълнителни изследвания, по-специално за течностите за събиране и съхранение, за откриването на патогенни причинители.

д) яйцеклетките и ембрионите, които отговарят на изискванията на изследването по буква а), както и спермата, се поставят в стерилни надлежно идентифицирани съдове, които съдържат само продукти от един и същ донор, и незабавно се запечатват.

Идентификацията, която се извършва съгласно процедурата по член 26, трябва да указва минимум страната на произход, датата на събиране, вида, породата, идентичността на донора и името и/или номера на центъра/екипа за събиране.

е) Замразените яйцеклетки, ембриони и сперма се съхраняват в стерилни контейнери с течен азот без риск от заразяване.

ж) Замразените яйцеклетки, ембриони и сперма се съхраняват при одобрени условия за минимален период 30 дни преди експедицията.

з) Спермата, яйцеклетките и ембрионите се транспортират в контейнери, които са подходящо почистени, дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба или са нови, за еднократна употреба и се изхвърлят след употреба.“

ПРИЛОЖЕНИЕ V

„ГЛАВА IV

ЖЕНСКИ ЖИВОТНИ ДОНОРИ

За събиране на ембриони или яйцеклетки могат да се използват само женски които, както и стадата, от които произхождат, по одобрение от официалния ветеринарен лекар отговарят на изискванията на съответните директиви, регулиращи търговията в рамките на Общността с живи животни за разплод и за доотглеждане от съответния вид.

Разпоредбите на Директива 64/432/ЕИО на Съвета се прилагат животните от рода на свинете, а тези на Директива 91/68/ЕИО на Съвета за животните от рода на овцете и козите.

Освен изискванията на Директива 90/426/ЕИО на Съвета, преди събирането на яйцеклетки и ембриони еднокопитните трябва да се държат в стопанства, в които няма клинични признаци на заразен метрит през период от 60 дни. Те не трябва да се използват за естествено осеменяване през период от 30 дни преди събирането на яйцеклетки или ембриони.“