31995D0176

DECIZIA COMISIEI
din 6 aprilie 1995
de modificare a anexelor C și D la Directiva 92/65/CEE a Consiliului de definire a condițiilor de sănătate animală care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește condițiile de sănătate animală, reglementărilor comunitare specifice prevăzute în anexa A punctul I din Directiva 90/425/CEE

(95/176/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a condițiilor de sănătate animală care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește condițiile de sănătate animală, reglementărilor comunitare specifice prevăzute în anexa A punctul I din Directiva 90/425/CEE [1], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare a Austriei, a Finlandei și a Suediei, în special articolul 22,

întrucât, în condițiile care reglementează autorizarea organismelor, institutelor sau centrelor, în cazul în care în ele sunt deținute animale destinate experiențelor de laborator, este necesar să se facă trimitere la Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice [2], pentru a armoniza aceste condiții în Comunitate și cu privire la țările terțe;

întrucât unele adaptări tehnice sunt necesare în ceea ce privește autorizarea și supravegherea centrelor de recoltare, admiterea armăsarilor și condițiile aplicabile materialului seminal, ovulelor și embrionilor;

întrucât este necesar să fie înlocuite capitolele I, II literele A și C, III și IV din anexa D;

întrucât prezenta decizie este în conformitate cu avizul Comitetului veterinar permanent,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Directiva 92/65/CEE se modifică după cum urmează:

1. la anexa C punctul 1, se inserează următoarea literă:

„(j) să fie în conformitate cu dispozițiile articolului 5 din Directiva 86/609/CEE a Consiliului în cazul în care deține animale destinate experiențelor de laborator.";

2. capitolul I din anexa D se înlocuiește cu anexa I la prezenta decizie;

3. la anexa D, litera A din capitolul II se înlocuiește cu anexa II la prezenta decizie;

[1] JO L 268, 14.9.1992, p. 54.
[2] JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

4. la anexa D, litera C din capitolul II se înlocuiește cu anexa III la prezenta decizie;

5. capitolul III din anexa D se înlocuiește cu anexa IV la prezenta decizie;

6. capitolul IV din anexa D se înlocuiește cu anexa V la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la 1 octombrie 1995.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 6 aprilie 1995.

Pentru Comisie

Franz FISCHLER

Membru al Comisiei

ANEXA I

„CAPITOLUL I

I. *Condiții de autorizare a centrelor și stațiunilor de recoltare a materialului seminal*

Stațiunile și centrele de recoltare a materialului seminal trebuie:

1. să fie puse sub supravegherea unui medic veterinar, zis de centru;

2. să dispună cel puțin:

   (a) de instalații care se închid cu cheia pentru adăpostirea animalelor și, în cazul în care este necesar, pentru ecvidee, de o arie de exercițiu separată efectiv de instalațiile de recoltare, precum și de spațiile de tratare și de depozitare;

   (b) de instalații de izolare fără contact direct cu spațiile de adăpostire normală a animalelor;

   (c) de instalații de recoltare a materialului seminal care cuprind un amplasament separat pentru curățirea și dezinfectarea sau sterilizarea echipamentelor;

   (d) de un spațiu de tratare a materialului seminal separat de instalațiile de recoltare care nu trebuie în mod necesar să se găsească în același loc;

   (e) de un spațiu de depozitare a materialului seminal care nu trebuie în mod necesar să se găsească în același loc;

3. să fie construite sau izolate astfel încât să împiedice orice contact cu animalele din exterior;

4. să fie construite astfel încât ansamblul centrului, cu excepția birourilor și, în cazul ecvideelor, aria de exercițiu, să poată fi ușor curățate și dezinfectate.

II. *Condiții de supraveghere a stațiunilor și centrelor de recoltare a materialului seminal*

Stațiunile și centrele de recoltare a materialului seminal trebuie:

1. să fie supravegheate astfel încât să adăpostească exclusiv animale din specia al cărei material seminal trebuie să fie recoltat;

   Cu toate acestea, alte animale domestice pot fi admise în măsura în care nu prezintă nici un risc de infecție pentru speciile al căror material seminal trebuie să fie recoltat și îndeplinesc condițiile stabilite de către medicul veterinar zis de centru.

   În cazul în care, în cazul ecvideelor, centrul de recoltare se află în același loc cu centrul de inseminare artificială sau de montă, iepele, armăsarii de încercare a iepelor și armăsarii destinați montei naturale sunt admiși, cu condiția să îndeplinească cerințele din anexa D capitolul II litera A punctele 1, 2, 3 și 4;

2. să fie supravegheate astfel încât să fie ținute registre care să permită să se cunoască:

   — specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal prezent în centru;

   — intrările și ieșirile eventuale de animale din centru;

   — istoricul stării de sănătate și toate testele de diagnostic, precum și rezultatele acestora, tratamentele și vaccinările efectuate pe animalele deținute;

   — data recoltării și a tratării materialului seminal;

   — destinația materialului seminal;

   — depozitarea materialului seminal;

3. să fie inspectate de un medic veterinar oficial în cursul sezonului de împerechere cel puțin o dată pe an în cazul animalelor cu reproducere sezonieră și de două ori pe an în cazul reproducerii nesezoniere, cu scopul de a analiza și de a verifica toate aspectele referitoare la condițiile de autorizare și de supraveghere;

4. să beneficieze de o supraveghere care să împiedice intrarea oricărei persoane neautorizate. În plus, vizitatorii autorizați trebuie să fie admiși în conformitate cu condițiile stabilite de către medicul veterinar al centrului;

5. să angajeze un personal competent cu o formare corespunzătoare în domeniul tehnicilor de dezinfecție și de igienă pentru a preveni răspândirea bolilor;

6. să fie supravegheate astfel încât:

   — nici un animal deținut în centru să nu fie utilizat în scopuri de reproducere naturală cel puțin 30 de zile înainte de prima recoltare a materialului seminal și în cursul perioadei de recoltare;

   — recoltarea, tratarea și depozitarea materialului seminal să fie realizate exclusiv în spațiile prevăzute în acest scop;

— toate instrumentele care intră în contact cu materialul seminal sau cu animalul donator în timpul recoltării sau tratării să fie corespunzător dezinfectate sau sterilizate înainte de fiecare folosire sau să fie noi, de unică folosință și aruncate după utilizare.

În cazul în care, în cazul ecvideelor, centrul de recoltare se află în același loc cu centrul de inseminare artificială sau cu centrul de montă, instrumentele și echipamentele destinate inseminării artificiale sau montei trebuie să fie strict separate de instrumentele și echipamentele care intră în contact cu animalele donatoare sau cu alte animale deținute în centrul de recoltare și cu materialul seminal;

— produsele de origine animală, cum sunt diluanții, aditivii sau conservanții care nu prezintă nici un risc pentru sănătatea animală sau care au suferit o tratare prealabilă de natură să înlăture acest risc, să fie utilizate în tratarea materialului seminal;

— în cazul materialului seminal congelat sau refrigerat, să fie utilizați agenți criogeni care nu au servit anterior pentru alte produse de origine animală;

— orice recipient destinat depozitării sau transportului materialului seminal să fie dezinfectat sau sterilizat corespunzător înainte de folosire sau să fie nou, de unică folosință și aruncat după utilizare;

7. să asigure o identificare de neșters a fiecărei doze individuale de material seminal care să permită cunoașterea statului membru de origine, data recoltării, specia, rasa, identitatea animalului donator și denumirea și/sau numărul centrului autorizat care a recoltat materialul seminal.”

ANEXA II

„A. ARMĂSARI

Poate fi afectat recoltării de material seminal numai un armăsar care, la cererea medicului veterinar zis de centru:

1. nu prezintă nici un semn de boală infecțioasă sau contagioasă în momentul admiterii și în ziua recoltării materialului seminal;

2. provine dintr-un teritoriu sau, în caz de regionalizare, din partea teritoriului unui stat membru sau al unei țări terțe și dintr-o exploatație sub control veterinar care îndeplinește cerințele Directivei 90/426/CEE a Consiliului;

3. a fost deținut în cursul celor 30 de zile care preced recoltarea materialului seminal în exploatații în care nici un ecvideu nu prezenta semne clinice de arterită virală în această perioadă;

4. a fost deținut în cursul celor 60 de zile care preced recoltarea materialului seminal în exploatații în care nici un ecvideu nu prezenta semne clinice de metrită contagioasă ecvină în această perioadă;

5. nu a fost utilizat în scopul reproducerii naturale în cursul celor 30 de zile care preced prima recoltare a materialului seminal și în cursul perioadei de recoltare;

6. este supus următoarelor teste efectuate și certificate într-un laborator recunoscut de autoritatea competentă în conformitate cu programul stabilit la punctul 7:

   (i) testul de imunodifuzie în geloză (testul Coggins) pentru depistarea anemiei infecțioase a ecvideelor, cu un rezultat negativ;

   (ii) un test de seroneutralizare pentru depistarea arteritei virale. Un test de izolare a virusului arteritei virale trebuie să fie efectuat cu un rezultat negativ pe o parte alicotă a întregului material seminal al armăsarului donator, cu excepția cazului în care există un rezultat negativ pentru o diluție de 1/4;

   (iii) un test de depistare a metritei contagioase a ecvideelor, efectuat în două reprize la un interval de 7 zile prin izolarea germenului *Taylorella equigenitalis* pe prelevări de lichid preejaculator sau pe o probă de material seminal și de frotiuri genitale care provin cel puțin din fosa uretrală care cuprinde sinusul uretral și penis cuprinzând fosa glandului, cu un rezultat negativ în fiecare caz;

7. a fost supus unuia dintre următoarele programe de testare:

   (i) în cazul în care materialul seminal este recoltat în vederea comercializării sub formă de material seminal proaspăt sau refrigerat:

   — și în cazul în care armăsarul donator este menținut în permanență în centrul de recoltare în cursul celor 30 de zile care preced prima recoltare de material seminal și în cursul perioadei de recoltare și în cazul în care nici un ecvideu din centrul de recoltare nu intră în contact direct cu ecvidee cu o stare de sănătate inferioară stării de sănătate a armăsarului donator, testele prevăzute la punctul 6 subpunctele (i), (ii) și (iii) sunt efectuate cel mai devreme după 14 zile de la începerea perioadei respective și cel puțin o dată pe an la începutul sezonului de împerechere;

   — și în cazul în care armăsarul donator nu este menținut în permanență în centrul de recoltare și/sau alte ecvidee din centrul de recoltare intră în contact direct cu ecvidee cu o stare de sănătate inferioară, testele prevăzute la punctul 6 subpunctele (i), (ii) și (iii) sunt efectuate în cele 14 zile care preced prima recoltare de material seminal și cel puțin o dată pe an la începutul sezonului de împerechere. În plus, în cursul perioadei de recoltare, testul prevăzut la punctul 6 subpunctul (i) este repetat la un interval care nu poate să depășească 120 de zile. Testul prevăzut la punctul 6 subpunctul (ii) este efectuat cel târziu 30 de zile înainte de fiecare recoltare de material seminal, în afară de cazul în care starea de nepurtător activ a unui armăsar care prezintă o reacție seropozitivă la arterita virală este confirmată prin testul izolării virusului care trebuie efectuat în fiecare an;

   (ii) în cazul în care materialul seminal este recoltat în vederea comercializării sub formă de material seminal congelat, programele de testări descrise la punctul 7 subpunctul (i) prima și a doua liniuță se aplică sau, eventual, testele prevăzute la punctul 6 subpunctele (i), (ii) și (iii) sunt efectuate în cursul perioadei de depozitare obligatorie de treizeci de zile a materialului seminal și cel mai devreme după 14 zile de la recoltarea materialului seminal, oricare ar fi statutul șederii armăsarului."

ANEXA III

„C. În cazul în care unul dintre examenele prevăzute la punctele A și B se dovedește a fi pozitiv, animalul trebuie să fie izolat și materialul său seminal, recoltat de la data ultimului examen negativ, nu poate să facă obiectul comerțului. La fel se procedează cu materialul seminal recoltat de la alte animale sensibile la boală și care sunt în exploatație sau în centrul de recoltare de la data la care examenul a fost pozitiv. Schimburile comerciale nu vor putea fi reluate decât atunci când starea de sănătate a centrului va fi restabilită.”

ANEXA IV

„CAPITOLUL III

CERINȚE REFERITOARE LA MATERIALELE SEMINALE, OVULE ȘI EMBRIONI

Materialele seminale, ovulele și embrionii trebuie să fi fost recoltați, tratați și conservați în conformitate cu următoarele principii:

(a) Spălarea ovulelor și a embrionilor, inclusiv în cazul ecvideelor, trebuie să fie efectuată în condițiile care trebuie stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 26. Până la adoptarea lor, se aplică standardele internaționale.

Zona pelucidă a ovulelor și a embrionilor trebuie să fie intactă înainte și după spălare.

Numai ovulele și embrionii care provin de la o aceeași donatoare pot fi spălate în același timp.

După spălare, zona pelucidă a fiecărui ovul sau embrion trebuie să fie examinată pe toată suprafața ei cu un instrument care mărește de cel puțin 50 de ori și să fie certificată intactă și lipsită de orice substanță aderentă.

(b) Mediile și soluțiile utilizate pentru recoltarea, prelucrarea (examinarea, spălarea și tratarea), conservarea sau congelarea ovulelor și embrionilor trebuie să fie sterilizate după metode autorizate și manipulate astfel încât să rămână sterile.

Trebuie să fie adăugate antibiotice la mediile de recoltare, de spălare și de conservare pentru ovule și embrioni și la diluanții pentru materialele seminale. Vor fi stabilite norme detaliate în temeiul procedurii prevăzute la articolul 26 în caz de necesitate.

(c) Orice material utilizat pentru recoltarea, prelucrarea, conservarea sau congelarea materialelor seminale, ovulelor și embrionilor trebuie să fie dezinfectat sau sterilizat convenabil înainte de utilizare sau să fie nou, de unică folosință și aruncat după utilizare.

(d) Pot fi stabilite examinări suplimentare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 26, privind în special lichidele de recoltare sau de spălare, destinate să determine absența germenilor patogeni.

(e) Ovulele și embrionii care au îndeplinit cerințele examenului prevăzut la litera (a), precum și materialele seminale sunt introduse în recipiente sterile, convenabil identificate, care conțin numai produse provenind de la același donator sau de la aceeași donatoare și sunt sigilate de îndată.

Identificarea care trebuie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 26 trebuie să permită să se determine cel puțin țara de origine, data recoltării, specia, rasa, identitatea donatorului și numele și/sau numărul centrului/echipei de recoltare.

(f) Materialele seminale, ovulele și embrionii congelați trebuie să fie introduși în containere cu azot lichid sterile, care nu prezintă nici un risc de contaminare a produsului.

(g) Materialele seminale, ovulele și embrionii congelați trebuie să fie depozitați în condiții autorizate pe o perioadă minimă de 30 de zile înainte de expediere.

(h) Materialele seminale, ovulele și embrionii trebuie să fie transportați în containere care fie au fost curățate, dezinfectate sau sterilizate corespunzător înainte de utilizare, fie sunt noi, de unică folosință și vor fi aruncate după utilizare.”

ANEXA V

„CAPITOLUL IV

FEMELE DONATOARE

Pot fi afectate recoltării de embrioni sau de ovule numai femelele care, la fel ca și efectivele din care provin, la cererea medicului veterinar oficial, îndeplinesc cerințele impuse de directivele relevante privind schimburile intracomunitare de animale vii de reproducție și de producție în funcție de specia respectivă.

Dispozițiile Directivei 64/432/CEE a Consiliului se aplică pentru porcine, iar cele ale Directivei 91/68/CEE a Consiliului, pentru ovine și caprine.

În afară de cerințele stabilite de Directiva 90/426/CEE a Consiliului, ecvideele trebuie să fi fost deținute înainte de recoltarea ovulelor sau embrionilor în exploatații indemne de semne clinice de metrită contagioasă ecvină timp de 60 de zile. Ele nu trebuie să fie utilizate pentru monta naturală în perioada de 30 de zile care precedă recoltarea ovulelor sau embrionilor.”