31995D0176

24.5.1995. *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* L 117/23

ODLUKA KOMISIJE

od 6. travnja 1995.

o izmjeni priloga C i D Direktivi Vijeća 92/65/EEZ o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina unutar Zajednice i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu zahtjevima zdravlja životinja utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz poglavlja I. Priloga A Direktivi 90/425/EEZ

(95/176/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina unutar Zajednice i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu zahtjevima zdravlja životinja utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz poglavlja I. Priloga A Direktivi 90/425/EEZ [1], kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske, a posebno njezin članak 22.,

budući da se, u pogledu uvjeta koji uređuju odobravanje tijela, ustanova i centara koji zadržavaju životinje namijenjene pokusnim laboratorijima, potrebno pozvati na Direktivu Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe [2] s ciljem usklađivanja tih uvjeta u Zajednici s onima koji važe u trećim zemljama;

budući da su potrebne određene tehničke prilagodbe u pogledu odobrenja i nadzora centara za osjemenjivanje, prihvata rasplodnih pastuha i zahtjeva koji se primjenjuju na sjeme, jajne stanice i zametke;

budući da je potrebno zamijeniti poglavlja I., II.A, C, III. i IV. Priloga D;

budući da je ova Odluka u skladu s mišljenjem Stalnog veterinarskog odbora,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Direktiva 92/65/EEZ izmjenjuje se kako slijedi:

1. U Prilogu C.1, dodaje se sljedeća točka koja glasi:

„(j) ako drži životinje namijenjene pokusnim laboratorijima, ispunjavati zahtjeve članka 5. Direktive Vijeća 86/609/EEZ."

2. Prilog D, poglavlje I. zamjenjuje se Prilogom I. ovoj Odluci.

3. Prilog D, poglavlje II., točka A zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Odluci.

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

4. Prilog D, poglavlje II., točka C zamjenjuje se Prilogom III. ovoj Odluci.

5. Prilog D, poglavlje III. zamjenjuje se Prilogom IV. ovoj Odluci.

6. Prilog D, poglavlje IV. zamjenjuje se Prilogom V. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu 1. listopada 1995.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. travnja 1995.

Za Komisiju

Franz FISCHLER

Član Komisije

PRILOG I.

„POGLAVLJE I.

I. *Uvjeti koji uređuju odobravanje centara za osjemenjivanje*

Centri za osjemenjivanje moraju:

1. biti pod nadzorom veterinara centra;

2. imati barem

   (a) prostor za smještaj životinja koji se može zaključati i ako je moguće prostor za razgibavanje kopitara, oba prostora moraju biti odvojena od prostora za sakupljanje, obradu i skladištenje;

   (b) objekte za izolaciju koji nemaju izravnu komunikaciju s prostorom za smještaj zdravih životinja;

   (c) prostor za sakupljanje sjemena uključujući izdvojeni prostor za čišćenje i dezinfekciju ili sterilizaciju opreme;

   (d) prostor za obradu sjemena koji je odvojen od prostora za sakupljanje i koji ne mora nužno biti na istoj lokaciji;

   (e) prostor za pohranu sjemena koji ne mora nužno biti na istoj lokaciji;

3. biti izgrađeni tako da je kontakt s vanjskim životinjama onemogućen;

4. biti izgrađeni tako da je čitav centar, uz izuzeće uredskih prostora, i u slučaju kopitara, prostor za razgibavanje, moguće lako očistiti i dezinficirati.

II. *Uvjeti za nadzor centara za osjemenjivanje*

Centri za osjemenjivanje moraju:

1. biti nadzirani da su u njima smještene samo one životinje od kojih se uzima sjeme;

   Međutim, mogu se primati i druge domaće životinje ako ne predstavljaju rizik od infekcije za one životinje od kojih se sakuplja sjeme i ispunjavaju uvjete koje utvrdi veterinar centra.

   U slučaju kopitara, centar za osjemenjivanje je i centar za umjetno osjemenjivanje i centar za prirodni pripust, dopuštene su kobile, pokusni pastusi, pastusi za prirodni pripust ako ispunjavaju uvjete iz Priloga D poglavlja II. točaka A(1), (2), (3) i (4);

2. biti nadzirani s ciljem vođenja evidencije koja pokazuje:

   — vrstu, pasminu, datum rođenja i identifikaciju svake životinje koja se nalazi u centru,

   — kretanje životinja koje ulaze u centar i napuštaju centar,

   — anamnezu i sve dijagnostičke testove i njihove rezultate, podatke o liječenju i provedenim cijepljenjima,

   — datum sakupljanja i obrade sjemena,

   — podatke o odredištu sjemena,

   — podatke o skladištenju sjemena,

3. biti pregledani od strane službenog veterinara za vrijeme sezone reprodukcije barem jednom godišnje u slučaju životinja sezonske reprodukcije i dva puta godišnje u slučaju nesezonske reprodukcije kako bi se proučila i provjerila sva pitanja vezana uz uvjete za odobravanje i nadzor;

4. biti nadzirani tako da je ulazak neovlaštenim osobama onemogućen. Nadalje, ovlašteni posjetitelji moraju poštovati uvjete koje utvrdi veterinar centra;

5. zapošljavati stručno osoblje koje je primjereno osposobljeno u pogledu tehnika dezinficiranja i higijene kako bi se spriječilo širenje bolesti;

6. biti nadgledani kako bi se osiguralo:

   — da niti jedna od životinja koja boravi u centru nije bila korištena u prirodnom pripustu barem 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i za vrijeme razdoblja sakupljanja,

   — da se sakupljanje, obrada i skladištenje sjemena provodi samo u prostorima predviđenim za tu namjenu,

— da se svi instrumenti koji dolaze u kontakt sa sjemenom ili životinjom donatorom za vrijeme sakupljanja ili obrade propisno dezinficiraju ili steriliziraju prije upotrebe ili se koriste novi instrumenti za jednokratnu upotrebu koji se nakon korištenja bacaju,

Ako je, u slučaju kopitara, centar za osjemenjivanje ujedno i centar za umjetno osjemenjivanje i centar za prirodni pripust, instrumenti moraju biti striktno odvojeni za umjetno osjemenjivanje ili prirodni pripust od instrumenata i opreme koja dolazi u kontakt sa životinjama donatorima ili drugim životinjama koje se nalaze u centru i sjemenom,

— da proizvodi životinjskog podrijetla kao što su razrjeđivači, aditivi ili punila korišteni u obradi sjemena ne predstavljaju opasnost po zdravlje životinja ili su prethodno bili podvrgnuti postupku koji isključuje takvu opasnost,

— da se pri zamrzavanju ili hlađenju sjemena koriste sredstva za zamrzavanje koja nisu bila prije korištena za druge proizvode životinjskog podrijetla,

— da je svaka posuda za pohranu ili prijevoz sjemena propisno dezinficirana ili sterilizirana prije korištenja ili se koriste nove za jednokratnu upotrebu koje se nakon korištenja bacaju;

7. osigurati da je svaka pojedinačna doza sjemena neizbrisivo označena tako da se može vidjeti država članica podrijetla, datum sakupljanja, vrsta, pasmina, identitet životinje donatora i ime i/ili broj odobrenog centra za osjemenjivanje.”

PRILOG II.

„A. RASPLODNI PASTUSI

Samo rasplodni pastuh koji po mišljenju veterinara centra ispunjava sljedeće uvjete može biti korišten za sakupljanje sjemena:

1. ne smije pokazivati nikakve znakove zarazne ili prenosive bolesti pri primanju u centar ili za vrijeme sakupljanja sjemena;

2. mora dolaziti s područja ili u slučaju regionalizacije, s dijela područja države članice ili treće zemlje i s gospodarstva pod veterinarskim nadzorom, s tim da svi ispunjavaju uvjete Direktive Vijeća 90/426/EEZ;

3. mora boraviti 30 dana prije sakupljanja sjemena na gospodarstvima gdje niti jedan kopitar nije pokazao nikakav klinički znak virusnog konjskog arteritisa u tom razdoblju;

4. mora boraviti 60 dana prije sakupljanja sjemena na gospodarstvima gdje niti jedan kopitar nije pokazao nikakav klinički znak zaraznog metritisa kopitara u tom razdoblju;

5. ne smije biti korišten u prirodnom pripustu 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i za vrijeme razdoblja sakupljanja;

6. mora biti podvrgnut sljedećim testovima, koji su izvedeni i certificirani u laboratorijima koje priznaju nadležna tijela prema programu iz točke 7.:

   i. imuno difuzijski test u agar gelu (Coggins test) za infekcioznu anemiju konja s negativnim rezultatom;

   ii. test serumske neutralizacije za virusni arteritis konja. Ako nije postignut negativan rezultat 1:4 otopine seruma, treba provesti test izolacije virusa na virusni konjski arteritis s negativnim rezultatom na određenom postotku ukupne količine sjemena rasplodnog pastuha donatora;

   iii. test na zarazni metritis konja koji se provodi u dva navrata u razmaku od sedam dana izolacijom *Taylorella equigenitalis* iz predejakulata ili iz uzorka sjemena i iz genitalnih briseva prepucija, uretre i fosse uretralis s negativnim rezultatima u svim slučajevima;

7. mora biti podvrgnut jednom od sljedećih programa testiranja:

   i. Kad se sjeme sakuplja za trgovinu svježim ili ohlađenim sjemenom:

      — a rasplodni pastuh donator je neprekidno smješten u centru za osjemenjivanje u trajanju od barem 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i za vrijeme razdoblja sakupljanja, i niti jedan kopitar u centru za osjemenjivanje nije došao u izravan kontakt s kopitarom nižeg zdravstvenog statusa nego što je status pastuha donatora, testovi koji se zahtijevaju u točki 6. podtočkama i., ii. i iii. provodit će se barem 14 dana nakon početka gore navedenog boravka i barem jednom godišnje na početku sezone reprodukcije.

      — a rasplodni pastuh donator ne boravi neprekidno u centru za osjemenjivanje i/ili drugi kopitari u centru za osjemenjivanje dolaze u izravan kontakt s kopitarima nižeg zdravstvenog statusa, testovi koji se zahtijevaju u točki 6. podtočkama i., ii. i iii. provodit će se u roku od 14 dana prije prvog sakupljanja sjemena i barem jednom godišnje na početku sezone reprodukcije. Nadalje, test koji se traži u točki 6. podtočki i. ponavljat će se barem svakih 120 dana za vrijeme razdoblja sakupljanja sjemena. Test koji se zahtijeva u točki 6. podtočki ii. provodit će se najviše 30 dana prije svakog sakupljanja sjemena, ako se ne pokaže testom izolacije virusa, koji se provodi jednom godišnje da pastuh, zaražen virusnim konjskim arteritisom nije aktivni prenositelj bolesti.

   ii. Kad se sjeme sakuplja za trgovinu zamrznutim sjemenom, primjenjuju se programi testiranja kako je opisano u prvoj i drugoj alineji točke 7. podtočke i. ili se testovi iz točke 6. podtočaka i., ii. i iii. provode tijekom obvezatnog razdoblja skladištenja sjemena od 30 dana, a najmanje 14 dana nakon sakupljanja sjemena, bez obzira na boravišni status pastuha.”

PRILOG III.

„C. Ako bilo koji test iz A ili B bude pozitivan, ta životinja mora biti izolirana, a sjeme sakupljeno od zadnjeg negativnog testa ne smije biti predmet trgovine. Jednako važi za sjeme sakupljeno od drugih životinja podložnih bolesti o kojoj je riječ na gospodarstvu ili centru za osjemenjivanje od datuma kad je test s pozitivnim rezultatom proveden. Trgovina ne smije ponovo započeti dok nije ponovo uspostavljen zdravstveni status centra."

PRILOG IV.

„POGLAVLJE III.

ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA SJEME, JAJNE STANICE I ZAMETKE

Sjeme, jajne stanice i zameci moraju se prikupiti, obraditi i sačuvati u skladu sa sljedećim načelima:

(a) Pranje jajnih stanica i zametaka čak i u slučaju kopitara treba provesti u skladu s uvjetima utvrđenim u skladu s postupkom iz članka 26. Dok se ne ispune takvi uvjeti, primjenjuju se međunarodni standardi.

Ovojnica jajnih stanica i zametaka mora ostati netaknuta prije i nakon pranja.

Samo jajne stanice i zameci od istog donatora mogu se prati istodobno.

Nakon pranja treba čitavu površinu ovojnice svake jajne stanice ili zametka pregledati pod povećalom od barem 50 puta i potvrditi da je intaktna i bez prijanjajućih materijala.

(b) Sredstva i otopine koji se koriste za sakupljanje, obradu (pregled, pranje i obrada), konzerviranje ili zamrzavanje jajnih stanica i zametaka moraju biti sterilizirani u skladu s odobrenim metodama i s njima treba postupati tako da ostanu sterilni.

Antibiotike treba dodati u sredstva za sakupljanje, pranje i konzerviranje jajnih stanica i zametaka, a u razrjeđivače za sjeme. Ako je potrebno, detaljna se pravila određuju prema postupku iz članka 26.

(c) Svi materijali koji se koriste za sakupljanje, obradu, konzerviranje ili zamrzavanje sjemena, jajnih stanica i zametaka moraju biti propisno dezinficirani ili sterilizirani ili se koriste novi, za jednokratnu upotrebu koji se bacaju nakon korištenja.

(d) Dodatni testovi mogu biti uvedeni prema postupku iz članka 26., posebno u pogledu tekućina za sakupljanje i pranje, radi utvrđivanja da nema prisutnih patogena.

(e) Jajne stanice i zameci koji su bili uspješno podvrgnuti ispitivanjima iz točke (a) i sjeme spremaju se u sterilne posude koje su propisno identificirane i koje sadrže proizvode od samo jednog muškog ili ženskog donatora i odmah se zapečate.

Identifikacija se utvrđuje prema postupku iz članka 26. i osigurava da su vidljivi barem država podrijetla, datum sakupljanja, vrsta, pasmina, identitet životinje donatora i ime/ili broj centra/skupine za sakupljanje sjemena.

(f) Zamrznuto sjeme, jajne stanice i zameci moraju biti stavljeni u sterilne posude s tekućim dušikom koje ne predstavljaju nikakav rizik kontaminacije proizvoda.

(g) Zamrznuto sjeme, jajne stanice i zameci moraju biti pohranjeni u odobrenim uvjetima najmanje 30 dana prije otpremanja.

(h) Sjeme, jajne stanice i zameci moraju se prevoziti u posudama koje su propisno očišćene, dezinficirane ili sterilizirane prije korištenja, ili se koriste nove za jednokratnu upotrebu, koje se nakon korištenja bacaju."

PRILOG V.

„POGLAVLJE IV.

ŽENKE DONATORI

Ženke se mogu koristiti za sakupljanje zametaka ili jajnih stanica samo ako one i stada iz kojih potječu ispunjavaju, po mišljenju službenog veterinara, uvjete relevantnih direktiva o trgovini unutar Zajednice živim životinjama za uzgoj i proizvodnju.

Odredbe Direktive Vijeća 64/432/EEZ primjenjuju se na svinje, a odredbe Direktive Vijeća 91/68/EEZ primjenjuju se na ovce i koze.

Uz zahtjeve koje propisuje Direktiva Vijeća 90/426/EEZ, kopitari moraju boraviti prije sakupljanja jajnih stanica ili zametaka na gospodarstvima slobodnim od kliničkih znakova zaraznog konjskog metritisa 60 dana. Ne smije ih se koristiti u prirodnom pripustu u razdoblju od 30 dana prije sakupljanja jajnih stanica ili zametaka.”