

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 юни 1990 година

за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете

(90/429/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че разпоредбите относно ветеринарно-санитарните проблеми при търговията в Общността с говеда и свине са се съдържат в Директива 64/432/ЕИО⁴, последно изменена с Директива 89/360/ЕИО⁵; като има предвид, че в допълнение Директива 72/462/ЕИО⁶, последно изменена с Директива 89/227/ЕИО⁷, съдържа разпоредби относно ветеринарно-санитарните проблеми, които възникват при вноса на говеда и свине от трети страни;

като има предвид, че упоменатите по-горе разпоредби са осигурили по отношение на търговията в Общността и вноса в Общността на говеда и свине от трети страни, че страната, от която животните идват, гарантира, че ветеринарно-санитарните критерии са били изпълнени така, че рискът от разпространение на болестите по животните е действително елиминиран; като има предвид обаче, че има известен риск от разпространение на тези болести в случай на търговия със сперма;

¹ ОВ С 267, 6.10.1983 г., стр. 5.

² ОВ С 342, 19.12.1983 г., стр. 11.

³ ОВ С 140, 28.5.1984 г., стр. 6.

⁴ ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

⁵ ОВ L 153, 6.6.1989 г., стр. 29.

⁶ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

⁷ ОВ L 93, 6.4.1989 г., стр. 25.

като има предвид, че в контекста на политиката на Общността за хармонизиране на националните разпоредби в областта на ветеринарно-санитарния контрол, регулиращи търговията в Общността с животни и животински продукти, сега е необходимо да се създаде хармонизирана система за търговия в Общността и вноса в Общността на сперма от свине;

като има предвид, че в контекста на търговията със сперма в Общността държавата-членка, в която е събрана спермата, трябва да бъде задължена да гарантира, че тази сперма е била събрана и обработена в одобрени и контролирани центрове за събиране на сперма, била е получена от животни, чийто здравен статус е такъв, че осигурява избягването на риска от разпространение на болести по животните, била е събрана, обработена, съхранена и транспортирана според правила, които предпазват здравия ѝ статус, и се придружава по време на транспортирането до страната на местоназначение от здравен сертификат, за да се осигури, че това задължение е било изпълнено;

като има предвид, че разликата в политиките, провеждани в Общността по отношение на ваксинирането срещу някои болести, оправдава поддържането на дерогации, ограничени по време, разрешаващи искането от държавите-членки, по отношение на някои болести, за допълнителна защита от тези болести;

като има предвид, че за вноса на сперма в Общността от трети страни трябва да се изготви списък на трети страни, като се отчитат ветеринарно-санитарните критерии; като има предвид, че независимо от този списък държавите-членки трябва да разрешават вноса на сперма само от центрове за събиране на сперма, които отговарят на определени стандарти и които официално се контролират; като има предвид, че в допълнение по отношение на страните в този списък трябва да се изработят, според обстоятелствата, специфични ветеринарно-санитарни условия; като има предвид, че за да се удостовери спазването на тези стандарти, трябва да бъде възможно да се извършват проверки на място;

като има предвид, че правилата и процедурите за проверки, установени в Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар⁸, трябва да се разширят, за да обхванат настоящата директива;

като има предвид, че за да се избегне предаването на някои заразни болести, контролът по вноса трябва да се извършва когато пратката от сперма пристигне на територията на Общността, освен в случай на външен транзит;

като има предвид, че държава-членка трябва да получи разрешение да предприеме спешни мерки в случай на поява на заразна болест в друга държава-членка или в трета страна; като има предвид, че тъй като опасностите, свързани с такива болести, и защитните мерки, които те изискват, трябва да се оценяват по еднакъв

⁸ ОВ L 395, 31.12.1989 г., стр. 13.

начин в Общността; като има предвид, че в тази връзка трябва да се създаде процедура в Общността за спешни случаи, съгласно която да се предприемат необходимите мерки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че на Комисията трябва да се предоставят правомощия да предприема някои мерки за прилагането на настоящата директива; като има предвид, че в тази връзка трябва да се създаде процедура за тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че настоящата директива не засяга спермата, произведена преди датата, на която държавите-членки трябва да се съобразят с нея,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия, приложими към търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на сперма от животни от рода на свинете.

Член 2

За целите на настоящата директива определенията, съдържащи се в член 2 от Директиви 64/432/ЕИО, 72/462/ЕИО, 80/407/ЕИО⁹ и 90/425/ЕИО¹⁰ се прилагат при необходимост.

Освен това „сперма“ означава еякулат от домашни животни от рода на свинете в непроменено състояние, подготвен или разреден.

ГЛАВА II

Търговия в рамките на Общността

Член 3

Всяка държава-членка гарантира, че само сперма, отговаряща на следните общи условия, е предназначена за търговия:

⁹ ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.

¹⁰ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

а) тя трябва да бъде събрана и обработена за целите на изкуственото осеменяване в център за събиране на сперма, който е одобрен от ветеринарно-санитарна гледна точка за целите на търговията в Общността в съответствие с член 5, параграф 1;

б) тя трябва да бъде събрана от животни от рода на свинете, чийто здравен статус отговаря на приложение Б;

в) тя трябва да бъде събрана, обработена, съхранена и транспортирана в съответствие с приложения А и В.

Член 4

1. До 31 декември 1992 г. държавите-членки, в които всички центрове за събиране на сперма имат само животни, които не са били ваксинирани срещу болестта на Ауески и дават отрицателна реакция на серум неутрализационния тест или на Елайза теста за болестта на Ауески, в съответствие с разпоредбите на настоящата директива:

- могат да откажат приемането на територията на сперма от центрове за събиране на сперма, които нямат този статус,

- не могат да забранят приемането на сперма от нерези, които са били ваксинирани в центъра за събиране на сперма с GI маркерна ваксина, при условие че:

- тази ваксинация е била извършена само на нерези, които са били серонегативни по отношение на вируса на болестта на Ауески,

- серологичните изследвания, извършени в първите три седмици след ваксинирането на тези нерези, не откриват наличие на антитела, индуцирани от вируса на болестта.

В този случай проба от спермата от всяко ежедневно събиране, предназначено за търговия, трябва да се подложи на тест за изолиране на вируса в одобрена лаборатория в държавата-членка по местоназначение.

Разпоредбите на настоящия параграф няма да влязат в сила докато в съответствие с член 18 и не по-късно от 1 юли 1991 г. Комисията не определи протоколите за тестовете, които ще се използват за тези изследвания, като вземе предвид становището на Научния ветеринарен комитет, особено по отношение на честотата на тестовете, които ще се извършват в центъра, тестовете за изолиране на вируса и ефективността и безопасността на GI маркерната ваксина.

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 18, може да се реши да се разширят разпоредбите на параграф 1 за част от територията на държава-членка, ако всички центрове за събиране на сперма в тази част на територията имат животни, които дават отрицателна реакция на серум неутрализационния тест или на Елайза теста за болестта на Ауески.

3. Преди 31 декември 1992 г. Съветът преразглежда настоящия член на базата на доклад от Комисията, придружен от предложения.

Член 5

1. Държавата-членка, на чиято територия се намира центърът за събиране на сперма, гарантира, че одобрението, предвидено в член 3, буква а), се предоставя само ако центърът отговаря на условията на приложение А и спазва другите разпоредби на настоящата директива.

Държавата-членка гарантира също така, че официалният ветеринарен лекар контролира спазването на тези разпоредби. Официалният ветеринарен лекар предлага одобрението да се оттегли, когато една или повече от разпоредбите вече не се спазват.

2. Всички одобрени центрове за събиране на сперма се регистрират и за всеки център се определя ветеринарен регистрационен номер. Всяка държава-членка изпраща списък от центровете за събиране на сперма и техните ветеринарни регистрационни номера на останалите държави-членки и на Комисията и ги уведомява за всяко оттегляне на одобрение.

3. Общите правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, установена в член 18.

Член 6

1. Държавите-членки гарантират, че всяка пратка от сперма се придружава от здравен сертификат, изготвен в съответствие с образеца в приложение Г от официален ветеринарен лекар на държавата-членка на събиране.

Този сертификат трябва:

а) да се изготви поне на един от официалните езици на държава-членка на събиране и на един от тези на държавата-членка по местоназначение;

б) оригиналът му да придружава пратката до нейното местоназначение;

в) да се изготви на един лист хартия;

г) да се издаде за един получател.

2. Държавата-членка по местоназначение може в допълнение към мерките, предвидени в член 8 от Директива 80/425/ЕИО, да вземе необходимите мерки, включително поставяне под карантина, при условие че това не влияе върху жизнеността на спермата, за да получи категорично доказателство в случаите, когато съществува съмнение, че спермата е инфектирана или замърсена с патогенни организми.

ГЛАВА III

Внос от трети страни

Член 7

1. Държава-членка може да разреши вноса на сперма само от тези трети страни, които са посочени в списъка, изготвен в съответствие с процедурата, установена в член 19. Този списък може да се допълва или изменя в съответствие с процедурата, установена в член 18.

2. При решаване дали трета страна може да се включи в списъка, посочен в параграф 1, особено внимание трябва да се обърне на:

а) здравословното състояние на добитъка, другите домашни животни и дивеча в тази страна, като се обърне особено внимание на екзотичните болести по животните, и на санитарното състояние на околната среда в тази страна, което може да застраши здравето на животните в държавите-членки;

б) редовността и бързината на информацията, предоставяна от тази страна относно съществуването на заразни болести по животните на нейната територия, предаващи се чрез спермата, особено на болестите, посочени в списъци А и Б на Международното бюро по епизоотии;

в) правилата на тази страна за превенция и борба с болестите по животните и контрол;

г) структурата на ветеринарните служби в тази страна и техните правомощия;

д) организацията и изпълнението на мерките за превенция и контрол на заразните болести по животните; и

е) гаранциите, които тази страна може да даде, за да се съобрази с настоящата директива.

3. Списъкът, посочен в параграф 1, и всички изменения в него се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 8

1. Според процедурата, установена в член 19, се изготвя списък на центрове за събиране на сперма, от които държавите-членки могат да разрешат вноса на сперма, произхождаща от трети страни. Списъкът може да се изменя или допълва според същата процедура.

2. При решаване дали един център за събиране на сперма в трета страна може да се включи в списъка, посочен в параграф 1, особено внимание трябва да се отдели на

ветеринарните служби и на контрола, на който са обект центровете за събиране на сперма.

3. Център за събиране на сперма може да се включи в списъка, предвиден в параграф 1, само ако:

- а) се намира в една от страните в списъка, посочен в член 7, параграф 1;
- б) изпълнява изискванията на глави I и II от приложение А;
- в) е бил официално одобрен за износ в Общността от ветеринарните служби на съответната трета страна;
- г) е поставен под контрол на ветеринарен лекар от центъра на съответната трета страна; и
- д) подлежи на проверка от официалния ветеринарен лекар на съответната трета страна поне два пъти годишно.

Член 9

1. Спермата трябва да произлиза от животни, които непосредствено преди събирането на спермата им са пребивавали поне три месеца на територията на трета страна, която е в списъка, посочен в член 7, параграф 1.

2. Без да се засягат член 7, параграф 1 и параграф 1 от настоящия член, държавите-членки не разрешават вноса на сперма от трета страна, която е в списъка, освен ако спермата не отговаря на ветеринарно-санитарните изисквания, определени според процедурата, установена в член 18, за вноса на сперма от тази страна.

При определянето на изискванията, посочени в първата алинея, се вземат предвид:

- а) здравната обстановка в района около центъра за събиране на сперма, като се обърне особено внимание на болестите, посочени в списък А на Международното бюро по епизоотии;
- б) здравословното състояние в стадото в центъра за събиране на сперма и изискванията, свързани с тестовете;
- в) здравословното състояние на животното донор и изискванията, свързани с тестовете;
- г) изискванията, свързани с тестовете по отношение на спермата.

3. Референтната основа за определяне на ветеринарно-санитарните условия се използват стандартите, установени в глава II и съответните приложения. В съответствие с процедурата, установена в член 18, и за всеки случай поотделно може да се предоставят дерогации по отношение на тези условия, когато

съответната трета страна осигури подобни поне равностойни ветеринарно-санитарни гаранции.

4. Член 4 се прилага.

Член 10

1. Държавите-членки разрешават вноса на сперма само при представяне на здравен сертификат , издаден от официален ветеринарен лекар на третата страна на събиране.

Този сертификат трябва:

а) да се изготви поне на един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на един от тези на държавата-членка, където се извършва контролът на вноса, предвиден в член 11;

б) оригиналът му да придружава спермата до нейното местоназначение;

в) да се издаде на един лист хартия;

г) да се издаде на един получател.

2. Здравният сертификат трябва да отговаря на образеца, изготвен според процедурата, установена в член 19.

Член 11

1. Държавите-членки гарантират, че всяка пратка от сперма, пристигаща на митническата територия на Общността, се подлага на контрол, преди да бъде пусната в свободно обращение или поставена под митнически режим, и забранява въвеждането на сперма в Общността, ако контролът при вноса при пристигането установи, че:

- спермата не идва от територия на трета страна, която е в списъка, изготвен в съответствие с член 7, параграф 1,

- спермата не идва от център за събиране на сперма, който е в списъка, предвиден в член 8, параграф 1,

- спермата идва от територия на трета страна, от която вносът е забранен в съответствие с член 15, параграф 2,

- здравният сертификат, който придружава спермата, не отговаря на условията, установени в член 10 и определени съгласно последния .

Настоящият параграф не се прилага за пратки от сперма, които пристигат на митническата територия на Общността и са поставени под режим на митнически транзит с местоназначение, намиращо се извън упоменатата по-горе територия.

Въпреки това той се прилага, когато митническият транзит се отменя по време на транспортирането през територията на Общността.

2. Държавата-членка по местоназначение може да предприеме необходимите мерки, включително поставяне под карантина, при условие че това не засяга жизнеността на спермата, за да получи категорично доказателство в случаи, в които съществува съмнение, че спермата е инфектирана или замърсена с патогенни организми.

3. Ако приемането на спермата е било забранено на едно от основанията, посочени в параграфи 1 и 2, и третата страна износител не разреши връщането на спермата до 30 дни в случай на дълбоко замразена сперма, или веднага в случай на прясна сперма, компетентните ветеринарни органи на държавата-членка по местоназначение могат да наредят тя да бъде унищожена.

Член 12

Всяка пратка от сперма, разрешена за приемане в Общността от държава-членка въз основа на контрола, посочен в член 11, параграф 1, трябва, когато е изпратена на територията на друга държава-членка, да се придружава от оригинален сертификат или заверено копие от него, надлежно подписани във всеки един случай от компетентните органи, които са отговорни за контрола, осъществен в съответствие с член 11.

Член 13

Ако се реши да се предприемат мерки за унищожаване според член 11, параграф 3, всички разходи се понасят от изпращача, получателя или техния представител, без обезщетение от държавата.

ГЛАВА IV

Предпазни и контролни мерки

Член 14

Правилата, предвидени в Директива 90/425/ЕИО, се прилагат, по-специално по отношение на проверките при произхода, организацията и последиците от проверките, извършени от държавата-членка по местоназначение.

Член 15

1. Предпазните мерки, предвидени в член 10 от Директива 90/425/ЕИО, се прилагат за търговията вътре в Общността.

2. Без да се засягат членове 8, 9 и 10, ако в трета страна се появи или се разпространи заразна болест, която може да се пренесе от спермата и може да застраши здравето на добитъка в държава-членка, или ако друга причина от

ветеринарно-санитарен характер оправдава това, държавата-членка по местоназначение забранява вноса на сперма, независимо дали тя се внася директно или индиректно през друга държава-членка, от трета страна или от част от нейната територия.

Мерките, предприети от държавите-членки въз основа на първата алинея, както и отмяната на тези мерки трябва да се съобщят веднага на останалите държави-членки и на Комисията заедно с причините за тези мерки.

Според процедурата, установена в член 18, може да се реши, че тези мерки трябва да се изменят, по-специално за да се координират с мерките, приети от останалите държави-членки, или че трябва да се отменят.

Ако възникне обстановката, предвидена в първа алинея, и ако е необходимо останалите държави-членки също да приложат мерките, които са предприети съгласно посочената алинея, изменени - където е необходимо - в съответствие с третата алинея, трябва да се приемат подходящите разпоредби според процедурата, установена в член 18.

Подновяването на вноса от съответните трети страни се разрешава според процедурата, установена в член 18.

Член 16

1. Ветеринарните експерти от Комисията в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки и на третите страни, могат да извършват проверки на място, доколкото това е належащо за осигуряване на еднородно прилагане на настоящата директива.

Страната на събиране, на чиято територия е извършена проверка, оказва цялата необходима помощ на експертите при изпълнение на техните задължения. Комисията информира съответната страна на събиране за резултатите от проверките.

Съответната страна на събиране предприема всякакви мерки, които могат да се окажат необходими, за да се вземат предвид резултатите от тези проверки. Ако страната на събиране не предприеме тези мерки, след проверка на ситуацията от Постоянния ветеринарен комитет Комисията може да прибегне до разпоредбите на член 6, параграф 2, трета алинея и на член 5.

2. Общите разпоредби за прилагане на настоящия член, особено по отношение на честотата и правилата за извършване на проверките, посочени в параграф 1, първа алинея, се установяват според процедурата, предвидена в член 19.

ГЛАВА V

Заклучителни разпоредби

Член 17

Приложенията към настоящата директива се изменят според процедурата, предвидена в член 18, за да се адаптират към технологическия напредък.

Член 18

1. Когато трябва да се следва процедурата, установена в настоящия член, въпросите незабавно се отнасят от председателя, по негова собствена инициатива или по искане на държава-членка, до Постоянния ветеринарен комитет (наричан по-долу „Комитетът“), създаден с Решение 68/361/ЕИО¹¹.

2. В Комитета гласовете на държавите-членки се претеглят, както е предвидено в член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.

3. Представителят на Комисията представя проект на мерките, които следва да се приемат. Комитетът представя становището си по проекта в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на въпроса. Становищата се приемат с мнозинство от 54 гласа.

4. Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, когато те са в съответствие със становището на Комитета. Когато те не са в съответствие със становището на Комитета или при липса на становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение относно мерките, които следва да се предприемат. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако при изтичането на три месеца от датата, на която въпросът е бил отнесен до него, Съветът не е приел мерки, Комисията приема предложените мерки и ги прилага незабавно, освен ако Съветът не се е произнесъл против посочените мерки с обикновено мнозинство.

Член 19

1. Когато трябва да се следва процедурата, установена в настоящия член, въпросите незабавно се отнасят до Комитета от председателя по негова собствена инициатива или по искане на държава-членка

2. В Комитета гласовете на държавите-членки се претеглят, както е предвидено в член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.

3. Представителят на Комисията представя на Комитета проект на мерките, които следва да се приемат. Комитетът представя становището си по тези мерки в срок от два дни. Становището се приема с мнозинство от 54 гласа.

¹¹ ОВ L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.

4. Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, когато те са в съответствие със становището на Комитета. Когато те не са в съответствие със становището на Комитета или при липса на становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение относно мерките, които следва да се предприемат. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако при изтичането на 15 дни от датата, на която въпросът е бил отнесен до него, Съветът не е приел мерки, Комисията приема предложените мерки и ги прилага незабавно, освен ако Съветът не се е произнесъл против посочените мерки с обикновено мнозинство.

Член 20

1. Настоящата директива не се прилага за сперма, събрана и обработена в държава-членка преди 31 декември 1991 г.

2. До датата на влизане в сила на решенията, приети в изпълнение на членове 8, 9 и 10, държавите-членки не прилагат за внос на сперма от трети страни по-благоприятни условия от тези, произтичащи от прилагането на глава II.

Член 21

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 22

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 26 юни 1990 година.

За Съвета:

Председател

M. O'KENNEDY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГЛАВА I

Условия за одобрение на центрове за събиране на сперма

Центровете за събиране на сперма трябва:

- а) да бъдат поставени под постоянен контрол от ветеринарен лекар на центъра;
- б) да имат поне:
 - i) клетки за животните, включително изолационни съоръжения,
 - ii) съоръжения за събиране на сперма, включително отделна зала за почистване и дезинфекция или стерилизация на оборудването,
 - iii) зала за обработка на спермата, която може да не бъде на същото място,
 - iv) зала за съхранение на спермата, която може да не бъде на същото място;
- в) да бъдат така построени или изолирани, че да се избегне контактът с животните отвън;
- г) да бъдат така построени, че клетките на животните и съоръженията за събирането, обработката и съхранението на спермата да могат лесно да се почистват и дезинфектират;
- д) да имат изолационна, която да няма директен контакт с обичайните помещения, в които са настанени животните;
- е) да бъдат така проектирани, че настаняването на животните да бъде физически отделено от залата за обработка на спермата и двете да са отделени от залата за съхранение на спермата.

ГЛАВА II

Условия относно контрола на центровете за събиране на сперма

Центровете за събиране на сперма трябва:

- а) да бъдат контролирани така, че да съдържат само мъжки животни от видовете, от които ще се събира спермата;
- б) да бъдат контролирани така, че да се води регистър, досие или компютърна база данни за всички свине в центъра, като се дават подробности за породата, датата на раждане и идентификацията на всяко от животните, както и регистър, досие или компютърна база данни на всички проверки за болести и всички извършени

ваксинации, като се дава също така информация от регистъра за болестното/здравословното състояние на всяко животно;

в) да бъдат проверявани редовно от официален ветеринарен лекар, поне два пъти годишно, когато се извършват проверки за условията на одобрение и контрол;

г) да бъдат контролирани така, че да се предотврати влизане на неупълномощено лице; освен това упълномощените посетители трябва да отговарят на условията, определени от ветеринарния лекар на центъра;

д) да наемат на работа технически компетентен персонал, обучен подходящо за дезинфекционни процедури и хигиенна техника, която е уместна за контрол на разпространение на болести;

е) да бъдат контролирани така, че:

i) само сперма, събрана от одобрен център, да се обработва и съхранява в одобрените центрове, без да влиза в контакт с друга пратка от сперма,

ii) събирането, обработката и съхранението на спермата да става в помещения, които са определени за целта, и при условия на най-стриктна хигиена,

iii) всички уреди, които са в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката, да бъдат правилно дезинфектирани или стерилизирани преди употреба,

iv) продукти от животински произход, използвани при обработката на спермата - включително добавки или разредители - да се получават от източници, които не представляват риск за здравето на животните и са третирани преди използването така, че този риск да се избегне,

v) колбите за съхранение и за транспортиране да бъдат правилно дезинфектирани или стерилизирани преди започване на всяка операция по напълването им,

vi) използваният криогенен агент да не е бил преди това използван за други продукти от животински произход,

vii) всяко събиране на сперма, отделена или не на отделни дози, да бъде ясно маркирано по такъв начин, че да може лесно да се установи датата на събиране на спермата и породата и идентификацията на животното донор, както и името и регистрационният номер на центъра, предшествано от името на страната на произхода, където е уместно, под формата на код; характеристиките и формата на тази маркировка ще се установят по процедурата, предвидена в член 19.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Глава I

Условия, които се прилагат за приемането на животни от одобрени центрове за събиране на сперма

1. Всички нерези, приети в центъра за събиране на сперма, трябва:

а) да бъдат подложени на изолиране за период от поне 30 дни в помещения, специално одобрени за целта от компетентните органи на държавата-членка, и в които има само нерези с поне еднакъв здравен статус;

б) преди да влязат в изолационната, описана в буква а), да са били избрани от стада или стопанства:

i) официално свободни от класическа чума по свинете,

ii) свободни от бруцелоза,

iii) в които няма животни, ваксинирани срещу шап в предшестващите 12 месеца,

iv) в които не са открити клинични, серологични или вирусологични признаци на болестта на Ауески в предшестващите 12 месеца,

v) които не са обект на забрана в съответствие с изискванията на Директива 64/432/ЕИО по отношение на африканска чума по свинете, везикулозна болест по свинете, болест на Тешен и шап.

Животните не трябва да са били държани в други стада с по-нисък статус.

в) преди периода на изолиране, посочен в буква а), и през предшестващите 30 дни, да са били подложени на следните тестове с отрицателни резултати:

i) тест за свързване на комплемента, извършен в съответствие с разпоредбите на приложение В към Директива 64/432/ЕИО по отношение на бруцелозата,

ii) - серумна неутрализация или Елайза тест, като се използват всички вирусни антигени в случай на неваксинирани прасета,

- Елайза тест за GI антигени в случай на прасета, ваксинирани с GI маркерна ваксина,

iii) до въвеждането на политика на Общността за борба със шапа, Елайза тест за наличие на шап,

iv) Елайза тест или тест за серумна неутрализация за наличие на класическа чума по свинете.

Компетентните органи могат да дадат разрешение тестовете, посочени в буква в), да бъдат извършени в изолационната, при условие че резултатите са известни преди началото на 30-дневния изолационен период, предвиден в буква г).

г) през периода на изолиране от поне 30 дни, посочен в буква а), да са били подложени на следните тестове с отрицателни резултати:

i) серум аглутинационен тест , отговарящ на процедурата, установена в приложение В към Директива 64/432/ЕИО и показващ бруцелозно число, по-малко от 30 МЕ на аглутинация за милилитър и тест за свързване на комплемента, показващ бруцелозно число, по-малко от 20 ЕИО единици за милилитър (20 ICTF единици) в случай на животни, идващи от стада свободни от бруцелоза,

ii) - серум неутрализационен тест или Елайза тест, като се използват всички вирусни антигени в случай на неваксинирани прасета,

- Елайза тест за GI антигени в случай на прасета, ваксинирани с GI маркерна ваксина,

iii) до въвеждането на политика на Общността за борба с шапа, Елайза тест за наличие на шап,

iv) микроскопски аглутинационен тест за наличие на лептоспироза (sero-vars promona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava и ballum serum вируси) или са били третирани за лептоспироза с две инжекции стрептомицин в интервал от 14 дни (25 мг на кг живо тегло).

Без да се засягат разпоредбите, приложими в случаите, когато се открива шап и чума по свинете, ако някой от упоменатите по-горе тестове се окаже положителен, животното трябва да се изкара веднага от изолационната. В случай на групова изолация компетентните органи трябва да предприемат всички необходими мерки, за да позволят останалите животни да бъдат приети в центъра за събиране на сперма в съответствие с настоящото приложение.

2. Всички тестове трябва да се извършат в лаборатория, одобрена от държавата-членка.

3. Животните могат да се приемат в центъра за събиране на сперма само с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всички движения на животните, навътре и навън, трябва да се документират.

4. Животните, приети в центъра за събиране на сперма, не трябва да показват клинични признаци на болест в деня на приемането; всички животни трябва, без да се засяга параграф 5, да идват от изолационно помещение, както е посочено в параграф 1, буква а), което в деня на пратката официално отговаря на следните условия:

а) разположено е в центъра на район с радиус от 10 километра, в който няма случай на шап или чума по свинете от поне 30 дни;

б) поне от три месеца е свободно от шап и бруцелоза;

в) поне от 30 дни е свободно болест на Ауески и болестите по свинете, които задължително се уведомяват в съответствие с приложение Д към Директива 64/432/ЕИО.

5. При условие, че са удовлетворени условията, предвидени в параграф 4, и рутинните тестове, посочени в глава II, са били извършени през предходните 12 месеца, животните могат да се преместват от един център за събиране на сперма в друг с равностоеен здравен статус без изолиране или тестване, ако преместването е директно. Въпросното животно не трябва да бъде в директен или косвен контакт с двукопитни животни с по-нисък здравен статус, а използваните транспортни средства трябва да се дезинфектират преди употреба. Ако движението от един център за събиране на сперма в друг се осъществява между държави-членки, това трябва да стане в съответствие с Директива 64/432/ЕИО.

ГЛАВА II

Задължителни рутинни тестове за нерези, държани в одобрен център за събиране на сперма

1. Всички нерези, държани в одобрен център за събиране на сперма, трябва да бъдат подложени при напускане на центъра на следните тестове с отрицателни резултати:

i) - серум неутрализационен или Елайза тест, като се използват всички вирусни антигени в случай на неваксинирани прасета,

- Елайза тест за GI антигени в случай на прасета, ваксинирани с GI маркерна ваксина,

ii) до въвеждането на политика на Общността за борба с шапа, Елайза тест за наличие на шап,

iii) тест за свързване на комплемента, проведен в съответствие с приложение В към Директива 64/432/ЕИО за бруцелоза,

iv) Елайза тест или серум неутрализационен тест за наличие на класическа чума по свинете.

В допълнение нерези, държани повече от 12 месеца в събирателния център, трябва да бъдат подложени на тестовете, посочени в точки i) и iii), не по-късно от 18 месеца след тяхното приемане.

2. Всички тестове трябва да се извършат в лаборатория, одобрена от държавата-членка.

3. Без да се засягат разпоредбите, приложими в случаите, когато се открива шап или чума по свинете, ако някой от упоменатите по-горе тестове се окаже положителен, животното трябва да се изолира и спермата, събрана от него след

датата на последния отрицателен резултат, не може да бъде предмет на търговия в Общността.

Спермата, събрана от всички други животни в центъра след датата, когато е бил проведен положителния тест, се държи отделно и не може да се продава вътре в Общността докато здравният статус на центъра не се възстанови.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Условия, на които трябва да отговаря спермата, събрана в одобрени центрове за целите на търговия в Общността

1. Спермата трябва да се получава от животни, които:

а) не показват клинични данни на болест в деня на събиране на спермата;

б) не са били ваксинирани за шап;

в) отговарят на изискванията на приложение Б, глава I;

г) не е разрешено да се чифтосват естествено;

д) се държат в центрове за събиране на сперма, в които няма шап от поне три месеца преди изпращането на спермата, и са разположени в центъра на район с радиус от 10 километра, в който от поне 30 дни не е имало случай на шап; освен това центровете не трябва да са разположени в район на ограничение, определен според разпоредбите на директивите относно заразните болести по животни от рода на свинете;

е) са били държани в центрове за събиране на сперма, които в 30-дневен период непосредствено преди събирането са били свободни от болестите по свинете, които задължително се уведомяват в съответствие с приложение Д към Директива 64/432/ЕИО, и от болест на Ауески.

2. Ефективна комбинация от антибиотици, особено срещу лептоспироза и микоплазмоза, трябва да се добави в спермата след окончателното разреждане. Тази комбинация трябва да даде ефект поне равностоеен на следните разреждания:

не по-малко от: 500 МЕ за мл стрептомицин,

500 МЕ за мл пеницилин,

150 µg за мл линкомицин,

300 µg за мл спектиномицин.

Веднага след добавянето на антибиотиците разредената сперма трябва да се държи при температура от поне 15 °C за период от поне 45 минути.

3. Спермата за търговия в Общността трябва:

i) да се съхранява както е установено в глави I и II на приложение А преди изпращането;

ii) да се транспортира до държавата-членка по местоназначение в колби, които са били почистени и дезинфектирани или стерилизирани преди употреба и които са били запечатани преди изпращането от одобрени складови приспособления.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

1. Изпращач (име и пълен адрес)		ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ			
		№	ОРИГИНАЛ		
		2. Държава-членка на събиране			
3. Получател (име и пълен адрес)		4. Компетентни органи			
Забележки: а) Отделен сертификат трябва да се издаде за всяка пратка от сперма б) Оригиналът на настоящия сертификат трябва да придружава пратката до местоназначението		5. Компетентни местни органи			
6. Място на товарене		7. Име и адрес на центъра за събиране на сперма			
8. Транспортно средство					
9. Място и държава-членка по местоназначение					
11. Номер и кодова маркировка на контейнерите със сперма		10. Регистрационен номер на центъра за събиране на сперма			
12. Идентификация на спермата					
а) Брой на дозите	б) Дата/и на събиране	в) Порода			
г) Идентификацията на животното донор					

13. Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:

а) спермата, описана по-горе, е била събрана, обработена и съхранявана при условия, които отговарят на стандартите, установени в Директива 90/429/ЕИО;

б) спермата, описана по-горе, е била събрана от нерези:

i) в център за събиране на сперма, който съдържа само животни, които не са били ваксинирани срещу болестта на Ауески и които са реагирали отрицателно на серум неутрализационния тест или на Елайза тест за болестта на Ауески, в съответствие с разпоредбите на Директива 90/429/ЕИО ⁽¹⁾

или

ii) в център, в който някои или всички нерези са били ваксинирани срещу болестта на Ауески с GI меркерна ваксина; тези нерези са били серонегативни по отношение на болестта на Ауески преди ваксинацията и са били подложени три седмици по-късно на друго серологично изследване, което не е разкрило наличие на антитела, индуцирани от вируса на болестта; и в този случай спермата от всяка партия е била подложена на тест за изолиране на вируса за болестта на Ауески в лабораторията..... ⁽²⁾ и е дала отрицателна реакция ⁽¹⁾;

в) спермата, описана по-горе, е била изпратена до мястото на товаренето в запечатани контейнери при условия, които отговарят на разпоредбите на Директива 90/429/ЕИО.

Съставено в

Печат

Подпис

Име и квалификация (с главни букви)

⁽¹⁾ Ненужното - точки i) или ii) - се зачертава.

⁽²⁾ Име на лабораторията, определена в съответствие с член 4, параграф 1 от Директива 90/429/ЕИО.