

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10 септември 1999 година

**за изменение на приложенията към Директива 90/429/ЕИО на Съвета
относно установяване на ветеринарно-медицински изисквания, приложими
към търговията в рамките на Общността и вноса на сперма от домашни
животни от вида свине**

(нотифицирано под № C(1999) 2836)

(Текст от значение за ЕИП)

(1999/608/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/429/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на ветеринарно-медицинските изисквания, приложими към търговията в рамките на Общността и вноса на сперма от домашни животни от вида свине¹, последно изменена с Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция, и по-специално член 17 от нея,

1) като има предвид, че Директива 90/429/ЕИО изисква тест за шап, който да се приложи до въвеждането на политика на Общността за борба с шапа; като има предвид, че такава политика е била въведена и ваксинацията срещу шап е прекратена през 1991 г. и тестът повече не е необходим;

2) като има предвид, че Директива 90/429/ЕИО изисква да се извършат тестове на животни, когато те напускат центъра за събиране на сперма; като има предвид, че тези тестове могат също да бъдат извършени ефективно върху оставащи животни в съответствие с програма, която осигурява редовно тестване на представителна проба и тестване на всички животни поне веднъж годишно;

3) като има предвид, че в светлината на техническото развитие и опита с прилагането на директивата е уместно да бъдат изменени приложенията, за да бъде отразено това развитие, по-специално по отношение на бруцелозата;

4) като има предвид, че е необходимо да бъдат определени условия за търговия с живи нерези, предназначени за производството на сперма, така че да установяват

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62.

допълнителни гаранции за условията, предвидени в Директива 64/432/ЕИО² за търговия с живи свине;

5) като има предвид, че е необходимо да се предвидят мерки за търговия със сперма от свине към държавите-членки или регионите, признати за свободни от болестта Ауески в съответствие с член 10 от Директива 64/432/ЕИО;

6) като има предвид, че мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

РЕШИ:

Член 1

Приложения А, Б и В към Директива 90/429/ЕИО се заменят с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение се прилага от 1 октомври 1999 година. То не се прилага за сперма, събрана, обработена и съхранена преди 1 октомври 1999 година.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10 септември 1999 година.

За Комисията
Franz FISCHLER
Член на Комисията

² ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГЛАВА I

Условия за одобряване на центрове за събиране на сперма

Центровете за събиране на сперма трябва :

1. да бъдат поставени под постоянно наблюдение от ветеринарен лекар на центъра;
2. да имат най-малко:
 - а) помещения за настаняване на животни, включително съоръжения за изолация на животни, които не са преминали успешно тестовите, описани в приложение Б, глава II, или които проявяват клинични признаци на болест,
 - б) съоръжения за събиране на сперма, включително отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизация на оборудването,
 - в) помещение за обработване на сперма, което не е необходимо да бъде на същия обект,
 - г) помещение за съхранение на сперма, което не е необходимо да бъде на същия обект;
3. да бъдат построени или изолирани по такъв начин, че да не се допуска контакт с живи животни отвън;
4. да бъдат построени по такъв начин, че помещенията за настаняване на животни и съоръженията за събиране, обработка и съхранение на сперма да могат лесно да се почистват и дезинфекцират;
5. да бъдат проектирани по такъв начин, че помещението за настаняване на животните да е физически отделено от помещението за обработка на сперма и двете да са отделени от помещението за съхранение на сперма.

ГЛАВА II

Условия, които се отнасят до наблюдението на центрове за събиране на сперма

Центровете за събиране трябва:

1. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че в тях да има само животни от видовете, чиято сперма ще се събира;
2. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че да се води дневник, картотека или компютърен дневник за всички свине в центъра, като се дават подробности за породата, датата на раждане и идентификация на всяко от животните, а също така и дневник, картотека или компютърен дневник на всички проверки за заболявания и за всички извършени ваксинации, като се дава също така информация от картотеката за болестта/здравното състояние на всяко животно;
3. да бъдат редовно проверявани от официален ветеринарен лекар, поне два пъти в година, при което да се извършат проверки на условията за одобрение и наблюдение;
4. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че да не се допуска влизането на неоправомощени лица. Оправомощените посетители трябва да се съобразяват с условията, установени от ветеринарния лекар на центъра;
5. да назначават технически компетентни служители, които са подходящо обучени за процедурите по дезинфекция и техниките на поддържане на хигиената, които се отнасят до контрола на разпространението на болестта;
6. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че:
 - а) в одобрените центрове да се обработва и съхранява само сперма, събрана в одобрен център, без тя да влиза в контакт с която и да е друга пратка от сперма;
 - б) събирането, обработването и съхранението на сперма да става само в помещенията, определени за целта, и при условия на най-строга хигиена;
 - в) всички уреди, които влизат в контакт със спермата или животното - донор по време на събирането и обработката да са правилно дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба;
 - г) продукти от животински произход, използвани при обработката на сперма - включително добавки или разредител - да са получени от източници, които не представляват риск за здравето на животните или са третирани преди употреба по такъв начин, че да бъде предотвратен такъв риск;
 - д) колбите за съхранение и колбите за транспортиране да са правилно дезинфекцирани или стерилизирани преди началото на всяка операция по напълване;

е) използваното криогенно вещество да не е било използвано преди това за други продукти от животински произход;

ж) всяко събиране на сперма, разделено или не на индивидуални дози, да е ясно маркирано по такъв начин, че датата на събиране на спермата и породата и идентификацията на животното-донор, както и името и регистрационният номер на центъра, предшествани от името на страната по произход, където е необходимо, под формата на код, да може да бъде лесно установена; характеристиките и формата на това маркиране ще бъдат установени при процедурата, установена в член 19.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ГЛАВА I

Условия за допускане на животни до одобрени центрове за събиране на сперма

1. Всички животни, допуснати до център за събиране на сперма, трябва:

а) да са преминали поне 30 дневна карантина в помещение, което е специално одобрено за целта от компетентния орган на държавата-членка, и където се намират само животни, които имат най-малко същия здравен статус;

б) преди тяхното влизане в помещенията за карантина, описани в буква а), да са били избрани от стада или стопанства:

— които са свободни от бруцелоза в съответствие с член 3.5.2.1 от Международния кодекс за здравето на животните,

— в които не е имало животно, ваксинирано против шап през последните 12 месеца,

— в които не са били установени никакви клинични, серологични или вирусологични доказателства за болестта на Ауески през предходните 12 месеца,

— които не са разположени в ограничена зона по силата на разпоредбите на законодателството на Общността като резултат от появата на болест по домашните свине.

Животните не трябва да са държани преди това в стадо с по-нисък статус.

в) преди периода на карантина, посочен в буква а), и в рамките на предишните 30 дни да са били подложени на следните тестове, извършени в съответствие със стандартите, установени в съответните директива с отрицателен резултат:

— тест за реакция за свързване на комплемента (РСК) или тест с буфериран бруцелозен антиген по отношение на бруцелоза (от 1 януари 2001 г., тестът с буфериран бруцелозен антиген ще бъде единствения разрешен тест),

— серонейтрализиращ тест или тест Elisa с всички антигени на вируса на болестта на Ауески в случая на неваксинирани свине,

— или тест Elisa за G1 антигени на болестта на Ауески за свине, ваксинирани с G1 заличена ваксина,

— тест Elisa или серонейтрализиращ тест за наличие на класическа чума по свинете.

По отношение на бруцелозата, ако животните се окажат с положителен резултат, животни с отрицателни резултати се допускат в помещенията за

карантина след потвърждение на статуса на свободни от бруцелоза стада или стопанства по произход на животните с положителна реакция.

Компетентният орган може да даде разрешение, тестовете, посочени в този параграф, да бъдат извършени в помещенията за карантина, при условие, че резултатите станат известни преди началото на 30-дневния карантинен период, определен в буква а);

г) през последните 15 дни от периода на карантина с продължителност от най-малко 30 дни, посочен в буква а), са били подложени на средните тестове с отрицателни резултати;

— по отношение на бруцелозата, тест за реакция за свързване на комплемента (РСК) или тест с буфериран бруцелозен антиген (от 1 януари 2001 г. тестът с буфериран бруцелозен антиген ще бъде единствения разрешен тест),

— серонейтрализиращ тест или тест Elisa, с всички антигени на вируса на болестта на Ауески в случая на неваксинирани свине, или тест Elisa за G1 антигени на болестта на Ауески в случая на свине, ваксинирани с G1 заличена ваксина.

Без да се нарушават разпоредбите, приложими в случаите, когато са диагностицирани шап или други болести от списък А, ако някой от посочените по-горе тестове се окаже положителен, животното трябва да бъде отстранено незабавно от помещението за карантина. В случай на групов карантин компетентният орган трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че оставащите животни имат задоволителен здравен статус, преди да бъдат допуснати до центъра за събиране на сперма в съответствие с настоящото приложение.

По отношение на бруцелозата обаче, когато животните са с положителен тест, се прилага следният протокол:

i) позитивните серуми се подлагат на тест за серумна аглутинация, както и на теста, посочен в първо тире по-горе, който не е бил извършен,

ii) в стопанството по произход на животните с положителна реакция се извършва епидемиологично изследване,

iii) извършва се втора серия от тестове (тест с буфериран бруцелозен антиген, тест за серумна аглутинация, тест за реакция за свързване на комплемента) върху проби на животните с положителна реакция, събрани повече от седем дни след първото събиране.

Подозренията за бруцелоза ще бъдат потвърдени или отхвърлени въз основа на резултатите от изследването, извършени в стопанствата по произход и на сравнението на резултатите от двете серии от тестове.

Когато подозрението за бруцелоза бъде отхвърлено, животните, които са показали отрицателна реакция на първия тест за бруцелоза, могат да бъдат въведени в центъра. Животни, показали положителна реакция на един тест могат

да бъдат допускати, ако са показали отрицателна реакция на две серии от тестове (тест с буфериран бруцелозен антиген, тест за серумна аглутинация, тест за реакция за свързване на комплемента), извършени в интервал от поне седем дни.

2. Всички тестове трябва да бъдат извършени в одобрена от държава-членка лаборатория,

3. Животните могат да бъдат допускани до центъра за събиране на сперма с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всички движения на животните, както към, така и извън центъра, трябва да бъдат регистрирани.

4. Никое животно, допуснато до центъра за събиране на сперма, не трябва да проявява клинични признаци на болест в деня на допускане; всички животни трябва, без да се нарушава параграф 5, да идват директно от помещения за карантина, както е посочено в параграф 1, буква а), което в деня на изпращане на пратката официално отговаря на следните условия:

а) не е разположено в зона с ограничения, наложени съгласно разпоредбите на законодателството на Общността поради появата на болест по домашните свине;

б) през последните 12 месеца не са били регистрирани никакви клинични, патологични или серологични доказателства за болестта на Ауески;

5. В случай, че условията, определени в параграф 4, са изпълнени и рутинните тестове, посочени в глава II, са били извършени през последните 12 месеца, животните могат да бъдат прехвърлени от един център за събиране на сперма до друг със същия здравен статус без карантина или тестване, ако прехвърлянето е директно. Въпросното животно не може да влиза в директен или индиректен контакт с чифтокопитни животни с по-нисък здравен статус и използваните средства за транспорт трябва да са били дезинфекцирани преди употреба.

6. В случай на търговия между държавите-членки животните се придружават от здравен сертификат в съответствие с образец 2 на приложение Е към Директива 64/432/ЕИО, при което дезинфекцията на транспортното средство е сертифицирана в раздел В, точка 4 като една от следните допълнителни гаранции, отговарящи на техния статус:

— животни, които идват директно от център за събиране на сперма, и отговарят на условията на Директива 90/429/ЕИО;

— животни, които идват директно от помещение за карантина и отговарят на условията за допускане на центъра за събиране на сперма, предвидени в глава 1 на приложение Б към Директива 90/429/ЕИО;

— животни, които идват директно от стопанство, в което са преминали предварителна карантинна процедура за допускане и отговарят на условията за допускане до карантина, предвидени в глава I, точка 1, букви б) и в), и точка 2) от приложение Б към Директива 90/429/ЕИО.

ГЛАВА II

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

1. Всички животни, държани в одобрен център за събиране на сперма, трябва да бъдат подложени на следните тестове и да покажат отрицателни резултати:

а) серонеутрализиращ тест или тест Elisa, с всички антигени на вируса на болестта на Ауески в случая на неваксинирани свине, или тест Elisa за G1 антигени на болестта на Ауески в случая на свине, ваксинирани с заличена ваксина G1;

б) по отношение на бруцелозата, задължителен тест за реакция за свързване на комплемента или тест с буфериран бруцелозен антиген (от 1 януари 2001 г. тестът с буфериран бруцелозен антиген ще бъде единствения разрешен тест);

в) тест Elisa или серонеутрализиращ тест за наличието на антитела на класическа чума по свинете.

Тези тестове се извършват или:

върху всички животни, когато напускат центъра, но не по-късно от 12 месеца след допускането им, ако не са напускали центъра преди този момент. Вземането на проби може да бъде извършено в клиниката;

или

върху 25% от животните в центъра, които се тестват на всеки три месеца.

В този случай ветеринарният лекар на центъра гарантира представителността на взетите проби за всички животни в центъра, по-специално по отношение на възрастовата група и помещенията на нерезите. Освен това ветеринарният лекар на центъра гарантира също така тестването на всички животни поне веднъж по време на престоя им в центъра и най-малко на всеки 12 месеца, ако техният престой надвишава една година.

2. Всички тестове трябва да бъдат извършени в одобрена от държава-членка лаборатория.

3. Ако резултатите от някой от посочените по-горе тестове се окажат положителни, животното трябва да бъде изолирано и спермата, събрана от него след последния тест с отрицателен резултат не може да бъде обект на търговия в рамките на Общността.

Спермата, събрана от всяко животно в центъра от датата на последния тест с отрицателен резултат на това животно се съхранява в отделен склад и не може да бъде обект на търговия в рамките на Общността, докато здравният статус на центъра не бъде възстановен.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

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

1. Спермата трябва да бъде получена от животни, които:

- а) не показват клинични признаци на болест в деня, в който е събрана спермата;
- б) не са ваксинирани срещу шап;
- в) отговарят на изискванията на приложение Б, глава I;
- г) не се допускат до естествено осеменяване;
- д) са държани в центрове за събиране на сперма, които не трябва да са разположени в зона с наложени ограничения, определена съгласно разпоредбите на законодателството на Общността, което се отнася се до заразните болести по домашните свине;
- е) са държани в центрове за събиране на сперма, които през 30-дневния период непосредствено преди събиране на спермата са били свободни от болестта на Ауески.

2. В спермата след последното ѝ разреждане или в разредителя трябва да бъде добавена ефективна комбинация от антибиотици, по-специално срещу лептоспирии и микоплазми. В случай на замразена сперма антибиотиките трябва да бъдат добавени, преди спермата да бъде замразена.

Тази комбинация трябва да даде ефект, който да е най-малко еквивалентен на следните разреждания:

не по-малко от: 500 µg стрептомицин на ml крайно разреждане
 500 IU пеницилин на ml крайно разреждане
 150 µg линкомицин на ml крайно разреждане
 300 µg спектиномицин на ml крайно разреждане.

Незабавно след добавянето на антибиотиките разредената сперма трябва да се съхранява при температура не по-ниска от 15 °C за период, не по-малък 45 минути.

3. Сперма за търговия в рамките на Общността трябва:

- а) да бъде съхранявана, както е определено в глави I и II на приложение А, преди изпращане;

б) да бъде транспортирана към държавите-членки по предназначение в колби, които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба и които са били запечатани преди изпращане от одобрените помещения за съхранение.

4. Държавите-членки могат да откажат допускане на тяхната територия или в регион на тяхната територия на сперма от центрове за събиране на сперма, в които са допуснати нерези, ваксинирани срещу болестта на Ауески, в случай че те са били признати за свободни от болестта на Ауески в съответствие с член 10 от Директива 64/432/ЕИО.”