

31999D0608

L 242/20

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1999.9.14.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1999. szeptember 10.)

a sertéssperma Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló 90/429/EGK tanácsi irányelv mellékleteinek módosításáról

(az értesítés a C(1999) 2836. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(1999/608/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

- (4) mivel bizonyos feltételeket kell megállapítani a spermatermelésre szánt élő kansaszt kereskedelmére vonatkozóan, kiegészítő garanciákat létrehozva a sertésfajba tartozó élőállatok kereskedelméről szóló 64/432/EGK irányelvben ⁽²⁾ megállapított feltételeken túl;

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányával módosított, a sertésfajba tartozó háziállatok spermájának Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1990. június 26-i 90/429/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikkére,

- (5) mivel a 64/432/EGK irányelv 10. cikkével összhangban bizonyos intézkedéseket kell megállapítani az Aujeszky-féle betegségtől mentesnek minősülő tagállamokba, illetve régiókba irányuló sertéssperma kereskedelmére vonatkozóan;
- (6) mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

- (1) mivel a 90/429/EGK irányelv a ragadós száj- és körömfájás kimutatására irányuló próba végrehajtását írja elő a ragadós száj- és körömfájás leküzdésére irányuló közösségi politika bevezetéséig; mivel ez a politika bevezetésre került, és 1991-ben megszűnt a ragadós száj-és körömfájás elleni vakcinázás, ezért a próba a továbbiakban már szükségtelen;

- (2) mivel a 90/429/EGK irányelv előírja a próba elvégzését a gyűjtő központot elhagyó állatoknál; mivel a próba a gyűjtő központban tartott állatoknál is hatásosan elvégezhető olyan program alapján, amely biztosítja a rendszeres vizsgálatok reprezentatív mintán való elvégzését, valamint azt, hogy minden egyes állat vizsgálatára legalább évente egyszer sor kerüljön;

- (3) mivel a technika fejlődésének és az irányelv végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatok ismeretében célszerű a mellékletek olyan értelmű módosítása, amely figyelembe veszi az ilyen fejleményeket, különösen a brucellózis tekintetében;

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 90/429/EGK irányelv A., B. és C. melléklete helyébe ennek a határozatnak a melléklete lép.

2. cikk

Ezt a határozatot 1999. október 1-jétől kell alkalmazni. Ez a határozat az 1999. október 1-je előtt gyűjtött, feldolgozott és tárolt spermára nem vonatkozik.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 62. o.

⁽²⁾ HL L 121., 1964.7.29., 1977. o.

3. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1999. szeptember 10-én.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„A. MELLÉKLET

I. FEJEZET

A spermagyűjtő központ jóváhagyására vonatkozó feltételek

A spermagyűjtő központnak:

1. központi állatorvos állandó felügyelete alatt kell állnia;
2. rendelkeznie kell legalább a következőkkel:
 - a) az állatok elhelyezésére szolgáló szálláshelyek, beleértve az olyan állatok elkülönítésére alkalmas létesítményeket is, amelyek nem állták ki a B. melléklet II. fejezetében előírt próbát, vagy a betegség klinikai tüneteit mutatják;
 - b) spermagyűjtésre szolgáló létesítmények, beleértve egy külön helyiséget az eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására;
 - c) spermafeldolgozó helyiség, amelynek nem szükséges ugyanazon a telepen lennie;
 - d) spermátároló helyiség, amelynek nem szükséges ugyanazon a telepen lennie;
3. olyan felépítésűnek, illetve elszigeteltnek kell lennie, amely megakadályozza az idegen állatállománnyal való érintkezést;
4. olyan felépítésűnek kell lennie, hogy az állattartásra, továbbá a sperma gyűjtésére, feldolgozására és tárolására szolgáló létesítmények könnyen tisztíthatók és fertőtleníthetők legyenek;
5. olyan tervezésűnek kell lennie, hogy az állatszállítás fizikailag elkülönített legyen a spermafeldolgozó helyiségtől, és mindkettő elkülönített legyen a spermátároló helyiségtől.

II. FEJEZET

A spermagyűjtő központ felügyeletére vonatkozó feltételek

A spermagyűjtő központ felügyeletének meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:

1. módon kell felügyelni, amely biztosítja, hogy csak olyan fajba tartozó állatok tartózkodhassanak a létesítményben, amelytől spermát kívánnak gyűjteni;
2. feljegyzés, akta vagy számítógépes nyilvántartás készüljön a központban található valamennyi sertésről, beleértve a fajtára, a születés időpontjára és az egyes állatok azonosítására vonatkozó pontos adatokat, továbbá olyan feljegyzés, akta vagy számítógépes nyilvántartás készüljön a betegségek ellenőrzése és az oltások alkalmazásával, amely megfelelő adatokat tartalmaz az egyes állatok betegségére/egészségügyi státusára vonatkozó aktákból is;
3. rendszeresen, legalább kétszer egy évben hatósági állatorvosi ellenőrzést kell folytatni, amely alkalommal el kell végezni a jóváhagyásra és a felügyeletre vonatkozó feltételek ellenőrzését is;
4. biztosítani kell, hogy illetéktelen személyek ne léphessenek be a központba. Továbbá az engedéllyel rendelkező látogatóktól meg kell követelni, hogy eleget tegyenek a központ állatorvosa által előírt feltételeknek;
5. megfelelő szakmai hozzáértéssel rendelkező, valamint a betegségek terjedésének megakadályozásához szükséges fertőtlenítő eljárások és higiéniai módszerek terén kellőképpen jártas személyzetet kell alkalmazni;
6. oly módon kell felügyelni, amely biztosítja továbbá az alábbiakat:
 - a) kizárólag feljogosított központban gyűjtött sperma dolgozható fel és tárolható a jóváhagyott központban anélkül, hogy érintkezésbe kerülne bármely más spermaszállítmánnyal;
 - b) a sperma gyűjtése, feldolgozása és tárolása kizárólag erre a célra elkülönített helyiségekben és a legszigorúbb higiéniai feltételek mellett történhet;
 - c) valamennyi olyan felszerelést, amely a sperma gyűjtése és feldolgozása során érintkezésbe kerül a spermával vagy a donorállattal, használat előtt alaposan fertőtleníteni vagy sterilizálni kell;
 - d) a sperma feldolgozásához használt állati eredetű termékeket – az adalékanyagokat és a hígítószerkeket is beleértve – olyan forrásból kell beszerezni, amely nem jelent állat-egészségügyi kockázatot, vagy használatuk előtt oly módon kell kezelni azokat, hogy elháruljon minden ilyen veszély;

- e) a tároló- és szállítóedényeket minden egyes töltési művelet előtt alaposan fertőtleníti vagy sterilizálni kell;
 - f) tilos korábban egyéb állati eredetű termékhez használt hűtőközeget használni;
 - g) függetlenül attól, hogy külön adagokra osztják-e, vagy sem, minden egyes spermatételt egyértelmű jelöléssel kell ellátni oly módon, hogy a sperma gyűjtésének dátuma, a donorállat fajtája és azonosítása, valamint a központ neve és nyilvántartási száma, továbbá – ahol szükséges – azt megelőzően a származási ország neve kódolt formában könnyen megállapítható legyen; a jelölés jellemzőit és formai követelményeit a 19. cikkben megállapított eljárás alapján kell meghatározni.
-

B. MELLÉKLET

I. FEJEZET

Az állatok spermagyűjtő központba való felvételére vonatkozó feltételek

1. A spermagyűjtőközpontba felvett valamennyi állatnak:

- a) legalább 30 napot karanténban kell töltenie a tagállam illetékes hatóságai által kifejezetten erre a célra jóváhagyott szálláshelyen, ahol csak legalább azonos, illetve jobb egészségügyi státusú állatok lehetnek jelen;
- b) az (a) pontban leírt elkülönítő szállásra való helyezését megelőzően olyan állományból, illetve gazdaságból választották ki:
 - amely a Nemzetközi Állat-egészségügyi Szabályzat 3.5.2.1 cikkével összhangban brucellózismentesnek minősül,
 - amelyben egyetlen ragadós száj- és körömfájás ellen beoltott állat sem tartózkodott az elmúlt 12 hónapban,
 - amelyben az Aujeszky-féle betegség egyetlen klinikai, szerológiai vagy virológiai jelét sem mutatták ki az elmúlt 12 hónapban,
 - amely a sertésfajba tartozó háziállatoknál fellépő betegség következtében a közösségi jogszabályok értelmében korlátozás alá vont területen kívül helyezkedik el.

Az állatot azt megelőzően sem tarthatták alacsonyabb állat-egészségügyi státusú sertésállományban;

- c) az a) alpontban meghatározott karanténidőszakot megelőző 30 napon belül át kell esnie a megfelelő irányelvekben megállapított előírásokkal összhangban végrehajtott, negatív eredményt adó következő próbákon:
 - brucellózis irányában végzett komplementkötési próba vagy pufferolt brucella-antigén próba (2001. január 1-jétől a pufferolt brucella-antigén próba az egyetlen engedélyezett eljárás),
 - szérumszűrés próba vagy ELISA-próba, be nem oltott sertések esetén az Aujeszky-féle betegség valamennyi vírusantigénjének felhasználásával,
 - vagy – G1 géndelációs vakcinával beoltott sertések esetén – az Aujeszky-féle betegség G1 antigénjei jelenlétének kimutatására irányuló ELISA-próba,
 - a klasszikus sertéspestis kimutatására irányuló ELISA-próba vagy szérumszűrés próba.

Amennyiben a brucellózis irányában végzett próba pozitívra bizonyul egy állatnál, az ugyanabban a gazdaságban tartott negatív eredményt adó állatok csak akkor engedhetők be a karanténlétesítménybe, ha megerősítést nyert azon állomány vagy gazdaság brucellózismentes státusa, ahonnan a pozitív reakciójú állat származik.

Az illetékes hatóság engedélyt adhat a c) pontban említett vizsgálatoknak az elkülönítő szálláson történő végrehajtására, amennyiben az eredmények a (d) pontban meghatározott 30 napos elkülönítési időszak kezdete előtt ismertté válnak;

- d) az a) pontban meghatározott legalább 30 napos karanténidőszak utolsó 15 napja során át kell esniük az alábbi, negatív eredményt adó próbákon:
 - brucellózis irányában végzett komplementkötési próba vagy pufferolt brucella-antigén próba (2001. január 1-jétől a pufferolt brucella-antigén próba az egyetlen engedélyezett eljárás),
 - szérumszűrés próba vagy ELISA-próba, be nem oltott sertések esetén az Aujeszky-féle betegség valamennyi vírusantigénjének felhasználásával vagy – G1 géndelációs vakcinával beoltott sertések esetén – az Aujeszky-féle betegség G1 antigénjei jelenlétének kimutatására irányuló ELISA-próba.

A ragadós száj- és körömfájás vagy az A. jegyzékben szereplő egyéb betegségek megállapítása esetében alkalmazandó rendelkezések sérelme nélkül, amennyiben a fent említett próbák bármelyike pozitív eredményt ad, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténlétesítményből. Csoportos karantén esetén az illetékes hatóságnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a hátramaradt állatok egészségügyi státusa kielégítő legyen, mielőtt e melléklettel összhangban a gyűjtőközpontba kerülnének.

Mindazonáltal amennyiben a brucellózis irányában végzett próba egy állatnál pozitívra bizonyul, az alábbi eljárást kell követni:

- i. a pozitív szérumokat szérumszűrés próbáknak, valamint az első franciabekezdésben említett olyan próbáknak kell alávetni, amelynek elvégzésére még nem került sor;
- ii. járványtani vizsgálatot kell végezni azokban a gazdaságokban, ahonnan a pozitív reakciójú állatok származnak;
- iii. a pozitívra bizonyuló állatoknál újabb sorozat próbát (pufferolt brucella-antigén próba, szérumszűrés próba, komplementkötési próba) kell végezni az első mintavételt követő több mint hét nap elteltével vett mintákon.

A brucellózis gyanúja a származási gazdaságban végzett járványtani vizsgálat adatainak és a két sorozat összehasonlító próba eredményeinek ismeretében erősíthető meg, illetve zárható ki.

Amennyiben a brucellózis gyanúját kizárják, az első brucellózispróbán negatívnak bizonyult állatok bevihetők a központba. Azok az állatok, amelyek az egyik próbán pozitívnak bizonyultak, akkor fogadhatók be, ha legalább hét napos időközzel végzett két sorozat próba (pufferolt brucella-antigén próba, szérum-agglutinációs próba, komplementkötési próba) eredményeként negatívnak bizonyulnak.

2. Az összes vizsgálatot a tagállam által jóváhagyott laboratóriumban kell elvégezni.
3. Állatot kizárólag a központ állatorvosának kifejezett engedélyével lehet a spermagyűjtő központba felvenni. Az állatok be- és kitelepítésével járó minden mozgását fel kell jegyezni.
4. Nem vehető fel a központba olyan állat, amely a felvétel napján betegség klinikai tüneteit mutatja; az 5. pont sérelme nélkül valamennyi állatnak közvetlenül az 1. pont a) alpontjában említett olyan karanténlétesítményből kell érkeznie, amely a szállítás napján hatóság által igazoltan eleget tesz a következő feltételeknek:
 - a) a sertésfajba tartozó háziállatoknál fellépő betegség következtében a közösségi jogszabályok értelmében korlátozás alá vont területen kívül helyezkedik el;
 - b) az előző 12 hónapban nem jegyeztek fel ott az Aujeszky-féle betegségre utaló klinikai, kórtani vagy szerológiai bizonyítékokat;
5. Amennyiben teljesülnek a 4. pontban megállapított feltételek, és az előző 12 hónapon belül elvégezték a II. fejezetben említett rutinpróbákat, az állatok karantén vagy vizsgálat nélkül áthelyezhetők egy feljogosított spermagyűjtő központból egy másik, ugyanolyan egészségügyi státusú spermagyűjtő központba, amennyiben az áthelyezésre közvetlen módon kerül sor. Az érintett állat nem kerülhet sem közvetlen, sem közvetett kapcsolatba alacsonyabb állat-egészségügyi státusú, hasított körmű állatokkal, és a szállítóeszközt használat előtt fertőtleníteni kell.
6. A tagállamok közötti kereskedelem esetén az állatokat a 64/432/EGK irányelv F. mellékletében foglalt 2. modellel összhangban lévő és a szállítóeszköz fertőtlenítését az állatok megfelelő státusára vonatkozó alábbi kiegészítő garanciavállalás részeként a C. szakasz 4. pontjában tanúsító állat-egészségügyi bizonyítvány kíséri:
 - az állatok közvetlenül a 90/429/EGK irányelvnek megfelelő spermagyűjtő központból érkeznek,
 - az állatok közvetlenül a karanténlétesítményből érkeznek, és eleget tesznek az említett gyűjtőközpontba való felvitelre vonatkozóan a 90/429/EGK irányelv B. mellékletének 1. fejezetében előírt feltételeknek,
 - az állatok közvetlenül egy gazdaságból érkeznek, ahol átestek a karanténba helyezés előtti felvételi eljáráson, és megfelelnek a karanténba helyezésre vonatkozóan a 90/429/EGK irányelv B. melléklete I. fejezetének 1. b), c) és 2. pontjában megállapított feltételeknek.

II. FEJEZET

Feljogosított spermagyűjtő központban tartott állatok esetében kötelező rutinpróbák

1. A feljogosított spermagyűjtő központban tartott minden egyes állatot alá kell vetni az alábbi, negatív eredményt adó próbáknak:
 - a) szérumsemlegesítési próba vagy ELISA-próba, be nem oltott sertések esetén az Aujeszky-féle betegség valamennyi vírusantigénjének felhasználásával, vagy – G1 géndeléción vakcinával beoltott sertések esetén – az Aujeszky-féle betegség G1 antigénjei jelenlétének kimutatására irányuló ELISA-próba;
 - b) brucellózis irányában végzett komplementkötési próba vagy pufferolt brucella-antigén próba (2001. január 1-jétől a pufferolt brucella-antigén próba az egyetlen engedélyezett eljárás);
 - c) a klasszikus sertéspestis kimutatására irányuló ELISA-próba vagy szérumneutralizációs próba.

Az említett próbákat vagy:

minden egyes állatnál végre kell hajtani, amikor elhagyják a központot, de legkésőbb 12 hónappal a felvételük után, amennyiben nem hagyták el a központot az említett időtartam lejárta előtt. A mintavétel a vágóhídon is elvégezhető;

vagy

a központban tartott állatok 25 %-nál háromhavonta el kell végezni.

Ebben az esetben a központ állatorvosának biztosítania kell, hogy a mintavétel megfelelőképpen reprezentálja a központ teljes állományát, különösen korcsoport és kanszállás tekintetében. A központ állatorvosának biztosítania kell továbbá, hogy a központban való tartózkodása során legalább egyszer és – amennyiben a tartózkodás időtartama meghaladja az egy évet – legalább 12 havonta elvégezzék a próbákat minden egyes állatnál.

2. Az összes vizsgálatot a tagállam által jóváhagyott laboratóriumban kell elvégezni.
3. Amennyiben a fent említett próbák bármelyike pozitívnak bizonyul, az állatot el kell különíteni, és az utolsó negatív próba óta tőle gyűjtött sperma nem kerülhet be a Közösségen belüli kereskedelembe.

Az érintett állat utolsó negatív próbája óta a központban tartott állatoktól gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és az nem kerülhet be a Közösségen belüli kereskedelembe, amíg a központ egészségügyi státusa helyre nem állt.

C. MELLÉKLET

A feljogosított központban gyűjtött sperma Közösségen belüli kereskedelmének feltételei

1. A spermának olyan állattól kell származnia:
 - a) amely a spermagyűjtés napján nem mutatta betegség klinikai jelét;
 - b) amelyet nem oltottak be ragadós száj- és körömfájás ellen;
 - c) amely megfelel a B. melléklet I. fejezete követelményeinek;
 - d) amely esetében tilos a természetes fedezetetés;
 - e) amelyet a sertésfajba tartozó háziállatoknál fellépő ragályos betegségekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezései értelmében korlátozás alá vont területen kívül elhelyezkedő spermagyűjtő központban tartanak;
 - f) amelyet a spermagyűjtést közvetlenül megelőző 30 nap során Aujeszky-féle betegségtől mentesnek minősülő spermagyűjtő központban tartanak.

2. A legutolsó hígítást követően hatékony antibiotikum-kombinációt kell a spermához adni, különösen leptospira és mycoplasma ellen. Mélyhűtött sperma esetén fagyasztás előtt kell az antibiotikumokat a spermához adni.

A kombináció hatásának legalább egyenértékűnek kell lennie a következő arányú hígításokkal:

legalább: 500 µg sztreptomycin/ml utolsó hígítás

500 NE penicillin/ml utolsó hígítás

150 µg linkomicin/ml utolsó hígítás

300 µg spektinomycin/ml utolsó hígítás.

A hígított spermát az antibiotikumok hozzáadása után azonnal legalább 15 °C-os hőmérsékletre kell helyezni és legalább 45 percig ilyen hőmérsékleten kell tartani.

3. A Közösségen belüli kereskedelemre szánt spermát:
 - a) a szállítmány feladását megelőzően az A. melléklet I. és II. fejezetében meghatározott módon kell tárolni;
 - b) olyan palackban kell a rendeltetési hely szerinti tagállamba szállítani, amelyet használat előtt kitisztítottak, fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, és amelyet a jóváhagyott tároló helyiségből való feladást megelőzően lezártak.
4. A tagállamok megtagadhatják, hogy beengedjenek a területükre vagy annak egy meghatározott régiójába olyan spermagyűjtő központból származó spermát, ahová felvesznek az Aujeszky-féle betegség ellen vakcinázott kanokat, feltéve hogy az adott terület, illetve régió a 64/432/EGK irányelv 10. cikkével összhangban az Aujeszky-féle betegségtől mentesnek minősül."