

31999D0608

L 242/20

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

14.9.1999

DECYZJA KOMISJI**z dnia 10 września 1999 r.****zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady 90/429/EWG ustanawiającej wymagania dotyczące zdrowia zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie nasienia trzody chlewnej***(notyfikowana jako dokument nr C(1999) 2836)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(1999/608/WE)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającą wymagania dotyczące zdrowia zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie nasienia trzody chlewnej⁽¹⁾, ostatnio zmienioną Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, w szczególności jej art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 90/429/EWG wymaga stosowania testu na pryszczycę do czasu wprowadzenia wspólnotowej polityki zwalczania pryszczycy; polityka ta została wprowadzona, a szczepienia przeciwko pryszczycy zakończono w 1991 r., zatem test ten nie jest już konieczny.

(2) Dyrektywa 90/429/EWG wymaga przeprowadzania testów na zwierzętach opuszczających punkt pobierania nasienia; testy te można również skutecznie wykonywać na zwierzętach przebywających w kraju w ramach programu zapewniającego regularne badanie reprezentatywnej próby oraz badanie wszystkich zwierząt przynajmniej raz do roku.

(3) W świetle rozwoju technicznego i doświadczeń z wprowadzenia w życie powyższej dyrektywy należy wprowadzić zmiany do załączników, aby odzwierciedlały one powyższy rozwój, w szczególności w odniesieniu do brucelozy.

(4) Zachodzi konieczność ustanowienia warunków obowiązujących w handlu żywymi knurami przeznaczonymi do pobierania nasienia, włącznie z ustanowieniem gwarancji spełnienia warunków przewidzianych dyrektywą 64/432/EWG⁽²⁾ obowiązujących w handlu żywymi zwierzętami trzody chlewnej.

(5) Konieczne jest zapewnienie środków w odniesieniu do handlu nasieniem trzody chlewnej do Państw Członkowskich lub regionów uznanych za wolne od choroby Aujeszkiego u świń, zgodnie z art. 10 dyrektywy 64/432/EWG.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załączniki A, B i C do dyrektywy 90/429/EWG zastępuje się Załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 października 1999 r. Nie ma ona zastosowania w odniesieniu do nasienia pobranego, przetworzonego i magazynowanego przed dniem 1 października 1999 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 62.⁽²⁾ Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 września 1999 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK A

ROZDZIAŁ I

Warunki zatwierdzania stacji produkcji nasienia

Punkty pobierania nasienia muszą:

- 1) być poddane stałemu nadzorowi lekarza weterynarii punktu pobierania nasienia;
- 2) posiadać co najmniej:
 - a) pomieszczenia dla zwierząt, w tym pomieszczenia do izolacji zwierząt o dodatniej reakcji na testy opisane w załączniku B rozdział II lub wykazujących kliniczne objawy choroby,
 - b) pomieszczenia przeznaczone wyłącznie do pobierania nasienia zwierząt, w tym oddzielne pomieszczenie służące do czyszczenia i dezynfekcji bądź sterylizacji sprzętu,
 - c) pomieszczenie do przetwarzania nasienia, które nie musi znajdować się w tym samym miejscu,
 - d) pomieszczenie służące do magazynowania nasienia, które nie musi znajdować się w tym samym miejscu;
- 3) być zbudowane lub odizolowane w taki sposób, aby wykluczyć kontakt z okolicznym żywym inwentarzem;
- 4) być zbudowane w taki sposób, aby pomieszczenia dla zwierząt, do pobierania nasienia, jego przetwarzania i magazynowania mogły być łatwo sprzątane i dezynfekowane;
- 5) być tak zaprojektowane, aby pomieszczenia dla zwierząt były fizycznie oddzielone od pomieszczenia gdzie nasienie jest przetwarzane, a te były oddzielone od pomieszczenia, gdzie nasienie jest magazynowane.

ROZDZIAŁ II

Warunki nadzoru nad punktami pobierania nasienia

Punkty pobierania nasienia muszą:

- 1) być nadzorowane tak, aby znajdowały się w nich tylko zwierzęta gatunku, którego nasienie ma być pobierane;
- 2) być nadzorowane w taki sposób, aby rejestr, kartoteka lub dane komputerowe obejmowały wszystkie zwierzęta trzody chlewnej w stacji produkcji nasienia, podając szczegóły odnośnie do rasy, daty urodzenia oraz oznakowanie każdego zwierzęcia, również aby rejestr, kartoteka lub dane komputerowe obejmowały wszystkie kontrole związane z chorobami i wszystkimi wykonanymi szczepieniami, podając informację z karty zdrowia każdego zwierzęcia;
- 3) być regularnie poddawane kontroli przez urzędowego lekarza weterynarii, co najmniej dwa razy w roku, w czasie której bada się spełnienie warunków zatwierdzenia i nadzoru;
- 4) być nadzorowane w taki sposób, aby wykluczały wstęp osób nieupoważnionych. Ponadto od osób upoważnionych odwiedzających punkt pobierania nasienia musi być wymagane stosowanie zaleceń ustanawianych przez lekarza weterynarii punktu pobierania nasienia;
- 5) zatrudniać kompetentny technicznie personel, odpowiednio szkoleny w procedurach związanych z dezynfekcją i higieną w zakresie ograniczania szerzenia się chorób;
- 6) być nadzorowane w taki sposób, że:
 - a) jedynie nasienie pobrane w uznanych punktach pobierania nasienia jest przetwarzane i magazynowane w uznanych punktach, bez wchodzenia w kontakt z jakąkolwiek inną partią nasienia;
 - b) pobranie, przetwarzanie oraz magazynowanie nasienia ma być wykonywane wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych w warunkach zachowania najściślejszej higieny;
 - c) cały sprzęt, który kontaktuje się bezpośrednio z nasieniem lub dawką podczas pobrania i przetwarzania nasienia musi być właściwie zdezynfekowany lub poddany sterylizacji przed użyciem;
 - d) produkty pochodzenia zwierzęcego używane podczas przetwarzania nasienia – włączając dodatki lub rozcieńczalnik – muszą pochodzić ze źródeł, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub są poddane odpowiedniej obróbce przed ich użyciem, która wykluczy jakiegokolwiek ryzyko;

- e) pojemniki do magazynowania nasienia oraz pojemniki do transportu nasienia muszą być odpowiednio zdezynfekowane lub poddane sterylizacji przed rozpoczęciem ich napełniania;
 - f) użyty czynnik zamrażający nie może być przedtem używany do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
 - g) każda partia pobranego nasienia, podzielona lub nie na indywidualne dawki jest wyraźnie oznakowana w sposób umożliwiający łatwe ustalenie daty pobrania nasienia, rasy i numeru identyfikacyjnego zwierzęcia-dawcy, także nazwa i numer identyfikacyjny punktu pobierania, poprzedzony nazwą kraju pochodzenia, ewentualnie w postaci kodu; opis i forma tego oznakowania określa procedura ustanowiona w art. 19.
-

ZAŁĄCZNIK B

ROZDZIAŁ I

Warunki dotyczące przyjmowaniu zwierząt do zatwierdzonych punktów pobierania nasienia

- 1) Wszystkie zwierzęta przyjmowane do punktu pobierania nasienia muszą:
- być poddane kwarantannie przez okres co najmniej 30 dni w pomieszczeniach specjalnie do tego celu zatwierdzonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, i w których przebywają tylko zwierzęta w co najmniej jednakowym stanie zdrowia;
 - być wybrane, przed wprowadzeniem do pomieszczeń kwarantanny opisanych w lit. a) ze stad lub gospodarstw:
 - wolnych od brucelozy, zgodnie z art. 3.5.2.1 Międzynarodowego kodeksu zdrowia zwierząt,
 - w których w okresie ostatnich 12 miesięcy, nie było zwierzęcia szczepionego przeciwko pryszczycy,
 - w których, w okresie ostatnich 12 miesięcy, nie zaobserwowano objawów klinicznych, serologicznych ani wirusologicznych choroby Aujeszkiego,
 - które nie znajdują się na obszarze objętym ograniczeniami, wyznaczonym na mocy prawodawstwa wspólnotowego ze względu na pojawienie się choroby domowej trzody chlewnej.

Zwierzęta nie mogą uprzednio przebywać w stadach o niższym stanie zdrowia;

- przed okresem kwarantanny wymienionym w lit. a) i w okresie wcześniejszych 30 dni, muszą zostać poddane następującym testom, przeprowadzonym zgodnie z normami określonymi w odpowiednich dyrektywach i dającym wynik ujemny:
 - testowi na brucelozę metodą wiązania dopełniacza lub testowi przy użyciu zbuforowanego antygeny brucelozy (od dnia 1 stycznia 2001 r. test przy zastosowaniu zbuforowanego antygeny brucelozy będzie jedynym dopuszczonym testem),
 - testowi seroneutralizacji lub testowi ELISA, przy użyciu wszystkich antygenów wirusowych choroby Aujeszkiego – w przypadku nieszczepionych świń,
 - lub testowi ELISA na antygeny G1 choroby Aujeszkiego, w przypadku świń szczepionych szczepionką delecyjną G1,
 - testowi ELISA lub testowi seroneutralizacji na wykrycie klasycznego pomoru świń.

Jeżeli zwierzęta okażą się nosicielami brucelozy, to zwierzęta z tego samego gospodarstwa o ujemnych wynikach są przyjmowane na kwarantannę, po potwierdzeniu, że w stadach lub gospodarstwach, z których pochodzą zwierzęta o wyniku dodatnim nie występuje brucelozą.

Właściwy organ może zezwolić na przeprowadzenie testów wymienionych w lit. c) w pomieszczeniach kwarantanny, pod warunkiem, że wyniki będą znane przed rozpoczęciem 30-dniowego okresu kwarantanny wymienionej w lit. a);

- w okresie ostatnich 15 dni przynajmniej 30-dniowego okresu kwarantanny określonego w lit. a), muszą być poddane następującym testom i uzyskać wynik ujemny:
 - w odniesieniu do brucelozy, testowi wiązania dopełniacza lub testowi przy zastosowaniu zbuforowanego antygeny brucelozy (od dnia 1 stycznia 2001 r. test przy użyciu zbuforowanego antygeny brucelozy będzie jedynym dopuszczonym testem),
 - testowi seroneutralizacji lub testowi ELISA przy użyciu wszystkich antygenów wirusowych choroby Aujeszkiego – w przypadku świń nieszczepionych, lub testowi ELISA na antygeny G1 choroby Aujeszkiego – w przypadku świń szczepionych szczepionką delecyjną G1.

Bez uszczerbku dla przepisów mających zastosowanie w przypadku wykrycia pryszczycy lub innej choroby z wykazu A, jeżeli jakikolwiek z powyższych testów daje wynik dodatni, zwierzę musi być bezzwłocznie usunięte z pomieszczeń kwarantanny. W przypadku kwarantanny grupowej właściwy organ musi podjąć wszelkie niezbędne środki, aby pozostałe zwierzęta mogły być przyjęte do punktu pobierania nasienia zgodnie z niniejszym Załącznikiem.

Jednakże w przypadku brucelozy i w przypadku gdy zwierzęta wykazują wynik dodatni, stosuje się następującą procedurę:

- surowice o dodatniej reakcji poddaje się testowi seroaglutynacji oraz testowi wspomnianemu w powyższym tiret pierwszym, który nie został wykonany,
- przeprowadza się badanie epidemiologiczne w gospodarstwach, z których pochodzą zwierzęta dające dodatnią reakcję,
- zwierzęta o dodatniej reakcji poddaje się drugiej serii testów (testowi przy zastosowaniu zbuforowanego antygeny brucelozy, testowi seroaglutynacji, testowi na wiązanie dopełniacza), prowadzonych na próbkach pobranych ponad siedem dni po pierwszym pobraniu próbek.

Podejrzanie wystąpienia brucelozы zostaje potwierdzone lub wykluczone na podstawie wyników badania przeprowadzonego w gospodarstwie pochodzenia oraz porównania wyników dwóch powyższych serii testów.

W przypadku wykluczenia podejrzenia brucelozы, zwierzęta z wynikiem ujemnym na pierwszy test w kierunku brucelozы mogą zostać wprowadzone do punktu pobierania nasienia. Zwierzęta z wynikiem dodatnim uzyskanym w jednym z testów mogą zostać przyjęte, jeżeli badania w dwóch seriach testów na brucelozę (zbuforowany test aglutynacji płytowej, test seroaglutynacji, test wiązania dopełniacza), przeprowadzonych w odstępie przynajmniej siedmiu dni, wykażą wyniki ujemne.

- 2) Wszystkie badania muszą być wykonane w laboratorium zatwierdzonym przez Państwo Członkowskie.
- 3) Zwierzęta mogą zostać przyjęte do punktów pobierania nasienia tylko za wyraźną zgodą lekarza weterynarii odpowiedzialnego za dany punkt. Wszystkie przemieszczenia zwierząt, zarówno poza stację jak i do niej, muszą być rejestrowane.
- 4) Żadne ze zwierząt przyjętych do stacji punktu pobierania nasienia nie może wykazywać klinicznych objawów choroby w dniu przyjęcia; bez uszczerbku przepisów ust. 5, wszystkie zwierzęta muszą przybyć bezpośrednio z pomieszczenia kwarantanny wymienionego w ust. 1 lit. a), które w dniu wysyłki urzędowo spełnia następujące warunki:
 - a) nie znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami na mocy prawodawstwa wspólnotowego, ze względu na pojawienie się choroby domowej trzody chlewnej;
 - b) w ciągu poprzednich 12 miesięcy, nie odnotowano w nim żadnych klinicznych, patologicznych ani serologicznych dowodów choroby Aujeszkiego.
- 5) Pod warunkiem, że dopełnione zostały wymogi opisane w ust. 4 i rutynowe badania określone w rozdziale II zostały wykonane w ciągu ostatnich 12 miesięcy, zwierzęta mogą być przeniesione z jednego zatwierzonego punktu pobierania nasienia do innego punktu pobierania nasienia, o tym samym poziomie zdrowia zwierząt bez potrzeby izolacji lub badań o ile transport jest dokonywany bezpośrednio. Dane zwierzęta nie mogą zetknąć się bezpośrednio lub pośrednio ze zwierzętami parzystokopytnymi o niższym statusie zdrowia, a stosowane środki transportu muszą być zdezynfekowane przed użyciem.
- 6) W przypadku handlu między Państwami Członkowskimi, zwierzętom musi towarzyszyć świadectwo zdrowia, zgodne ze wzorem 2 przedstawionym w załączniku F do dyrektywy 64/432/EWG, z poświadczeniem dezynfekcji środka transportu w sekcji C, pkt 4, a w zależności od statusu zwierząt, przedstawiona jest jedna z następujących gwarancji:
 - zwierzęta przywożone są bezpośrednio z punktu pobierania nasienia spełniającego wymogi dyrektywy 90/429/EWG;
 - zwierzęta przywożone są bezpośrednio z pomieszczenia kwarantanny i spełniają warunki konieczne do przyjęcia do punktu pobierania nasienia przewidziane w załączniku B do dyrektywy 90/429/EWG rozdział 1;
 - zwierzęta przywożone są bezpośrednio z gospodarstwa, w którym przeszły procedurę przedkwarantannową i spełniają warunki przyjęcia na kwarantannę przewidziane w załączniku B do dyrektywy 90/429/EWG rozdział 1 pkt 1 lit. b) i c) i pkt 2.

ROZDZIAŁ II

Rutynowe obowiązkowe testy dla zwierząt przebywających w zatwierdzonych stacjach produkcji nasienia

- 1) Wszystkie zwierzęta trzymane w zatwierdzonym punkcie pobierania nasienia muszą być poddane następującym testom z wynikiem ujemnym:
 - a) testowi seroneutralizacji lub testowi ELISA, wykorzystującemu wszystkie antygeny wirusowe choroby Aujeszkiego w przypadku świń nieszczepionych, lub testowi ELISA na antygeny G1 choroby Aujeszkiego, w przypadku świń szczepionych szczepionką delecyjną G1;
 - b) w odniesieniu do brucelozы – testowi na wiązanie dopełniacza lub testowi przy zastosowaniu zbuforowanego antygeny brucelozы (od dnia 1 stycznia 2001 r. test przy zastosowaniu zbuforowanego antygeny brucelozы będzie jedynym dopuszczonym testem);
 - c) testowi ELISA lub testowi seroneutralizacji na wykrycie klasycznego pomoru świń.

Testy te muszą zostać wykonane:

albo u wszystkich zwierząt w chwili wywozu z punktu, lecz nie później niż 12 miesięcy od dnia przyjęcia, jeżeli przed tym terminem nie opuściły punktu. Próbki można pobierać w rzeźni;

lub

u 25 % zwierząt w punkcie, co trzy miesiące.

W powyższym przypadku, lekarz weterynarii w danym punkcie upewnia się, czy pobrane próbki są reprezentatywne dla wszystkich zwierząt w danej stacji, w szczególności dla grupy wiekowej i zwierząt z pomieszczenia dla knurów. Ponadto, lekarz weterynarii w danym punkcie zobowiązany jest zapewnić, aby wszystkie zwierzęta zostały poddane testowi przynajmniej jeden raz w ciągu pobytu w punkcie i co najmniej raz na 12 miesięcy, jeżeli ich pobyt przekracza rok.

- 2) Wszystkie badania muszą być wykonane przez laboratorium zatwierdzone przez Państwo Członkowskie.
- 3) Jeżeli którykolwiek z powyższych testów da wynik dodatni, dane zwierzę musi zostać odizolowane, a nasienie pobrane od niego od czasu ostatniego testu z wynikiem ujemnym nie może być przedmiotem handlu wewnątrz-wspólnotowego.

Nasienie pobrane od każdego zwierzęcia w punkcie od czasu ostatniego testu tego zwierzęcia z wynikiem ujemnym musi być magazynowane oddzielnie i nie może być przedmiotem handlu wewnątrz-wspólnotowego do czasu ponownego ustalenia statusu sanitarnego danego punktu.

ZAŁĄCZNIK C

Warunki, jakie musi spełniać nasienie pobrane w zatwierdzonych punktach pobierania nasienia, w celu dopuszczenia do handlu wewnątrzspółnotowego

- 1) Nasienie musi być otrzymane od zwierząt, które:
 - a) nie wykazują żadnych objawów klinicznych choroby w dniu pobierania nasienia;
 - b) nie były szczepione przeciwko pryszczycy;
 - c) spełniają wymagania załącznika B rozdział I;
 - d) nie są dopuszczane do krycia naturalnego;
 - e) przebywają w punktach pobierania nasienia, które nie znajdują się na obszarze objętym ograniczeniami na mocy prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego chorób zakaźnych domowej trzody chlewnej;
 - f) były trzymane w punktach pobierania nasienia, w których przez 30 dni bezpośrednio przed pobraniem nasienia nie odnotowano żadnego przypadku choroby Aujeszkiego.
- 2) Po ostatnim rozcieńczeniu, do nasienia lub do rozcieńczalnika dodaje się skuteczną mieszaninę antybiotyków, w szczególności przeciwko leptospirom i mykoplazmom. W przypadku nasienia mrożonego, antybiotyki dodaje się przed jego zamrożeniem.

Mieszanina ta musi dawać skutek, co najmniej równoważny następującym rozcieńczeniom:

- nie mniej niż:
- 500 µg streptomycyny na 1 ml ostatecznego rozcieńczenia
 - 500 IU penicyliny na 1 ml ostatecznego rozcieńczenia
 - 150 µg linkomycyny na 1 ml ostatecznego rozcieńczenia
 - 300 µg spektynomycyny na 1 ml ostatecznego rozcieńczenia.

Zaraz po dodaniu antybiotyku, rozcieńczone nasienie musi być magazynowane w temperaturze wynoszącej przynajmniej 15 °C, przez okres nie krótszy niż 45 minut.

- 3) Nasienie do handlu wewnątrzspółnotowego musi:
 - a) być magazynowane przed wysyłką w sposób ustanowiony w załączniku A, rozdziały I i II;
 - b) być przewożone do docelowego Państwa Członkowskiego w pojemnikach umytych i zdezynfekowanych lub wysterylizowanych przed użyciem, które przed wysyłką z zatwierdzonych pomieszczeń magazynowych zostały zaplombowane.
- 4) Państwa Członkowskie mogą odmówić przyjęcia na swoje terytorium lub do części terytorium, nasienia z punktu pobierania nasienia, do którego przyjmuje się knury szczepione przeciwko chorobie Aujeszkiego, jeżeli zgodnie z art. 10 dyrektywy 64/432/EWG dane terytorium lub region zostały uznane za wolne od choroby Aujeszkiego.