

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 10. september 1999

om ændring af bilagene til Rådets direktiv 90/429/EØF om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

(meddelt under nummer K(1999) 2836)

(EØS-relevant tekst)

(1999/608/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf ⁽¹⁾, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 90/429/EØF skal der foretages en undersøgelse for mund- og klovesyge, indtil der iværksættes en EF-politik til bekæmpelse af mund- og klovesyge; denne politik er blevet iværksat, og vaccination mod mund- og klovesyge ophørte i 1991, og undersøgelsen er ikke længere nødvendig;

(2) ifølge direktiv 90/429/EØF skal der foretages undersøgelser af dyr, når de flyttes fra ornestationen; disse undersøgelser kan også udføres effektivt på dyr, der holdes på ornestationen, efter et program, som sikrer, at en repræsentativ prøve undersøges med regelmæssige mellemrum, og at alle dyr undersøges mindst én gang om året;

(3) på baggrund af den tekniske udvikling og erfaringerne med direktivets gennemførelse bør bilagene ændres for

at tage hensyn til denne udvikling, navnlig hvad angår brucellose;

(4) der bør fastsættes betingelser for handel med levende orner, der skal anvendes til produktion af sæd, og fastsættes garantier, som supplerer betingelserne i Rådets direktiv 64/432/EØF ⁽²⁾ for handel med levende svin;

(5) der bør forudses foranstaltninger for handelen med ornesæd bestemt for medlemsstater eller regioner, der er anerkendt som værende fri for Aujeszks sygdom i henhold til artikel 10 i direktiv 64/432/EØF;

(6) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilagene A, B og C til direktiv 90/429/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. oktober 1999. Den gælder ikke for sæd, der blev opsamlet, behandlet og opbevaret inden den 1. oktober 1999.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62.

⁽²⁾ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. september 1999.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG A

KAPITEL I

Betingelser for godkendelse af ornestationer

Ornestationer skal:

- 1) løbende være under tilsyn af ornestationens dyrlæge
- 2) mindst råde over:
 - a) staldfaciliteter, herunder faciliteter til isolation af dyr, som ikke har bestået de undersøgelser, der er beskrevet i bilag B, kapitel II, eller som viser kliniske tegn på sygdom
 - b) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - c) et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende samme sted
 - d) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende samme sted
- 3) være konstrueret eller isoleret således, at kontakt med dyr udenfor undgås
- 4) være konstrueret således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres
- 5) være indrettet således, at staldfaciliteterne fysisk er adskilt fra sædbehandlingsrummet, og at begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.

KAPITEL II

Betingelser vedrørende tilsyn med ornestationer

For ornestationer gælder følgende:

- 1) der skal føres tilsyn med, at der kun holdes orner af de arter, der skal opsamles sæd fra
- 2) der skal føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over alle svin på ornestationen med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over al kontrol med sygdomme og alle foretagne vaccinationer med angivelse af relevante oplysninger om de enkelte dyrs sygdomme og sundhedstilstand
- 3) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge ornestationen et kontrolbesøg, hvorunder det også kontrolleres, om godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt
- 4) der skal sørges for, at uvedkommende ikke har adgang til ornestationen. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som ornestationens dyrlæge har fastsat
- 5) de ansatte skal være fagligt kompetente og have det fornødne kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning
- 6) der skal føres tilsyn med:
 - a) at kun sæd, som er opsamlet på en godkendt ornestation, behandles og opbevares på godkendte ornestationer, og at denne sæd ikke kommer i kontakt med anden sæd
 - b) at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - c) at alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny
 - d) at animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortyndingsmidler, kommer fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres

- e) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning
 - f) at det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
 - g) at hver enkelt sædopsamling, også fordelt på enkeltportioner, tydeligt mærkes på en sådan måde, at opsamlingsdato, race og donordyrets identifikation umiddelbart kan fastslås tillige med oprindelseslandets navn og ornestationens navn og registreringsnummer, eventuelt i kodeform; bestemmelserne om mærkets udformning fastlægges efter proceduren i artikel 19.
-

BILAG B

KAPITEL I

Krav, der skal være opfyldt ved indsættelse af orner på godkendte ornestationer

1) Alle orner, der indsættes på en ornestation:

a) skal have været isoleret i mindst 30 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af medlemsstatens kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus

b) skal, inden de isoleres som beskrevet i litra a), være udvalgt fra besætninger eller bedrifter:

— som er fri for brucellose i henhold til artikel 3.5.2.1 i den internationale dyresundhedskodeks

— hvor der i de foregående tolv måneder ikke har været dyr, som var vaccineret mod mund- og klovesyge

— hvor der i de foregående tolv måneder ikke er konstateret kliniske, serologiske eller virologiske symptomer på Aujeszzkys sygdom

— som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen, fordi der er opstået en sygdom hos tamsvin

dyrene må ikke forinden have opholdt sig i en besætning med en lavere status

c) skal inden den i litra a) ovenfor anførte isolationsperiode og i løbet af de 30 forudgående dage have gennemgået følgende prøver, som er udført efter normerne i de relevante direktiver, med negativt resultat:

— en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucellastødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)

— en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszzkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccinerede svin

— eller en ELISA-test for de til Aujeszzkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, som er vaccineret med en G1-deleteret vaccine

— en ELISA-test eller en serumneutralisationsprøve for klassisk svinepest

hvis der er dyr, som reagerer positivt på brucelloseprøven, indsættes dyr på samme bedrift, som har reageret negativt, i isolationsfaciliteten, efter at de positive reagenters oprindelsesbesætningers eller -bedrifters brucellosefri status er bekræftet

den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette litra nævnte prøver udføres i isolationsfaciliteten, hvis resultaterne foreligger, inden den i litra a) fastsatte isolationsperiode på 30 dage begynder

d) skal i løbet af de sidste 15 dage af isolationsperioden på mindst 30 dage som anført i litra a) have gennemgået følgende prøver med negativt resultat:

— en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucellastødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)

— en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszzkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccinerede svin eller en ELISA-test for de til Aujeszzkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, der er vaccineret med en G1-deleteret vaccine

Med forbehold af de bestemmelser, der gælder i tilfælde, hvor der diagnosticeres mund- og klovesyge eller en anden liste A-sygdom, skal dyrene, hvis nogen af de ovennævnte prøver er positive, straks fjernes fra isolationsfaciliteten. Er der tale om gruppeisolation, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på ornestationen i overensstemmelse med dette bilag.

Når det gælder brucellose, gennemføres dog følgende protokol, når dyr er positive:

i) de positive sera underkastes en serumagglutinationsprøve tillige med en af de i første led ovenfor nævnte prøver, som endnu ikke er blevet udført

ii) der foretages en epidemiologisk undersøgelse på de reagerende dyrs oprindelsesbedrift

iii) der udføres endnu en række prøver (brucella-stødpudeantigentest, serumagglutinationsprøve, komplementbindingsprøve) på prøver, som er indsamlet mere end syv dage efter den første indsamling.

Mistanken om brucellose bekræftes eller udelukkes på baggrund af resultaterne af undersøgelsen på oprindelsesbedrifterne og sammenligningen af resultaterne af de to rækker prøver.

Når mistanken om brucellose er udelukket, kan de dyr, som har reageret negativt på den første brucelloseprøve, indsættes på ornestationen. Dyr, der reagerer positivt på én prøve, kan accepteres, hvis de reagerer negativt på to rækker prøver (brucella-stødpudeantigentest, serumagglutinationsprøve, komplementbindingsprøve), som gennemføres med mindst syv dages mellemrum.

- 2) Alle prøver foretages på et af medlemsstaten anerkendt laboratorium.
- 3) Dyr kan kun indsættes på en ornestation, såfremt stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr både til og fra ornestationen skal registreres.
- 4) Dyr, der indsættes på en ornestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdagen og skal med forbehold af punkt 5 være kommet fra isolationsfaciliteter som omhandlet i punkt 1, litra a), der på afsendelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:
 - a) de ligger ikke i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen, fordi der er opstået en sygdom hos tamsvin
 - b) der er i de sidste tolv måneder ikke konstateret kliniske, patologiske eller serologiske tegn på Aujeszzkys sygdom i oprindelsesbesætningen.
- 5) Såfremt betingelserne i punkt 4 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede rutineprøver er blevet foretaget i løbet af de foregående tolv måneder, kan dyr flyttes fra en godkendt ornestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller prøver, hvis overflytningen sker direkte. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, skal være desinficeret inden brugen.
- 6) I samhandelen mellem medlemsstaterne ledsages dyrene af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med model 2 i bilag F til direktiv 64/432/EØF, og desinfektionen af transportmidlet attesteres i del C, punkt 4, som en af følgende supplerende garantier alt efter deres status:
 - dyrene kommer direkte fra en ornestation, som er i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF
 - dyrene kommer direkte fra en isolationsfacilitet og opfylder betingelserne for indsættelse på ornestationen i kapitel 1 i bilag B til direktiv 90/429/EØF
 - dyrene kommer direkte fra en bedrift, hvor de har været omfattet af en protokol med henblik på anbringelse i isolation, og opfylder betingelserne for anbringelse i isolation i kapitel 1, punkt 1, litra b) og c), og punkt 2, i bilag B til direktiv 90/429/EØF.

KAPITEL II

Obligatoriske rutineprøver på orner på en godkendt ornestation

- 1) Alle dyr, der holdes på en godkendt ornestation, skal underkastes følgende prøver med negativt resultat:
 - a) en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszzkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccineret svin

eller en ELISA-test for de til Aujeszzkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, som er vaccineret med en G1-deleteret vaccine
 - b) en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucella-stødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)
 - c) en ELISA-test eller en serumneutralisationsprøve for antistoffer mod klassisk svinepest.

Disse prøver udføres enten

på alle dyr, når dyrene flyttes fra ornestationen, men senest 12 måneder efter indsættelsen, hvis de ikke er blevet flyttet fra ornestationen inden for dette tidsrum. Prøvetagningen kan gennemføres på slagteriet,

eller

hver tredje måned på 25 % af dyrene på ornestationen.

I dette tilfælde skal ornestationens dyrlæge sørge for, at de udtagne prøver er repræsentative for hele populationen på ornestationen, navnlig med hensyn til aldersgruppe og opstaldningsfaciliteter. Endvidere skal ornestationens dyrlæge sørge for, at der udføres prøver på alle dyr mindst én gang under deres ophold på ornestationen og mindst hver tolvte måned, hvis deres ophold er af mere end et års varighed.

- 2) Alle prøver foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
- 3) Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de ovennævnte prøver, skal det isoleres, og den sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i samhandelen inden for EF.

Sæd, der er opsamlet fra hvert dyr på ornestationen siden datoen for dyrets sidste negative prøve, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i samhandelen inden for EF, før ornestationens sundhedsstatus er blevet genetableret.

BILAG C

Krav, som sæd, der opsamles på godkendte ornestationer, skal opfylde for at kunne indgå i samhandelen inden for EF

- 1) Sæden skal komme fra dyr, som
 - a) ikke udviser kliniske tegn på sygdom på opsamlingsdagen
 - b) ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge
 - c) opfylder kravene i kapitel I i bilag B
 - d) ikke anvendes til naturlig bedækning
 - e) holdes på en ornestation, som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen vedrørende smitsomme sygdomme hos tamsvin
 - f) har været holdt på en ornestation, som i de 30 dage umiddelbart forud for sædopsamlingen har været fri for Aujeszzkys sygdom.

- 2) Der skal tilsættes en effektiv kombination af antibiotika, navnlig mod leptospirer og mycoplasmer, til sæden efter den endelige fortynding eller til fortyndingsmidlet. Når der er tale om frosset sæd, skal antibiotikaene tilsættes, inden sæden fryses.

Denne kombination skal mindst have en virkning svarende til følgende koncentrationer:

Mindst: 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding
500 IU penicillin pr. ml endelig fortynding
150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding
300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.

Umiddelbart efter, at antibiotikaene er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 15 °C i mindst 45 minutter.

- 3) Sæd, der indgår i samhandelen inden for EF, skal
 - a) inden afsendelsen opbevares i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel I og II i bilag A
 - b) forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
- 4) Medlemsstaterne kan forbyde, at sæd fra ornestationer, hvor orner, der er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom, indsættes, føres ind på deres område eller i en region på deres område, når den er anerkendt som værende fri for Aujeszzkys sygdom i henhold til artikel 10 i direktiv 64/432/EØF.«