

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 10 päivänä syyskuuta 1999,

eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa annetun neuvoston direktiivin 90/429/ETY liitteiden muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(1999) 2836)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(1999/608/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

muuttaa liitteitä tämän kehityksen ottamiseksi huomioon erityisesti luomistaudin osalta,

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

4) on tarpeen säätää siemennesteen tuotantoon tarkoitettujen elävien karjujen kaupan edellytyksistä ja vahvistaa elävien sikojen kaupan osalta lisätakeita direktiivissä 64/432/ETY⁽²⁾ säädettyjen vaatimusten lisäksi,ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siansukuisten kotieläinten kaupassa ja tuonnissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/429/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymissopimuksella, ja erityisesti sen 17 artiklan,

5) on tarpeen säätää toimenpiteitä sikojen siemennesteen kaupalle sellaisiin jäsenvaltioihin tai sellaisille alueille, jotka ovat direktiivin 64/432/ETY 10 artiklan mukaisesti vapaita Aujeszkyin taudista, ja

sekä katsoo, että

6) tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

1) direktiivissä 90/429/ETY edellytetään suu- ja sorkkataudin varalta testiä, kunnes yhteisön politiikka suu- ja sorkkataudin torjumiseksi otetaan käyttöön; tällainen politiikka on otettu käyttöön, rokotukset suu- ja sorkkautia vastaan lopetettiin vuonna 1991, eikä testi ole enää välttämätön,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

2) direktiivissä 90/429/ETY edellytetään, että eläimet testataan niiden poistuessa keinosiemennysasemalta; myös asemilla olevat eläimet voidaan tehokkaasti testata soveltaen ohjelmaa, jolla varmistetaan edustavien näytteiden säännöllinen ottaminen ja testaaminen sekä kaikkien eläinten testaaminen vähintään kerran vuodessa,

Korvataan direktiivin 90/429/ETY liitteet A, B ja C tämän päätöksen liitteillä.

2 artikla

3) teknisen kehityksen ja mainitun direktiivin täytäntöönpanosta saadun kokemuksen perusteella on aiheellista

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 1999. Sitä ei sovelleta ennen 1 päivää lokakuuta 1999 kerättyyn, käsiteltyyn ja säilytettyyn siemennesteeseen.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 62.⁽²⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä syyskuuta 1999.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

"LIITE A

I LUKU

Keinosiemennysasemien hyväksymistä koskevat vaatimukset

Keinosiemennysasemien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) aseman on oltava asemaeläinlääkärin jatkuvassa valvonnassa,
- 2) asemalla on oltava ainakin
 - a) eläintilat, mukaan luettuina niiden eläinten eristystilat, jotka eivät ole läpäisseet liitteessä B olevassa II luvussa tarkoitettuja testejä tai joissa ilmenee kliinisiä taudin oireita;
 - b) tilat siemennesteen keräämistä varten, mukaan luettuna erillinen huone välineiden puhdistusta ja sterilointia varten;
 - c) siemennesteen käsittelyä varten huone, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita samassa paikassa;
 - d) siemennesteen varastointia varten huone, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita samassa paikassa,
- 3) asema on rakennettava tai eristettävä siten, että estetään kosketus sen ulkopuolella olevaan karjaan,
- 4) asema on rakennettava siten, että eläintilat sekä siemennesteen keräily-, käsittely- ja varastointitilat voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida,
- 5) asema on suunniteltava siten, että eläintilat ovat fyysisesti erillään siemennesteen käsittelytiloista ja että molemmat mainitut tilat ovat erillään siemennesteen varastotiloista.

II LUKU

Keinosiemennysasemien valvontaa koskevat vaatimukset

Keinosiemennysasemien on

- 1) oltava valvottuja siten, että niillä säilytetään vain sen lajin eläimiä, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä,
- 2) oltava valvottuja siten, että ne pitävät kaikista asemalla olevista sioista kirjaa, tiedostoa tai atk-rekisteriä, josta ilmenee kunkin eläimen rotu, syntymäpäivä ja tunniste, ja että ne lisäksi pitävät kaikista terveystarkastuksista ja rokotuksista kirjaa, tiedostoa tai atk-rekisteriä, joka sisältää myös tietoja kunkin eläimen sairautta tai terveydentilaa koskevasta tiedostosta,
- 3) oltava virkaeläinlääkärin säännöllisesti, vähintään kahdesti vuodessa tarkastamia siten, että tarkastuksen yhteydessä tarkastetaan myös hyväksymistä ja valvontaa koskevat vaatimukset,
- 4) oltava valvottuja siten, että asiattomien henkilöiden pääsy aseman tiloihin estyy. Lisäksi luvallisilta vierailijoilta on vaadittava asemaeläinlääkärin laatimien vaatimusten noudattamista,
- 5) pidettävä palveluksessaan teknisesti pätevää henkilöstöä, joka on asianmukaisesti koulutettu sairauksien torjunnassa tarvittaviin desinfiointimenetelmiin ja hygieenisiin menetelmiin,
- 6) oltava valvottuja siten, että
 - a) hyväksytyillä asemilla käsitellään ja varastoidaan vain hyväksytyillä asemilla kerättyä siemennestettä, jota ei päästetä kosketuksiin muiden siemennestelähetysten kanssa;
 - b) siemennesteen keräys, käsittely ja varastointi tapahtuu ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa ja ehdottoman hygieenisesti;
 - c) kaikki siemennesteen keräyksen ja käsittelyn yhteydessä siemennesteen tai luovuttajaeläimen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen käyttöä;
 - d) siemennesteen käsittelyssä käytetyt eläinperäiset tuotteet, mukaan luettuina lisä- tai laimennusaineet, hankitaan lähteistä, joista ei aiheudu eläintautien vaaraa, tai ne käsitellään ennen käyttöä siten, että taudin vaara poistuu;

- e) säilytys- ja kuljetusastiat desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen jokaista täyttöä;
 - f) pakastusnesteenä ei käytetä nestettä, jota on aiemmin käytetty muiden eläinperäisten tuotteiden käsittelyyn;
 - g) riippumatta siitä, jaetaanko keräyserät pienempiin annoksiin, jokainen erä merkitään selvästi siten, että siemennesteen keräyspäivä, luovuttajaeläimen rotu ja tunniste sekä keinosiemennysaseman nimi ja rekisterinumero alkuperämaan nimikoodin edeltäminä, ja tarvittaessa koodimuotoisina ovat helposti todettavissa; tunnusten laadusta ja muodosta päätetään 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.
-

LIITE B

I LUKU

Hyväksytyille keinosiemennysasemille tuotavia eläimiä koskevat vaatimukset

1) Kaikkien keinosiemennysasemalle tuotavien eläinten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) eläimet ovat olleet karanteenissa vähintään 30 päivän ajan tiloissa, jotka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on nimenomaan tähän tarkoitukseen hyväksynyt ja joissa niiden lisäksi on ollut vain vähintään yhtä hyvässä terveydentilassa olevia eläimiä;
- b) ennen asettamista karanteeniin a alakohdassa tarkoitettuihin tiloihin eläimet on valittu sikaloista tai tiloilta,
 - jotka on todettu vapaiksi luomistaudista eläinten terveyttä koskevan säännösten (International Animal Health Code) 3.4.2.1 artiklan mukaisesti,
 - joissa 12 edellisen kuukauden aikana ei ole ollut yhtään suu- ja sorkkatautiin vastaan rokotettua eläintä,
 - joissa 12 edellisen kuukauden aikana ei ole tehty kliinisiä, serologisia eikä virologisia havaintoja Aujeszkyin taudista,
 - jotka eivät sijaitse rajoitustoimenpiteiden alaisella alueella, joka on määritelty yhteisön lainsäädännössä kotieläimenä pidettävien sikojen tautien esiintymisen vuoksi.

Eläimiä ei ole aikaisemmin saanut pitää muissa sikaloissa, joiden tautitilanne on huonompi;

- c) eläimille on 30 päivän kuluessa ennen a kohdassa määritellyn karanteenin alkamista tehty negatiivisin tuloksin seuraavat tutkimukset, jotka on suoritettu asiaa koskevilla direktiiveissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti:
 - luomistaudin osalta komplementtifiksaatiotesti tai puskuroitu brucella-antigeenitesti (1 päivästä tammikuuta 2001 alkaen ainoa sallittu testi on puskuroitu brucella-antigeenitesti),
 - rokotamattomat siat: seerumineutralointi- tai ELISA-testi, jossa käytetään kaikkia Aujeszkyin taudin viruksen vasta-aineita; rokotteella, josta GI-antigeeni on poistettu,
 - rokotetut siat: ELISA-testi GI-vasta-aineiden toteamiseksi,
 - seerumineutralointi- tai ELISA-testi klassisen sikaruton toteamiseksi.

Jos testi antaa luomistaudin osalta positiivisen tuloksen, samalla tilalla olevat negatiivisen testituloksen saaneet eläimet otetaan karanteenitiloihin sen jälkeen, kun positiivisen tuloksen antanut karja tai tila on varmistettu vapaaksi luomistaudista.

Toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tässä kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tekemiseen karanteenitiloissa, jos tutkimustulokset saadaan tietoon ennen a alakohdassa tarkoitetun 30-päiväisen karanteenin alkamista;

- d) eläimille on a alakohdassa säädetyn vähintään 30 päivän pituisen karanteenin viimeisten 15 päivän aikana tehty seuraavat tutkimukset negatiivisin tuloksin:
 - luomistaudin osalta komplementtifiksaatiotesti tai puskuroitu brucella-antigeenitesti (1 päivästä tammikuuta 2001 alkaen ainoa sallittu testi on puskuroitu brucella-antigeenitesti),
 - rokotamattomat siat: seerumineutralointi- tai ELISA-testi, jossa käytetään kaikkia Aujeszkyin taudin viruksen vasta-aineita; rokotteella, josta GI-antigeeni on poistettu; rokotetut siat: ELISA-testi GI-vasta-aineiden toteamiseksi.

Eläin on viipymättä poistettava karanteenitiloista, jos jokin mainituista kokeista antaa positiivisen tuloksen, sanotun kuitenkin rajoittamatta havaittujen suu- ja sorkkatautitapausten sekä muiden luetteloon A kuuluvien tautitapausten osalta säädettyjen säännösten soveltamista. Jos kyseessä on ryhmäeristys, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jäljellä olevien eläinten terveydentila on tyydyttävä ennen kuin ne otetaan keinosiemennysasemalle tämän liitteen mukaisesti.

Jos eläimille tehty testi antaa positiivisen tuloksen luomistaudin osalta, noudatetaan seuraavaa menettelyä:

- i) positiiviselle seerumille tehdään seerumiagglutinaatiotesti ja edellä olevassa ensimmäisessä luetelmakohdassa mainittu testi, jota ei ole vielä tehty;
- ii) testeihin reagoineiden eläinten alkuperätilalla tehdään epidemiologinen tutkimus;
- iii) positiivisen tuloksen antaneiden eläinten osalta tehdään toinen testisarja (puskuroitu brucella-antigeenitesti, seerumiagglutinaatiotesti ja komplementtifiksaatiotesti) niille näytteille, jotka on kerätty yli seitsemän päivää ensimmäisen keräämisen jälkeen.

Luomistautia koskeva epäily vahvistetaan tai suljetaan pois alkuperätiloilla tehdyn tutkimuksen tulosten ja molempien testisarjojen tulosten vertailun perusteella.

Kun luomistautia koskeva epäily on suljettu pois, ensimmäisessä luomistautia koskevassa testissä negatiivisen tuloksen antaneet eläimet voidaan ottaa asemalle. Eläimet, joiden testitulokset on positiivinen yhdessä testissä, voidaan hyväksyä, jos niiden tulos on negatiivinen kahdessa testisarjassa (puskuroitu brucella-antigeenitesti, seerumiagglutinaatiotesti ja komplementtifiksaatiotesti), jotka on tehty vähintään seitsemän päivän välein.

- 2) Kaikki kokeet on tehtävä jäsenvaltion hyväksymässä laboratoriossa.
- 3) Eläimiä saa tuoda keinosiemennysasemalle ainoastaan asemaeläinlääkärin nimenomaisella luvalla. Eläinten tulosta asemalle ja niiden sieltä poistamisesta on pidettävä kirjaa.
- 4) Keinosiemennysasemalle tuotu eläin ei saapumispäivänä saa osoittaa mitään kliinisiä taudin oireita; rajoittamatta 5 kohdan soveltamista kaikkien eläinten on tultava suoraan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista karanteenitiloista, jotka lähetyspäivänä virallisesti täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - a) ne eivät sijaitse rajoitustoimenpiteiden alaisella alueella, joka on määritelty yhteisön lainsäädännössä kotieläimenä pidettävien sikojen tautien esiintymisen vuoksi;
 - b) 12 edellisen kuukauden aikana ei ole tehty kliinisiä, patologisia eikä serologisia havaintoja Aujeszkyyn taudista.
- 5) Jos 4 kohdassa tarkoitettujen edellytykset on täytetty ja II luvussa tarkoitettujen rutiinitutkimukset on tehty 12 edellisen kuukauden aikana, eläimiä voidaan ilman karanteenia tai tutkimuksia siirtää yhdeltä hyväksytyltä keinosiemennysasemalta toiselle, jonka tautitilanne on samanlainen, jos siirto tapahtuu suoraan. Kyseessä oleva eläin ei saa päästä suoraan eikä välillisesti kosketuksiin sellaisten sorkkaeläinten kanssa, joiden tautitilanne on huonompi, ja kuljetuskalusto täytyy ennen käyttöä desinfioida.
- 6) Jäsenvaltioiden välisessä kaupassa eläinten mukana on oltava direktiivin 64/432/ETY liitteessä F olevan mallin 2 mukainen terveystodistus, ja kuljetusvälineen desintiointi on todistettava C jaksossa olevassa 4 kohdassa niiden aseman mukaan yhtenä seuraavista lisätakeista:
 - eläimet tulevat suoraan direktiivin 90/429/ETY mukaiselta keinosiemennysasemalta,
 - eläimet tulevat suoraan karanteenitiloista ja täyttävät direktiivin 90/429/ETY liitteessä B olevassa 1 luvussa säädetyt keinosiemennysasemalle tulon liittyvät vaatimukset,
 - eläimet tulevat suoraan tilalta, jossa niihin on sovellettu karanteeniin luovutusta edeltävää menettelyä, ja ne täyttävät direktiivin 90/429/ETY liitteessä B olevan 1 luvun 1 kohdan b ja c alakohdassa sekä 2 kohdassa säädetyt karanteeniin luovutusta koskevat vaatimukset.

II LUKU

Hyväksytyillä keinosiemennysasemilla pidettävälle eläimille pakollisesti tehtävät rutiinitutkimukset

- 1) Kaikille hyväksytyillä keinosiemennysasemalla pidettävälle eläimille on tehtävä seuraavat tutkimukset negatiivisin tuloksin:
 - a) rokottamattomat siat: seerumineutralointi- tai ELISA-testi, jossa käytetään kaikkia Aujeszkyyn taudin viruksen vasta-aineita; rokotteella, josta GI-antigeeni on poistettu;

rokotetut siat: ELISA-testi GI-vasta-aineiden toteamiseksi;
 - b) luomistaudin osalta komplementtifiksaatiotesti tai puskuroidu brucella-antigeenitesti (1 päivästä tammikuuta 2001 alkaen ainoa sallittu testi on puskuroidu brucella-antigeenitesti);
 - c) seerumineutralointi- tai ELISA-testi klassisen sikaruton antigeenien toteamiseksi.

Nämä kokeet on tehtävä seuraavasti:

Kaikki eläimet testataan niiden lähtiessä asemalta, mutta kuitenkin viimeistään 12 kuukauden kuluttua niiden asemalle tulosta, jos ne eivät ole lähteneet asemalta ennen tätä. Näytteet voidaan ottaa teurastamalla,

tai

25 prosenttia asemalla olevista eläimistä testataan joka kolmas kuukausi.

Tällöin asemaeläinlääkäri on varmistettava, että otetut näytteet edustavat aseman koko populaatiota, erityisesti ikäryhmää ja tiloja, joissa karjut ovat. Lisäksi asemaeläinlääkäri on varmistettava, että kaikki eläimet tutkitaan vähintään kerran sinä aikana, kun ne ovat asemalla ja vähintään 12 kuukauden väliajoin, jos ne ovat asemalla yli vuoden.

- 2) Kaikki kokeet on tehtävä jäsenvaltion hyväksymässä laboratoriossa.
- 3) Jos jonkin edellä mainitun testin tulos on positiivinen, eläin on eristettävä ja sen viimeisen negatiivisen testituloksen jälkeen luovuttamaa siemennestettä ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan.

Kustakin asemalla olevasta eläimestä siitä päivästä alkaen, jona kyseisestä eläimestä on saatu viimeinen negatiivinen testitulos, kerätty siemenneste on säilytettävä erillisessä varastossa, eikä sitä saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan ennen kuin aseman tautitilanne on entisellään.

LIITE C

Hyväksytyillä keinosiemennysasemilla kerättyä ja yhteisön sisäiseen kauppaan tarkoitettua siemennestettä koskevat vaatimukset

- 1) Siemennesteen on oltava peräisin eläimiltä,
 - a) jotka eivät keräyspäivänä osoita mitään kliinisiä sairauden oireita;
 - b) joita ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan;
 - c) jotka täyttävät liitteessä B olevan I luvun vaatimukset;
 - d) joita ei käytetä luonnolliseen astutukseen;
 - e) joita pidetään keinosiemennysasemilla, jotka eivät saa sijaita rajoitustoimenpiteiden alaisella alueella, joka on määritelty kotieläiminä pidettävien sikojen tarttuvia tauteja koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti;
 - f) joita on pidetty keinosiemennysasemilla, jotka ovat olleet vähintään 30 päivän ajan välittömästi ennen siemennesteen keräämistä vapaita Aujeszkyin taudista.
- 2) Siemennesteeseen lopullisen laimennuksen jälkeen tai siemennestelaimenteeseen on lisättävä tehokasta antibioottiyhdistelmää erityisesti leptospirojen ja mykoplasmojen varalta. Pakastettavaan siemennesteeseen antibiootit on lisättävä ennen pakastamista.

Yhdistelmän vaikutuksen on oltava vähintään sama kuin jäljempänä mainittujen pitoisuuksien:

vähintään: 500 µg streptomysiiniä ml:aa kohden,
500 k.y. penisilliiniä ml:aa kohden,
150 µg linkomysiiniä ml:aa kohden,
300 µg spektinomysiiniä ml:aa kohden.

Laimennettua siemennestettä on välittömästi antibioottien lisäämisen jälkeen säilytettävä vähintään 15 °C lämpötilassa vähintään 45 minuutin ajan.
- 3) Yhteisön sisäiseen kauppaan tarkoitettu siemenneste on
 - a) ennen lähetystä säilytettävä liitteessä A olevan I ja II luvun mukaisissa olosuhteissa;
 - b) kuljetettava määrämana olevaan jäsenvaltioon säiliöissä, jotka on ennen käyttöä puhdistettu ja desinfioitu tai steriloitu ja jotka on sinetöity, ennen kuin ne ovat lähteneet hyväksytystä varastosta.
- 4) Jäsenvaltiot voivat kieltäytyä päästämästä direktiivin 64/432/ETY 10 artiklan mukaisesti Aujeszkyin taudista vapaaksi tunnustetulle alueelleen tai alueensa osalle siemennestettä keinosiemennysasemilta, jonne on otettu Aujeszkyin tautia vastaan rokotettuja karjuja.”