

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 10 september 1999

houdende wijziging van de bijlagen bij Richtlijn 90/429/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinaire voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan

(kennisgeving geschied onder nummer C(1999) 2836)

(Voor de EER relevante tekst)

(1999/608/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/429/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot vaststelling van de veterinaire voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, en met name op artikel 17,

- (1) Overwegende dat bij Richtlijn 90/429/EEG is voorgeschreven dat, totdat een communautair beleid inzake de bestrijding van mond- en klauwzeer is ingevoerd, een test voor de opsporing van mond- en klauwzeer moet worden verricht; dat dit beleid intussen is ingevoerd en dat sedert 1991 niet meer tegen mond- en klauwzeer wordt ingeënt, en dat de test derhalve niet langer noodzakelijk is;
- (2) Overwegende dat bij Richtlijn 90/429/EEG is voorgeschreven dat de dieren bij het verlaten van het spermacentrum bepaalde tests moeten ondergaan; dat deze tests ook mogen worden verricht wanneer de dieren nog in het centrum verblijven, volgens een schema dat garandeert dat een representatieve steekproef van de populatie regelmatig wordt gecontroleerd en dat elk dier minstens éénmaal per jaar aan de beurt is;
- (3) Overwegende dat het in het licht van de ontwikkeling van de techniek en de bij de uitvoering van de richtlijn opgedane ervaring dienstig is de bijlagen dienovereen-

komstig te wijzigen, met name ten aanzien van brucellose;

- (4) Overwegende dat voorwaarden moeten worden vastgesteld voor de handel in levende beren bestemd voor de productie van sperma, door de vaststelling van garanties ter aanvulling van het bepaalde in Richtlijn 64/432/EEG van de Raad⁽²⁾, betreffende de handel in levende varkens;
- (5) Overwegende dat moet worden voorzien in maatregelen voor de handel in varkenssperma met lidstaten of regio's die als vrij van de ziekte van Aujeszky zijn erkend overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 64/432/EEG;
- (6) Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlagen A, B en C bij Richtlijn 90/429/EEG worden vervangen door de bijlagen bij deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 oktober 1999. Zij geldt niet voor sperma dat is verkregen, behandeld en opgeslagen vóór 1 oktober 1999.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 62.

⁽²⁾ PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 10 september 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

„BIJLAGE A

HOOFDSTUK I

Voorwaarden voor de erkenning van spermacentra

Spermacentra moeten:

1. onder voortdurend toezicht van een dierenarts van het centrum staan;
2. de beschikking hebben over ten minste:
 - a) stalruimte voor huisvesting, met inbegrip van voorzieningen voor het afzonderen van dieren die positief hebben gereageerd op een van de in hoofdstuk II van bijlage B bedoelde tests of die klinische ziektesymptomen vertonen;
 - b) voorzieningen voor het verkrijgen van het sperma, met inbegrip van een afzonderlijk lokaal voor reiniging en ontsmetting of sterilisatie van de apparatuur;
 - c) een lokaal voor de behandeling van het sperma, dat zich niet noodzakelijkerwijs op hetzelfde bedrijfsterrein dient te bevinden;
 - d) een lokaal voor de opslag van het sperma, dat zich niet noodzakelijkerwijs op hetzelfde bedrijfsterrein dient te bevinden;
3. zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is;
4. zo zijn gebouwd dat de stalruimte en de voorzieningen voor het verkrijgen, het behandelen en het opslaan van het sperma gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en ontsmet;
5. zo zijn ontworpen dat de ruimte voor huisvesting materieel gescheiden is van het lokaal voor de behandeling van het sperma en dat beide ruimten gescheiden zijn van het lokaal voor de spermaopslag.

HOOFDSTUK II

Voorschriften inzake het toezicht op de spermacentra

In de spermacentra:

1. moet erop worden toegezien dat daar alleen dieren verblijven van de soort waarvan sperma moet worden verkregen;
2. moet erop worden toegezien dat er een register, een steekkaartensysteem of een computerbestand wordt bijgehouden van alle in het centrum aanwezige varkens met details over ras, geboortedatum en identificatie van elk dier, en een register, een steekkaartensysteem of een computerbestand van alle controles op ziekten en van alle vaccinaties die zijn uitgevoerd, alsmede met gegevens uit het ziekte/gezondheidsdossier van elk dier;
3. moet regelmatig en ten minste twee keer per jaar door een officiële dierenarts een controle worden verricht op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht;
4. moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien moeten gemachtigde bezoekers de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden naleven;
5. moet technisch bevoegd personeel werkzaam zijn dat een toereikende opleiding heeft gekregen inzake ontsmettingsprocedures en hygiënetechnieken, om verspreiding van ziekten tegen te gaan;
6. moet erop worden toegezien dat
 - a) alleen in een erkend centrum verkregen sperma in een erkend centrum wordt behandeld en opgeslagen zonder dat het daarbij in contact komt met andere partijen sperma;
 - b) het verkrijgen, behandelen en opslaan van sperma alleen geschiedt in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van de meest stringente voorschriften inzake hygiëne;
 - c) ieder stuk gereedschap dat bij het verkrijgen en behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier, vóór gebruik op adequate wijze wordt ontsmet of gesteriliseerd;
 - d) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, toevoegingen of verdunningsmiddelen inbegrepen, van zodanige oorsprong zijn dat zij geen gevaar opleveren voor de gezondheid van de dieren of vóór gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;

- e) recipiënten voor opslag en transport op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen;
 - f) het cryogene middel voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
 - g) iedere, al dan niet in afzonderlijke doses verdeelde, spermagift op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van verkrijging, het ras en de identificatie van het donordier en de naam en het registratienummer van het centrum, voorafgegaan door de naam van het land van herkomst, in voorkomend geval in de vorm van een code, gemakkelijk zijn vast te stellen; de kenmerken en het model van dit merk worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 19.
-

BIJLAGE B

HOOFDSTUK I

Voorwaarden voor het toelaten van dieren in een erkend spermacentrum

1. Voor alle dieren die tot een spermacentrum worden toegelaten gelden de volgende eisen:

- a) zij moeten sedert ten minste 30 dagen afgezonderd zijn in quarantaineruimten die daarvoor speciaal door de bevoegde instantie van de lidstaat zijn erkend en waar zich slechts dieren met ten minste dezelfde gezondheidsstatus bevinden;
- b) zij moeten, voordat zij in de onder a) bedoelde quarantaineruimten zijn binnengebracht, deel hebben uitgemaakt van beslagen of bedrijven
 - die brucellosevrij zijn overeenkomstig artikel 3.5.2.1 van de Internationale Diergezondheidscode;
 - waarvan in de voorafgaande twaalf maanden geen tegen mond- en klauwzeer ingeënte dieren deel hebben uitgemaakt;
 - waar in de voorafgaande twaalf maanden geen klinische, serologische of virologische tekenen van de ziekte van Aujeszky zijn geconstateerd;
 - die zich niet bevinden in een gebied waarvoor beperkingen zijn vastgesteld op grond van de communautaire regelgeving in verband met het uitbreken van een ziekte bij als huisdier gehouden varkens.

De dieren mogen van tevoren geen deel hebben uitgemaakt van een beslag met een lagere gezondheidsstatus;

- c) zij moeten in de laatste 30 dagen vóór de onder a) bedoelde quarantaineperiode negatief hebben gereageerd op de volgende tests, uitgevoerd overeenkomstig de in de desbetreffende richtlijnen vastgestelde normen:
 - een complementbindingsreactie of een gebufferde brucella-antigeentest ten aanzien van brucellose (vanaf 1 januari 2001 mag nog enkel de gebufferde brucella-antigeentest worden gebruikt);
 - een serumneutralisatietest of een Elisa-test met gebruikmaking van alle virale antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens niet zijn ingeënt,
 - of een Elisa-test voor G1-antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens zijn ingeënt met een G1-negatief vaccin;
 - een Elisa-test of een serumneutralisatietest voor de opsporing van klassieke varkenspest;

Wanneer dieren positief blijken voor brucellose, mogen dieren van hetzelfde bedrijf die negatief hebben gereageerd, in de quarantaineruimte worden toegelaten nadat de brucellosevrije status van de beslagen of bedrijven van oorsprong van de positief reagerende dieren, is bevestigd.

De bevoegde instantie kan toestaan dat de in dit punt bedoelde tests in de quarantaineruimte worden verricht, voorzover de resultaten bekend zijn vóórdat de onder a) vastgestelde quarantaineperiode van 30 dagen aanvangt.

- d) zij moeten in de laatste 15 dagen van de onder a) vastgestelde quarantaineperiode van ten minste 30 dagen negatief hebben gereageerd op de volgende tests:
 - ten aanzien van brucellose, een complementbindingsreactie of een gebufferde brucella-antigeentest (vanaf 1 januari 2001 mag nog enkel de gebufferde brucella-antigeentest worden gebruikt);
 - een serumneutralisatietest of een Elisa-test met gebruikmaking van alle virale antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens niet zijn ingeënt, of een Elisa-test voor G1-antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens zijn ingeënt met een G1-negatief vaccin.

Blijkt een van bovengenoemde tests positief, dan moet het dier, onverminderd de bepalingen die van toepassing zijn wanneer mond- en klauwzeer of een andere ziekte van lijst A wordt gediagnosticeerd, onmiddellijk uit de quarantaineruimte worden verwijderd. Bij collectieve quarantaine moet de bevoegde instantie de nodige maatregelen nemen om te garanderen dat de overige dieren de vereiste gezondheidsstatus hebben voordat zij tot het spermacentrum worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in deze bijlage.

Wanneer dieren positief blijken voor brucellose, wordt evenwel het volgende protocol toegepast:

- i) de positieve sera worden onderworpen aan een serumagglutinatie-test en aan de nog niet uitgevoerde test van de twee in het eerste streepje hierboven genoemde tests,
- ii) een epizoötiologisch onderzoek wordt uitgevoerd op de bedrijven van oorsprong van positief reagerende dieren,
- iii) bij de positieve dieren wordt een tweede serie tests (gebufferde brucella-antigeentest, serumagglutinatie-test, complementbindingsreactie) verricht met monsters die meer dan zeven dagen na de eerste bemonstering zijn genomen.

Het vermoeden van een besmetting met brucellose kan worden bevestigd of weerlegd op grond van de resultaten van het op de bedrijven van oorsprong verrichte onderzoek en van de vergelijking van de resultaten van de twee series tests.

Wanneer het vermoeden van een besmetting met brucellose is weerlegd, mogen de dieren die negatief hebben gereageerd op de eerste brucellose-test, in het centrum worden binnengebracht. Dieren die positief hebben gereageerd op één test, mogen in het centrum worden binnengebracht indien zij negatief hebben gereageerd op twee series tests (gebufferde brucella-antigeentest, serumagglutinatietest, complementbindingsreactie) die met een tussenpoos van ten minste zeven dagen zijn verricht.

2. Alle tests worden uitgevoerd in een door de lidstaat erkend laboratorium.
3. De dieren mogen slechts tot een spermacentrum worden toegelaten met de uitdrukkelijke toestemming van de dierenarts van het centrum. Alle verkeer van dieren, zowel in- als uitgaand, moet worden geregistreerd.
4. Om tot een spermacentrum te worden toegelaten, mogen de dieren op de dag van toelating geen klinische ziektesymptomen vertonen en moeten zij, onverminderd het bepaalde in punt 5, rechtstreeks afkomstig zijn uit een in punt 1, onder a), bedoelde quarantaineruimte die op de dag van verzending officieel aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - a) zij mag niet gelegen zijn in een gebied waarvoor beperkingen zijn vastgesteld op grond van de communautaire regelgeving in verband met het uitbreken van een ziekte bij als huisdier gehouden varkens;
 - b) in de voorafgaande twaalf maanden zijn geen klinische, serologische of virologische tekenen van de ziekte van Aujeszky geconstateerd.
5. Indien aan de in punt 4 vastgestelde voorwaarden is voldaan en indien de in hoofdstuk II bedoelde routinetests in de voorafgaande twaalf maanden zijn verricht, mogen dieren vanuit een erkend spermacentrum naar een ander centrum met dezelfde gezondheidsstatus worden overgebracht zonder quarantaine en zonder tests, voorzover de overbrenging rechtstreeks gebeurt. Het betrokken dier mag niet rechtstreeks of onrechtstreeks in contact komen met evenhoevige dieren met een lagere gezondheidsstatus en de gebruikte transportmiddelen moeten vóór gebruik zijn ontsmet.
6. In het kader van het intracommunautaire handelsverkeer gaan de dieren vergezeld van een diergezondheidscertificaat volgens model 2 in bijlage F bij Richtlijn 64/432/EEG en wordt de ontsmetting van het transportmiddel gecertificeerd in deel C, punt 4, als één van de onderstaande aanvullende garanties, naar gelang van de status:
 - de dieren komen rechtstreeks van een spermacentrum dat voldoet aan het bepaalde in Richtlijn 90/429/EEG;
 - de dieren komen rechtstreeks van een quarantaineruimte en voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, bij Richtlijn 90/429/EEG vastgestelde voorwaarden voor toelating tot een spermacentrum;
 - de dieren komen rechtstreeks van een bedrijf waar zij zijn onderworpen aan een aan de quarantaine voorafgaand protocol, en zij voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, punt 1, onder b) en c), en punt 2, van Richtlijn 90/429/EEG vastgestelde voorwaarden voor toelating tot de quarantaineruimte.

HOOFDSTUK II

Bij dieren in een erkend spermacentrum uit te voeren routinetests

1. Alle dieren in een erkend spermacentrum moeten met negatief resultaat de onderstaande tests ondergaan:
 - a) een serumneutralisatietest of een Elisa-test met gebruikmaking van alle virale antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens niet zijn ingeënt,

of een Elisa-test voor G1-antigenen van de ziekte van Aujeszky wanneer de varkens zijn ingeënt met een G1-negatief vaccin;
 - b) ten aanzien van brucellose, een complementbindingsreactie of een gebufferde brucella-antigeentest (vanaf 1 januari 2001 mag nog enkel de gebufferde brucella-antigeentest worden gebruikt);
 - c) een Elisa-test of een serumneutralisatietest op antilichamen tegen klassieke varkenspest.

Deze tests worden verricht

bij alle dieren wanneer zij het centrum verlaten, maar uiterlijk twaalf maanden na hun toelating indien zij het centrum vóór dit tijdstip niet hebben verlaten. De monsters mogen ook in het slachthuis worden genomen,

of

om de drie maanden bij 25 % van alle dieren in het centrum.

In dit geval dient de dierenarts van het centrum erop toe te zien dat de bemonstering representatief is voor de totale populatie van het centrum, met name ten aanzien van leeftijd en huisvesting. Hij dient er tevens op toe te zien dat alle dieren gedurende hun verblijf in het centrum ten minste één keer en, indien zij langer dan een jaar in het centrum verblijven, ten minste om de twaalf maanden worden getest.

2. Alle tests worden uitgevoerd in een door de lidstaat erkend laboratorium.
3. Indien een van de bovengenoemde tests een positief resultaat oplevert, moet het dier worden afgezonderd en mag sperma dat sinds de laatste negatieve test van dat dier is verkregen, niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht.

Sperma dat van een dier in het centrum is verkregen sinds de datum waarop bij dat dier voor het laatst een test met negatief resultaat is uitgevoerd, moet afzonderlijk worden opgeslagen en mag niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht totdat de gezondheidsstatus van het centrum is hersteld.

—————

BIJLAGE C

Voorwaarden waaraan in erkende spermacentra verkregen sperma moet voldoen om in het intracommunautaire handelsverkeer te mogen worden gebracht

1. Sperma moet afkomstig zijn van dieren die:
 - a) geen klinische ziektesymptomen vertonen op de dag waarop het sperma wordt verkregen;
 - b) niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt;
 - c) voldoen aan de eisen van hoofdstuk I van bijlage B;
 - d) niet worden gebruikt voor natuurlijke dekking;
 - e) verblijven in spermacentra die niet gelegen zijn in een gebied waarvoor beperkingen gelden op grond van de communautaire regelgeving inzake besmettelijke ziekten bij als huisdier gehouden varkens;
 - f) verblijven in spermacentra die in de laatste 30 dagen vóódat het sperma is verkregen, vrij waren van de ziekte van Aujeszky.
 2. Een efficiënte combinatie van antibiotica, met name tegen leptospiren en mycoplasmen, moet aan het verdunde sperma of aan het verdunningsmiddel worden toegevoegd. Wanneer het gaat om diepgevroren sperma, moeten vóór het invriezen antibiotica aan het sperma worden toegevoegd.

Deze combinatie moet een effect hebben dat ten minste gelijkwaardig is aan dat van de volgende combinatie:

 - minimaal 500 µg streptomycine per ml verdund sperma
 - 500 IE penicilline per ml verdund sperma
 - 150 µg lincomycine per ml verdund sperma
 - 300 µg spectinomycine per ml verdund sperma.

Onmiddellijk na de toevoeging van de antibiotica moet het verdunde sperma gedurende ten minste 45 minuten op een temperatuur van ten minste 15 °C worden gehouden.
 3. Sperma voor het intracommunautaire handelsverkeer moet aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) het moet vóór verzending zijn opgeslagen overeenkomstig het bepaalde in de hoofdstukken I en II van bijlage A;
 - b) het moet naar de lidstaat van bestemming worden vervoerd in recipiënten die vóór gebruik zijn schoongemaakt en ontsmet of gesteriliseerd en die vóór verzending uit de erkende opslagruimten op adequate wijze zijn verzegeld.
 4. De lidstaten mogen het binnenbrengen op hun grondgebied of een regio van hun grondgebied van sperma afkomstig uit spermacentra waar ook tegen de ziekte van Aujeszky gevaccineerde beren worden toegelaten, weigeren wanneer dat grondgebied of die regio is erkend als vrij van de ziekte van Aujeszky overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 64/432/EEG.”
-