

## II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 10 september 1999

om ändring av bilagorna till rådets direktiv 90/429/EEG om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin

[delgivet med nr K(1999) 2836]

(Text av betydelse för EES)

(1999/608/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT  
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, särskilt artikel 17 i detta, och

av följande skäl:

1. I rådets direktiv 90/429/EEG krävs det att ett mul- och klövsjuketest skall tillämpas i avvaktan på en gemenskapspolitik för att bekämpa mul- och klövsjuka. Denna politik har införts och vaccination mot mul- och klövsjuka upphörde 1991, och testet behövs inte längre.
2. I direktiv 90/429/EEG föreskrivs att tester skall utföras på djur när de lämnar seminestationen. Dessa tester får också utföras på kvarvarande djur i enlighet med ett program som kan garantera att ett representativt urval testas regelbundet och att alla djur testas minst en gång om året.
3. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och erfarenheten av genomförandet av direktivet bör bilagorna ändras, särskilt när det gäller brucellos.

4. Villkor bör fastställas för handel med levande galtar för spermaproduktion, med ytterligare garantier för de villkor som fastställs i direktiv 64/432/EEG<sup>(2)</sup> när det gäller handel med levande svin.
5. Åtgärder bör vidtas för handel med svinsperma i medlemsstater eller regioner som erkänts som fria från Aujeszky's sjukdom i enlighet med artikel 10 i direktiv 64/432/EEG.
6. De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna A, B och C till direktiv 90/429/EEG skall ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 oktober 1999. Det skall inte gälla sperma som har samlats, behandlats eller lagrats före den 1 oktober 1999.

<sup>(1)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 62.

<sup>(2)</sup> EGT 121, 29.7.1964, s. 1977.

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 september 1999.

*På kommissionens vägnar*

Franz FISCHLER

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

## "BILAGA A

## KAPITEL 1

**Villkor för godkännande av seminstationer**

Seminstationerna måste

1. stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär,
2. minst vara utrustade med
  - a) djurstallar som innefattar isoleringsutrymmen för djur som inte har klarat de test som avses i bilaga B, kapitel II, eller som uppvisar kliniska tecken på sjukdom,
  - b) anläggningar för samling av sperma som innefattar ett särskilt rum för rengöring och desinfektion eller sterilisering av utrustning,
  - c) ett rum för spermabehandling som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,
  - d) ett förvaringsrum för sperma som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,
3. vara konstruerade eller isolerade på ett sådant sätt att all kontakt med husdjur utanför anläggningen förhindras,
4. vara konstruerade så att djurstallar, spermasamlings-, hanterings- och förvaringsutrymmen lätt kan rengöras och desinficeras,
5. vara utformade så att djurstallarna är fysiskt skilda från spermabehandlingsrummet och så att båda är skilda från förvaringsrummet för sperma.

## KAPITEL II

**Villkor för tillsynen av seminstationerna**

Seminstationer måste

1. övervakas för att säkerställa att endast handjur av den art vars sperma skall samlas ingår,
2. övervakas för att säkerställa att det förs en journal, ett arkiv eller ett dataregister över alla svin på stationen med uppgifter om ras, födelsedatum och identifiering av vart och ett av djuren och likaså en journal, ett arkiv eller ett dataregister över alla hälsoundersökningar och alla vaccinationer som utförts, med uppgifter också från sjukdoms-/hälsokortet för varje djur,
3. inspekteras regelbundet av en officiell veterinär minst två gånger årligen, varvid villkoren för godkännande och övervakningen skall kontrolleras,
4. övervakas så att ingen obehörig kan ta sig in. Behöriga besökare måste åläggas att rätta sig efter de villkor som fastställts av stationsveterinären,
5. anställa tekniskt kompetent personal med lämplig utbildning i desinfektionsförfaranden och hygien teknik med sikte på att förhindra sjukdomsspridning,
6. övervakas för att säkerställa att
  - a) endast sperma som samlats vid en godkänd seminstation behandlas och förvaras vid godkända stationer utan att komma i kontakt med andra spermapartier,
  - b) samling, behandling och förvaring av sperma endast försiggår i de utrymmen som reserverats för detta ändamål och under strikt hygieniska betingelser,
  - c) alla utensilier som kommer i kontakt med sperma eller donatordjuret under samlingen och behandlingen är ordentligt desinficerade eller steriliserade före användningen,
  - d) material av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av sperman — däribland tillsatser och spädningvätskor — härrör från källor som inte medför någon risk för djurens hälsa eller har behandlats före användningen på ett sätt som förebygger varje sådan risk,

- e) förvaringskärl och transportkärl är ordentligt desinficerade eller steriliserade före varje påfyllning,
  - f) det kylmedium som används inte har använts tidigare för andra produkter av animaliskt ursprung,
  - g) varje spermasamling är tydligt märkt, oavsett om den är uppdelad i individuella doser, på ett sådant sätt att samlingsdatum för sperman och donatordjurets ras och identifiering tillsammans med stationens namn och registreringsnummer, föregånget av namnet på ursprungslandet, om så är lämpligt i kodform, lätt kan fastställas. De utmärkande kännetecknen och formen för denna märkning kommer att fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19.
-

## BILAGA B

## KAPITEL I

**Villkor för insättning av djur vid godkända seminstationer**

1. Alla djur som sätts in vid en seminstation måste uppfylla följande villkor:

- a) De skall ha tillbringat en karantänperiod på minst 30 dagar i ett utrymme som godkänts särskilt för detta ändamål av den behöriga myndigheten i medlemsstaten och där det enbart finns djur med minst lika gott hälsotillstånd.
- b) Före insättningen i den karantänanläggning som beskrivs i a skall de ha utvalts från besättningar eller anläggningar
  - som är fria från brucellos enligt artikel 3.5.2.1 i den internationella djurhälsokodexen,
  - i vilka inget djur som vaccinerats mot mul- och klövsjuka har funnits under de närmast föregående tolv månaderna,
  - i vilka inget säkert kliniskt, serologiskt eller virologiskt tecken på Aujeszky's sjukdom har konstaterats under de närmast föregående tolv månaderna,
  - som inte är belägna inom ett område som är föremål för restriktioner enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller sjukdom hos tamsvin.

Djuren får inte tidigare ha tillhört andra besättningar med lägre hälsostatus.

- c) Inom 30 dagar före den karantänperiod som anges i a skall de ha underkastats följande prov, som utförts i enlighet med de normer som föreskrivs i relevanta direktiv och som givit negativa resultat:
  - ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),
  - ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszky's sjukdoms virala antigener i fråga om ovcinerade svin,
  - eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszky's sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,
  - ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av klassisk svinpest.

Om resultaten skulle vara positiva för en del djur i fråga om brucellos skall de djur i samma anläggning som har negativa resultat släppas in i karantänanläggningen efter det att besättningar eller ursprungsanläggningar för djuren med positiva resultat förklarats brucellosfria.

Den behöriga myndigheten får lämna tillstånd till att de undersökningar som avses i denna punkt utförs i karantänutrymmet, förutsatt att resultaten är kända före den 30 dagar långa karantänperiod som föreskrivs i a.

- d) Under de senaste 15 dagarna under den minst 30 dagar långa karantänperiod som föreskrivits i a skall de ha underkastats följande undersökningar med negativt resultat:
  - ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),
  - ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszky's sjukdoms virala antigener i fråga om ovcinerade svin, eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszky's sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,

Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall tillämpas när det konstateras mul- och klövsjuka eller en annan sjukdom från förteckning A måste djuret - om något av ovanstående prov utfaller positivt - genast avlägsnas från karantänutrymmet. I fråga om gruppkarantän måste den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de återstående djuren har ett tillfredsställande hälsotillstånd innan de sätts in i en seminstation i enlighet med denna bilaga.

Om resultaten är positiva i fråga om brucellos skall följande protokoll följas:

- i) De positiva serumen skall underkastas ett seroagglutineringsstest samt det test som avses i den första strecksatsen ovan och som inte har genomförts.
- ii) En epidemiologisk undersökning skall genomföras på de reagerande djurens ursprungsanläggningar.
- iii) För de djur som fått ett positivt testresultat skall en andra omgång tester (buffrat brucella-antigentest, seroagglutinerings-, komplementbindning) genomföras på prover som har samlats in senare än sju dagar efter den första insamlingen.

Misstanke om brucellos kan bekräftas eller avfärdas mot bakgrund av resultaten av den undersökning som genomförs på ursprungsanläggningarna och jämförelsen av resultaten av de båda testomgångarna.

När misstanke om brucellos kan avfärdas får de djur som fick negativa testresultat komma tillbaka till stationen. Djur som fått positiva resultat på ett test får endast komma tillbaka om de reagerar negativt i två testomgångar (buffrat brucella-antigentest, seroagglutinerings-, komplementbindning) som utförs med minst sju dagars mellanrum.

2. Alla undersökningar måste utföras vid ett laboratorium som godkänts av medlemsstaten.
3. Djur får tas emot vid seminestationen endast efter uttryckligt tillstånd av stationsveterinären: Alla flyttningar av djur in och ut måste journalföras.
4. Inget djur som sätts in vid seminestationen får visa något kliniskt tecken på sjukdom vid insättningen. Alla djur måste, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5, ha kommit direkt från en karantänanläggning som avses under punkt 1 a och som på avsändningsdagen officiellt uppfyller följande villkor:
  - a) Den är inte belägen inom ett område som är föremål för restriktioner enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller sjukdom hos tamsvin.
  - b) Kliniska, patologiska eller serologiska tecken på Aujeszky's sjukdom har inte registrerats där under de senaste tolv månaderna.
5. Under förutsättning att de villkor som fastställs under punkt 4 uppfylls och de rutinundersökningar som avses i kapitel II har utförts under de närmast föregående tolv månaderna, får djuren överföras från en godkänd seminestation till en annan med likvärdig hälsostatus utan karantän eller undersökning, om överföringen sker direkt. Ett sådant djur får inte komma i direkt eller indirekt kontakt med klövbärande djur av lägre hälsostatus och de transportmedel som används måste dessförinnan ha desinficerats.
6. När det gäller handel mellan medlemsstaterna skall djuren åtföljas av ett djurhälsointyg enligt mall 2 i bilaga F till direktiv 64/432/EEG, där det i avsnitt C punkt 4 intygas att transportmedlet desinficerats, som en av följande tilläggsgarantier, beroende på djurens status:
  - Djur som kommer direkt från en seminestation som uppfyller villkoren i direktiv 90/429/EEG.
  - Djur som kommer direkt från en karantänanläggning och som uppfyller seminestationens villkor för insättning i enlighet med bilaga B kapitel 1 i direktiv 90/429/EEG.
  - Djur som kommer direkt från en anläggning där de har genomgått protokollet för insättning i karantän och uppfyller villkoren för insättning i karantän i enlighet med bilaga B kapitel 1 punkterna 1b och 1c samt punkt 2 i direktiv 90/429/EEG.

## KAPITEL II

### Obligatoriska rutinundersökningar för djur som hålls vid en godkänd seminestation

1. Alla djur som hålls vid en godkänd seminestation måste genomgå följande undersökningar med negativt utfall:
  - a) ett serumneutralisations- eller ELISA-test med användning av alla Aujeszky's sjukdoms virala antigener i fråga om o vaccinerade svin,  
  
eller ett ELISA-test på G1-antigener för Aujeszky's sjukdom i fråga om svin som vaccinerats med ett G1-deleterat vaccin,
  - b) ett komplementbindningstest eller ett buffrat brucella-antigentest för brucellos (från och med den 1 januari 2001 kommer det buffrade brucella-antigentestet att vara det enda godkända testet),
  - c) ett ELISA- eller serumneutralisationstest på förekomst av antikroppar av klassisk svinpest.

Dessa tester skall utföras antingen

på alla djur som lämnar stationen, men inte senare än tolv månader efter insättning om de inte har lämnat stationen innan dess (provtagningen får äga rum på slakteriet)

eller

på 25 % av djuren i stationen var tredje månad.

I detta fall skall stationsveterinären se till att de prover som tas är representativa för stationens hela besättning, särskilt när det gäller åldersgrupp och djurstallar. Stationsveterinären skall också se till att alla djur testas åtminstone en gång under deras vistelse på stationen och minst var tolfte månad om deras vistelse varar längre än ett år.

2. Alla undersökningar måste utföras vid ett laboratorium som godkänts av medlemsstaten.
3. Om något av ovanstående test skulle visa sig vara positivt måste djuret isoleras och den sperma som samlats in från det sedan det senaste negativa testet får inte användas i handel inom gemenskapen.

Sperma som samlats från varje djur vid stationen sedan dagen för djurets senaste negativa test skall förvaras avskilt och får inte bli föremål för handel inom gemenskapen förrän seminestationens hälsostatus har återställts.

---

## BILAGA C

**Villkor som sperma som samlats vid godkända seminestationer måste uppfylla för att bli föremål för handel inom gemenskapen**

1. Sperman måste härröra från djur som
    - a) inte uppvisar några kliniska tecken på sjukdom den dag då sperman samlas,
    - b) inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka,
    - c) uppfyller kraven i kapitel I i bilaga B,
    - d) inte tillåts genomföra naturlig betäckning,
    - e) hålls i en seminestation som inte är belägen inom ett område som är föremål för restriktioner på grund av vad som föreskrivs i gemenskapens lagstiftning om smittsamma svinsjukdomar,
    - f) har hållits i en seminestation som under 30 dagar före samling av sperma har varit fri från Aujeszzkys sjukdom.
  2. En kombination av antibiotika som är effektiv, speciellt mot leptospira och mycoplasma, måste tillsättas sperman efter den slutliga spädningen eller tillsättas spädningssvetskan.

Om sperman skall frysas ned måste antibiotikan tillsättas innan nedfrysningen.

Denna kombination måste ha en effekt som är minst likvärdig med effekten av följande koncentrationer:

Minst: 500 µg streptomycin per ml slutlig spädning,  
500 IU penicillin per ml slutlig spädning,  
150 µg lincomycin per ml slutlig spädning,  
300 µg spectinomycin per ml slutlig spädning.

Omedelbart efter antibiotikatillsatsen måste den utspädda sperman hållas vid en temperatur av minst 15 °C under minst 45 minuter.
  3. Sperma för handel inom gemenskapen måste
    - a) före avsändning förvaras i enlighet med vad som sägs i kapitlen I och II i bilaga A,
    - b) transporteras till den medlemsstat till vilken den är destinerad i behållare som rengjorts och desinficerats eller steriliserats före användningen och som förseglats före avsändandet från de godkända förvaringsställena.
  4. Medlemsstaterna får vägra införsel av sperma från seminestationer där det är tillåtet att hålla galtar som har vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom till sitt territorium eller en region om detta område har erkänts som fritt från Aujeszzkys sjukdom i enlighet med artikel 10 i direktiv 64/432/EEG."
-