

RICHTLIJN 2003/43/EG VAN DE RAAD

van 26 mei 2003

houdende wijziging van Richtlijn 88/407/EEG tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Artikel 1

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Richtlijn 88/407/EEG wordt als volgt gewijzigd:

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

1. aan artikel 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

„Deze richtlijn heeft geen gevolgen voor de communautaire en/of nationale bepalingen op het gebied van de veehouderij waarin de organisatie van de kunstmatige inseminatie in het algemeen en de distributie van sperma in het bijzonder worden geregeld.”;

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

2. artikel 2, onder b), wordt vervangen door:

Overwegende hetgeen volgt:

„b) — „spermacentrum”: een officieel erkende en officieel gecontroleerde inrichting op het grondgebied van een lidstaat of een derde land, waar sperma wordt gewonnen dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie;

(1) Bij Richtlijn 88/407/EEG ⁽⁴⁾ worden de veterinairerechtelijke voorschriften vastgesteld die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer van diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan.

— „spermaopslagcentrum”: een officieel erkende en officieel gecontroleerde inrichting op het grondgebied van een lidstaat of een derde land, waar sperma wordt opgeslagen dat bestemd is voor kunstmatige inseminatie.”;

(2) In het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens moeten de veterinairerechtelijke voorschriften voor het toelaten van stieren tot KI-stations, worden gewijzigd, met name ten aanzien van infectieuze bovine rhinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) en bovine virusdiarree/mucosal disease (BVD/MD).

3. artikel 3, onder a), wordt vervangen door:

(3) Voor alle, al dan niet aan een productie-eenheid verbonden, inrichtingen moeten dezelfde opslagvoorschriften gelden.

„a) het moet, al naar gelang het geval, verkregen en behandeld en/of opgeslagen zijn in een spermacentrum (-centra) of spermaopslagcentrum (-centra) dat (die) hiertoe erkend is (zijn) overeenkomstig artikel 5, lid 1, met het oog op kunstmatige inseminatie en met de bedoeling in het intracommunautaire handelsverkeer te worden gebracht.”;

(4) De procedure voor de actualisering van de lijsten van spermacentra en spermaopslagcentra in derde landen waaruit de invoer van sperma is toegestaan, moet worden vereenvoudigd.

4. in artikel 4 worden de leden 1 en 2 geschrapt;

(5) De voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 88/407/EEG noodzakelijke maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁵⁾,

5. in artikel 5, en in artikel 9, lid 2 en lid 3, wordt „spermacentrum” vervangen door „spermacentrum of spermaopslagcentrum” en wordt „spermacentra” vervangen door „spermacentra of spermaopslagcentra”;

6. artikel 9, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lijsten van de spermacentra en spermaopslagcentra waaruit de invoer van sperma uit derde landen toestaan, worden overeenkomstig dit artikel vastgesteld en bijgewerkt.

Een inrichting kan pas op een dergelijke lijst worden opgenomen, indien de bevoegde autoriteit van het derde land van oorsprong waarborgt dat de in lid 2 en lid 3, onder b) tot en met e), bedoelde voorwaarden zijn vervuld.

⁽¹⁾ PB C 20 E van 28.1.2003, blz. 46.

⁽²⁾ Advies van 8 april 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 11 december 2002 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ PB L 194 van 22.7.1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij het Toetredingsverdrag van 1994.

⁽⁵⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

De bevoegde autoriteiten van de derde landen die voorkomen op een overeenkomstig artikel 8 opgestelde en bijgewerkte lijst, waarborgen dat de lijsten van de sperma- en spermaopslagcentra vanwaar sperma naar de Gemeenschap mag worden vervoerd, worden opgesteld en bijgewerkt en aan de Commissie worden meegedeeld.

De Commissie stuurt de door de lidstaten aangewezen contactpunten de kennisgevingen betreffende de nieuwe en bijgewerkte lijsten die zij overeenkomstig de derde alinea van de bevoegde autoriteiten van derde landen ontvangt.

Indien binnen 20 werkdagen na de kennisgeving van de Commissie door geen enkele lidstaat bezwaar is gemaakt tegen een nieuwe of bijgewerkte lijst, wordt de invoer afkomstig van de inrichtingen op deze lijst, toegestaan tien werkdagen na de datum waarop de Commissie deze lijst heeft bekendgemaakt.

Telkens wanneer ten minste één lidstaat schriftelijke opmerkingen bij de Commissie indient, of wanneer de Commissie het noodzakelijk acht een lijst te wijzigen op basis van relevante informatie, zoals communautaire keuringsverslagen of de resultaten van de uit hoofde van artikel 12 uitgevoerde keuringen, stelt de Commissie alle lidstaten hiervan in kennis en plaatst zij de kwestie op de agenda van de bevoegde afdeling van de eerstkomende vergadering van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, opdat dit Comité overeenkomstig artikel 18, lid 2, een besluit kan nemen.

De Commissie ziet erop toe dat geactualiseerde versies van alle lijsten voor het publiek toegankelijk zijn.”;

7. artikel 17 wordt vervangen door:

„Artikel 17

Bijlage A wordt op voorstel van de Commissie door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen gewijzigd, met name voor de aanpassing van de bijlage van de ontwikkeling van de techniek.

De bijlagen B, C en D worden gewijzigd volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure.”;

8. artikel 18 wordt vervangen door:

„Artikel 18

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 (*) ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG (**) van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

(*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(**) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.”;

9. artikel 19 wordt geschrapt;

10. in de artikelen 5, 8 en 10 worden de woorden „de procedure van artikel 18” vervangen door „de procedure van artikel 18, lid 2”;

11. in de artikelen 8, 11 en 16 worden de woorden „de procedure van artikel 19” vervangen door „de procedure van artikel 18, lid 2”;

12. de bijlagen A, B, C en D bij Richtlijn 88/407/EEG worden vervangen door de bijlage bij onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Tot 31 december 2004 evenwel staan de lidstaten het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer toe van sperma dat is gewonnen, behandeld en opgeslagen overeenkomstig de oude bepalingen van Richtlijn 88/407/EEG en vergezeld gaat van een certificaat van het oude model.

Na die datum staan de lidstaten het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer van sperma dat aan de oude bepalingen voldoet, slechts toe indien dit sperma vóór 31 december 2004 werd gewonnen, behandeld en opgeslagen.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2003.

Voor de Raad

De voorzitter

G. DRYS

BIJLAGE

„BIJLAGE A

HOOFDSTUK I

VOORWAARDEN VOOR DE OFFICIËLE ERKENNING VAN CENTRA

1. Spermacentra moeten:
 - a) permanent onder toezicht staan van een door de bevoegde autoriteit aangewezen dierenarts van het centrum;
 - b) de beschikking hebben over ten minste:
 - i) voorzieningen voor huisvesting en afzondering van de dieren;
 - ii) voorzieningen voor het verkrijgen van het sperma, een afzonderlijk lokaal voor reiniging en ontsmetting of sterilisatie van de apparatuur daaronder begrepen;
 - iii) een voorziening voor de behandeling van het sperma die zich niet op hetzelfde bedrijfsterrein hoeft te bevinden;
 - iv) een voorziening voor de opslag van het sperma die zich niet op hetzelfde bedrijfsterrein hoeft te bevinden;
 - c) zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is;
 - d) zo zijn gebouwd dat de stalruimte en de voorzieningen voor het verkrijgen, behandelen en opslaan van het sperma gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en ontsmet;
 - e) beschikken over afzonderingsvoorzieningen die geen rechtstreekse toegang geven tot de gewone stalruimte;
 - f) zo zijn ontworpen dat de stalruimte materieel gescheiden is van de ruimte voor de behandeling van het sperma, en dat beide ruimten gescheiden zijn van de ruimte voor de spermaopslag.
2. Spermaopslagcentra moeten:
 - a) permanent onder toezicht staan van een door de bevoegde autoriteit aangewezen dierenarts van het centrum;
 - b) zo zijn gebouwd of geïsoleerd dat contact met dieren buiten het centrum onmogelijk is;
 - c) zo zijn gebouwd dat de voorzieningen voor het opslaan van het sperma gemakkelijk kunnen worden schoongemaakt en ontsmet.

HOOFDSTUK II

VOORSCHRIFTEN INZAKE HET OFFICIËLE TOEZICHT OP DE CENTRA

1. In de spermacentra:
 - a) moet erop worden toegezien dat daar alleen dieren verblijven van de soorten waarvan sperma wordt verkregen. Niettemin kunnen ook andere als huisdier gehouden dieren worden toegelaten die voor de normale werking van het spermacentrum volstrekt noodzakelijk zijn, voorzover deze geen besmettingsgevaar opleveren voor de diersoorten waarvan sperma wordt verkregen, en voldoen aan de door de dierenarts van het centrum gestelde voorwaarden;
 - b) moet erop worden toegezien dat er een register wordt bijgehouden van alle in het centrum aanwezige runderen, met gegevens over ras, geboortedatum en identificatie van elk dier, en een register van alle controles op ziekten en alle vaccinaties die zijn uitgevoerd bij elk dier;
 - c) moet regelmatig en ten minste twee keer per jaar, in het kader van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht, een controle worden verricht door een officiële dierenarts;
 - d) moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien mag aan daartoe gemachtigde bezoekers alleen toegang worden verleend op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
 - e) moet er technisch bevoegd personeel werkzaam zijn dat een toereikende opleiding heeft gekregen op het gebied van ontsmetting en hygiëne, om verspreiding van ziekten tegen te gaan;
 - f) moet erop worden toegezien dat:
 - i) 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. Sperma dat niet in een erkend centrum is gewonnen, mag toch in een erkend spermacentrum worden behandeld mits:
 - dit sperma afkomstig is van runderen die voldoen aan de in bijlage B, hoofdstuk I, punt 1, onder d), vermelde voorwaarden;

- deze behandeling geschiedt met afzonderlijke apparatuur of op een ander tijdstip dan dat waarop voor het intracommunautaire handelsverkeer bestemd sperma wordt behandeld; in dit laatste geval dient de apparatuur na elk gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd;
- dit sperma niet in het intracommunautaire handelsverkeer wordt gebracht, en op geen enkel moment in aanraking komt of samen wordt opgeslagen met sperma dat voor het intracommunautaire handelsverkeer is bestemd;
- dit sperma wordt geïdentificeerd door middel van een ander dan het onder vii) bedoelde merk.

In een erkend centrum mogen ook diepgevroren embryo's worden opgeslagen mits:

- dergelijke opslag toegestaan is door de bevoegde autoriteit;
 - de embryo's voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinaire voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen ⁽¹⁾;
 - de embryo's in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen in de ruimte voor de opslag van goedgekeurd sperma;
- ii) het sperma alleen wordt verkregen, behandeld en opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van de meest stringente hygiënevoorschriften;
 - iii) vóór gebruik ieder stuk gereedschap dat bij het verkrijgen en behandelen in contact komt met het sperma of met het donordier, op adequate wijze wordt ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het voor eenmalig gebruik bestemd is;
 - iv) producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt bij de behandeling van sperma, toevoegingen of verdunningsmiddelen inbegrepen, van zodanige oorsprong zijn dat zij geen risico inhouden voor de gezondheid of vóór gebruik op zodanige wijze worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;
 - v) recipiënten voor opslag en transport op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen, tenzij ze voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
 - vi) het cryogene middel voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
 - vii) elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van verkrijging, het ras en de identificatie van het donordier en het erkenningsnummer van het centrum gemakkelijk zijn vast te stellen; elke lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de kenmerken en de vorm van het op zijn grondgebied toegepaste merk;
 - viii) de opslagruimte beantwoordt aan de in punt 2 vastgestelde specifieke voorwaarden inzake het toezicht op spermaopslagcentra.

2. In de spermaopslagcentra:

- a) moet erop worden toegezien dat een register wordt bijgehouden van alle verplaatsingen van sperma (van en naar het centrum) en van de status van de donorstieren waarvan het sperma in het centrum is opgeslagen en die aan de eisen van deze richtlijn moeten voldoen;
- b) moet regelmatig en ten minste twee keer per jaar, in het kader van de permanente controle op de naleving van de eisen inzake erkenning en toezicht, een controle worden verricht door een officiële dierenarts;
- c) moet erop worden toegezien dat er geen personen worden toegelaten die daartoe niet gemachtigd zijn. Bovendien mag aan daartoe gemachtigde bezoekers alleen toegang worden verleend op de door de dierenarts van het centrum vastgestelde voorwaarden;
- d) moet er technisch bevoegd personeel werkzaam zijn dat een toereikende opleiding heeft gekregen op het gebied van ontsmetting en hygiëne, om verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- e) moet erop worden toegezien dat:
 - i) alleen sperma dat is verkregen in overeenkomstig deze richtlijn erkende spermacentra, in een erkend opslagcentrum wordt opgeslagen, zonder dat het daarbij in contact komt met ander sperma.

Bovendien mag in een erkend opslagcentrum alleen sperma worden binnengebracht dat afkomstig is van een erkend sperma- of spermaopslagcentrum en dat vervoerd werd onder omstandigheden die een volledige gezondheidsgarantie bieden; zo mag het sperma niet in contact zijn gekomen met ander sperma.

In een erkend centrum mogen ook diepgevroren embryo's worden opgeslagen mits:

- dergelijke opslag toegestaan is door de bevoegde autoriteit;
- de embryo's voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinaire voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen;
- de embryo's in afzonderlijke recipiënten worden opgeslagen in de ruimte voor de opslag van goedgekeurd sperma;

⁽¹⁾ PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/113/EG van de Commissie (PB L 53 van 24.2.1994, blz. 23).

- ii) het sperma alleen wordt opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van de meest stringente hygiënevoorschriften;
 - iii) vóór gebruik ieder stuk gereedschap dat in contact komt met het sperma, op adequate wijze wordt ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het voor eenmalig gebruik bestemd is;
 - iv) recipiënten voor opslag en transport op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd, voordat met het vullen wordt begonnen, tenzij ze voor eenmalig gebruik bestemd zijn;
 - v) het cryogene middel voordien nog niet voor andere producten van dierlijke oorsprong is gebruikt;
 - vi) elke afzonderlijke dosis sperma op zodanige wijze wordt gemerkt dat de datum van verkrijging, het ras en de identificatie van het donordier en het erkenningsnummer van het opslagcentrum gemakkelijk zijn vast te stellen; elke lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de kenmerken en de vorm van het op zijn grondgebied toegepaste merk.
-

BIJLAGE B

HOOFDSTUK I

EISEN VOOR HET TOELATEN VAN DIEREN IN EEN ERKEND SPERMACENTRUM

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

- a) zij moeten sedert ten minste 28 dagen in quarantaine gehouden zijn in voorzieningen die daarvoor speciaal door de bevoegde autoriteit van de lidstaat zijn erkend en waarin zich slechts tweehoevige dieren met ten minste dezelfde gezondheidsstatus bevinden;
- b) vóór het verblijf in de onder a) bedoelde quarantainevoorzieningen moeten zij deel hebben uitgemaakt van een beslag dat officieel tuberculosevrij en officieel brucellosevrij is overeenkomstig Richtlijn 64/432/EEG. De dieren mogen tevoren geen deel hebben uitgemaakt van een beslag met een mindere gezondheidsstatus;
- c) zij moeten afkomstig zijn van een beslag dat officieel vrij is van enzoötische bovine leukose als omschreven in Richtlijn 64/432/EEG, of geboren zijn uit een moederdier dat negatief heeft gereageerd op een test die overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage D bij Richtlijn 64/432/EEG is verricht nadat de dieren van het moederdier waren gescheiden. Wanneer gebruik is gemaakt van embryo-transplantatie wordt onder „moederdier” verstaan het dier waarbij het embryo is ingeplant.

Indien niet aan deze eis kan worden voldaan, mag het sperma niet in het handelsverkeer worden gebracht totdat het donordier twee jaar is geworden, negatief heeft gereageerd op de in hoofdstuk II, punt 1, onder c) bedoelde test;

- d) in de laatste 28 dagen vóór de onder a) genoemde quarantaineperiode moeten bij de dieren de onderstaande tests zijn uitgevoerd en moeten de dieren negatief hebben gereageerd op elke test, behalve op de onder v) vermelde test op antilichamen tegen BVD/MD:
 - i) een intradermale tuberculinetest op rundertuberculose overeenkomstig de in bijlage B bij Richtlijn 64/432/EEG beschreven procedure;
 - ii) een serologische test op runderbrucellose overeenkomstig de in bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG beschreven procedure;
 - iii) een serologische test op enzoötische bovine leukose overeenkomstig de in hoofdstuk II van bijlage D bij Richtlijn 64/432/EEG vastgestelde procedure;
 - iv) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster als de dieren niet afkomstig zijn van een beslag dat vrij is van IBR/IPV als omschreven in artikel 2.3.5.3 van de Internationale Diergezondheidscode;
 - v) met betrekking tot BVD/MD,
 - een virusisolatietest of een test op virusantigeen, en
 - een serologische test om de aanwezigheid of de afwezigheid van antilichamen te bepalen.

De bevoegde autoriteit kan toestaan dat voor de in dit punt bedoelde tests gebruik wordt gemaakt van monsters die zijn verkregen in de quarantainevoorziening. In dat geval mag de onder a) bedoelde quarantaineperiode niet aanvangen vóór de datum waarop de monsters zijn afgenomen. Blijkt één van de onder a) vermelde tests positief, dan wordt het dier in kwestie onmiddellijk uit de quarantainevoorziening verwijderd. Bij collectieve quarantaine mag de onder a) bedoelde quarantaineperiode voor de overblijvende dieren pas aanvangen nadat het positief reagerende dier verwijderd is;

- e) in de onder a) vastgestelde quarantaineperiode moeten bij de dieren na ten minste 21 dagen van quarantaine (na ten minste zeven dagen van quarantaine voor de opsporing van *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* en *Trichomonas foetus*) de onderstaande tests zijn uitgevoerd en de dieren moeten negatief hebben gereageerd op elke test, behalve de serologische test op BVD/MD-antigenen (zie punt iii)):
 - i) een serologische test op runderbrucellose overeenkomstig de in bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG beschreven procedure;
 - ii) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster.

Als een dier positief heeft gereageerd op de test, moet het onmiddellijk uit de quarantaine-inrichting worden verwijderd en moeten de overige dieren van dezelfde groep in quarantaine worden gehouden en ten minste 21 dagen na de verwijdering van het positieve dier opnieuw worden getest (het resultaat daarvan moet negatief zijn);
 - iii) met betrekking tot BVD/MD,
 - een virusisolatietest of een test op virusantigeen, en
 - een serologische test op antilichamen;

Alleen wanneer geen seroconversie wordt geconstateerd bij de dieren die seronegatief zijn bevonden voordat zij in het centrum werden binnengebracht, mogen alle dieren (zowel seronegatief als seropositief) worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma.

Als wel seroconversie wordt geconstateerd, moeten alle dieren die seronegatief blijven, in quarantaine worden gehouden totdat in de groep gedurende drie weken geen seroconversie meer is geconstateerd. Seropositieve dieren mogen wel worden binnengebracht in de voorzieningen voor het verkrijgen van sperma;

- iv) met betrekking tot *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:
 - in het geval van dieren die jonger zijn dan zes maanden of die sedert zij zes maanden zijn vóór de quarantaine in een groep met uitsluitend hetzelfde geslacht zijn gehouden, één enkele test met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het praeputium;
 - in het geval van dieren die zes maanden zijn of ouder en die vóór de quarantaine met vrouwelijke dieren contact kunnen hebben gehad, drie maal een test, met een tussenpoos van telkens een week met gebruikmaking van een monster van een spoeling van de kunstvagina of van het praeputium;
- v) met betrekking tot *Trichomonas foetus*:
 - in het geval van dieren die jonger zijn dan zes maanden of die sedert zij zes maanden zijn en het begin van de quarantaine in een groep met uitsluitend hetzelfde geslacht zijn gehouden, een eenmalige test met gebruikmaking van een monster van het praeputium;
 - in het geval van dieren die zes maanden zijn of ouder en die vóór de quarantaine met vrouwelijke dieren contact kunnen hebben gehad, drie maal met een tussenpoos van telkens een week een test met gebruikmaking van een monster van het praeputium.

Blijkt een van bovengenoemde tests positief, dan moet het dier onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd. Bij collectieve quarantaine moet de bevoegde autoriteit de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de overblijvende dieren weer in het spermacentrum kunnen worden binnengebracht overeenkomstig het bepaalde in de bijlage;

- f) vóór de eerste verzending van sperma van voor BVD/MD seropositieve stieren moet een spermamonster van elk dier een virusisolatietest of een ELISA-test op BVD/MD-antigenen ondergaan. Als het resultaat positief is, moet de betrokken stier uit het centrum worden verwijderd en moet al het sperma van dat dier worden vernietigd.

2. Alle tests worden verricht 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. Al het verkeer van dieren, zowel in- als uitgaand, moet worden geregistreerd.
4. Dieren die in een spermacentrum worden toegelaten, mogen op de dag van toelating geen klinische ziektesymptomen vertonen. Onverminderd punt 5 moeten alle dieren afkomstig zijn uit in punt 1, onder a), bedoelde quarantainevoorzieningen die op de dag van verzending officieel aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) zij moeten gelegen zijn in het centrum van een gebied met een straal van 10 km, waar zich sedert ten minste 30 dagen geen enkel geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan;
 - b) zij moeten sedert ten minste drie maanden vrij zijn van mond- en klauwzeer en van brucellose;
 - c) zij moeten sedert ten minste 30 dagen vrij zijn van runderziekten ten aanzien waarvan overeenkomstig bijlage E bij Richtlijn 64/432/EEG een aangifteplicht geldt.
5. Indien aan de in punt 4 omschreven voorwaarden is voldaan en indien de in hoofdstuk II bedoelde routinetests in de voorafgaande twaalf maanden zijn verricht, mogen dieren uit een erkend spermacentrum naar een ander centrum met dezelfde gezondheidsstatus worden overgebracht zonder quarantaine en zonder tests, mits de dieren rechtstreeks worden overgebracht. Het betrokken dier mag niet direct of indirect in contact komen met evenhoevige dieren met een lagere gezondheidsstatus en de gebruikte transportmiddelen moeten vóór gebruik zijn ontsmet. Bij de overbrenging van een spermacentrum in een lidstaat naar een spermacentrum in een andere lidstaat, moeten de bepalingen van Richtlijn 64/432/EEG in acht worden genomen.

HOOFDSTUK II

BIJ RUNDEREN IN EEN ERKEND SPERMACENTRUM UIT TE VOEREN ROUTINETESTS

1. Alle runderen die in een spermacentrum verblijven, moeten ten minste één keer per jaar (met negatief resultaat) de onderstaande tests ondergaan:
 - a) een intradermale tuberculinetest op rundertuberculose overeenkomstig de in bijlage B bij Richtlijn 64/432/EEG omschreven procedure;
 - b) een serologische test op runderbrucellose overeenkomstig de in bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG omschreven procedure;
 - c) een serologische test op enzoötische boviene leukose overeenkomstig de in hoofdstuk II van bijlage D bij Richtlijn 64/432/EEG omschreven procedure;
 - d) een serologische test (volledig virus) op IBR/IPV met gebruikmaking van een bloedmonster;
 - e) een serologische test op BVD/MD-antilichamen die alleen verricht wordt bij seronegatieve dieren.

Mocht een dier seropositief worden, dan moet elk van dat dier sinds de laatste negatieve test verkregen ejaculaat worden vernietigd of (met negatief resultaat) op het virus worden getest;

- f) een test op *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* met gebruikmaking van een smegmammonster. De test moet alleen worden verricht bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan zes maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat;
 - g) een test op *Trichomonas foetus* met gebruikmaking van een smegmammonster. De test moet alleen worden verricht bij donorstieren of stieren die daarmee in contact komen. Stieren die na een rustperiode van meer dan zes maanden weer voor de spermaproductie moeten worden gebruikt, moeten worden getest op zijn vroegst 30 dagen voordat de productie wordt hervat.
2. Alle tests worden verricht in een door de lidstaat erkend laboratorium.
 3. Indien een van bovengenoemde tests positief uitvalt, moet het dier worden afgezonderd en mag het sinds de laatste negatieve test verkregen sperma niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht, met uitzondering van sperma van een ejaculaat dat met negatief resultaat op BVD/MD is getest.

Sperma dat van de andere dieren in het centrum is gewonnen sinds de datum waarop de positieve test is uitgevoerd, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht totdat de gezondheidsstatus van het centrum is hersteld.

BIJLAGE C

EISEN WAARAAN SPERMA MOET VOLDOEN DAT BESTEMD IS OM IN HET INTRACOMMUNAUTAIRE HANDELSVERKEER TE WORDEN GEBRACHT OF IN DE GEMEENSCHAP TE WORDEN INGEVOERD

1. Sperma moet afkomstig zijn van dieren die:
 - a) geen klinische ziektesymptomen vertonen op de dag waarop het sperma wordt verkregen;
 - b) i) in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt, of
ii) in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt, in welk geval bij 5 % van elke winning (minimaal vijf rietjes) met negatief resultaat een virusisolatietest op mond- en klauwzeer moet zijn verricht;
 - c) in de laatste 30 dagen vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt;
 - d) wanneer het gaat om de winning van vers sperma, ten minste gedurende de laatste 30 dagen vóór de spermawinning zonder onderbreking in een erkend spermacentrum hebben verbleven;
 - e) niet worden gebruikt voor natuurlijke dekking;
 - f) verblijven in spermacentra die ten minste de laatste drie maanden vóór de spermawinning en tot 30 dagen na die dag of, in het geval van vers sperma, tot de dag van verzending vrij zijn geweest van mond- en klauwzeer en die gelegen zijn in het centrum van een gebied met een straal van 10 km waar zich ten minste de laatste 30 dagen geen enkel geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan;
 - g) verblijven in spermacentra die ten minste de laatste 30 dagen vóór de spermawinning en tot 30 dagen na die dag of, in het geval van vers sperma, tot de dag van verzending, vrij zijn geweest van runderziekten ten aanzien waarvan overeenkomstig bijlage E, deel I, bij Richtlijn 64/432/EEG een aangifteplicht geldt.
 2. Onderstaande antibiotica moeten worden toegevoegd om de volgende concentraties in het uiteindelijke verdunde sperma te verkrijgen:

Niet minder dan:

 - 500 µg streptomycine per ml,
 - 500 IU penicilline per ml,
 - 150 µg lincomycine per ml,
 - 300 µg spectinomycine per ml.

Er mogen andere combinaties van antibiotica met een gelijkwaardig effect tegen campylobacters, leptospiren en mycoplasmen worden gebruikt.

Onmiddellijk nadat deze antibiotica zijn toegevoegd, moet het verdunde sperma gedurende minimaal 45 minuten op een temperatuur van ten minste 5 °C worden gehouden.
 3. Sperma voor het intracommunautaire handelsverkeer moet aan de volgende eisen voldoen:
 - a) het moet ten minste gedurende de laatste 30 dagen voor verzending zijn opgeslagen onder goedgekeurde voorwaarden. Deze eis geldt niet voor vers sperma;
 - 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 opslagvoorziening zijn verzegeld en genummerd.
-

BIJLAGE D

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR HET INTRACOMMUNAUTAIRE HANDELSVERKEER IN SPERMA VAN ALS HUIDDIER GEHOUDEN RUNDEREN OVEREENKOMSTIG RICHTLIJN 88/407/EEG VAN DE RAAD		
1. Lidstaat van oorsprong/herkomst en bevoegde autoriteit:		2. Gezondheidscertificaat nr.:
A. OORSPRONG/HERKOMST VAN HET SPERMA		
3. Erkenningsnummer van het centrum van oorsprong/herkomst ⁽¹⁾ van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾ :		
4. Naam en adres van het centrum van oorsprong/herkomst ⁽¹⁾ van de zending: winning/opslag ⁽¹⁾ :	5. Naam en adres van de afzender:	
6. Land en plaats van inlading:	7. Vervoermiddel:	
B. BESTEMMING VAN HET SPERMA		
8. Lidstaat van bestemming:	9. Naam en adres van de geadresseerde:	
C. IDENTIFICATIE VAN HET SPERMA		
10. Identificatiemerk van de doses ⁽²⁾ :	11. Aantal doses:	12. Erkenningsnummer van het spermacentrum van oorsprong:
D. GEGEVENS OVER DE GEZONDHEID		
Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat:		
a) het hierboven omschreven sperma is gewonnen, behandeld en/of opgeslagen met inachtneming van de in Richtlijn 88/407/EEG vastgestelde normen;		
b) het hierboven omschreven sperma naar de plaats van inlading werd verzonden in een verzegelde container en met inachtneming van het bepaalde in Richtlijn 88/407/EEG, met het nummer: ;		
c) het hierboven omschreven sperma is verkregen van stieren die:		
i) in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning niet tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt; ⁽¹⁾		
of		
ii) in de laatste twaalf maanden vóór de spermawinning tegen mond- en klauwzeer zijn ingeënt, in welk geval bij 5 % van elke winning (minimaal vijf rietjes) met negatief resultaat ⁽¹⁾ een virusisolatietest op mond- en klauwzeer is verricht in laboratorium ⁽³⁾ ;		
d) het sperma gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór verzending is opgeslagen onder goedgekeurde voorwaarden ⁽⁴⁾ .		
E. GELDIGHEID		
13. Datum en plaats	14. Naam en functie van de officiële dierenarts	15. Handtekening en stempel van de officiële dierenarts

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.⁽²⁾ Ten aanzien van de identificatie van de donordieren en de datum van de winning.⁽³⁾ Naam van het laboratorium als bedoeld in artikel 4, lid 3, van Richtlijn 88/407/EEG.⁽⁴⁾ Mag worden geschrapt in het geval van vers sperma.