

31995D0176

24.5.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 117/23

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 6. dubna 1995,

kterým se mění přílohy C a D směrnice Rady 92/65/EHS o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS

(95/176/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou ktem o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska, a zejména na článek 22 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že za podmínek, jimiž se řídí schvalování orgánů, institutů nebo středisek, v nichž jsou chována zvířata určena k laboratorním pokusům, je třeba se odkazovat na směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely ⁽²⁾, aby se tyto podmínky sladily ve Společenství i vůči třetím zemím;

vzhledem k tomu, že jsou nutné některé technické úpravy týkající se schválení a dozoru nad inseminačními stanicemi, plemeničky plemenných samců a předpisů pro sperma, vajíčka a embrya;

vzhledem k tomu, že je nutné nahradit kapitolu I, kapitolu II části A a C a kapitoly III a IV přílohy D;

vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí je v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Směrnice 92/65/EHS se mění takto:

1. V příloze C odst. 1 se vkládá nové písmeno j), které zní:
„j) být v souladu s ustanoveními článku 5 směrnice Rady 86/609/EHS, pokud chová zvířata určená k laboratorním pokusům.“
2. V příloze D se kapitola I se nahrazuje přílohou I tohoto rozhodnutí.
3. V příloze D se v kapitole II oddíl A nahrazuje přílohou II tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

4. V kapitole II přílohy D se bod C nahrazuje přílohou III tohoto rozhodnutí.

5. V příloze D se kapitola III nahrazuje přílohou IV tohoto rozhodnutí.

6. V příloze D se kapitola IV nahrazuje přílohou V tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 6. dubna 1995.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 1. října 1995.

PŘÍLOHA I

„KAPITOLA I

I. Podmínky pro schvalování inseminačních stanic

Inseminační stanice spermatu musí:

1. být pod dozorem ‚veterinárního lékaře stanice‘;
2. mít minimálně:
 - a) uzamykatelná zařízení pro ustájení zvířat a u koňovitých v případě potřeby prostor pro výkon odběru, oddělený od místností pro odběr, ošetřoven a skladů;
 - b) izolace bez přímého kontaktu s obvyklým místem ustájení zvířat;
 - c) odběrnou spermatu obsahující oddělené místo pro mytí a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - d) prostor pro zpracování spermatu, oddělený od odběren, tento prostor nemusí být nutně ve stejném místě;
 - e) prostor pro skladování spermatu, který nemusí být nutně ve stejném místě;
3. být postaveny nebo být izolovány tak, aby se zabránilo jakémukoliv kontaktu se zvířaty vně stanice;
4. být postaveny tak, aby celou stanici kromě kanceláří a v případě koňovitých kromě výběhů bylo možné snadno umýt a dezinfikovat.

II. Podmínky pro dozor nad inseminačními stanicemi

Inseminační stanice musí:

1. mít takový dozor, aby v nich byla pouze zvířata druhu, u něhož bude k odběru spermatu docházet.

Mohou do ní však být přijata domácí zvířata, pokud nepředstavují žádné nebezpečí nákazy pro druhy, jejichž sperma má být sbíráno, a pokud splňují podmínky stanovené veterinárním lékařem stanice.

Pokud v případě koňovitých je v inseminační stanici i středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, pak se klisny, prubíři a hřebci určené k přirozené plemenitbě přijímají, pokud splňují požadavky přílohy D kapitoly II odst. A bodů 1, 2, 3 a 4;
2. být sledovány, aby zajišťovaly vedení rejstříků, z nichž by bylo možné poznat:
 - druh, plemeno, datum narození a označení každého zvířete ve středisku,
 - případný pohyb zvířat, která do střediska vstoupila nebo ho opustila,
 - veterinární historii a diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování zvířat nacházejících se na stanici,
 - datum odběru a zpracování spermatu,
 - místo určení spermatu,
 - skladování spermatu;
3. být prohlíženy úředním veterinárním lékařem během plemenné sezóny minimálně jednou ročně v případě sezónně plemenných zvířat a dvakrát ročně v případě nesezónního rozmnožování, aby analyzoval a přesvědčoval se o dodržování veškerých aspektů týkající se podmínek schválení a dozoru;
4. mít takový dozor, který by zabránil vstupu jakékoliv nepovolané osoby. Dále oprávnění návštěvníci musí být přijímáni podle podmínek, které stanoví veterinární lékař stanice;
5. zaměstnávat příslušný personál s odpovídajícím vzděláním v oblasti dezinfekčních a hygienických technik, aby se předešlo šíření chorob;
6. být sledovány, aby bylo zajištěno, že:
 - žádné zvíře chované ve stanici nebude použito pro účely přirozeného rozmnožování minimálně třicet dní před prvním odběrem spermatu a během období odběru,
 - odběr, zpracování a skladování spermatu bude probíhat výhradně v místech k těmto účelům určených,

- veškeré nástroje, které přišly do styku se spermatem nebo dárcem během odběru nebo zpracování, musí být spolehlivě dezinfikovány nebo sterilizovány před každým dalším použitím, nebo musí být nové, pokud jsou na jedno použití, a po použití musí být vyřazeny,

Pokud v případě koňovitých se inseminační stanice nachází ve stejném areálu jako středisko umělé inseminace nebo plemenitby, musí být nástroje a vybavení určené pro umělé oplodnění nebo plemenitbu striktně odděleny od nástrojů a vybavení, s nímž přicházejí do styku dárcovská zvířata nebo jiná zvířata chovaná v inseminační stanici, a od spermatu,
 - při zpracovávání spermatu budou užity produkty živočišného původu, jako jsou ředidla, přísady nebo nastavovadla, jež nepředstavují žádné veterinární nebezpečí nebo které byly předem ošetřeny tak, aby se toto riziko vyloučilo,
 - v případě zmrazeného nebo zchlazeného spermatu se použijí mrazicí směsi, které dříve nebyly použity pro jiné produkty živočišného původu,
 - každá nádoba určená ke skladování nebo přepravě spermatu bude dezinfikována nebo sterilizována, jak je před užitím nejvhodnější, nebo to bude nádoba nová, pro jedno použití, a po použití se vyřadí;
7. zajistit nesmazatelné označení každé jednotlivé dávky spermatu, aby bylo možno určit členský stát původu, datum odběru, druh, plemeno, totožnost dárcovského zvířete a název a/nebo číslo schváleného střediska, které odběr spermatu provedlo.“
-

PŘÍLOHA II

„A. PLEMENNÍ SAMCI

Pro odběr spermatu je vhodný pouze takový plemenný samec, který ke spokojenosti veterinárního lékaře stanice splňuje tyto požadavky:

1. nevykazuje žádnou známku infekční nebo nakažlivé choroby v době přijetí a v den odběru spermatu;
2. pochází z území nebo v případě rozdělení do oblastí z části území členského státu nebo třetí země a hospodářství, které je veterinárně kontrolováno způsobem splňujícím požadavky směrnice Rady 90/426/EHS;
3. byl po dobu třiceti dnů před odběrem spermatu držen v hospodářstvích, kde žádný koňovitý nevykazoval klinické příznaky virové arteritidy během tohoto období;
4. byl po dobu šedesáti dní před odběrem spermatu držen v hospodářstvích, kde žádný koňovitý nevykazoval klinické příznaky nakažlivé metritidy koní během tohoto období;
5. nebyl použit k účelům přirozeného rozmnožování během třiceti dní předcházejících prvnímu odběru spermatu a během období odběru;
6. podrobil se níže uvedeným testům provedeným a osvědčeným v laboratoři uznané příslušným orgánem v souladu s programem stanoveným v odstavci 7:
 - i) testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní s negativním výsledkem;
 - ii) testu na séroneutralizaci pro testování virové arteritidy. Kromě negativního výsledku u zředění 1:4 se test na izolaci viru virové arteritidy musí provést s negativním výsledkem na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce;
 - iii) testu na nakažlivou metritidu koní provedenému dvakrát po sobě v sedmidenním intervalu izolováním zárodku *Taylorella equigenitalis* z odběrů preejakulační tekutiny nebo vzorku spermatu a genitálních výtěrů pocházejících minimálně z močové trubice včetně močového splavu a z penisu včetně žaludu, s negativním výsledkem v každém případě;
7. podrobil se některému z následujících testovacích programů:
 - i) Pokud se sperma sbírá pro obchod ve formě čerstvého nebo chlazeného spermatu:
 - a pokud je dárcovský hřebec stále držen v inseminační stanici během třiceti dní předcházejících prvnímu odběru spermatu a během doby odběru a pokud žádný koňovitý z inseminační stanice s nižším veterinárním statutem, než má dárcovský hřebec, s ním nepříjde do přímého kontaktu, provedou se testy předepsané v odst. 6 bodech i), ii) a iii) nejdříve čtrnáct dní po začátku daného období a minimálně jedenkrát ročně na počátku plemenné sezóny,
 - a pokud dárcovský hřebec není stále držen v inseminační stanici a/nebo ostatní koňovití z inseminační stanice přijdou do přímého kontaktu s koňovitými, kteří mají nižší veterinární status, provádějí se testy předepsané v odst. 6 bodech i) ii) a iii) ve čtrnácti dnech, které předcházejí prvnímu odběru spermatu, minimálně však jednou za rok na počátku plemenné sezóny. Dále během období odběru se test předepsaný v odst. 6 bodu i) opakuje pravidelně v intervalech, které nesmějí překročit 120 dní. Test předepsaný v odst. 6 bodu ii) se provádí nejpozději 30 dní před každým odběrem spermatu kromě případu, že test na izolaci viru, který se musí provádět každý rok, je potvrzen jako séropozitivní na virovou arteritidu u hřebce, který zrovna není dárce.
 - ii) Pokud se sperma sbírá za účelem obchodu se zmrazeným spermatem, použijí se testovací programy popsané v odst. 7 bodu i) první a druhé odrážce, nebo případně se provedou testy předepsané v odst. 6 bodech i) ii) a iii) během doby povinného třicetidenního skladování spermatu, nejdříve však čtrnáct dní po odběru spermatu, bez ohledu na status pobytu hřebce.“

PŘÍLOHA III

- „C. Vyjde-li některý z testů uvedených v částech A a B pozitivní, musí být zvíře izolováno a jeho sperma sebrané v době od poslední negativní zkoušky nemůže být obchodováno. Stejně tak je tomu u spermatu sebraného u ostatních daných zvířat citlivých na chorobu a přebývajících v hospodářství nebo inseminační stanici ode dne, kdy byl test pozitivní. S obchodováním je možné začít znovu až poté, kdy se obnoví veterinární status stanice.“
-

PŘÍLOHA IV

„KAPITOLA III

PŘEDPISY PRO SPERMA, VAJÍČKA A EMBRYA

Sperma, vajíčka a embrya musí být sbírána, zpracovávána a uchovávána v souladu s těmito zásadami:

- a) Mytí vajíček a embryí musí i v případě koňovitých probíhat v souladu s podmínkami stanovenými postupem podle článku 26. Do doby jejich přijetí se použijí mezinárodní normy.

Průsvitný obal vajíček a embryí musí zůstat před i po mytí nedotčen.

Pouze vajíčka a embrya pocházející od stejné dárkyně mohou být myta zároveň.

Po mytí se průsvitný obal každého vajíčka nebo embrya musí vyšetřit po celém povrchu pod mikroskopem s minimálně padesátinásobným zvětšením a musí být osvědčeno, že jsou nedotčená a zbavená jakékoliv přilnavé látky.

- b) Prostředí a roztoky použité pro odběr, zpracování (vyšetření, mytí a zpracování), uchování nebo zmrazení vajíček a embryí musí být sterilizovány podle schválených metod a musí se s nimi manipulovat tak, aby zůstaly sterilní.

Do prostředků použitých při odběru, mytí a uchovávání se musí přidávat antibiotika u vajíček a embryí a ředidla u spermatu. V případě potřeby se stanoví prováděcí pravidla postupem podle článku 26.

- c) Veškerý materiál použitý pro odběr, zpracování, uchovávání nebo zmrazení spermatu, vajíček a embryí musí být buď dostatečným způsobem dezinfikován nebo sterilizován, nebo musí být nový na jedno použití a po použití se musí vyřadit.

- d) Je možné stanovit dodatečné testy postupem podle článku 26, zejména pokud jde o kapaliny pro odběr nebo mytí, jimiž se má určit, zda jsou přítomny patogeny.

- e) Vajíčka a embrya, která splňují požadavky zkoušky podle písmene a), jakož i sperma, se umístí do sterilních, jasně označených nádob, které obsahují pouze produkty pocházející od stejného dárce nebo stejné dárkyně, a jsou neprodleně zapečetěny.

Označení, které se provádí postupem podle článku 26, musí umožnit, aby se určila alespoň země původu, datum odběru, druh, plemeno, totožnost dárce a název a/nebo číslo střediska/týmu.

- f) Zmrazené sperma, vajíčka a embrya musí být umístěny do sterilních kontejnerů naplněných kapalným dusíkem tak, aby neexistovalo žádné nebezpečí kontaminace produktu.

- g) Zmrazené sperma, vajíčka a embrya musí být skladovány za schválených podmínek po dobu nejméně třiceti dnů před odesláním.

- h) Sperma, vajíčka a embrya musí být převáženy v kontejnerech, které byly patřičně umyty, dezinfikovány nebo sterilizovány před užitím, nebo které jsou nové, pro jedno použití a po použití se vyřadí.“

PŘÍLOHA V

„KAPITOLA IV

SAMICE — DÁRKYNĚ

K odběru embryí nebo vajíček mohou být použity pouze samice, které stejně jako stáda, z nichž pocházejí, splňují ke spokojenosti úředního veterinárního lékaře požadavky příslušných směrnic v oblasti obchodu s živými plemennými a chovnými zvířaty uvnitř Společenství pro daný druh.

Ustanovení směrnice Rady 64/432/EHS se použijí na prasata a ustanovení směrnice Rady 91/68/EHS na ovce a kozy.

Kromě požadavků stanovených směrnicí Rady 90/426/EHS musí být koňovití chováni před odběrem vajíček nebo embryí na farmách, které jsou prosty klinických příznaků nakažlivé metritidy koní po dobu šedesáti dnů. Nesmějí být použiti pro přirozené páření po dobu třiceti dnů předcházejících odběru vajíček nebo embryí.“
