

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 6. april 1995

om ændring af bilag C og D til Rådets direktiv 92/65/EØF om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF

(95/176/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF<sup>(1)</sup>, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 22, og

ud fra følgende betragtninger:

I betingelserne for godkendelse af organer, institutter eller centre bør der, hvis de holder dyr, som er bestemt for forsøgslaboratorier, henvises til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål<sup>(2)</sup> for at ensrette disse betingelser i Fællesskabet og for tredjelande;

der bør foretages visse tekniske tilpasninger med hensyn til godkendelsen og overvågning af opsamlingsstationer, indsættelse af hingste og krav gældende for sæd, æg og embryoner;

kapitel I, kapitel II punkt A og C, og kapitel III og IV i bilag D bør udskiftes;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

I direktiv 92/65/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag C, punkt 1, tilføjes følgende litra:

\*) det skal opfylde bestemmelserne i artikel 5 i Rådets direktiv 86/609/EØF, hvis det holder dyr, der er bestemt for forsøgslaboratorier.\*

2) Bilag D, kapitel I, affattes som bilag I til denne beslutning.

3) Bilag D, kapitel II, afsnit A, affattes som bilag II til denne beslutning.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 54.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

- 4) Bilag D, kapitel II, afsnit C, affattes som bilag III til denne beslutning.
- 5) Bilag D, kapitel III, affattes som bilag IV til denne beslutning.
- 6) Bilag D, kapitel IV, affattes som bilag V til denne beslutning.

*Artikel 2*

Denne beslutning træder i kraft den 1. oktober 1995.

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 1995.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG I

## KAPITEL I

I. *Betingelser for godkendelse af sædopsamlingsstationer*

Sædopsamlingsstationer skal :

- 1) være under tilsyn af sædopsamlingsstationens dyrlæge
- 2) mindst have
  - a) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet til heste, et motionsareal, som er fysisk adskilt fra opsamlingsfaciliteterne, behandlings- og opbevaringsrummene
  - b) isolationsfaciliteter, der ikke står i direkte forbindelse med de normale faciliteter til opstaldning
  - c) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et særskilt rum til rengøring og decinficering eller sterilisering af udstyr
  - d) et sædbehandlingsrum, der er adskilt fra opsamlingsfaciliteterne, og som ikke nødvendigvis skal befinde sig samme sted
  - e) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal befinde sig samme sted
- 3) være bygget eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med dyr uden for undgås
- 4) være bygget således, at hele stationen, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.

II. *Betingelser for tilsyn med sædopsamlingsstationer*

For så vidt angår sædopsamlingsstationer,

- 1) skal der føres tilsyn med, at de kun holder dyr af de arter, hvis sæd skal opsamles ;  
der kan dog indsættes andre husdyr, hvis de ikke udgør nogen smittefare for de arter,  
hvis sæd skal opsamles, og de opfylder de betingelser, der er fastsat af sædopsamlingsstationens dyrlæge ; hvis opsamlingsstationen, når det gælder heste, ligger samme sted som en station for kunstig sædoverføring eller bedækning, må hopper, prøvehingste og hingste til bedækning kun indsættes, hvis de opfylder kravene i bilag D, kapitel II, punkt A. 1, 2, 3 og 4
- 2) skal det kontrolleres, at der føres et register over :
  - art, race, fødselsdato og identifikation af hvert dyr, der befinder sig på stationen
  - eventuel flytning af dyr, der indsættes på eller forlader stationen
  - dyrenes sygehistorie og alle diagnostiske prøver og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer
  - dato for opsamling og behandling af sæd
  - sædens bestemmelsessted
  - sædens opbevaring
- 3) skal en embedsdyrlæge i avlssæsonen mindst én gang om året, når det gælder dyr i sæsonavl, og ellers to gange om året aflægge kontrolbesøg for at tage stilling til og efterprøve alle forhold i forbindelse med godkendelses- og tilsynsbetingelserne
- 4) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke får adgang til stationen ; besøg kan endvidere finde sted efter tilladelse fra tyrestationens dyrlæge
- 5) skal stationerne have et kompetent personale, der har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknik med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning
- 6) skal der føres tilsyn for at sikre,
  - at ingen af dyrene på stationen anvendes til bedækning mindst 30 dage inden den første sædopsamling og i opsamlingsperioden
  - at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i rum, der er afsat til disse formål
  - at alle utensilier, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under opsamling eller behandling, desinficeres eller steriliseres ordentligt inden brugen eller er nye engangsutensilier, der kasseres efter brugen

- hvis opsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger samme sted som en station for kunstig sædoverføring eller bedækning, skal der være skarp adskillelse mellem instrumenter og udstyr til kunstig sædoverføring eller bedækning og instrumenter og udstyr, der kommer i kontakt med donordyr eller andre dyr på opsamlingsstationen, og sæden
  - at produkter af animalsk oprindelse såsom fortyndingsmidler, tilsætningsstoffer eller fyldstoffer, der anvendes ved behandling af sæden, ikke udgør nogen smittefare eller forinden har undergået en behandling, således at smittefare elimineres
  - at der, når det gælder frossen eller kølet sæd, anvendes kryogene stoffer, som ikke tidligere har været anvendt til andre produkter af animalsk oprindelse
  - at beholdere til opbevaring eller transport af sæd desinficeres eller steriliseres inden brugen eller er nye engangsbeholdere, der kasseres efter brugen
- 7) skal det sikres, at hver portion sæd er forsynet med uudslettelig mærkning, således at oprindelsesmedlemsstat, opsamlingsdato, donordyrets art, race og identitet og navnet og/eller nummeret på den godkendte station, der har opsamlet sæden, kan fastslås.\*
-

## BILAG II

## A. HINGSTE

Der må til opsamling af sæd kun benyttes hingste, for hvis vedkommende stationens dyrlæge finder det godtgjort, at følgende krav er opfyldt:

- 1) de må ikke udvise nogen tegn på infektiøse eller kontagiøse sygdomme på indsættelsestidspunktet og den dag, hvor sæden opsamles
- 2) de skal komme fra en medlemsstats eller et tredjeland område eller, hvis der er tale om regionalisering, fra en del af en medlemsstats eller et tredjeland område og fra en bedrift under veterinærtilsyn, og områder og bedrifter skal opfylde kravene i Rådets direktiv 90/426/EØF
- 3) de skal i 30 dage inden sædopsamlingen have opholdt sig på bedrifter, hvor ingen dyr af hestefamilien har vist kliniske tegn på equin viral arteritis i den pågældende periode
- 4) de skal i 60 dage inden sædopsamlingen have opholdt sig på bedrifter, hvor ingen dyr af hestefamilien har vist kliniske tegn på kontagiøs equin metritis i den pågældende periode
- 5) de må ikke have været anvendt til bedækning i 30 dage inden den første sædopsamling og i opsamlingsperioden
- 6) de skal underkastes følgende prøver, der gennemføres og attesteres i et laboratorium, som er anerkendt af den kompetente myndighed i henhold til programmet i punkt 7:
  - i) en agargelimmunodiffusionsprøve (Coggins test) for equin infektiøs anæmi med negativt resultat
  - ii) enten en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat ved en serumfortynding på 1 : 4 eller en virusisolationsprøve for equin viral arteritis, der er udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd
  - iii) en prøve for kontagiøs equin metritis, der er udført ved to lejligheder med syv dages mellemrum ved isolering af *Taylorella equigenitalis* fra præejakulationsvæske eller en sædprøve og fra genitalsvaberprøver, der mindst er taget fra den urethrale fossa, herunder den urethrale sinus, og penis, herunder fossa glandis, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde
- 7) de skal have været underkastet et af følgende prøveprogrammer:
  - i) når der indsamles sæd med henblik på handel med frisk eller kølet sæd:
    - og donorhingsten til stadighed opholder sig på opsamlingsstationen i mindst 30 dage inden første sædopsamling og i opsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på opsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i punkt 6 nr. i), ii) og iii) krævede prøver mindst 14 dage efter påbegyndelsen af den ovennævnte periode og mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse
    - og donorhingsten ikke til stadighed opholder sig på opsamlingsstationen, og/eller andre dyr af hestefamilien på opsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i punkt 6 nr. i), ii) og iii) krævede prøver senest 14 dage inden første sædopsamling og mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse. Desuden gentages den i punkt 6 nr. i) krævede prøve med højst 120 dages mellemrum i sædopsamlingsperioden. Den i punkt 6 nr. ii) krævede prøve gennemføres senest 30 dage inden hver sædopsamling, medmindre det ved en virusisolationsprøve, der gennemføres en gang om året, bekræftes, at en hingst, der er seropositiv over for equin viral arteritis, ikke er virusudskiller
  - ii) når der opsamles sæd med henblik på handel med frosset sæd, anvendes prøveprogrammerne i punkt 7 nr. i), første og andet led, eller alternativt gennemføres de i punkt 6 nr. i), ii) og iii) krævede prøver i løbet af den obligatoriske sædopbevaringsperiode på 30 dage og senest 14 dage efter opsamlingen af sæden uanset hingstens status med hensyn til opholdet på opsamlingsstationen.\*

---

*BILAG III*

- C. Hvis en af prøverne i afsnit A eller B er positiv, skal dyret isoleres, og den sæd, som er opsamlet fra det efter den seneste negative prøve, må ikke omsættes. Det samme gælder den sæd, der er opsamlet fra de andre dyr på bedriften eller opsamlingsstationen siden datoen for den positive prøve. Samhandelen må først genoptages, når sundhedsstatus er genoprettet.

---

*BILAG IV**KAPITEL III***KRAV GÆLDENDE FOR SÆD, ÆG OG EMBRYONER**

Sæd, æg og embryoner skal være opsamlet, behandlet og konserveret efter følgende principper :

- a) Vask af æg og embryoner skal, også for hestes vedkommende, foregå i henhold til betingelser, der skal fastsættes efter proceduren i artikel 26. Indtil disse betingelser er vedtaget, er internationale normer gældende.

Ægs og embryoners zona pellucida skal være intakt før og efter vask.

Kun æg og embryoner fra samme donor må vaskes samtidig.

Efter vask skal hele overfladen på hvert ægs eller embryons zona pellucida undersøges i en forstørrelse på mindst 50 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.

- b) De medier og væsker, der anvendes ved opsamling, behandling (undersøgelse, vask m.v.), konservering eller frysning af æg og embryoner, skal steriliseres efter godkendte metoder og håndteres således, at de forbliver sterile.

Der skal tilsættes antibiotika til opsamlings-, vaske- og konserveringsmedier, når det gælder æg og embryoner, og til fortyndingsmidler, når det gælder sæd.

Om nødvendigt fastsættes de nærmere regler efter proceduren i artikel 26.

- c) Alle materialer, der anvendes til opsamling, behandling, konservering eller frysning af sæd, æg og embryoner, skal desinficeres eller steriliseres inden brugen, eller der skal anvendes nye engangsmaterialer, der kasseres efter brugen.

- d) Der kan fastlægges supplerende prøver efter proceduren i artikel 26, især med hensyn til væskerne til opsamling eller vask, for at fastslå, at de ikke indeholder patogener.

- e) Æg og embryoner, der har bestået den i litra a) fastsatte undersøgelse, samt sæd skal anbringes i sterile beholdere, som er behørigt identificeret, kun indeholder produkter fra samme donor og straks forsegles.

Identifikationen, der skal fastlægges efter proceduren i artikel 26, skal sikre, at mindst oprindelseslandet, opsamlingsdatoen, donordyrets art, race og identitet og navnet og/eller nummeret på opsamlingsstationen/-holdet kan fastslås.

- f) Sæd, æg og embryoner, der er frosset, skal anbringes i sterile beholdere med flydende kvælstof, som ikke frembyder nogen risiko for kontamination af produktet.

- g) Sæd, æg og embryoner, der er frosset, skal opbevares under godkendte forhold i en periode på mindst 30 dage før afsendelse.

- h) Sæd, æg og embryoner skal transporteres i beholdere, der er blevet rengjort, desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er nye engangsbeholdere, der kasseres efter brugen.
-

*BILAG V*

## •KAPITEL IV

**HUNDONORDYR**

Hundyr må kun anvendes til opsamling af embryoner og æg, hvis embedsdyrlægen finder det godtgjort, at de og de besætninger, som de stammer fra, opfylder kravene i de relevante direktiver vedrørende samhandelen inden for Fællesskabet med levende avls- og brugsdyr af de pågældende arter.

Bestemmelserne i Rådets direktiv 64/432/EØF gælder for svin, og bestemmelserne i Rådets direktiv 91/68/EØF gælder for får og geder.

Ud over de krav, der er fastsat ved Rådets direktiv 90/426/EØF, gælder det, at dyr af hestefamilien inden opsamlingen af æg eller embryoner skal have opholdt sig på bedrifter, hvor der ikke har været kliniske tegn på kontagiøs equin metritis i 60 dage. De må ikke anvendes til naturlig bedækning i de sidste 30 dage inden opsamlingen af æg eller embryoner.

---