

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(92) 462 endelig udg.

Bruxelles, den 12. november 1992

Rapport fra Kommissionen

om

de dyresundhedsmæssige bestemmelser, der i henhold til
artikel 4 i direktiv 88/407/EØF skal gælde for handel
inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf fra tredjelande

og

forslag til

Rådets direktiv

om ændring af Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988
om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav
i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet
med frosset tyresæd og indførsel heraf og om
udvidelse af det til at omfatte frisk tyresæd

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Ved Rådets direktiv 88/407/EØF fastsættes der dyresundhedsmæssige krav for handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf. Da det blev vedtaget, afveg medlemsstaternes situation med hensyn til rhinotracheitis infectiosa bovis/vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis (IBR/IPV) på tyrestationerne betydeligt fra hinanden. Ifølge artikel 4 skulle Kommissionen derfor udfærdige en rapport om situationen og fremsætte eventuelle forslag.

Den generelle IBR/IPV-situation i medlemsstaterne har ikke ændret sig væsentligt, siden direktivet blev vedtaget. Det er stadig nødvendigt at tillade opsamling af sæd fra tyre, der reagerer positivt ved en blodprøve for sygdommen, på grund af avlsprogrammernes langvarighed (typisk ti år). Det foreslås derfor at fortsætte med at anvende tyre, der var positive før vaccination, indtil tiårscyklussen er slut (1998), og at tillade fortsat vaccination, indtil medlemsstaterne gør fremskridt med hensyn til at udrydde sygdommen i deres bestand.

Derudover fremsættes der forslag

- for at klarlægge, hvilken status tyre skal have med hensyn til brucellose, enzootisk kvægleukose og tuberkulose ved indsætning på en tyrestation
- om at ophøre med at underkaste tyre, der er vaccineret mere end tolv måneder før opsamlingen, virusisolationsprøve for mund- og klovesyge, og om at nedsætte antallet af sædstrå, der skal undersøges, fra 10 til 5%
- om at indstille behandlingen af tyre med streptomycin mod leptospirose
- om at ophæve kravet om, at en tyr skal være på tyrestationen i 30 dage, før sæden opsamles med henblik på handel
- om at udvide direktivet til at omfatte frisk sæd og
- for at give Kommissionen mulighed for senere at ændre bilagene efter forskriftskomiteéproceduren.

- 1 bis -

Rapport fra Kommissionen

om

**de dyresundhedsmæssige bestemmelser, der i henhold til
artikel 4 i direktiv 88/407/EØF skal gælde for handel
inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf fra tredjelande**

Indledning

Rådets direktiv 88/407/EØF om fastsættelse af de veterinærpoliti-mæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf blev vedtaget af Rådet den 14. juni 1988⁽¹⁾. Det er siden blevet ændret, bl.a. ved Rådets direktiv 90/120/EØF af 5. marts 1990⁽²⁾, med hensyn til bestemmelser vedrørende sæd, der stammer fra tyre, som var serologisk positive over for IBR enten før indsætning eller efter vaccination på tyrestationen. Der blev indsat særlige bestemmelser i artikel 4 for at give medlemsstaterne mulighed for at fortsætte handelen med sæd fra sådanne tyre i en overgangsperiode frem til den 31. december 1992. Disse bestemmelser skulle tages op til fornyet behandling senest den 1. januar 1992.

Formålet med rapporten er at foretage den fornyede behandling og også at finde frem til andre problemer i forbindelse med gennemførelsen af direktiverne som grundlag for forslag til relevante ændringer.

IBR

IBR er en kvægsygdom, der forårsages af et herpesvirus. Sygdommen kan optræde enten i respiratorisk form eller i urogenital form. Det er den respiratoriske form, der er den almindeligst registrerede i Fællesskabet. Sygdommen kan forekomme i akut eller subakut form, men der er ikke identificeret nogen serologiske forskelle mellem stammerne. I den urogenitale form forårsager den balanoposthitis hos handyr og vulvovaginitis hos hundyr. Den kan være årsag til ufrugtbarhed, særlig hos hundyr. Der kan vaccineres mod sygdommen. Dog forebygger vaccinerne vist nok ikke feltvirusinfektion.

Forekomsten af virus i sæden er en potentiel spredningsmåde, og dette kompliceres af latensproblemet. Efter en klinisk eller subklinisk infektion kan virusset således forblive latent i dyrets levetid. Det kan også reaktiveres og spredes med uregelmæssige mellemrum, navnlig hvis dyret er stresset eller får indgivet corticosteroider. Inficerede tyre må derfor betragtes som potentielle virusspredere i hele deres levetid.

Kun få lande har forsøgt at udrydde sygdommen i deres nationale bestand. Danmark har et nationalt program, og Irland har tidligere haft bestemmelser, der skulle forebygge indførelsen af virulente former, som det blev hævdet ikke fandtes på øen. Inden for KS-branchen gøres der generelt forsøg på at sikre, at tyrene er fri for IBR, fordi det er en alvorlig avlssygdom. Dette gøres, enten ved at seropositive dyr udelukkes fra tyrestationerne, eller ved at de vaccineres efter først at være blevet prøvet (med negative resultater). Nogle lande holder IBR-positive og -negative avlsbesætninger adskilt. På positive tyrestationer anvendes der ikke sæd fra et klinisk angrebet dyr. Endvidere findes der stadig stationer med tyre, der ikke er blevet testet, før de blev indsat, og som blev vaccineret, før direktivet blev vedtaget. Deres sande status er derfor ukendt. Det er tilladt at handle med sæd fra sidstnævnte kategori af tyre indtil den 31.12.1992 på betingelse af, at der foretages en virusisolationsprøve på sæden med negativt resultat, før den eksporteres. Det er også tilladt at handle med sæd fra tyre, der var seronegative før vaccinationen, uden at der foretages virusisolation. I begge tilfælde kan medlemsstater, hvis tyrestationer alle er seronegative, afvise sæd fra tyrestationer, der ikke har den status.

Det er et alvorligt problem, at sæden opbevares lang tid efter opsamlingen. Som følge af dette og kvægavlsprogrammernes varighed (typisk fem år for at afprøve en malkekvægstyr og mindst fem års fuld udnyttelse efter afprøvningen) vil der være store sædlagre, når overgangsperioden udløber. Der er blevet foretaget en mindre undersøgelse i nogle medlemsstater. Heraf fremgår det, at det vil være meget kostbart pludselig at indstille handelen med sæd fra positive tyre ved udgangen af 1992, og at det vil berøve branchen værdifuldt genetisk materiale. (tabel 1).

På en station findes der tyre af stor genetisk værdi på stationen i Nordjylland. Det er vigtigt at have adgang til dette genetiske materiale i nok en begrænset periode. Mange avlsprogrammer påbegyndtes, da direktivet blev vedtaget i 1988, og tyrene i disse programmer vil blive anvendt i hvert fald indtil 1998.

Det er tydeligt, at Rådets direktiv 88/407/EØF gav incitament til at nå det endelige mål, som er at udrydde sygdommen fra KS-stationer. Skønt dette forløb bør være det langsigtede mål, er det et spørgsmål, om det er praktisk muligt at holde en tyrestation fri for IBR uden at vaccinere i et land, hvor kvæget i den nationale population er inficeret. Den luftbårne smittevej anses normalt ikke for en alvorlig smittekilde, især ikke over lange afstande. Denne smittevej kan imidlertid ikke udelukkes, og det er derfor vigtigt at overveje, hvorledes man kan gribe ind, hvis en tyrestation bliver inficeret.

Der er tre muligheder:

- slagtning af hele bestanden
- vaccination af hele bestanden
- prøvning med fjernelse af inficerede dyr og vaccination af resten.

Den første mulighed er uacceptabel på grund af tyrenes økonomiske og genetiske værdi. Den anden mulighed ville betyde, at der forblev inficerede tyre på stationen, hvilket ville indebære en risiko for nyindsatte dyr og er i uoverensstemmelse med det langsigtede mål. Den tredje mulighed er derfor den bedste.

Ifølge vedlagte forslagsudkast foreslås det at bibeholde handelen med sæd fra tyre af ukendt status indtil udgangen af 1998 og at tillade vaccination af seronegative tyre på stationerne, hvis de pågældende medlemsstater ønsker det. Virusisolationsprøven kræves stadig for al sæd fra seropositive tyre, der ikke er fundet seronegative forud for vaccinationen på tyrestationen. Der må overhovedet ikke indsættes seropositive tyre på en tyrestation. Protokollen for de serologiske og virologiske prøver og antallet af strå, der skal prøves, fastsættes af Kommissionen.

Mund- og klovesyge

Ifølge direktivets artikel 4 skal sæd fra tyre, der er vaccineret mod mund- og klovesyge, underkastes virusisolationsprøve eller en prøve med indpodning på dyr, når den skal sendes til et land, som ikke vaccinerer. Ved Rådets direktiv 90/423/EØF⁽³⁾ blev det forbudt at vaccinere mod mund- og klovesyge fra den 1.1.1992, og i praksis var alle medlemsstaterne ophørt med det i august 1991. Dette krav bør derfor tages op til fornyet overvejelse. Ifølge Den Videnskabelige Veterinærkomité indebærer sæd fra tyre, der er vaccineret mere end tolv måneder før sædopsamlingen, kun en ubetydelig fare, forudsat at tyrestationen var mund- og klovesygefri på opsamlingstidspunktet. Det foreslås derfor, at prøvningen skal foretages ved handel med sæd mellem alle medlemsstaterne, men at det kun er sæd, der er opsamlet i de sidste tolv måneder før vaccinationen, som skal undersøges. Derudover har Den Videnskabelige Veterinærkomité anbefalet, at antallet af strå, der skal undersøges, reduceres fra 10 til 5%.

Nu, hvor der ikke længere vaccineres, er der endvidere ikke længere grund til at hold frisk sæd uden for direktivets anvendelsesområde. Virusisolationsprøver vil begrænse den praktiske mulighed for at handle med frisk sæd, men kræves ikke for alle opsamlinger (se foregående afsnit). Dette gælder også for IBR.

Karantæneperiode for tyre og sæd

I bilag C kræves det:

- i) at tyrene holdes på den godkendte tyrestation i 30 dage forud for opsamlingen, og
- ii) at sæden opbevares i 30 dage forud for afsendelsen.

Denne dobbelte karantæne anses for unødvendig, og et af elementerne kan bortfalde. At holde sæden i karantæne, giver den bedste garanti for en tilfredsstillende sundhedsstatus på opsamlingstidspunktet. Endvidere underkastes tyrene intensiv afprøvning, før de indsættes på tyrestationen.

(3) EFT nr. L 224 af 18.08.1990, s. 13.

Det foreslås derfor, at kravet om, at tyrene skal være på stationen i 90 dage forud for opsamlingen, ophæves. For at der kan handles med frisk sæd, er det også nødvendigt at fjerne karantæneperioden for denne kategori; dette kan begrundes med den meget beskedne handel med frisk sæd sammenlignet med frosset sæd.

Andre problemer

Medlemsstaterne har gjort opmærksom på andre vanskeligheder. Der foreslås derfor relevante ændringer.

- a) Kravet om både at behandle tyre og sæd med antibiotika mod leptospirose kan indskrænkes, sådan at kun sæden skal behandles med passende antibiotika.
- b) For øjeblikket skal en tyr enten stamme fra en besætning, der er fri for enzootisk kvægleukose, eller dets mor skal prøves inden for de sidste 30 dage før tyren flyttes til tyrestationen. Dette er ulogisk, fordi det er moderdyrets status på fravæningstidspunktet, der er mest relevant. Det foreslås derfor, at moderdyret skal prøves, efter at tyren er taget fra det. Hvis tyren er resultatet af en embryontransplantation, betragtes recipienten som moderdyr.
- c) Med hensyn til brucellosestatus kræves det for øjeblikket, at tyren skal komme fra en officielt sygdomsfri besætning og ikke må have været i nogen anden besætning med lavere status. Sidstnævnte krav er automatisk på grund af bestemmelserne om indsætning i officielt sygdomsfri besætninger og har ført til fortolkningsproblemer. Det foreslås derfor, at der henvises direkte til definitionen af en officielt brucellosefri besætning i direktiv 64/432/EØF⁽⁴⁾.

(4) EFT nr. 121 af 29.09.1964, s. 2012/64.

TABEL 1

IBR-positive og -negative tyre på tyrestationer i
Belgien og Nederlandene

Prognose pr. 1. januar 1993

Fødselsår	IBR-pos.	IBR-neg.	I alt
<u>NEDERLANDENE</u>			
1981	1	0	1
1982	3	0	3
1983	2	0	2
1984	7	1	8
1985	5	5	10
1986	5	6	11
1987	10	22	32
1988	61	340	401
1989	95	440	535
1990	-	450	450
1991	-	450	450
I ALT	179	1714	1903
<u>BELGIEN</u>			
1987	10	1	11
1988	89	27	116
1989	104	28	132
1990	96	37	133
1991	-	128	128
I ALT	299	221	510

Forslag til
RÅDETS DIREKTIV
om ændring af Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988
om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav
i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet
med frosset tyresæd og indførsel heraf og
om udvidelse af det til at omfatte frisk tyresæd

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske
Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Rådets direktiv 88/407/EØF⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 90/425/EØF⁽⁵⁾,
fastsættes der dyresundhedsmæssige bestemmelser for handelen inden for
Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf;

ved artikel 4 i direktiv 88/407/EØF fastsættes der midlertidige
foranstaltninger for handel med sæd fra tyre, der er seropositive over for
rhinotracheitis infectiosa bovis (IBR); disse bestemmelser skulle tages op til
fornyset behandling på grundlag af en rapport fra Kommissionen; ifølge denne
rapport er det nødvendigt senest i 1998 at afvikle tyre, der var seropositive,
eller som havde ukendt status forud for vaccinationen på tyrestationen, og at
bevare muligheden for at vaccinere på tyrestationer fremover; artikel 4 bør
ændres i den henseende;

(1) EFT nr. C

(2) EFT nr. C

(3) EFT nr. C

(4) EFT nr. L 194 af 22.07.1988, s. 10.

(5) EFT nr. L 121 af 18.08.1990, s. 29.

fra august 1991 blev rutinemæssig vaccination mod mund- og klovesyge indstillet i Fællesskabet; direktivet bør derfor ændres for at tage højde for dette; som følge af ændringen på dette område kan der også handles med frisk tyresæd efter harmoniserede bestemmelser;

der bør foretages yderligere ændringer i direktivet for at tydeliggøre nogle spørgsmål og tage højde for ændringer i den tekniske viden, navnlig med hensyn til behandling af tyre mod leptospirose, og for at rette bestemmelserne vedrørende brucellose, tuberkulose og leukose ind efter Rådets direktiv 64/432/EØF⁽⁶⁾;

bilagene bør kunne ændres efter en procedure, der indebærer et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Veterinærkomité -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 88/407/EØF foretages følgende ændringer:

1. I titlen udgår "frosset".
2. I artikel 1 udgår "frosset".
3. Artikel 3, stk. 1, indledes med "1." og følgende indsættes som stk. 2:

"2. Medlemsstater, der iværksætter en alternativ kontrolordning, som frembyder garantier svarende til dette direktivs med hensyn til flytning af sæd på deres område, navnlig med hensyn til certifikatet, kan give hinanden dispensation fra stk. 1, litra d), og artikel 6. De underretter Kommissionen derom."

(6) EFT nr. 121 af 29.09.1964, s. 2012/64.

4. Artikel 4, stk. 1, affattes således:

"1. Med forbehold af stk. 2 tillader medlemsstaterne indførsel af sæd fra tyre, der har reageret negativt på serumneutralisationsprøven eller Elisa-prøven for rhinotracheitis infectiosa bovis/vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis eller positivt efter vaccination i overensstemmelse med dette direktiv.

Medlemsstaterne kan indtil den 31. december 1998 tillade indførsel af sæd fra tyre, der har reageret positivt på serumneutralisationsprøven eller Elisa-prøven for rhinotracheitis infectiosa bovis/vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis, og som ikke er vaccineret i overensstemmelse med dette direktiv.

Hver sending skal i så fald underkastes en undersøgelse med indpodning på levende dyr og/eller en virusisolationsprøve.

Dette krav skal ikke opfyldes for sæd fra dyr, der inden den første vaccination på tyrestationen har reageret negativt på prøverne i første afsnit.

Undersøgelserne kan efter bilateral aftale foretages enten i det sædopsamlende land eller i bestemmelseslandet.

Efter proceduren i artikel 18 fastsættes der protokoller for de prøver, der skal foretages i henhold til denne artikel, ligesom det fastsættes, hvor mange strå der skal prøves for hver opsamling".

5. Artikel 4, stk. 3, affattes således:

"3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig indførsel af sæd fra tyre, der er vaccineret mod mund- og klovesyge. Kommer sæden fra en tyr, der er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste 12 måneder forud for opsamlingen, skal 5% af sæden fra hver opsamling (med mindst fem strå), hvis den skal sendes til en anden medlemsstat, underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativt resultat".

6. Artikel 12 affattes således:

"Artikel 12

Bestemmelserne i Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet⁽⁷⁾, gælder for iværksættelsen og opfølgningen af den kontrol, som medlemsstaterne skal føre, og for de beskyttelsesforanstaltninger, der skal træffes".

7. Artikel 13 og 14 udgår.

8. Artikel 17 affattes således:

"Artikel 17

Der træffes afgørelse om at ændre bilagene til dette direktiv efter proceduren i artikel 18, bl.a. for at tilpasse dem til den teknologiske udvikling".

9. I artikel 18, stk. 4, andet afsnit, udgår "medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod disse".

10. I artikel 19, stk. 4, andet afsnit, udgår "medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod disse".

11. I bilag A, kapital II, indsættes som sidste afsnit:

"Myndigheden kan give tilladelse til, at der i de godkendte sædopbevaringsrum oplagres embryoner, der opfylder kravene i direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande⁽⁸⁾".

(7) EFT nr. L 373 af 31.12.1990, s. 1.

(8) EFT nr. L 302 af 19.10.1989, s. 1.

12. Kapitel I, punkt 1, litra b), i bilag B affattes således:

"b) inden det isoleres som beskrevet under a), være udvalgt fra en besætning, som er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for brucellose som defineret i bilag A.II til direktiv 64/432/EØF".

13. Kapitel I, punkt 1, litra c), første afsnit, i bilag B affattes således:

"hidrøre fra en besætning, der er fri for enzootisk kvægleukose som defineret i direktiv 64/432/EØF, eller stamme fra moderdyr, der er blevet underkastet en agargelimmunodiffusionsprøve, som er udført i overensstemmelse med bilag G til direktiv 64/432/EØF, efter at afkommet er taget fra moderdyret. Når dyrene hidrører fra embryontransplantation, betragtes recipienten som "moderdyr"".

14. I kapitel I, punkt 1, litra e), sidste punktum, i bilag B udgår "og der skal være foretaget en behandling mod leptospirose, hvori indgår streptomycinindsprøjtninger med et interval på 14 dage (25 mg pr. kg levende vægt)".

15. Kapitel II, punkt 1, nr. iii), i bilag B affattes således:

"iii) en serologisk undersøgelse for enzootisk kvægleukose med negativ reaktion foretaget i henhold til bilag C til direktiv 64/432/EØF".

16. I kapitel II, punkt 1, nr. iv), i bilag B udgår "indtil den 31. december 1992".

17. I kapitel II, punkt 3, i bilag B ændres "Indtil den 31. december 1992 gælder dog følgende" til "Dog gælder følgende", og i sidste led ændres "de bestemmelser om handel med sæd fra sådanne tyre, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, andet, tredje, fjerde og femte afsnit" til "bestemmelserne om handel med sæd fra sådanne tyre".

18. Punkt 1, litra b), i bilag C affattes således:

"b) i) ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tolv måneder forud for opstamlingen, eller

ii) er vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tolv måneder forud for opsamlingen, i hvilket tilfælde 5% (med mindst fem strå) af den opsamlende sæd skal underkastes en virusisolationsprøve/prøve med indpodning på dyr for mund- og klovesyge med negativt resultat".

19. I bilag C slettes litra 1(d) og den efterfølgende nummerering ændres i henhold hertil.

20. Punkt 3, nr. i), i bilag C affattes således:

"opbevares under godkendte vilkår i mindst 30 dage forud for afsendelsen. Denne bestemmelse gælder ikke for frisk sæd".

21. I bilag D, IV, punkt 4, iii), ændres "sending" til "opsamling".

22. Bilag D, IV, punkt 5, affattes således:

"5. at ovennævnte sæd er opsamlet fra tyre:

- i) som ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tolv måneder forud for opsamlingen¹⁾, eller
- ii) som er vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tolv måneder forud for opsamlingen, og at sæden i dette tilfælde stammer sæden fra en opsamling, hvoraf 5% af den med henblik på handel opsamlende sæd (med mindst fem strå) med negativt resultat har været underkastet en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge i laboratoriet ...²⁾".

23. I bilag D, IV, indsættes som punkt 6:

"6. at sæden har været opbevaret under godkendte vilkår i mindst 30 dage forud for afsendelsen³⁾".

24. I fodnote 2) i bilag D ændres "Artikel 4, stk. 1, andet afsnit," til "Artikel 4".

25. I bilag D indsættes som fodnote 3):

"3) Kan overstreges for frisk sæd".

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 1993. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

På Rådets vegne

14 -

ISSN 0254-1719

KOM(92) 462 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

03

Katalognummer : CB-CO-92-486-DA-C

ISBN 92-77-49016-0

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg