

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 176/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2012

για την τροποποίηση των παραρτημάτων Β, Γ και Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου για τη βρουκέλλωση και τη νόσο Aujeszky

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στις εισαγωγές σπέρματος χοίρων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/429/ΕΟΚ θεσπίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τις ενδοενοσιακές συναλλαγές και τις εισαγωγές σπέρματος χοίρων από τρίτες χώρες.
- (2) Η οδηγία 90/429/ΕΟΚ προβλέπει ότι το σπέρμα που προορίζεται για συναλλαγές πρέπει να έχει συλλεγεί από χοίρους των οποίων η κατάσταση της υγείας είναι σύμφωνη με το παράρτημα Β της εν λόγω οδηγίας. Το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β ορίζει τους όρους τους οποίους πρέπει να πληρούν τα ζώα πριν εισαχθούν στα εγκεκριμένα κέντρα συλλογής σπέρματος. Το κεφάλαιο ΙΙ του εν λόγω παραρτήματος ορίζει τις υποχρεωτικές συνήθειες εξετάσεις για τα ζώα που διαμένουν σε εγκεκριμένα κέντρα συλλογής σπέρματος.
- (3) Επιπλέον, η οδηγία 90/429/ΕΟΚ προβλέπει ότι το σπέρμα που προορίζεται για συναλλαγές πρέπει να έχει συλλεγεί, κατεργαστεί, αποθηκευτεί και μεταφερθεί σύμφωνα με το παράρτημα Γ της εν λόγω οδηγίας. Το εν λόγω παράρτημα ορίζει τους όρους τους οποίους πρέπει να πληροί το σπέρμα που συλλέγεται σε εγκεκριμένα κέντρα συλλογής σπέρματος και που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Το σημείο 4 του παραρτήματος Γ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν την εισαγωγή σπέρματος από κέντρα συλλογής όπου γίνονται δεκτοί κάπροι που εμβολιάζονται κατά της νόσου

Aujeszky, στην επικράτειά τους ή σε μια περιφέρειά της, όταν αυτή έχει αναγνωριστεί ως απαλλαγμένη από τη νόσο Aujeszky.

- (4) Τέλος, το παράρτημα Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ καθορίζει ένα υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τις συναλλαγές του εν λόγω εμπορεύματος.
- (5) Η απόφαση 2008/185/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2008, για παροχή συμπληρωματικών εγγυήσεων κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο χοίρων όσον αφορά τη νόσο Aujeszky (ψευδολύσσα) και για τα κριτήρια σχετικά με την παροχή στοιχείων για αυτή τη νόσο ⁽²⁾, θέτει συμπληρωματικές εγγυήσεις που ισχύουν για το ενδοκοινοτικό εμπόριο χοίρων όσον αφορά τη νόσο Aujeszky. Για λόγους συνέπειας της ενωσιακής νομοθεσίας, οι απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν για τα άρρενα χοιροειδή δότες και το σπέρμα τους, οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ πρέπει να ευθυγραμμίζονται με την απόφαση 2008/185/ΕΚ.
- (6) Ομοίως, πρέπει να ενσωματωθεί διάταξη στο σημείο 4 του παραρτήματος Γ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ, η οποία θα υποχρεώνει τα κράτη μέλη να ενημερώνουν τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή όταν κάνουν χρήση του δικαιώματός τους να απαγορεύουν την εισαγωγή σπέρματος χοίρων που παράγεται στα κέντρα συλλογής σπέρματος στα οποία διαμένουν χοίροι εμβολιασμένοι κατά της νόσου Aujeszky.
- (7) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να προβεί σε εκτίμηση της καταλληλότητας της δοκιμής διά βρουκέλλικου αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal), η οποία επί του παρόντος είναι η μόνη εγκεκριμένη δοκιμή για τη διάγνωση της βρουκέλλωσης που ορίζεται στο παράρτημα Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ, και να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα άλλων διαθέσιμων διαγνωστικών δοκιμών προς συμπερίληψη στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 62.⁽²⁾ ΕΕ L 59 της 4.3.2008, σ. 19.

- (8) Στις 5 Ιουνίου 2009 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη της ομάδας για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων (AHAW) έπειτα από αίτημα της επιτροπής για τη βρουκέλλωση των χοίρων (*Brucella suis*) ⁽¹⁾. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μια ανταγωνιστική ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσοφορητική δοκιμή (cELISA) και μια έμμεση ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσοφορητική δοκιμή (iELISA) για τον εντοπισμό αντισωμάτων στη βρουκέλλωση των χοίρων δύναται να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο χοίρων-δοτών με στόχο την εισαγωγή τους στα κέντρα συλλογής σπέρματος και τη διενέργεια υποχρεωτικών συνήθων εξετάσεων κατά την παραμονή ή την έξοδό τους από τα εν λόγω κέντρα. Συνεπώς, οι εν λόγω δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ μαζί με την τρέχουσα δοκιμή διά βρουκελικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal).
- (9) Επιπλέον, είναι απαραίτητη η αναθεώρηση του πρωτοκόλλου που προβλέπεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ για τον αποκλεισμό ή την επιβεβαίωση υποψίας βρουκέλλωσης κατά την εισαγωγή ζώων στα κέντρα συλλογής σπέρματος και την πρόβλεψη, στο κεφάλαιο II του εν λόγω παραρτήματος, ότι η αποκατάσταση του υγειονομικού καθεστώτος ενός κέντρου συλλογής σπέρματος πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της αρμόδιας αρχής ενός κράτους μέλους.
- (10) Είναι επίσης απαραίτητη η ευθυγράμμιση του υποδείγματος υγειονομικού πιστοποιητικού για το ενδοκοινοτικό εμπόριο σπέρματος χοίρων που προβλέπεται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ με τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων Β και Γ. Το υπόδειγμα πιστοποιητικού υγείας των ζώων πρέπει επίσης να παρουσιάζεται σύμφωνα με την τυποποιημένη διάταξη των κτηνιατρικών πιστοποιητικών που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 599/2004 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, σχετικά με την καθιέρωση εναρμονισμένου υποδείγματος πιστοποιητικού και απολογισμού επιθεώρησης για το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης ⁽²⁾.
- (11) Ως εκ τούτου, τα παραρτήματα Β, Γ και Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (12) Για να αποφευχθούν διαταραχές του εμπορίου, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση υγειονομικών πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ, πριν την εισαγωγή των τροποποιήσεων του παρόντος κανονισμού, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα Β, Γ και Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ αντικαθίστανται από το κείμενο που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Για μια μεταβατική περίοδο έως την 31η Ιουλίου 2012, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν τις συναλλαγές σπέρματος χοίρων που συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου 2012, σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται στο παράρτημα Δ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ, κατά την εκδοχή του πριν τις τροποποιήσεις που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη ημερομηνία της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Μαρτίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1144, 1-112 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1144.pdf>).

⁽²⁾ ΕΕ L 94 της 31.3.2004, σ. 44.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν οι χοίροι που εισέρχονται σε κέντρα συλλογής σπέρματος

1. Όλοι οι χοίροι («ζώα») που εισέρχονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει, πριν την εισαγωγή τους, να πληρούν τα εξής:
 - 1.1. να έχουν υποβληθεί σε περίοδο απομόνωσης τουλάχιστον 30 ημερών σε χώρο ειδικά εγκεκριμένο προς τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή, στον οποίο υπάρχουν μόνο ζώα του ίδιου τουλάχιστον υγειονομικού χαρακτηρισμού (χώρος απομόνωσης)·
 - 1.2. πριν από την είσοδο στον χώρο απομόνωσης που αναφέρεται στο σημείο 1.1:
 - 1.2.1. να έχουν επιλεγεί από κοπάδια ή εκμεταλλεύσεις:
 - α) οι οποίες είναι απαλλαγμένες από βρουκέλλωση σύμφωνα με το κεφάλαιο για τη βρουκέλλωση των χοίρων του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ)·
 - β) στις οποίες δεν υπήρξε, στη διάρκεια των 12 προηγούμενων μηνών, κανένα ζώο εμβολιασμένο κατά του αφθώδους πυρετού·
 - γ) στις οποίες δεν παρουσιάστηκε, στη διάρκεια των 12 προηγούμενων μηνών, καμία κλινική, ορολογική, ιολογική ή παθολογική ένδειξη της νόσου Aujeszky·
 - δ) οι οποίες δεν βρίσκονται σε απαγορευμένη περιοχή, όπως ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης, λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων μολυσματικής ή μεταδοτικής νόσου των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων του αφθώδους πυρετού, της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων, της φυσαλιδώδους στοματίτιδας, της κλασικής πανώλης των χοίρων και της αφρικανικής πανώλης των χοίρων·
 - 1.2.2. να μην είχαν διαμείνει προηγουμένως σε κοπάδι κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος από αυτό που περιγράφεται στο σημείο 1.2.1·
 - 1.3. εντός των 30 ημερών πριν από την έναρξη της απομόνωσης που αναφέρεται στο σημείο 1.1 να είχαν υποβληθεί στις ακόλουθες δοκιμές, εκτελούμενες σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται ή αναφέρονται στη νομοθεσία της Ένωσης, με αρνητικά αποτελέσματα:
 - α) όσον αφορά την ανίχνευση βρουκέλλωσης, δοκιμή διά βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal) ή δοκιμή cELISA ή iELISA·
 - β) όσον αφορά την ανίχνευση της νόσου Aujeszky,
 - i) στην περίπτωση των μη εμβολιασθέντων ζώων, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων σε ολόκληρο τον ιό της νόσου Aujeszky, στη γλυκοπρωτεΐνη Β (ADV-gB) ή στη γλυκοπρωτεΐνη D (ADV-gD) ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης,
 - ii) στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων στη γλυκοπρωτεΐνη Ε (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky·
 - γ) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμή ELISA για ανίχνευση αντισώματος ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης.

Εάν κάποια από τα ζώα αντιδράσουν θετικά στις δοκιμές για βρουκέλλωση που αναφέρονται στο στοιχείο α), τότε τα ζώα με αρνητικά αποτελέσματα της ίδιας εκμετάλλευσης δεν πρέπει να εισαχθούν στον χώρο απομόνωσης μέχρι να επιβεβαιωθεί η απαλλαγή από τη βρουκέλλωση των κοπαδιών ή εκμεταλλεύσεων προέλευσης των ζώων που αντέδρασαν θετικά.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη διεξαγωγή των ελέγχων που αναφέρονται στο παρόν σημείο στον χώρο απομόνωσης, εφόσον τα αποτελέσματα γίνουν γνωστά πριν από την έναρξη της περιόδου απομόνωσης που ορίζεται στο σημείο 1.1.

Όσον αφορά τη νόσο Aujeszky, οι ορολογικές δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία πρέπει να πληρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της απόφασης 2008/185/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2008, για παροχή συμπληρωματικών εγγυήσεων κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο χοίρων όσον αφορά τη νόσο Aujeszky (ψευδολύσσα) και για τα κριτήρια σχετικά με την παροχή στοιχείων γι' αυτή τη νόσο⁽¹⁾.

(¹) ΕΕ L 59 της 4.3.2008, σ. 19.

1.4. έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες δοκιμές που διενεργήθηκαν σε δείγματα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια των 15 τελευταίων ημερών της περιόδου απομόνωσης που ορίζεται στο σημείο 1.1:

- α) όσον αφορά την ανίχνευση βρουκέλλωσης, δοκιμή διά βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal) ή δοκιμή cELISA ή iELISA·
- β) όσον αφορά την ανίχνευση της νόσου Aujeszky,
 - i) στην περίπτωση των μη εμβολιασμένων ζώων, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων σε ολόκληρο τον ιό της νόσου Aujeszky, στη γλυκοπρωτεΐνη B (ADV-gB) ή στη γλυκοπρωτεΐνη D (ADV-gD) ή δοκιμασία οροξου-δετέρωσης,
 - ii) στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων στη γλυκοπρωτεΐνη E (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky.

Εάν κάποια από τα ζώα αντιδράσουν θετικά στις δοκιμές για βρουκέλλωση που αναφέρονται στο στοιχείο α) και η υποψία βρουκέλλωσης δεν αποκλεισθεί σύμφωνα με το σημείο 1.5.2, τότε αυτά τα ζώα πρέπει να απομακρυνθούν άμεσα από τον χώρο απομόνωσης.

Εάν κάποια από τα ζώα αντιδράσουν θετικά στις δοκιμές για τη νόσο Aujeszky που αναφέρονται στο στοιχείο β), τότε αυτά τα ζώα πρέπει να απομακρυνθούν άμεσα από τον χώρο απομόνωσης.

Στην περίπτωση που μια ομάδα ζώων βρίσκεται σε απομόνωση, η αρμόδια αρχή πρέπει να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση ότι τα υπόλοιπα ζώα, τα οποία αντέδρασαν αρνητικά στις δοκιμές που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), έχουν ικανοποιητική κατάσταση υγείας πριν την εισαγωγή τους στο κέντρο συλλογής σπέρματος σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.

1.5. Μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση υποψίας βρουκέλλωσης:

1.5.1. Το ακόλουθο πρωτόκολλο πρέπει να εφαρμοστεί αναφορικά με ζώα τα οποία αντέδρασαν θετικά στη βρουκέλλωση κατά τη δοκιμή που αναφέρεται στο στοιχείο α) του σημείου 1.4:

- α) οι θετικοί οροί υπόκεινται σε τουλάχιστον μία από τις εναλλακτικές δοκιμές που ορίζονται στο στοιχείο α) του σημείου 1.4, οι οποίες δεν έχουν διενεργηθεί στα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1.4·
- β) πραγματοποιείται επιδημιολογική έρευνα στην (στις) εκμετάλλευση (εκμεταλλεύσεις) προέλευσης των ζώων που παρουσιάζουν θετικά αποτελέσματα·
- γ) στα ζώα που παρουσίασαν θετικά αποτελέσματα στις δοκιμές που αναφέρονται στο στοιχείο α) του σημείου 1.4 και στο στοιχείο α) του σημείου 1.5.1, πραγματοποιήθηκε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες δοκιμές σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την ημερομηνία συλλογής των δειγμάτων που αναφέρονται στο σημείο 1.4:
 - i) δοκιμή διά βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal),
 - ii) δοκιμή οροσυγκολλησεως,
 - iii) δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος,
 - iv) cELISA,
 - v) iELISA.

1.5.2. Η υποψία βρουκέλλωσης αποκλείεται εφόσον:

- α) είτε η επανάληψη της δοκιμής που αναφέρεται στο στοιχείο α) του σημείου 1.5.1 έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα, η επιδημιολογική έρευνα στην (στις) εκμετάλλευση (εκμεταλλεύσεις) προέλευσης δεν αποκάλυψε την παρουσία βρουκέλλωσης των χοίρων και η δοκιμή που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του σημείου 1.5.1 έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα· ή
- β) η επιδημιολογική έρευνα στην (στις) εκμετάλλευση (εκμεταλλεύσεις) προέλευσης δεν αποκάλυψε την παρουσία βρουκέλλωσης των χοίρων και όλα τα ζώα που αντέδρασαν θετικά στη δοκιμή που αναφέρεται στα στοιχεία α) και γ) του σημείου 1.5.1 υποβλήθηκαν, με αρνητικά αποτελέσματα σε κάθε περίπτωση, σε εξέταση μετά τη σφαγή και σε δοκιμή ταυτοποίησης παράγοντα για βρουκέλλωση των χοίρων.

1.5.3. Μετά τον αποκλεισμό της υποψίας βρουκέλλωσης, όλα τα ζώα από τον χώρο απομόνωσης που αναφέρεται στη δεύτερη παράγραφο του σημείου 1.4 δύναται να εισαχθούν στο κέντρο συλλογής σπέρματος.

2. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε εγκεκριμένο εργαστήριο.

3. Τα ζώα εισάγονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνο με ρητή άδεια του κτηνιάτρου του κέντρου. Όλα τα στοιχεία που αφορούν τις εισόδους και εξόδους ζώων από το κέντρο καταγράφονται.
4. Τα ζώα που εισάγονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος δεν πρέπει να παρουσιάζουν κανένα κλινικό σύμπτωμα ασθένειας κατά την ημέρα της εισόδου τους.
5. Όλα τα ζώα πρέπει, με την επιφύλαξη του σημείου 6, να προέρχονται απευθείας από τον χώρο απομόνωσης, ο οποίος κατά την ημέρα της αποστολής πληροί τους ακόλουθους όρους:
 - α) δεν βρίσκεται σε απαγορευμένη περιοχή, όπως ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης, λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων μολυσματικής ή μεταδοτικής νόσου των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων του αφθώδους πυρετού, της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων, της φυσαλιδώδους στοματίτιδας, της κλασικής πανώλης των χοίρων και της αφρικανικής πανώλης των χοίρων·
 - β) δεν έχει καταγραφεί καμία κλινική, ορολογική, ιολογική ή παθολογική ένδειξη της νόσου Aujeszky στη διάρκεια των 30 ημερών πριν την ημερομηνία αποστολής.
6. Τα ζώα μπορούν να μεταφέρονται απευθείας από ένα κέντρο συλλογής σπέρματος σε άλλο όπου επικρατεί ισοδύναμη κατάσταση υγείας, χωρίς απομόνωση και χωρίς εξετάσεις, εφόσον πληρούνται οι όροι του σημείου 5 και έχουν διενεργηθεί οι υποχρεωτικές συνήθειες εξετάσεις του κεφαλαίου II κατά τη διάρκεια των 12 μηνών πριν από την ημερομηνία μεταφοράς.

Τα συγκεκριμένα ζώα δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με δίχτυλα των οποίων η κατάσταση της υγείας είναι χαμηλότερου υγειονομικού χαρακτηρισμού, το δε χρησιμοποιούμενο μεταφορικό μέσο πρέπει να έχει προηγουμένως καθαριστεί και απολυμανθεί.
7. Για τους σκοπούς του σημείου 6 και σε περίπτωση συναλλαγών μεταξύ κρατών μελών, τα ζώα πρέπει να συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό για χοίρους για αναπαραγωγή σε συμμόρφωση με το υπόδειγμα 2 του παραρτήματος ΣΤ της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, με μία από τις ακόλουθες πρόσθετες εγγυήσεις, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας τους, η οποία έχει πιστοποιηθεί με την προσθήκη του ακόλουθου τμήματος Γ στο εν λόγω πιστοποιητικό:

“7. Τα ζώα προέρχονται απευθείας από

⁽¹⁾είτε [κέντρο συλλογής σπέρματος σε συμμόρφωση με την οδηγία 90/429/ΕΟΚ].

⁽¹⁾ή [χώρο απομόνωσης και συμμορφώνονται με τους όρους για την εισαγωγή σε κέντρα συλλογής σπέρματος που προβλέπονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ].

⁽¹⁾ή [εκμετάλλευση, όπου υπάγονταν στο πρωτόκολλο αποδοχής σε προηγούμενη απομόνωση και πληρούν τους όρους αποδοχής σε απομόνωση η οποίοι προβλέπονται στα σημεία 1.2 και 1.3 καθώς και στο σημείο 2 του κεφαλαίου I του παραρτήματος Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ].”

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Υποχρεωτικές συνήθειες εξετάσεις για ζώα που διαμένουν σε κέντρα συλλογής σπέρματος

1. Οι υποχρεωτικές συνήθειες δοκιμές πρέπει να διενεργούνται ως εξής:
 - 1.1. Όλα τα ζώα που διαμένουν σε ένα εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες δοκιμές, με αρνητικές αντιδράσεις:
 - α) όσον αφορά την ανίχνευση βρουκέλλωσης, δοκιμή διά βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμή rose bengal) ή δοκιμή cELISA ή iELISA·
 - β) όσον αφορά την ανίχνευση της νόσου Aujeszky,
 - i) στην περίπτωση των μη εμβολιασμένων ζώων, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων σε ολόκληρο τον ιό της νόσου Aujeszky, στη γλυκοπρωτεΐνη Β (ADV-gB) ή στη γλυκοπρωτεΐνη D (ADV-gD) ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης,
 - ii) στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμή ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων στη γλυκοπρωτεΐνη Ε (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky·
 - γ) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμή ELISA για ανίχνευση αντισώματος ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης.
 - 1.2. Οι δοκιμές που ορίζονται στο σημείο 1.1 πρέπει να διενεργούνται σε δείγματα που λαμβάνονται:
 - α) από όλα τα ζώα αμέσως πριν την αναχώρηση από το κέντρο συλλογής σπέρματος ή κατά την άφιξη στο σφαγείο και σε καμία περίπτωση αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία εισαγωγής στο κέντρο συλλογής σπέρματος· ή

β) κάθε τρεις μήνες από τουλάχιστον το 25 % των ζώων στο κέντρο συλλογής σπέρματος και ο κτηνίατρος του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει ότι τα ζώα που υποβλήθηκαν σε δειγματοληψία είναι αντιπροσωπευτικά του συνολικού πληθυσμού του εν λόγω κέντρου, ιδίως όσον αφορά τις ηλικιακές ομάδες και τις συνθήκες διαμονής.

1.3. Εφόσον η δοκιμή πραγματοποιείται σύμφωνα με την παράγραφο β) του σημείου 1.2, ο κτηνίατρος του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει ότι όλα τα ζώα ελέγχονται σύμφωνα με το σημείο 1.1 τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια της παραμονής τους στο κέντρο συλλογής σπέρματος και τουλάχιστον κάθε 12 μήνες από την ημερομηνία εισαγωγής, εφόσον η παραμονή τους υπερβαίνει τους 12 μήνες.

2. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε εγκεκριμένο εργαστήριο.

3. Εάν μία από τις δοκιμές που ορίζονται στο σημείο 1.1 αποδειχθεί θετική, τα ζώα πρέπει να απομονωθούν και το σπέρμα τους, που έχει συλλεγεί μετά την τελευταία αρνητική δοκιμασία, δεν επιτρέπεται να διατίθεται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο.

Το σπέρμα το οποίο συλλέχθηκε από έκαστο ζώο στο κέντρο συλλογής σπέρματος, από την ημερομηνία κατά την οποία για τελευταία φορά έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα η δοκιμή επί του συγκεκριμένου ζώου, πρέπει να αποθηκευτεί χωριστά και δεν επιτρέπεται να διατεθεί στο ενδοκοινοτικό εμπόριο, μέχρις ότου αποκατασταθεί η υγεία των ζώων του κέντρου αυτού υπό την ευθύνη της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

Όροι τους οποίους πρέπει να πληροί το σπέρμα που συλλέγεται σε κέντρα συλλογής σπέρματος και που προορίζεται για το ενδογενωσιακό εμπόριο

1. Το σπέρμα πρέπει να προέρχεται από ζώα που:

α) δεν παρουσιάζουν κανένα κλινικό σύμπτωμα ασθένειας κατά την ημερομηνία της συλλογής·

β) δεν έχουν εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού·

γ) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου I του παραρτήματος Β·

δ) δεν τους επιτρέπεται να οχεύουν·

ε) διαμένουν σε κέντρα συλλογής σπέρματος τα οποία δεν βρίσκονται σε απαγορευμένη περιοχή, όπως ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης, λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων μολυσματικής ή μεταδοτικής νόσου των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων του αφθώδους πυρετού, της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων, της φυσαλιδώδους στοματίτιδας, της κλασικής πανώλης των χοίρων και της αφρικανικής πανώλης των χοίρων·

στ) διαμένουν σε κέντρα συλλογής σπέρματος στα οποία δεν έχει καταγραφεί καμία κλινική, ορολογική, ιολογική ή παθολογική ένδειξη της νόσου *Aujeszky* στη διάρκεια των 30 ημερών πριν την ημερομηνία συλλογής.

2. Στο σπέρμα ή στο διαλυτικό μέσο πρέπει να προστίθεται συνδυασμός αντιβιοτικών, αποτελεσματικών, ιδίως κατά των λεπτοσπειρών, μετά την τελική αραιώση του σπέρματος.

Στην περίπτωση κατεψυγμένου σπέρματος, τα αντιβιοτικά πρέπει να προστίθενται πριν την κατάψυξη του σπέρματος.

2.1. Ο συνδυασμός αντιβιοτικών που αναφέρεται στο σημείο 2 πρέπει να παράγει ισοδύναμο, τουλάχιστον, αποτέλεσμα με την ακόλουθη συγκέντρωση στο τελικό αραιωμένο σπέρμα:

α) τουλάχιστον 500 μg στρεπτομικίνης ανά ml τελικού διαλύματος·

β) τουλάχιστον 500 διεθνείς μονάδες πενικιλίνης ανά ml τελικού διαλύματος·

γ) τουλάχιστον 150 μg λινκομικίνης ανά ml τελικού διαλύματος·

δ) τουλάχιστον 300 μg στρεπτομικίνης ανά ml τελικού διαλύματος·

2.2. Αμέσως μετά την προσθήκη των αντιβιοτικών αυτών, το αραιωμένο σπέρμα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία τουλάχιστον 15 °C για 45 λεπτά τουλάχιστον.

3. Το σπέρμα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο πρέπει:
- α) να φυλάσσεται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην παράγραφο δ) του σημείου 2 του κεφαλαίου I και στις παραγράφους α), β), ε) και στ) του σημείου 6 του κεφαλαίου II του παραρτήματος Α πριν από τη διανομή·
 - β) να μεταφέρεται στο κράτος μέλος προορισμού σε φιάλες που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί ή αποστειρωθεί πριν από τη χρήση και οι οποίες έχουν σφραγιστεί κατάλληλα πριν από τη διανομή από το κέντρο συλλογής σπέρματος.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν την εισαγωγή σπέρματος από κέντρα συλλογής σπέρματος όπου γίνονται δεκτά ζώα που εμβολιάζονται κατά της νόσου *Aujeszky* στην επικράτειά τους ή σε μια περιφέρειά της, όταν αυτή έχει αναγνωριστεί ως απαλλαγμένη από τη νόσο *Aujeszky* σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.
- Τα κράτη μέλη που προτίθενται να επωφεληθούν από τις διατάξεις της πρώτης παραγράφου πρέπει να ενημερώσουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν την υποβολή της αίτησής τους.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

Υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για το ενδοκοινοτικό εμπόριο σπέρματος χοίρων

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Πιστοποιητικό ενδοκοινοτικού εμπορίου

| | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|---------|
| Μέρος I: Στοιχεία της αποστολής | I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας | | I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού | | I.2.α. Τοπικός αριθμός αναφοράς | | | |
| | | | I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή | | | | | |
| | | | I.4. Αρμόδια τοπική αρχή | | | | | |
| | I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας | | I.6. | | | | | |
| | | | I.7. | | | | | |
| | I.8. Χώρα καταγωγής | Κωδικός ISO | I.9. Περιοχή καταγωγής | Κωδικός | I.10. Χώρα προορισμού | Κωδικός ISO | I.11. Περιοχή προορισμού | Κωδικός |
| | I.12. Τόπος καταγωγής Κέντρο σπέρματος <input type="checkbox"/> Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας | | Αριθμός έγκρισης | | I.13. Τόπος προορισμού Κέντρο σπέρματος <input type="checkbox"/> Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας | | Εκμετάλλευση <input type="checkbox"/> Αριθμός έγκρισης | |
| | I.14. | | I.15. | | | | | |
| | I.16. Μέσο μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση | | Πλοίο <input type="checkbox"/> | Τρένο <input type="checkbox"/> | I.17. | | | |
| | I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος | | | | I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ) 05 11 99 85 | | I.20. Ποσότητα | |
| I.21. Θερμοκρασία προϊόντων Περιβάλλον <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/> | | | | I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας | | | | |
| I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου | | | | I.24. Είδος συσκευασίας | | | | |
| I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα: Τεχνητή αναπαραγωγή <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| I.26. Διαμετακόμιση μέσω τρίτης χώρας <input type="checkbox"/> Τρίτη χώρα Σημείο εξόδου Σημείο εισόδου | | | Κωδικός ISO Κωδικός Αριθ. ΣΣΕ | I.27. Διαμετακόμιση μέσω κρατών μελών <input type="checkbox"/> Κράτος μέλος Κράτος μέλος Κράτος μέλος | | | Κωδικός ISO Κωδικός ISO Κωδικός ISO | |
| I.28. Εξαγωγή Τρίτη χώρα Σημείο εξόδου | | <input type="checkbox"/> Κωδικός ISO Κωδικός | I.29. | | | | | |
| I.30. | | | | | | | | |
| I.31. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων | | | | | | | | |
| Είδος (Επιστημονική ονομασία) | | Ράτσα | Ταυτότητα του δότη | Ημερομηνία συλλογής | Αριθμός έγκρισης του κέντρου | Ποσότητα | | |

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Σπέρμα χοίρων

| Μέρος II: Πιστοποίηση | II. | II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού | II.β. Τοπικός αριθμός αναφοράς |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| | <p>Υγειονομικές πληροφορίες</p> <p>Ο (Η) υπογεγραμμένος(-η) επίσημος(-η) κτηνίατρος πιστοποιώ ότι:</p> <p>το σπέρμα που περιγράφεται ανωτέρω:</p> <p>II.1. συλλέχθηκε, υπέστη επεξεργασία και αποθηκεύθηκε σε κέντρο συλλογής σπέρματος ⁽²⁾ το οποίο έχει εγκριθεί και επιβλέπεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τα κεφάλαια I και II του παραρτήματος A της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ·</p> <p>(¹) είτε</p> <p>II.2. συλλέχθηκε σε κέντρο συλλογής σπέρματος που φιλοξενεί μόνο ζώα τα οποία δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της νόσου Aujeszky και πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ·]</p> <p>(¹)(³) και/ή</p> <p>II.2. συλλέχθηκε σε κέντρο συλλογής σπέρματος στο οποίο ορισμένα ή όλα τα ζώα έχουν εμβολιαστεί κατά της νόσου Aujeszky με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE και πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος Β της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ·]</p> <p>II.3. συλλέχθηκε, υπέστη επεξεργασία, αποθηκεύτηκε και μεταφέρθηκε υπό συνθήκες που συμμορφώνονται με τα πρότυπα που ορίζονται στο παράρτημα Γ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ.</p> | | |
| Σημειώσεις | | | |
| Μέρος I: | | | |
| Πλαίσιο I.12.: Ο <i>τόπος καταγωγής</i> αντιστοιχεί στο κέντρο συλλογής σπέρματος [όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ] της αποστολής του σπέρματος. | | | |
| Πλαίσιο I.13.: Ο <i>τόπος προορισμού</i> αντιστοιχεί στο κέντρο συλλογής σπέρματος [όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ] ή στην εκμετάλλευσή του προορισμού του σπέρματος. | | | |
| Πλαίσιο I.23.: Επισημαίνονται η <i>ταυτοποίηση του εμπορευματοκιβωτίου</i> και ο <i>αριθμός σφραγίδας</i> . | | | |
| Πλαίσιο I.31.: Η <i>ταυτοποίηση δότη</i> περιλαμβάνει το επίσημο σήμα αναγνώρισης του ζώου σύμφωνα με την οδηγία 2008/71/ΕΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2008, για την αναγνώριση και την καταγραφή των χοίρων (ΕΕ L 213 της 8.8.2008, σ. 31). Η <i>ημερομηνία συλλογής</i> επισημαίνεται με τον ακόλουθο μορφότυπο: ηη/μμ/εεεε. Ο <i>αριθμός έγκρισης</i> του κέντρου αντιστοιχεί στον αριθμό έγκρισης του κέντρου σπέρματος όπου συλλέχθηκε το σπέρμα. | | | |
| Μέρος II: | | | |
| (1) Διαγράφονται αναλόγως. | | | |
| (2) Μόνο εγκεκριμένα κέντρα συλλογής σπέρματος που αναγράφονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 5 της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm | | | |
| (3) Αυτή η επιλογή πρέπει να διαγραφεί σε περίπτωση που το κράτος μέλος προορισμού ή μια περιοχή του είναι απαλλαγμένη από τη νόσο Aujeszky σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, έχει ενημερώσει την Επιτροπή σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος Γ της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ και αναγράφεται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm | | | |
| Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από το χρώμα των άλλων στοιχείων του πιστοποιητικού. | | | |
| Επίσημος κτηνίατρος | | | |
| Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία): | Ιδιότητα και τίτλος: | | |
| Τοπική κτηνιατρική μονάδα: | Αριθμός τοπικής κτηνιατρικής μονάδας: | | |
| Ημερομηνία: | Υπογραφή: | | |
| Σφραγίδα:» | | | |