

31995D0176

1995.5.24.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 117/23

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1995. április 6.)

a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló 92/65/EGK tanácsi irányelv C. és D. mellékletének módosításáról

(95/176/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányával módosított, a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. július 13-i 92/65/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikkére,

mivel a szervezetek, intézmények vagy központok engedélyezését szabályozó feltételekben – amennyiben azok kísérleti laboratóriumok számára szánt állatokat tartanak – hivatkozni kell a tagállamok kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾, e feltételeknek a Közösségben és a harmadik országok számára történő összehangolása érdekében;

mivel bizonyos technikai kiigazítások szükségesek a gyűjtőközpontok engedélyezése és felügyelete, a mének bebocsátása és a spermákkal, petesejtekkel és embriókkal kapcsolatos követelmények vonatkozásában;

mivel a D. melléklet I., II. A. és C., III. és IV. fejezetének módosítása szükséges;

mivel ez a határozat összhangban van az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 92/65/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A C. melléklet 1. pontja a következő ponttal egészül ki:
 - „j) amennyiben kísérleti laboratóriumok számára szánt állatokat tart, meg kell felelnie a 86/609/EGK tanácsi irányelv 5. cikkében szereplő rendelkezéseknek.”
2. A D. melléklet I. fejezete helyébe e határozat I. melléklete lép.
3. A D. melléklet II. fejezetének A. pontja helyébe e határozat II. melléklete lép.

⁽¹⁾ HL L 268., 1992.9.14., 54. o.

⁽²⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

4. A D. melléklet II. fejezetének C. pontja helyébe e határozat III. melléklete lép.

3. cikk

5. A D. melléklet III. fejezete helyébe e határozat IV. melléklete lép.

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

6. A D. melléklet IV. fejezete helyébe e határozat V. melléklete lép.

Kelt Brüsszelben, 1995. április 6-án.

2. cikk

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

Ez a határozat 1995. október 1-jén lép hatályba.

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

„I. FEJEZET

I. A spermagyűjtő központok és állomások engedélyezésére vonatkozó feltételek

A spermagyűjtő központoknak és állomásoknak:

1. a »központ állatorvosának« felügyelete alatt kell állniuk;
2. legalább a következőkkel kell rendelkezniük:
 - a) egy zárható helyiséggel az állatok elszállásolására, valamint szükség esetén a lófélék számára egy olyan futtató területtel, amelyet fizikailag elválasztottak a spermagyűjtő, -feldolgozó és -tároló helyiségektől;
 - b) olyan elkülönítő helyiségekkel, amelyeknek nincs közvetlen összeköttetésük az állatok szokásos szálláshelyével;
 - c) egy spermagyűjtő létesítménnyel, amely magában foglal egy külön helyiséget az eszközök tisztítására és fertőtlenítésére vagy sterilizálására;
 - d) egy, a spermagyűjtő létesítménytől különálló spermafeldolgozó helyiséggel, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található;
 - e) egy spermatároló helyiséggel, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található;
3. oly módon épültek és elzártak kell lenniük, hogy a központon kívüli állatokkal történő érintkezés megakadályozható legyen;
4. olyan építésűnek kell lenniük, hogy az irodák kivételével az egész központ és – lófélék esetében – a futtató terület könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen.

II. A spermagyűjtő központok és állomások felügyeletére vonatkozó feltételek

A spermagyűjtő központokat és állomásokat:

1. felügyelni kell annak biztosítása céljából, hogy ott csak olyan fajokba tartozó állatok forduljanak elő, amelyek spermáját gyűjtik.

Más háziállatokat is be lehet azonban bocsátani a központokba, amennyiben azok nem jelentenek fertőzésveszélyt azokra az állatfajokra, amelyek spermáját a központonban gyűjtik, és ha azok megfelelnek a központ állatorvosa által meghatározott feltételeknek.

Ha lófélék esetében a gyűjtőközpont egy telepen található egy mesterséges termékenyítő vagy fedezettő központtal, akkor kancákat, próbaméneket és természetes fedezettésre szánt fedezőméneket be lehet oda bocsátani, amennyiben azok megfelelnek a D. melléklet II. fejezete A. bekezdésének 1., 2., 3. és 4. pontjában szereplő követelményeknek;

2. ellenőrizni kell annak biztosítására, hogy olyan feljegyzéseket vezetnek, amelyek feltüntetik:
 - a központonban vagy állomáson jelen lévő minden egyes állat fajtát, fajtáját, születési idejét és azonosító adatait,
 - a központba vagy állomásra belépő vagy azt elhagyó állatok minden mozgását,
 - a központonban vagy állomáson tartott állatok egészségügyi előtörténetét, összes diagnosztikai vizsgálatait és azok eredményeit, valamint az ott tartott állatokon végrehajtott kezeléseket és vakcinázásokat,
 - a sperma gyűjtésének és feldolgozásának dátumát,
 - a sperma rendeltetését,
 - a sperma tárolását;
3. szezonális szaporodású állatok esetében a tenyészidőszak során évente legalább egyszer, nem szezonális szaporodású állatok esetében pedig évente kétszer meg kell szemlélnie egy hatósági állatorvosnak az engedélyezés és a felügyelet feltételeire vonatkozó összes szempont vizsgálata és igazolása céljából;
4. olyan módon kell felügyelni, amely alkalmas az illetéktelen személyek bejutásának megakadályozására. Az engedéllyel rendelkező látogatóktól meg kell követelni, hogy tartsák be a központ állatorvosa által meghatározott feltételeket;
5. felkészült személyzettel kell ellátni, akik megfelelő képzésben részesültek a betegségek terjedésének megelőzését célzó fertőtlenítési és higiéniai eljárások tekintetében;
6. ellenőrizni kell annak biztosítására, hogy:
 - a központonban vagy állomáson tartott állatok egyikét se használják természetes fedezettésre az első spermavétel előtti legalább 30 napos időszakban és a spermagyűjtési időszak során,
 - a sperma gyűjtését, feldolgozását és tárolását kizárólag az e célokra fenntartott helyiségekben végezzék,

- a gyűjtés vagy a feldolgozás során a spermával vagy a donor állattal érintkezésbe kerülő, valamennyi eszközt használat előtt megfelelően fertőtlenítsék vagy sterilizálják, vagy új, egyszer használatos eszközöket használjanak és azokat használat után dobják el,

Ha lófélék esetében a gyűjtőközpont egy telepen található egy mesterséges termékenyítő vagy fedezettő központtal, szigorúan el kell különíteni a mesterséges termékenyítésre vagy természetes fedezettetésre használt felszereléseket és eszközöket a donor állatokkal vagy a gyűjtőközpontban vagy -gyűjtőállomáson tartott más állatokkal és a spermával érintkezésbe kerülő felszerelésektől és eszközöktől,
 - csak olyan állati eredetű termékeket, pl. hígítókat, adalékokat vagy spermahígítókat használjanak a sperma feldolgozása során, amelyek nem jelentenek állat-egészségügyi veszélyt, vagy amelyek az ilyen veszély kizárása céljából előzetes kezelésem estek át,
 - mélyhűtött vagy hűtött sperma esetében olyan hűtőközegeket használjanak, amelyeket előzőleg más állati eredetű termékekhez nem használtak,
 - a sperma tárolására vagy szállítására használt minden gyűjtőedényt használat előtt megfelelően fertőtlenítsenek vagy sterilizáljanak, vagy új, egyszer használatos gyűjtőedényeket használjanak és azokat használat után dobják el;
7. a spermagyűjtő központoknak vagy állomásoknak biztosítaniuk kell a sperma minden egyes adagjának eltávolíthatatlan módon történő azonosítását úgy, hogy a származási tagállamot, a gyűjtés dátumát, a donor állat fajtát, fajtaját és azonosító adatait, valamint a spermát gyűjtő engedélyezett központ nevét és/vagy számát meg lehessen állapítani.”
-

II. MELLÉKLET

„A. MÉNEK

Sperma nyerésére csak olyan mént szabad használni, amely a központ állatorvosa szerint megfelel a következő követelményeknek:

1. a központba vagy állomásra való belépéskor és a spermavétel napján nem mutathatja fertőző vagy ragályos betegség semmilyen tünetét;
2. olyan tagállam vagy harmadik ország területéről vagy – régiókra osztás esetén – a tagállam vagy harmadik ország olyan részéről és olyan állatorvosi felügyelet alatti állományból kell származnia, amelyek mindegyike megfelel a 90/426/EGK tanácsi irányelvben meghatározott követelményeknek;
3. a spermavételt megelőző 30 nap során olyan gazdaságban kellett tartózkodnia, amelyben abban az időszakban egyetlen ló sem mutatta a ló fertőző arteritisének semmilyen klinikai tünetét;
4. a spermavételt megelőző 60 nap során olyan gazdaságban kellett tartózkodnia, amelyben abban az időszakban egyetlen ló sem mutatta a ló ragályos méhgyulladásának semmilyen klinikai tünetét;
5. az első spermavételt megelőző 30 napban és a spermagyűjtési időszakban tilos természetes fedezetésre használni;
6. az illetékes hatóság által elismert laboratóriumban a 7. pontban meghatározott program szerint végrehajtott és tanúsított alábbi vizsgálatoknak kell alávetni:
 - i. a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló agargél-immundiffúziós próba (Coggins-próba), negatív eredménnyel;
 - ii. a ló fertőző arteritisére irányuló vírusneutralizációs próba. Hacsak a próba 1:4-es hígításban negatív eredményt nem ad, vírusizolációs vizsgálatot kell végezni a donor mén teljes spermájának azonos térfogategységnyi mennyiségén, negatív eredménnyel;
 - iii. a ló ragályos méhgyulladására irányuló, hétnapos időközzel két alkalommal végzett, a *Taylorella equigenitalis* -nak a pre-ejakulációs folyadékából vagy egy spermamintából, illetve a legalább a hímvessző tasakjából, a húgycsőből és a húgycsőüregből vett genitális tamponmintákból történő izolálását célzó vizsgálat, minden esetben negatív eredménnyel;
7. át kellett esnie az alábbi vizsgálati programok egyikén:
 - i. Ha a spermát friss vagy hűtött állapotban való forgalmazás céljából veszik:
 - és a donor mén az első spermavétel előtti legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszakban folyamatosan a spermagyűjtő központban vagy állomáson tartózkodik, és a gyűjtőközpontban vagy -állomáson tartott lófélék nem kerülnek közvetlen érintkezésbe a donor mén egészségügyi állapotánál kedvezőtlenebb egészségügyi állapotú lófélékkel, a fenti tartózkodási időszak kezdete után legalább 14 nappal és legalább évente egyszer, a tenyésztési időszak kezdetén el kell végezni a 6. pont i., ii. és iii. alpontjában előírt vizsgálatokat,
 - és a donor mén nem tartózkodik folyamatosan a spermagyűjtő központban vagy állomáson, és/vagy a gyűjtőközpontban vagy gyűjtőállomáson tartott más lófélék nem kerülnek közvetlen érintkezésbe kedvezőtlenebb egészségügyi állapotú lófélékkel, az első spermavétel előtti 14 napos időszakban és legalább évente egyszer, a tenyésztési időszak kezdetén el kell végezni a 6. pont i., ii. és iii. alpontjában előírt vizsgálatokat. A 6. pont i. alpontjában előírt vizsgálatot továbbá a spermagyűjtési időszak során legalább 120 naponta meg kell ismételni. A 6. pont ii. alpontjában előírt vizsgálatot minden spermavétel előtt nem több mint 30 nappal el kell végezni, hacsak a ló fertőző arteritisére szeropozitív mén nem vírusürítő állapotát az évente elvégzendő vírusizolációs vizsgálat nem igazolja;
 - ii. Amennyiben a spermát fagyasztott állapotban való forgalmazás céljából gyűjtik, a 7. pont i. alpontja első és második francia bekezdésében leírt vizsgálati programokat kell alkalmazni, illetve – vagylagosan – a 6. pont i., ii. és iii. alpontjában előírt vizsgálatokat kell elvégezni a sperma kötelező 30 napos tárolási időszakában és nem kevesebb mint 14 nappal a sperma vétele után, a mén tartózkodási hely szerinti helyzetétől függetlenül.”

III. MELLÉKLET

- „C. Amennyiben az A. vagy a B. részben említett vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, a pozitív állatot el kell különíteni, és az attól a legutóbbi negatív eredményű vizsgálat óta eltelt időben vett spermát nem szabad forgalomba hozni. Ugyanez vonatkozik arra a spermára is, amelyet a pozitív eredményű vizsgálat végrehajtása óta eltelt időben vettek a gazdaságban vagy a gyűjtőközpontban vagy gyűjtőállomáson az adott betegségre fogékony többi állattól. A forgalmazást addig nem szabad újraindítani, amíg a központ egészségügyi helyzetét vissza nem állították.”
-

IV. MELLÉKLET

„III. FEJEZET

SPERMÁKRA, PETESEJTEKRE ÉS EMBRIÓKRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

A spermákat, a petesejteket és az embriókat az alábbi elveknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tartósítani:

- a) A petesejtek és az embriók mosással való kinyerését lófélék esetében is a 26. cikkben meghatározott eljárással összhangban megállapítandó feltételeknek megfelelően kell végezni. E feltételek elfogadásáig a nemzetközi szabványokat kell alkalmazni.

A petesejtek és az embriók zona pellucida részének a mosás előtt és után is sértetlennek kell maradnia.

Egyidejűleg csak azonos donortól származó petesejteket és embriókat szabad mosni.

A mosás után minden petesejt vagy embrió zona pellucidájának teljes felületét meg kell vizsgálni legalább 50-szeres nagyítással, és igazolni kell, hogy az sértetlen és mentes minden hozzátapadt anyagtól;

- b) A petesejtek és embriók gyűjtésére, feldolgozására (vizsgálat, mosás és kezelés), tartósítására vagy fagyasztására használt közeget és oldatokat jóváhagyott módszerekkel kell sterilizálni, és oly módon kell kezelni, hogy azok sterilek maradjanak.

A petesejtek és embriók gyűjtésére, mosására és tartósítására használt közegekhez és a spermahígítókhoz antibiotikumokat kell adni. Ha szükséges, a részletes szabályokat a 26. cikkben előírt eljárás szerint kell meghatározni;

- c) A spermák, petesejtek és embriók gyűjtésére, feldolgozására, tartósítására vagy fagyasztására használt minden anyagot használat előtt vagy megfelelő módon fertőtleníteni vagy sterilizálni kell, vagy új, egyszer használatos anyagokat kell alkalmazni és azokat használat után el kell dobni;

- d) A 26. cikkben előírt eljárás alapján – különösen a mosófolyadékok gyűjtésére vonatkozóan – további vizsgálatokat lehet bevezetni annak bizonyítására, hogy kórokozók nincsenek jelen;

- e) Az a) pontban előírt vizsgálaton sikeresen átesett petesejteket és embriókat és a spermákat steril tartályokba kell helyezni, amelyeket megfelelően azonosítottak, kizárólag egy hím- vagy nőivarú donor állattól származó terméket tartalmaznak, és azonnal lezárásra kerülnek.

A tartály – 26. cikkben előírt eljárás szerint meghatározott – azonosításának biztosítania kell, hogy legalább a származási ország, a gyűjtés időpontja, a donor állat faja, fajtája és azonossága, és/vagy a gyűjtőközpont/csoport száma megállapítható legyen;

- f) A fagyasztott spermákat, petesejteket és embriókat folyékony nitrogént tartalmazó steril tartályokba kell helyezni, amelyek semmilyen szennyezési veszélyt nem jelentenek a termékre;

- g) A fagyasztott spermákat, petesejteket és embriókat a feladás előtt legalább 30 napig engedélyezett tárolási feltételek mellett kell tárolni;

- h) A spermákat, petesejteket és embriókat olyan tartályokban kell szállítani, amelyeket használat előtt vagy megfelelően megtisztítottak, fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy pedig új, egyszer használatos tartályokat kell használni és azokat a használat után el kell dobni.”

V. MELLÉKLET

„IV. FEJEZET

NŐIVARÚ DONOR ÁLLATOK

Nőivarú állatokat csak akkor szabad embriók vagy petesejtek nyerésére felhasználni, ha azok és származási állományaik a hatósági állatorvos szerint megfelelnek az adott állatfajba tartozó, tenyésztésre és termelésre szánt élőállatok Közösségen belüli kereskedelmére vonatkozó irányelvekben előírt követelményeknek.

Sertésekre a 64/432/EGK tanácsi irányelv rendelkezései, a juh- és kecskefélékre pedig a 91/68/EGK tanácsi irányelv rendelkezései vonatkoznak.

A 90/426/EGK tanácsi irányelv által bevezetett követelményeken túlmenően a lóféléket a petesejtek vagy embriók gyűjtése előtt legalább 60 napon át a ló ragályos méhgyulladásának klinikai tüneteitől mentes gazdaságokban kell tartani. A petesejtek vagy embriók gyűjtése előtti 30 napos időszakban azokat természetes fedeztetésre nem szabad használni.”
