

31995D0176

1995 5 24

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 117/23

KOMISIJOS SPRENDIMAS**1995 m. balandžio 6 d.**

iš dalies keičiantis Tarybos direktyvos 92/65/EEB, nustatančios gyvūnų sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius prekybą Bendrijoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 90/425/EEB A priedo I dalyje, bei jų importą į Bendriją, C ir D priedus

(95/176/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1992 m. liepos 13 d. Tarybos direktyvą 92/65/EEB, nustatančią gyvūnų sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius prekybą Bendrijoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 90/425/EEB A priedo I dalyje, bei jų importą į Bendriją ⁽¹⁾, su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo aktu, ypač į jos 22 straipsnį,

kadangi reikalavimuose, reglamentuojančiuose įstaigų, institutų ar centrų tvirtinimą tuomet, jeigu juose laikomi eksperimentinėms laboratorijoms skirti gyvūnai, turi būti daromos nuorodos į 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentams ir kitiems moksliniams tikslams naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo ⁽²⁾, siekiant suderinti šias sąlygas Bendrijoje ir trečiosioms šalims;

kadangi būtina priimti technines adaptacijas dėl surinkimo centrų tvirtinimo ir priežiūros, eržių priėmimo tvarkos, taip pat spermai, kiaušialąstėms bei embrionams taikomų reikalavimų;

kadangi būtina pakeisti D priedo I skyrių, II skyriaus A ir C dalis, III ir IV skyrius;

kadangi šis sprendimas atitinka Veterinarijos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyva 92/65/EEB iš dalies keičiama taip:

1. C priedo 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„j) laikytis Tarybos direktyvos 86/609/EEB 5 straipsnyje išdėstytų nuostatų, jeigu laiko eksperimentinėms laboratorijoms skirtus gyvūnus.“

2. D priedo I skyrius pakeičiamas šio sprendimo I priedu.

3. D priedo II skyriaus A dalis pakeičiama šio sprendimo II priedu.

⁽¹⁾ OL L 268, 1992 9 14, p. 54.⁽²⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

4. D priedo II skyriaus C dalis pakeičiama šio sprendimo III priedu.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

5. D priedo III skyrius pakeičiamas šio sprendimo IV priedu.

6. D priedo IV skyrius pakeičiamas šio sprendimo V priedu.

Priimta Briuselyje, 1995 m. balandžio 6 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 1995 m. spalio 1 d.

Komisijos vardu

Franz FISCHLER

Komisijos narys

I PRIEDAS

„I SKYRIUS

I. *Reikalavimai, reglamentuojantys spermos surinkimo centrų tvirtinimą*

Spermos surinkimo centrai privalo:

- 1) būti prižiūrimi centro veterinarijos gydytojo;
- 2) mažiausiai turėti:
 - a) rakinamas gyvūnų laikymo patalpas ir, jei reikia arklinių šeimos gyvūnams, mocionui skirtą aikštelę, kurios būtų atskirtos nuo spermos surinkimo, paruošimo ir laikymo patalpų;
 - b) gyvūnams izoliuoti skirtas patalpas, tiesiogiai nesusisiekiančias su tomis patalpomis, kuriose gyvūnai paprastai laikomi;
 - c) spermos surinkimo patalpas, įskaitant atskirą patalpą, skirtą valymo ir dezinfekavimo ar sterilizavimo įrenginiams laikyti;
 - d) spermos paruošimo patalpas, atskirtas nuo surinkimo patalpų, kurios nebūtinai turi būti toje pačioje vietoje;
 - e) spermos laikymo patalpas, kurios nebūtinai turi būti toje pačioje vietoje;
- 3) būti pastatyti ar atskirti taip, kad nebūtų sąlyčio su gyvūnais, esančiais už centro ribų;
- 4) būti pastatyti taip, kad visą centrą, išskyrus biuro patalpas, o laikant arklinių šeimos gyvūnus – mocionui skirtą aikštelę – būtų galima lengvai valyti ir dezinfekuoti.

II. *Spermos surinkimo centrų priežiūros reikalavimai*

Spermos surinkimo centrai privalo:

- 1) būti taip prižiūrimi, kad juose būtų laikomi tik tų rūšių gyvūnai, iš kurių turi būti paimta sperma.
Tačiau galima priimti ir kitų naminių gyvūnų, jeigu jie nekelia jokio pavojaus užkrėsti infekcinėmis ligomis tas rūšis, iš kurių turi būti paimta sperma, ir atitinka centro veterinarijos gydytojo nustatytus reikalavimus.
Jeigu arklinių šeimos gyvūnų spermos surinkimo centrai naudojami tomis pačiomis patalpomis su dirbtinio sėklinimo ar kergimo centru, tai kumelės ir eržilai, skirti kumelėms paruošti, bei eržilai, skirti kergimui, priimami, jeigu jie atitinka D priedo II skyriaus A dalies 1, 2, 3 ir 4 punktų reikalavimus;
- 2) būti taip prižiūrimi, kad būtų garantuota, jog pildomi registravimo žurnalai, kuriuose nurodoma:
 - kiekvieno centre esančio gyvūno rūšis, veislė, gimimo data ir tapatumas,
 - gyvūnų, atvykstančių į centrą ir iš jo išvykstančių, judėjimas,
 - ligos istorija ir visi laikomiems gyvūnams atlikti diagnostiniai tyrimai bei jų rezultatai, taikytas gydymas ir vakcinavimas,
 - spermos paėmimo ir paruošimo data,
 - spermos paskirties vieta,
 - spermos saugykla;
- 3) poravimosi metu būti apžiūrėti oficialiai paskirto veterinarijos gydytojo bent kartą per metus, jeigu laikomi gyvūnai, kurių poravimasis yra sezoninis, ir du kartus per metus, jeigu gyvūnų poravimasis nepriklauso nuo metų laiko, kad būtų apsvarstyti ir patikrinti visi klausimai, susiję su patvirtinimo ir priežiūros reikalavimais;
- 4) būti taip prižiūrimi, kad į juos nepatektų pašaliniai asmenys. Be to, igalio tieji lankytojai privalo laikytis centro veterinarijos gydytojo nustatytų reikalavimų;
- 5) samdyti kompetentingus darbuotojus, tinkamai apmokytus dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama plisti ligoms;
- 6) būti taip prižiūrimi, kad būtų garantuota, jog:
 - visi centre laikomi gyvūnai ne mažiau kaip 30 dienų iki pirmojo spermos surinkimo ir spermos surinkimo metu nebuvo kergiami,
 - sperma yra renkama, ruošiamą ir saugoma tik patalpose, įrengtose šiems tikslams,

- visi įrankiai, naudojami spermą paimti iš gyvūno donoro arba jai paruošti, prieš naudojimą yra tinkamai dezinfekuojami ar sterilizuojami arba yra nauji, vienkartiniai ir panaudojus išmetami.
Jeigu arklinių šeimos gyvūnų spermą surinkimo centrai naudojami tomis pačiomis patalpomis su dirbtinio sėklinimo ar kėgimo centru, reikia griežtai atskirti dirbtiniam sėklinimui ar kėgimui naudojamus įrankius ir įrenginius nuo tų įrankių ir įrenginių, kurie liečiasi su gyvūnais donorais ar kitais spermą surinkimo centre laikomais gyvūnais ir sperma,
 - spermą paruošti naudojami tokie gyvūninės kilmės produktai, pvz., skiedikliai, priedai ar užpildai, kurie nekeltų jokio pavojaus gyvūnų sveikatai arba kurie prieš tai yra buvę apdoroti, kad būtų išvengta tokio pavojaus,
 - ruošiant užšaldytą ar atšaldytą spermą, naudoja kriogeninį agentą, kuris prieš tai nebuvo panaudotas kitiems gyvūninės kilmės produktams,
 - indai, skirti spermą laikyti ar vežti, prieš naudojimą yra tinkamai dezinfekuojami ar sterilizuojami arba yra nauji, vienkartiniai ir panaudojus išmetami;
- 7) garantuoti, kad kiekvienas spermą kiekis būtų neištrinamai identifikuotas taip, kad būtų galima nustatyti kilmės valstybę narę, surinkimo datą, gyvūno donoro rūšį, veislę ir tapatumą, taip pat patvirtinto centro, kuriame buvo surinkta sperma, pavadinimą ir (ar) numerį.“

II PRIEDAS

„A. ERŽILAI

Sperma gali būti imama tik iš tokio eržilo, kuris, kaip tvirtina centro veterinarijos gydytojas, atitinka šiuos reikalavimus:

- 1) priėmimo į centrą metu ir spermos surinkimo dieną jis privalo neturėti jokių infekcinės ar užkrečiamosios ligos požymių;
- 2) jis turi būti įsigytas iš valstybės narės ar trečios šalies teritorijos ar teritorijos dalies, jeigu teritorija suskirstyta regionais, iš veterinarijos gydytojo prižiūrimo ūkio, o kiekvienas iš jų atitinka Tarybos direktyvos 90/426/EEB reikalavimus;
- 3) 30 dienų iki spermos surinkimo jis turėjo būti laikomas tokiuose ūkiuose, kuriuose per tą laikotarpį nė vienas eržilas neturėjo jokių klinikinių arklinių šeimos gyvūnų virusinio arterito požymių;
- 4) 60 dienų iki spermos surinkimo jis turėjo būti laikomas tokiuose ūkiuose, kuriuose per tą laikotarpį nė vienas eržilas neturėjo jokių klinikinių arklinių šeimos gyvūnų kontaginio metrito požymių;
- 5) 30 dienų iki pirmojo spermos surinkimo ir spermos surinkimo laikotarpiu jis negali būti kergiamas;
- 6) jam turi būti atlikti toliau išvardyti tyrimai, atliekami ir patvirtinami kompetentingos institucijos pripažintoje laboratorijoje pagal 7 punkte išdėstytą programą:
 - i) arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti — agaro gelio imunodifuzinis tyrimas, žinomas kaip *Coggins* tyrimas, o jo rezultatas turi būti neigiamas;
 - ii) arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti — serumo neutralizavimo tyrimas. Išskyrus atvejus, kai atskiedus serumą 1:4 rezultatas yra neigiamas, arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti atliekamas visos eržilo donoro spermos mėginio viruso išskyrimo tyrimas, kurio rezultatas turi būti neigiamas;
 - iii) arklinių šeimos gyvūnų kontaginiam metritui nustatyti — tyrimas, atliekamas du kartus su 7 dienų pertrauka, išskiriant *Taylorella equigenitalis* mikroabą iš dar neišmestos sėklos skysčio arba spermos bandinio, taip pat iš lyties organų tepinėlių, kurie imami mažiausiai iš apyvarpės, šlaplės ir šlaplės duobės, o rezultatas kiekvienu atveju turi būti neigiamas;
- 7) jam turi būti taikoma viena iš šių tyrimų programų:
 - i) kai sperma surenkama norint prekiauti šviežia ar atšaldyta sperma:
 - ir eržilas donoras ne mažiau kaip 30 dienų iki pirmojo spermos surinkimo ir spermos surinkimo metu buvo nuolat laikomas surinkimo centre, o joks surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas neturėjo tiesioginio sąlyčio su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatingumo statusas yra žemesnis nei eržilo donoro, 6 punkto i, ii ir iii papunkčiuose reikalaujami tyrimai atliekami per 14 dienų nuo minėtojo laikymo laikotarpio pradžios, bet ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui,
 - ir eržilas donoras nebuvo nuolat laikomas surinkimo centre, o (ar) kiti surinkimo centre laikomi arklinių šeimos gyvūnai turėjo tiesioginį sąlytį su žemesnio sveikatingumo statuso arklinių šeimos gyvūnais, 6 punkto i, ii ir iii papunkčiuose reikalaujami tyrimai atliekami per 14 dienų iki pirmojo spermos surinkimo, bet ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui. Be to, spermos surinkimo laikotarpiu 6 punkto i papunktyje reikalaujamas tyrimas kartojamas ne rečiau kaip kas 120 dienų. 6 punkto ii papunktyje reikalaujamas tyrimas atliekamas ne daugiau kaip prieš 30 dienų iki kiekvieno spermos surinkimo, išskyrus tuos atvejus, kai tiriant viruso išskyrimo tyrimu, kuris turi būti atliekamas kiekvienais metais, eržilo serologinio tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti rezultatas yra teigiamas;
 - ii) kai sperma surenkama norint prekiauti užšaldyta sperma, taikomos tyrimų programos, apibūdintos 7 punkto i papunkčio pirmoje ir antroje įtraukose, arba atliekami tyrimai, reikalaujami 6 punkto i, ii ir iii papunkčiuose, tiek viena, tiek kita darant per privalomąjį 30 dienų spermos laikymo laikotarpį, bet ne anksčiau kaip 14 dienų po spermos surinkimo ir nepriklausomai nuo eržilo laikymo statuso.“

III PRIEDAS

- „C. Jeigu nors vieno A arba B dalyse nurodyto gyvūno tyrimo rezultatai yra teigiami, tas gyvūnas turi būti izoliuotas, o sperma, paimta iš jo po paskutiniojo tyrimo, kurio rezultatas neigiamas, neprekiuojama. Toks pat reikalavimas taikomas spermai, kuri ūkyje arba surinkimo centre buvo paimta iš kitų gyvūnų, galinčių susirgti atitinkama liga, po tos dienos, kai atliktų tyrimų rezultatai pasirodė esą teigiami. Prekyba neatnaujinama tol, kol nebus susigrąžintas iki tol buvęs centro sveikatos statusas.“
-

IV PRIEDAS

„III SKYRIUS

REIKALAVIMAI, KURIE TURI BŪTI TAIKOMI SPERMAI, KIAUŠIALAŠTĖMS IR EMBRIONAMS

Sperma, kiaušialąstės ir embrionai turi būti surinkti, paruošti ir užkonservuoti, laikantis šių principų:

- a) Kiaušialąstės ir embrionai, net ir arklinių šeimos gyvūnų, turi būti plaunami laikantis tų reikalavimų, kurie turi būti apibrėžti 26 straipsnyje nustatyta tvarka. Kol bus priimti tokie reikalavimai, taikomi tarptautiniai standartai.

Kiaušialąsčių ir embrionų skaidrusis apvalkalas turi būti paliktas neliečiamas iki plovimo ir po jo.

Vienu metu gali būti plaunami tik vieno ir to paties donoro kiaušialąstės ir embrionai.

Išplovus turi būti ištirtas kiekvienos kiaušialąstės arba embriono skaidrusis apvalkalas, apžiūrint visą jo bent 50 kartų padidintą paviršiaus plotą, ir turi būti patvirtinta, kad jis yra nepalietas ir nėra jokių prie jo prilipusių svetimkūnių.

- b) Terpės ir tirpalai, naudojami kiaušialąstėms ir embrionams surinkti bei paruošti (apžiūrėti, plauti ir tvarkyti), taip pat užkonservuoti ar užšaldyti, turi būti sterilizuoti laikantis patvirtintų būdų ir tvarkomi taip, kad išliktų sterilūs.

Į kiaušialąsčių ir embrionų surinkimo, plovimo ir konservavimo terpes, taip pat į spermos skiediklius turi būti dedama antibiotikų. Prireikus 26 straipsnyje nurodyta tvarka bus nustatytos išsamios taisyklės.

- c) Visos medžiagos, naudojamos spermai, kiaušialąstėms ir embrionams surinkti bei paruošti, taip pat konservuoti ar užšaldyti, prieš naudojimą turi būti dezinfekuojamos ar sterilizuojamos arba turi būti naujos, vienkartinės ir panaudojus išmetamos.

- d) 26 straipsnyje nurodyta tvarka gali būti numatyti papildomi tyrimai, ypač surenkant plovimo skysčius bei siekiant nustatyti, ar juose nėra patogenų.

- e) Tos kiaušialąstės ir embrionai, kurie buvo tinkamai apžiūrėti taip, kaip numatyta a punkte, kaip ir sperma patalpunami steriliuose induose, kurie būna tinkamai identifikuoti, o juose laikomi produktai tik iš vieno moteriškosios arba vyriškosios lyties donoro ir kurie nedelsiant užplombuojami.

Identifikavimas, kuris turi būti nustatytas 26 straipsnyje nurodyta tvarka, užtikrina, kad būtų galima nustatyti mažiausiai kilmės šalį, surinkimo datą, gyvūno donoro rūšį, veislę ir tapatumą, taip pat spermos surinkimo centro (grupės) pavadinimą ir (ar) numerį.

- f) Užšaldyta sperma, kiaušialąstės ir embrionai turi būti sudedami į sterilius skysto azoto pripildytus indus, kuriuose produktui nėra jokio pavojaus būti užterštam.

- g) Užšaldyta sperma, kiaušialąstės ir embrionai turi būti laikomi patvirtintomis sąlygomis mažiausiai 30 dienų iki išsiuntimo.

- h) Sperma, kiaušialąstės ir embrionai turi būti vežami induose, kurie prieš naudojimą buvo atitinkamai išplauti, dezinfekuoti ar sterilizuoti arba yra nauji, vienkartiniai ir panaudojus išmetami.“

V PRIEDAS

„IV SKYRIUS

MOTERIŠKOSIOS LYTIES DONORAI

Moteriškos lyties gyvūnai gali būti naudojami kaip embrionų ar kiaušialąsčių donorai tik tuo atveju, jeigu jie ir bandos, iš kurių jie kilę, atitinka, ką patvirtina valstybinis veterinarijos gydytojas, atitinkamų direktyvų dėl prekybos Bendrijos viduje gyvūnais, skirtais veisimui ir tokios veislės produkcijos reikalavimus.

Tarybos direktyvos 64/432/EEB nuostatos taikomos kiaulėms, o Tarybos direktyvos 91/68/EEB nuostatos taikomos avims ir ožkoms.

Be to, kad tenkinami Tarybos direktyvos 90/426/EEB nustatyti reikalavimai, arklinių šeimos gyvūnai prieš kiaušialąsčių ar embrionų surinkimą turi būti 60 dienų laikomi tokiuose ūkiuose, kuriuose nėra jokių klinikinių arklinių šeimos gyvūnų kontaginio metrito požymių. 30 dienų iki kiaušialąsčių ar embrionų surinkimo jie neturi būti kergiami.*
