

32003L0043

11.6.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 143/23

NARIADENIE RADY 2003/43/ES

z 26. mája 2003,

ktorým sa mení a dopĺňa smernica 88/407/EHS ustanovujúca veterinárne požiadavky uplatniteľné na obchod v rámci spoločenstva a dovoz spermy býkov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 37,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

po konzultácii s Výborom regiónov,

keďže:

- (1) smernica 88/407/EHS ⁽⁴⁾ ustanovuje veterinárne požiadavky uplatniteľné na obchod so spermou býkov v rámci spoločenstva a jej dovoz;
- (2) na základe nových dostupných vedeckých údajov je potrebné zmeniť veterinárne podmienky, ktoré sa uplatňujú na vstup býkov do inseminačných staníc, najmä v súvislosti s infekčnou bovinou rinotracheitídou/infekčnou pustulóznou vulvovaginitídou (IBR/IPV) a boviným vírusom diarea/mukóznou diareou (BVD/MD);
- (3) pre všetky prevádzkarne by mali platiť rovnaké požiadavky na skladovanie bez ohľadu na to, či patria k výrobnej jednotke;
- (4) by mal byť zjednodušený postup pri aktualizácii zoznamu inseminačných staníc na odber a skladovanie spermy v tretích krajinách, z ktorých je povolený dovoz spermy;
- (5) by mali byť prijaté nevyhnutné opatrenia pre implementáciu smernice 88/407/EHS v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovuje postup na uplatňovanie vykonávacích právomocí delegovaných na Komisiu ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 20 E, 28.1.2003, s. 46.

⁽²⁾ Stanovisko vydané 8. apríla 2003 (ešte neuvverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Stanovisko vydané 11. decembra 2002 (ešte neuvverejnené v úradnom vestníku).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupení z roku 1994.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článok 1

Smernica 88/407/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. k článku 1 sa pridáva nasledujúci pododsek:

„Táto smernica neovplyvní zootechnické ustanovenia spoločenstva a vnútroštátne zootechnické ustanovenia, ktorými sa riadi organizovanie umelého oplodňovania ako takeého a distribúcia spermy zvlášť.“;

2. článok 2 písm. b) sa nahrádza takto:

„b) — ‚Inseminačná stanica na odber spermy‘ je úradne schválené a úradne kontrolované zariadenie, nachádzajúce sa na území členského štátu alebo tretej krajiny, v ktorom je vyrábaná sperma pre použitie pri umelom oplodňovaní,

— ‚Inseminačná stanica na skladovanie spermy‘ je úradne schválené a úradne kontrolované zariadenie, nachádzajúce sa na území členského štátu alebo tretej krajiny, v ktorom je skladovaná sperma pre použitie pri umelom oplodňovaní;“

3. článok 3 písm. a) sa nahrádza takto:

„a) musí byť odobraté a spracované a/alebo uskladnené, ak je to potrebné, v inseminačnej stanici alebo staniaciach na odber a skladovanie, schválenom(-ých) na daný účel v súlade s článkom 5 ods. 1, na účely umelého oplodnenia a na účely obchodu v rámci spoločenstva;“

4. článok 4 ods. 1 a 2 sa vypúšťa;

5. v článkoch 5, 9 ods. 2 a 9 ods. 3 sa slová „inseminačná(-é) stanica(-e) na odber spermy“ nahrádzajú slovami „inseminačná(-é) stanica(-e) na odber alebo skladovanie spermy“;

6. článok 9 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Zoznamy inseminačných staníc na odber a skladovanie spermy, z ktorých členské štáty povolia dovoz spermy, pochádzajúcej z tretích krajín, sa pripravia a aktualizujú v súlade s týmto článkom.“

Zariadenie môže byť zapísané na tento zoznam len ak sa príslušný orgán tretej krajiny pôvodu zaručí, že podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3 písm. b) až e) sú splnené.

Príslušné orgány tretích krajín, uvedených na zoznamoch, vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 8, ručia za vypracovanie, priebežnú aktualizáciu a poskytnutie Komisii zoznamov inseminačných staníc pre odber a skladovanie spermy, z ktorých môže byť sperma poslaná do spoločenstva.

Komisia bude poskytovať kontaktným miestam, určeným členskými štátmi, pravidelné notifikácie, týkajúce sa nových alebo aktualizovaných zoznamov, ktoré prijala od kompetentných orgánov príslušných tretích krajín v súlade s pododsekom 3.

Ak žiaden členský štát nevznesie námietku proti novému alebo aktualizovanému zoznamu do 20 pracovných dní od notifikácie Komisie, dovoz bude povolený zo zariadení, uvedených na zozname, 10 pracovných dní po dni jeho uverejnenia Komisiou.

Ak aspoň jeden členský štát predloží písomné pripomienky alebo ak Komisia usúdi, že je potrebné vykonať zmeny a doplnky na zozname na základe dôležitých informácií, ako sú napr. kontrolné správy spoločenstva alebo výsledky kontrol vykonaných podľa článku 12, Komisia bude o tom informovať všetky členské štáty a zaradí záležitosť do programu pre príslušný sektor na nasledujúcej schôdzi Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na rozhodnutie v súlade s postupom, uvedeným v článku 18 ods. 2.

Komisia zabezpečí uverejnenie aktuálnych verzií všetkých zoznamov.“;

7. článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

Príloha A sa na návrh Komisie zmení a doplní Radou, konajúcou na základe kvalifikovanej väčšiny, najmä s cieľom prispôsobiť ju technickému pokroku.

Prílohy B, C a D budú zmenené v súlade s postupom, určeným v článku 18 ods. 2“;

8. článok 18 sa nahrádza takto:

„Článok 18

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002 (*).

2. Tam, kde sa odvoláva na tento odsek platia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES (**).

Obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa určí na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

(*) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

(**) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.“;

9. článok 19 sa vypúšťa;

10. v článkoch 5, 8 a 10 sa slová „postup určený v článku 18“ nahrádzajú slovami „postup uvedený v článku 18 ods. 2“;

11. v článkoch 8, 11 a 16 sa slová „postup určený v článku 19“ nahrádzajú slovami „postup uvedený v článku 18 ods. 2“;

12. prílohy A, B, C a D smernice 88/407/EHS sa nahrádzajú textom v prílohe tejto smernice.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 1. júla 2004. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich bude sprevádzať takýto odkaz pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

2. Až do 31. decembra 2004 však členské štáty umožnia obchod v rámci spoločenstva so spermou a dovoz spermy, ktorá bolo odobratá, spracovaná a skladovaná v súlade s pôvodnými ustanoveniami smernice 88/407/EHS a ktoré je sprevádzané pôvodným vzorom osvedčenia.

Po tomto dátume členské štáty nepovolajú obchod v rámci spoločenstva so spermou, ani dovoz spermy v súlade s ustanoveniami, ktoré pôvodne platili, ak nebolo odobratá, spracovaná a skladovaná pred 31. decembrom 2004.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie základných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti upravenej touto smernicou.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členskými štátom.

V Bruseli 26. mája 2003

Za Radu
predseda
G. DRYS

PRÍLOHA

„PRÍLOHA A

KAPITOLA I

PODMIENKY PRE ÚRADNÉ SCHVÁLENIE INSEMINAČNÝCH STANÍC

1. Inseminačné stanice pre odber spermy musia:
 - a) byť pod stálym dozorom úradného veterinárneho lekára inseminačnej stanice, povereného príslušným orgánom;
 - b) mať aspoň:
 - i) priestory pre ustajnenie zvierat, vrátane izolačných priestorov;
 - ii) priestory pre odber spermy, vrátane osobitnej miestnosti pre čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu zariadení;
 - iii) miestnosť pre spracovanie spermy, ktorá sa nemusí nachádzať na tom istom mieste;
 - iv) sklad spermy, ktorý sa nemusí nachádzať na tom istom mieste;
 - c) byť postavené alebo izolované tak, aby bránili kontaktu s hospodárskymi zvieratami, nachádzajúcimi sa vonku;
 - d) byť postavené tak, aby priestory pre ustajnenie zvierat a odber, spracovanie a skladovanie spermy mohli byť ľahko očistené a dezinfikované;
 - e) mať izolačné ubytovacie priestory bez priameho spojenia s normálnymi priestormi pre ustajnenie zvierat;
 - f) byť navrhnuté tak, aby priestory pre ustajnenie zvierat boli fyzicky oddelené od miestnosti pre spracovanie spermy a aby oba tieto priestory boli oddelené od skladu spermy.
2. Inseminačné stanice pre skladovanie spermy musia:
 - a) byť pod stálym dozorom úradného veterinárneho lekára inseminačnej stanice, schváleného príslušným orgánom;
 - b) byť postavené alebo izolované tak, aby sa zabránilo styku s hospodárskymi zvieratami, nachádzajúcimi sa vonku;
 - c) byť postavené tak, aby umožnili ľahké čistenie a dezinfekciu skladovacích priestorov.

KAPITOLA II

PODMIENKY TÝKAJÚCE SA ÚRADNÉHO DOZORU NAD INSEMINAČNÝMI STANICAMI

1. Odborné inseminačné stanice musia:
 - a) byť kontrolované tak, aby sa v nich nachádzali len zvieratá druhov, ktorých sperma má byť odobratá. Ostatné domáce zvieratá, ktoré sú nevyhnutné pre normálnu činnosť odbornej inseminačnej stanice, však môžu byť tiež prijaté, ak nepredstavujú riziko nákazy pre druhy, ktorých sperma má byť odobratá a ak spĺňajú podmienky, určené úradným veterinárnym lekárom stanice;
 - b) byť kontrolované tak, aby sa viedli záznamy o všetkých býkoch v inseminačnej stanici, uvádzajúce podrobnosti o plemene, dátume narodenia a identifikáciu každého zo zvierat, ako aj záznamy o všetkých kontrolách zameraných na choroby a všetkých očkovaníach, vykonaných v prípade každého zvieratá;
 - c) byť pravidelne navštevované úradným veterinárnym lekárom, aspoň dva krát ročne, v rámci stálych kontrol podmienok povolenia a dozoru;
 - d) byť kontrolované tak, aby sa zabránilo vstupu neoprávnených osôb. Oprávnení návštevníci musia okrem toho splniť podmienky, určené úradným veterinárnym lekárom;
 - e) zamestnávať technicky spôsobilých zamestnancov, vhodne oboznámených s postupmi vykonávania dezinfekcie a spôsobmi zabezpečenia hygieny, týkajúcimi sa kontroly šírenia choroby;
 - f) byť kontrolované tak, aby:
 - i) len sperma odobratá v schválenej inseminačnej stanici bola spracovaná a skladovaná v schválených inseminačných staniach bez toho, aby prišla do kontaktu s inou zásielkou spermy. Avšak sperma neodobratá v schválenej inseminačnej stanici môže byť spracovaná v schválených odberových inseminačných staniach, ak:
 - táto sperma pochádza z býkov spĺňajúcich podmienky určené v kapitole I.1 písm. d) prílohy B,

- sa spracovanie vykoná pomocou osobitných zariadení alebo v inom čase ako v prípade spermy, určenej pre obchod v rámci spoločenstva, pričom zariadenia budú v druhom prípade po použití očistené a sterilizované,
- táto sperma nesmie byť predmetom obchodovania v rámci spoločenstva a nikdy nesmie prísť do styku s alebo byť uskladnená spolu so spermou, určenou pre obchod v rámci spoločenstva,
- túto spermu je možné identifikovať podľa označenia, odlišného od označenia ustanoveného v bode vii);

Hlboko zmrazené embryá môžu byť tiež skladované v schválených inseminačných staniach, ak:

- toto skladovanie povolí príslušný orgán,
 - embryá spĺňajú požiadavky smernice Rady 89/556/EHS z 25. septembra 1989 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva a ich dovoz z tretích krajín ⁽¹⁾,
 - sa embryá skladujú v osobitných skladovacích nádobách v priestoroch pre skladovanie schválenej spermy;
- ii) odber, spracovanie a skladovanie spermy sa vykonáva len v priestoroch vyhradených na tento účel a za najprísnejších hygienických podmienok;
 - iii) všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou alebo darcovským zvieratom počas odberu a spracovania sa pred použitím riadne dezinfikujú alebo sterilizujú, s výnimkou nástrojov na jedno použitie;
 - iv) výrobky živočíšneho pôvodu, používané pri spracovaní spermy – vrátane prísad alebo riediaceho roztoku – sú získané zo zdrojov, ktoré nepredstavujú žiadne veterinárne riziko alebo boli pred použitím spracované tak, aby sa zabránilo vzniku tohto rizika;
 - v) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne dezinfikované alebo sterilizované pred začiatkom každého plnenia, s výnimkou nádob na jedno použitie;
 - vi) používaná kryogénna látka nebola predtým použitá pre iné výrobky živočíšneho pôvodu;
 - vii) každá jednotlivá dávka spermy bola jasne označená tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, plemeno a označenie darcovského zvierata a číslo povolenia inseminačnej stanice; každý členský štát oznámi Komisii a ostatným členským štátom charakteristiku a formu označenia, používaného na jeho území;
 - viii) skladovacia jednotka musí spĺňať osobitné podmienky týkajúce sa dozoru nad centrami pre skladovanie spermy ustanovenými v bode 2.

2. Skladovacie inseminačné stanice musia:

- a) byť kontrolované tak, aby boli vedené záznamy o všetkých pohyboch spermy (do a zo stanice) a o stave darcovských býkov, ktorých sperma je v nich uskladnená a ktoré musia spĺňať požiadavky tejto smernice;
- b) byť pravidelne kontrolované úradným veterinárnym lekárom, aspoň dvakrát za rok, v rámci stálych kontrol podmienok schvaľovania a dozoru;
- c) byť kontrolované tak, aby sa zabránilo vstupu neoprávnených osôb. Oprávnení návštevníci musia okrem toho spĺňať podmienky, určené úradným veterinárnym lekárom inseminačnej stanice;
- d) zamestnávať technicky spôsobilých zamestnancov, vhodne oboznámených s postupmi vykonávania dezinfekcie a spôsobmi zabezpečenia hygieny, týkajúcimi sa kontroly šírenia chorôb;
- e) byť kontrolované tak, aby:

- i) sa skladovala v schválených skladovacích inseminačných staniach iba sperma odobratá v odberových inseminačných staniach, schválených v súlade s touto smernicou, bez toho, aby prišlo do styku s inou spermou.

Okrem toho, do schválenej skladovacej inseminačnej stanice môže byť prinesená len sperma, pochádzajúca zo schválenej zbernej alebo skladovacej inseminačnej stanice a prepravená v podmienkach, poskytujúcich všetky možné zdravotné záruky, ktorá neprišla do styku s inou spermou.

V schválených inseminačných staniach môžu byť tiež skladované aj hlboko zmrazené embryá, ak:

- toto skladovanie povolí príslušný orgán,
- embryá spĺňajú požiadavky smernice Rady 89/556/EHS z 25. septembra 1989 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva a ich dovoz z tretích krajín,
- sa embryá skladujú v osobitných skladovacích nádobách v priestoroch pre skladovanie schválenej spermy;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 94/113/ES (Ú. v. ES L 53, 24.2.1994, s. 23).

- ii) skladovanie spermy bolo vykonávané len v priestoroch vyhradených na tento účel a za najprísnejších hygienických podmienok;
 - iii) všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou boli pred použitím riadne dezinfikované alebo sterilizované, s výnimkou nástrojov na jedno použitie;
 - iv) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne dezinfikované alebo sterilizované pred začiatkom každého plnenia, s výnimkou nádob na jedno použitie;
 - v) používaná kryogénna látka nebola predtým použitá pre iné výrobky živočíšneho pôvodu;
 - vi) každá jednotlivá dávka spermy bola jasne označená tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, plemeno a označenie darcovského zvierata a číslo povolenia odbernej inseminačnej stanice; každý členský štát oznámi Komisii a ostatným členským štátom charakteristiku a formu označenia, používaného na jeho území.
-

PRÍLOHA B

KAPITOLA I

PODMIENKY PRE PRESUN ZVIERAT DO SCHVÁLENÝCH INSEMINAČNÝCH STANÍC

1. Pre všetky býky prijaté do inseminačnej stanice na odber spermy platia nasledujúce požiadavky:
- museli prejsť obdobím karantény aspoň 28 dní v zariadení špeciálne schválenom na tento účel príslušným orgánom členského štátu a v ktorom sa nachádzajú iba ďalšie kopytníky s aspoň rovnakým zdravotným stavom;
 - pred pobytom v karanténnom zariadení, opísanom v bode a), museli patriť k stádu, ktoré je oficiálne bez tuberkulózy a oficiálne bez brucelózy v súlade so smernicou 64/432/EHS. Zvieratá nesmeli byť predtým držané v stáde s nižším statusom;
 - musia pochádzať zo stáda, ktoré je oficiálne bez enzootickej bovinnej leukózy definovanej v smernici 64/432/EHS alebo musia pochádzať z matiek, ktoré boli s negatívnym výsledkom podrobené skúške vykonanej v súlade s prílohou D (kapitola II) smernice 64/432/EHS po odobratí týchto zvierat od ich matiek. V prípade zvierat, získaných prenosom embrya „matka“ znamená príjemcu embrya;

Ak táto požiadavka nemôže byť splnená, so spermou sa nebude obchodovať, kým darca nedosiahne vek dvoch rokov a nebude podrobený skúške v súlade s kapitolou II.1 písm. c) s negatívnym výsledkom.

- počas 28 dní predchádzajúcich obdobiu karantény uvedenému v bode a) boli podrobené nasledujúcim skúškam, v každom prípade s negatívnymi výsledkami, s výnimkou skúšky na protilátky proti BVD/MD, uvedenej v bode v):
 - na tuberkulózu, intradermálnej tuberkulózy skúške, vykonanej v súlade s postupom určeným v prílohe B smernice 64/432/EHS;
 - na brucelózu, sérologickej skúške, vykonanej v súlade s postupom, opísaným v prílohe C smernice 64/432/EHS;
 - na enzootickú bovinnú leukózu, sérologickej skúške, vykonanej v súlade s postupom, určeným v prílohe D (kapitola II) smernice 64/432/EHS;
 - na IBR/IPV, sérologickej skúške (celý vírus) na krvnej vzorke, ak zvieratá nepochádzajú zo stáda bez výskytu IBR/IPV, definovanej v článku 2.3.5.3 Medzinárodného veterinárneho kódexu;
 - na BVD/MD:
 - test na izoláciu vírusu alebo skúške na vírusový antigén a
 - sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok.

Príslušný orgán môže vydať oprávnenie pre skúšky uvedené v bode d), ktoré budú vykonané na vzorkách odobratých v karanténnej stanici. V tomto prípade sa nesmie obdobie karantény uvedené v bode a) začať pred dňom odberu vzoriek. Ak však niektorá zo skúšok uvedených v bode a) bude pozitívna, obdobie karantény uvedené v bode a) sa nesmie začať pre ostatné zvieratá, kým zviera, ktorého skúška bola pozitívna, nebude odstránené.

- počas obdobia karantény uvedeného v bode a) a aspoň 21 dní po prijatí do karantény (aspoň sedem dní po prijatí do karantény na účely vyšetrenia na *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* a *Trichomonas foetus*) boli podrobené nasledujúcim skúškam s negatívnymi výsledkami v každom prípade, s výnimkou skúšky na protilátky proti BVD/MD (pozri bod iii) nižšie):
 - na brucelózu, sérologickej skúške vykonanej v súlade s postupom, opísaným v prílohe C smernice 64/432/EHS;
 - na IBR/IPV, sérologickej skúške (celý vírus) zo vzorky krvi.

Ak skúška u niektorých zvierat bude pozitívna, tieto zvieratá budú okamžite odstránené z karanténnej stanice a ostatné zvieratá z tej istej skupiny zostanú v karanténe a budú podrobené opakovaným skúškam, s negatívnymi výsledkami, najskôr 21 dní po odstránení pozitívneho zvierata (zvierat).
 - na BVD/MD:
 - testom na izoláciu vírusu alebo skúške na prítomnosť vírusového antigénu a
 - sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok.

Každé zviera (séronegatívne alebo séropozitívne) môže vstúpiť do priestorov na odber spermy, len ak nedôjde k tvorbe protilátok v sére u zvierat, ktoré boli pri skúške pred vstupom do karanténnej stanice séronegatívne.

Ak dôjde k tvorbe protilátok v sére, všetky zvieratá, ktoré zostanú séronegatívne, budú ponechané v karanténe počas predĺženého obdobia, kým sa neprestanú tvoriť protilátky v sére zvierat príslušnej skupiny počas troch týždňov. Sérologicky pozitívne zvieratá môžu vstúpiť do priestorov pre odber spermy;

iv) na *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:

- v prípade zvierat mladších ako šesť mesiacov alebo držaných od tohto veku v jednopohlavnej skupine pred karanténou jediná skúška zo vzorky umelých výplachov vagíny alebo vzorky odobratej z predkožky,
- v prípade zvierat starších ako šesť mesiacov, ktoré mohli prísť do styku so samicami pred karanténou, skúška opakovaná trikrát v týždňových intervaloch zo vzorky umelých výplachov vagíny alebo vzorky odobratej z predkožky;

v) na *Trichomonas foetus*:

- v prípade zvierat mladších ako šesť mesiacov alebo držaných od tohto veku v jednopohlavnej skupine pred karanténou jediná skúška zo vzorky odobratej z predkožky,
- v prípade zvierat starších ako šesť mesiacov, ktoré mohli prísť do styku so samicami pred karanténou, skúška opakovaná trikrát v týždňových intervaloch zo vzorky odobratej z predkožky.

Ak niektorá zo skúšok uvedených vyššie bude pozitívna, zviera musí okamžite opustiť izolačné priestory. V prípade skupinovej izolácie príslušný orgán musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby zvyšné zvieratá znovu splnili požiadavky pre vstup do odbernej inseminačnej stanice v súlade s prílohou.

f) pred prvým odoslaním spermy zo sérologicky pozitívnych býkov BVD/MD, vzorka spermy z každého zvieratá bude podrobená testu na izoláciu vírusu alebo ELISA testu na BVD/MD. V prípade pozitívneho výsledku musí býk opustiť inseminačnú stanicu a všetka jeho sperma bude zničená.

2. Všetky skúšky musia byť vykonané v laboratóriu schválenom členským štátom.
3. Zvieratá môžu byť prijaté do inseminačnej stanice na odber spermy len s výslovným súhlasom úradného veterinárneho lekára stanice. Všetky pohyby dnu aj von musia byť zaznamenané.
4. Žiadne zviera prijaté do inseminačnej stanice na odber spermy nesmie mať klinické príznaky choroby v deň prijatia. Všetky zvieratá musia, bez toho aby bol dotknutý odsek 5, prísť z izolačných priestorov uvedených v odseku 1 písm. a), ktoré v deň odoslania oficiálne spĺňajú nasledujúce podmienky:
 - a) nachádzajú sa uprostred oblasti s polomerom 10 kilometrov, v ktorej sa nevyskytol prípad slintačky a krívačky aspoň po dobu 30 dní;
 - b) boli aspoň tri mesiace bez slintačky a krívačky a brucelózy;
 - c) boli aspoň 30 dní bez chorôb hovädzieho dobytku, ktoré podliehajú oznamovacej povinnosti v súlade s prílohou E smernice 64/432/EHS.
5. Ak sú splnené podmienky stanovené v odseku 4 a počas predchádzajúcich 12 mesiacov boli vykonané bežné skúšky uvedené v kapitole II, zvieratá môžu byť preložené z jednej schválenej inseminačnej stanice na odber spermy do druhej s rovnakým zdravotným stavom, bez izolácie alebo skúšok, ak budú preložené priamo. Dané zviera nesmie prísť priamo alebo nepriamo do styku s kopytníkmi s horším zdravotným stavom a dopravné prostriedky, ktoré sa použijú musia byť pred použitím dezinfikované. Ak presun z jednej inseminačnej stanice na odber spermy do druhej bude vykonaný medzi členskými štátmi, musí byť vykonaný v súlade so smernicou 64/432/EHS.

KAPITOLA II

BEŽNÉ SKÚŠKY, KTORÉ MUSIA BYŤ VYKONANÉ NA HOVÄDZOM DOBYTKU V SCHVÁLENEJ INSEMINAČNEJ STANICI

1. Všetky býky držané v schválenej inseminačnej stanici na odber spermy musia byť aspoň raz za rok podrobené nasledujúcim skúškam, s negatívnymi výsledkami:
 - a) na tuberkulózu, intradermálnej tuberkulózy skúške, vykonanej v súlade s postupom určeným v prílohe B smernice 64/432/EHS;
 - b) na brucelózu, sérologickej skúške, vykonanej v súlade s postupom opísaným v prílohe C smernice 64/432/EHS;
 - c) na enzootickú bovinnú leukózu, sérologickej skúške, vykonanej v súlade s postupom opísaným v prílohe D (kapitola II) smernice 64/432/EHS;
 - d) na IBR/IPV, sérologickej skúške (celý vírus) z krvnej vzorky;
 - e) na BVD/MD, sérologickej skúške na protilátky, ktorá sa používa len pri séronegatívnych zvieratách.

Ak sa zviera stane sérologicky pozitívnym, každý ejakulát tohto zvieratá, odobratý od poslednej negatívnej skúšky, bude zlikvidovaný alebo podrobený skúškam na vírus s negatívnymi výsledkami.

- f) na *Campylobacter fetus* ssp. *vunerealis*, skúške na vzorke odobratej z predkožky. Skúška musí byť vykonaná len u býkov určených na produkciu spermy alebo u býkov, ktoré sú v styku s býkmi určenými na produkciu spermy. Býky, ktoré sa vrátia na odber po prestávke dlhšej ako šesť mesiacov budú podrobené skúške najviac 30 dní pred obnovením produkcie;
- g) na *Trichomonas foetus*, skúške na vzorke odobratej z predkožky. Skúška musí byť vykonaná len u býkov určených na produkciu spermy alebo u býkov, ktoré sú v styku s býkmi určenými na produkciu spermy. Býky, ktoré sa vrátia na odber po prestávke dlhšej ako šesť mesiacov budú podrobené skúške najviac 30 dní pred obnovením produkcie;
2. Všetky skúšky musia byť vykonané v laboratóriu schválenom členským štátom.
3. Ak je niektorá zo skúšok uvedených vyššie pozitívna, zvieratá musí byť izolované a so spermou, odobratou z tohto zvieratá od poslednej negatívnej skúšky, sa nesmie obchodovať v rámci spoločenstva, s výnimkou, v prípade BVD/MD, spermy z každého ejakulátu, ktorý bol podrobený skúške na vírus BVD/MD s negatívnym výsledkom.
- Sperma odobratá zo všetkých ostatných zvierat v inseminačnej stanici odo dňa vykonania pozitívnej skúšky bude skladovaná oddelene a nesmie sa s ňou obchodovať v rámci spoločenstva, kým nebude obnovený zdravotný stav inseminačnej stanice.
-

PRÍLOHA C

PODMIENKY, KTORÉ MUSÍ SPĺŇAŤ SPERMA URČENÁ PRE OBCHOD V RÁMCI SPOLOČENSTVA ALEBO DOVEZENÁ DO SPOLOČENSTVA

1. Sperma musí pochádzať od zvierat, ktoré:
 - a) nejavia žiadne klinické príznaky choroby v deň odberu spermy;
 - b) i) neboli zaočkované proti slintačke a krívačke počas 12 mesiacov pred odberom, alebo
ii) boli zaočkované proti slintačke a krívačke počas 12 mesiacov pred odberom, v tomto prípade 5 % (minimálne päť dávok) každého odberu bude podrobených vírusovej izolačnej skúške na slintačku a krívačku s negatívnymi výsledkami;
 - c) neboli zaočkované proti slintačke a krívačke počas 10 dní bezprostredne predchádzajúcich odberu;
 - d) boli ponechané v schválenej inseminačnej stanici pre odber spermy počas nepretržitého obdobia aspoň 30 dní bezprostredne predchádzajúceho odberu spermy v prípade odberov čerstvej spermy;
 - e) nemôžu plniť svoju úlohu prirodzene;
 - f) sú držané v inseminačných staniach pre odber spermy, ktoré boli bez slintačky a krívačky aspoň počas troch mesiacov, predchádzajúcich odberu spermy a 30 dní po odbere alebo v prípade čerstvej spermy do dňa odoslania a ktoré sa nachádzajú uprostred oblasti s polomerom 10 kilometrov, v ktorej sa nevyskytol prípad slintačky a krívačky aspoň po dobu 30 dní;
 - g) boli držané v inseminačných staniach na odber spermy, ktoré počas obdobia, začínajúceho sa 30 dní pred odberom a končiacieho 30 dní po odbere semena alebo v prípade čerstvej spermy do dňa odoslania boli bez chorôb hovädzieho dobytku, ktoré podliehajú oznamovacej povinnosti v súlade s prílohou E (I) smernice 64/432/EHS.
2. Antibiotiká uvedené nižšie musia byť pridané, aby vznikli tieto koncentrácie vo výslednej zriedenej sperme:
najmenej:
 - 500 µg streptomycínu na mililiter výsledného roztoku,
 - 500 IU penicilínu na mililiter výsledného roztoku,
 - 150 µg linkomycínu na mililiter výsledného roztoku,
 - 300 µg spektinomycínu na mililiter výsledného roztoku.Môže byť použitá aj alternatívna kombinácia antibiotík s rovnakým účinkom proti kamylobaktériám, leptospírám a mykoplazmám.
Okamžite po ich pridaní zriedená sperma musí byť uchovávaná pri teplote aspoň 5 °C po dobu najmenej 45 minút.
3. Sperma pre obchod v rámci spoločenstva musí:
 - a) byť skladovaná v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní pred odoslaním. Táto požiadavka nebude platiť pre čerstvú spermu;
 - b) byť prevezená do členského štátu určenia v nádobách, ktoré boli vyčistené a dezinfikované alebo sterilizované pred použitím a ktoré boli zapečatené a očíslované pred odoslaním zo schválených skladovacích priestorov.

PRÍLOHA D

VETERINÁRNE OSVEDČENIE PRE OBCHOD V RÁMCI SPOLOČENSTVA SO SPERMOU BÝKOV V SÚLADE SO SMERNICOU RADY 88/407/EHS		
1. Členský štát pôvodu a príslušný orgán		2. Číslo veterinárneho osvedčenia
A. PÔVOD SPERMY		
3. Číslo povolenia inseminačnej stanice pôvodu ⁽¹⁾ zásielky: odber/skladovanie ⁽¹⁾		
4. Názov a adresa inseminačnej stanice pôvodu ⁽¹⁾ zásielky: odber/skladovanie ⁽¹⁾		5. Meno a adresa odosielateľa
6. Krajina a miesto pôvodu		7. Dopravný prostriedok
B. URČENIE SPERMY		
8. Členský štát určenia		9. Meno a adresa príjemcu
C. IDENTIFIKÁCIA SEMENA		
10. Identifikačná značka dávok ⁽²⁾	11. Počet dávok	12. Číslo povolenia odbernej inseminačnej stanice pôvodu
D. ZDRAVOTNÉ INFORMÁCIE		
Ja, dolu podpísaný úradný veterinárny lekár potvrdzujem, že:		
a) sperma opísaná vyššie bola odobratá, spracovaná a/alebo skladovaná za podmienok, ktoré spĺňajú normy určené v smernici 88/407/EHS;		
b) sperma opísaná vyššie bola poslaná na miesto naloženia v zapečatenej nádobe za podmienok, ktoré spĺňajú smernicu 88/407/EHS a označené číslom		
c) sperma opísaná vyššie bola odobratá z býkov:		
(i) ktorí neboli zaočkovaní proti slintačke a krívačke počas 12 mesiacov pred odberom ⁽¹⁾ , alebo		
(ii) ktorí boli zaočkovaní proti slintačke a krívačke počas 12 mesiacov pred odberom, a v tom prípade 5 % (minimálne päť dávok) každého odberu bude podrobených vírusovej izolačnej skúške na slintačku a krívačku v laboratóriu ⁽³⁾ , s negatívnymi výsledkami ⁽¹⁾ ;		
d) sperma bola skladovaná v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní pred odoslaním ⁽⁴⁾ .		
E. PLATNOSŤ		
13. Dátum a miesto	14. Meno a kvalifikácia úradného veterinárneho lekára	15. Podpis a pečiatka úradného veterinárneho lekára

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.⁽²⁾ Zodpovedajúca identifikácii darcovských zvierat a dátumu odberu.⁽³⁾ Názov laboratória určeného v súlade s článkom 4 ods. 3 smernice 88/407/EHS.⁽⁴⁾ V prípade čerstvej spermy môžete prečiarknuť.