

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B****RÅDETS DIREKTIV**

av den 26 juni 1990

om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin

(90/429/EEG)

(EGT L 224, 18.8.1990, s. 62)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens beslut 1999/608/EG av den 10 september 1999	L 242	20	14.9.1999
► <u>M2</u>	Kommissionens beslut 2000/39/EG av den 16 december 1999	L 13	21	19.1.2000
► <u>M3</u>	Rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Rådets direktiv 2008/73/EG av den 15 juli 2008	L 219	40	14.8.2008
► <u>M5</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 176/2012 av den 1 mars 2012	L 61	1	2.3.2012

Ändrad genom:

► <u>A1</u>	Anslutningsakten för Österrrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995



RÅDETS DIREKTIV

av den 26 juni 1990

**om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen
med och import av sperma från tamdjur av svin**

(90/429/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av den Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Bestämmelser som rör djurhälsoproblem vid handel inom gemenskapen med nötkreatur och svin återfinns i direktiv 64/432/EEG ⁽⁴⁾, senast ändrat genom direktiv 89/360/EEG ⁽⁵⁾. Dessutom innehåller direktiv 72/462/EEG ⁽⁶⁾, senast ändrat genom direktiv 89/227/EEG ⁽⁷⁾, bestämmelser som rör veterinära besiktningssystem i samband med import av nötkreatur och svin från tredje land.

Enligt de ovannämnda bestämmelserna skall, vid handel inom och import till gemenskapen av nötkreatur och svin från tredje land, ursprungslandet svara för att djurhälsokriterierna uppfylls, varigenom risken för spridning av djursjukdomar praktiskt taget har undanröjts. Dock föreligger en viss risk för spridning av sådana sjukdomar vid handel med sperma.

I samband med gemenskapens allmänna strävan att harmonisera nationella djurhälsobestämmelser som rör handeln inom gemenskapen med djur och djurprodukter är det nu nödvändigt att skapa ett harmoniserat system för handel inom och import till gemenskapen av sperma från svin.

Vid handel inom gemenskapen med sperma bör de medlemsstater där sperman samlats ha skyldighet se till att den har samlats och behandlats vid godkända inrättningar för spermasamling (seminstationer) som står under tillsyn, att den härrör från djur vilkas hälsostatus utesluter alla risker för spridning.

⁽¹⁾ EGT nr C 267, 6.10.1983, s. 5.

⁽²⁾ EGT nr C 342, 19.12.1983, s. 11.

⁽³⁾ EGT nr C 140, 28.5.1984, s. 6.

⁽⁴⁾ EGT n 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽⁵⁾ EGT nr L 153, 6.6.1989, s. 29.

⁽⁶⁾ EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁷⁾ EGT nr L 93, 6.4.1989, s. 25.

▼B

av djursjukdomar, att den har samlats, behandlats, lagrats och transporterats under betingelser som bevarar dess hälsostatus och under transporten åtföljs av ett djurhälsointyg för att säkerställa att dessa förpliktelser har fullgjorts.

Skillnader i den politik som tillämpas inom gemenskapen i fråga om vaccination mot vissa sjukdomar gör det berättigat att bibehålla tidsbegränsade avvikelser som tillgodoser medlemsstaternas krav på extra skydd mot dessa sjukdomar.

För import av sperma till gemenskapen från tredje land bör det upprättas en förteckning över ifrågavarande länder vilken beaktar djurhälsokriterier. Oberoende av en sådan förteckning bör medlemsstaterna medge import av sperma endast från seminestationer som kan uppvisa en viss standard och som står under officiell tillsyn. Dessutom bör i fråga om de länder som uppförts på denna förteckning fastställas speciella djurhälsovillkor allt efter omständigheterna. För att kontrollera efterlevnaden av dessa normer bör det vara möjligt att utföra inspektioner på platsen.

De regler och förfaranden vid inspektioner, som fastställs i rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden ⁽¹⁾, bör utsträckas till att innefatta detta direktiv.

För att förebygga överföring av vissa smittsamma sjukdomar bör importkontroller utföras när en sändning av sperma anländer till gemenskapens territorium, med undantag för transitering till andra länder.

En medlemsstat bör tillåtas att vidta nödfallsåtgärder om en smittsam sjukdom skulle bryta ut i en annan medlemsstat eller i ett tredje land. De faror som är förenade med sådana sjukdomar och vilka skyddsåtgärder som krävs bör bedömas på samma sätt inom hela gemenskapen. För detta ändamål bör det inom Ständiga veterinärkommittén utarbetas ett förfarande för gemenskapen som är avsett att tillämpas i nödsituationer.

Kommissionen bör ges i uppdrag att vidta vissa åtgärder för genomförandet av detta direktiv. I detta syfte bör ett förfarande anvisas för att utveckla ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärkommittén.

Detta direktiv påverkar inte handeln med sperma som producerats före det datum från vilket medlemsstaterna måste följa det.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser*Artikel 1*

Detta direktiv fastställer de djurhälsovillkor som skall gälla vid handel inom gemenskapen med och import från tredje land av sperma från svin som hålls som husdjur.

⁽¹⁾ EGT nr L 395, 31.12.1989, s. 13.

▼B*Artikel 2*

Vid tillämpningen av detta direktiv skall i förekommande fall definitionerna i artikel 2 i direktiven 64/432/EEG, 72/462/EEG, 80/407/EEG ⁽¹⁾ och 90/425/EEG ⁽²⁾ gälla.

Vidare skall ”sperma” avse ejakulat i oförändrad, behandlad eller utspädd form från svin som hålls som husdjur.

KAPITEL II

Handel inom gemenskapen*Artikel 3*

Varje medlemsstat skall säkerställa att endast sperma som uppfyller följande allmänna krav blir föremål för handel:

Den skall

- a) ha samlats och behandlats, för att användas vid konstgjord insemination, vid en inrättning som godkänts ur djurhälsosynpunkt för handel inom gemenskapen i enlighet med artikel 5.1,
- b) ha samlats från svin som hålls som husdjur, vilkas hälsostatus överensstämmer med föreskrifterna i bilaga B,
- c) ha samlats, behandlats, lagrats och transporterats i enlighet med bilagorna A och C.

Artikel 4

1. Fram till den 31 december 1992 gäller att medlemsstater där samtliga seminestationer enbart håller djur som inte har vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom och som uppvisar negativ reaktion på serumneutralisations- eller ELISA-testet avseende Aujeszzkys sjukdom, i enlighet med detta direktivs bestämmelser,

- får vägra införsel till sitt territorium av sperma från seminestationer som inte har denna status,
- inte får förbjuda införsel av sperma från galtar som har vaccinerats vid seminestationen med GI-deleterat vaccin, förutsatt att
 - denna vaccination endast har utförts på galtar som var serumnegativa med avseende på det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom,
 - det vid serologiska undersökningar som utförts tidigast tre veckor efter vaccineringen av sådana galtar inte har påvisats närvaro av antikroppar som framkallats av det virus som orsakar sjukdomen.

I det senare fallet får ett prov av sperma från varje daglig spermasamling som är avsedd för handel underkastas ett virusisolerings- eller ELISA-test vid ett godkänt laboratorium i den medlemsstat till vilken sperman är destinerad.

⁽¹⁾ EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10.

⁽²⁾ EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼B

Bestämmelserna under denna punkt skall inte träda i kraft förrän kommissionen i enlighet med artikel 18 och senast den 1 juli 1991, efter yttrande från Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén, har utfärdat föreskrifter för hur dessa undersökningar skall utföras, särskilt vad gäller frekvensen av de prover som skall utföras vid seminestationen, virusisoleringstesterna och effektiviteten och säkerheten hos det GI-deleterade vaccinet.

2. I enlighet med förfarandet i artikel 18 får beslut fattas om att utsträcka bestämmelserna under punkt 1 till att gälla även en del av en medlemsstats territorium om samtliga seminestationer i den delen av territoriet endast har djur som uppvisar en negativ reaktion på serumneutralisations- eller ELISA-testet avseende Aujeszkys sjukdom.

3. Rådet skall före den 31 december 1992 se över denna artikel med ledning av en rapport från kommissionen tillsammans med eventuella förslag.

Artikel 5

1. Den medlemsstat inom vars territorium seminestationen är belägen skall se till att det godkännande som avses i artikel 3 a inte utfärdas annat än om den uppfyller villkoren i bilaga A och de övriga bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaten skall också se till att den officielle veterinären kontrollerar efterlevnaden av dessa bestämmelser. Vid underlåtenhet att följa en eller flera av bestämmelserna skall han föreslå att tillståndet återkallas.

▼M4

2. Alla seminestationer ska registreras, och varje station ska ges ett veterinärt registreringsnummer.

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över seminestationer och deras veterinära registreringsnummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

▼B

3. De allmänna reglerna för tillämpningen av denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att varje sändning av sperma åtföljs av ett djurhälsointyg som i enlighet med förlagan i bilaga D utfärdats av en officiell veterinär i den medlemsstat där sperman samlats.

Detta intyg skall

a) utfärdas på minst ett av de språk som är officiella i den medlemsstat där sperman samlats och ett av de språk som är officiella i den medlemstat till vilken den är destinerad,

▼B

- b) i original åtfölja sändningen till sin destination,
- c) omfatta ett enda pappersark,
- d) utfärdas för en enda mottagare.

2. Den medlemsstat till vilka sperman är destinerad får, utöver de åtgärder som avses i artikel 8 i direktiv 90/425/EEG, vidta de åtgärder som är nödvändiga, däribland förvaring i karantän, förutsatt att detta inte påverkar spermans livsduglighet, för att få slutgiltig visshet i de fall sperman misstänks vara infekterad eller innehålla patogena organismer.

KAPITEL III

Import från tredje land*Artikel 7*

1. En medlemsstat får inte medge import av sperma annat än från ett tredje land som är uppfört på den förteckning som upprättats i enlighet med förfarandet i artikel 19. Denna förteckning får kompletteras eller ändras i enlighet med förfarandet i artikel 18.

2. När det beslutas om ett tredje land skall uppföras på den förteckning som avses i punkt 1 skall särskild hänsyn tas till

- a) hälsotillståndet hos kreatur, andra husdjur och vilt i det ifrågavarande landet, varvid särskilt skall uppmärksammas exotiska djursjukdomar och de miljömässiga hälsosfaktorer i landet som kan innebära ett hot mot djurhälsan i medlemsstaterna,
- b) med vilken regelbundenhet och snabbhet som information lämnas av det ifrågavarande landet om förekomsten inom dess territorium av smittsamma djursjukdomar som kan överföras med sperma, särskilt de sjukdomar som nämns i A- och B-listan från den internationella byrån för epizootiska sjukdomar,
- c) lagstiftningen i detta land om förebyggande och bekämpande av djursjukdomar,
- d) veterinärväsendets struktur i landet och dess befogenheter,
- e) organiserandet och genomförandet av åtgärder för att förebygga och bekämpa smittsamma djursjukdomar, och
- f) vilka garantier som det ifrågavarande landet kan ge vad gäller efterlevnaden av föreskrifterna i detta direktiv.

3. Den förteckning som avses under punkt 1 och alla ändringar i den skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

▼M4*Artikel 8*

1. Medlemsstaterna får endast tillåta import av sperma som sänds från en seminstation som är belägen i ett av de tredjeländer som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen och för vilken den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna garantier för att följande villkor uppfylls:

- a) Stationen uppfyller villkoren
 - i) för godkännande av seminstationer i kapitel I i bilaga A,
 - ii) för tillsynen av sådana stationer i kapitel II i bilaga A.
- b) Den har av den behöriga myndigheten i tredjelandet officiellt godkänts för export till gemenskapen.
- c) Den står under tillsyn av en stationsveterinär.
- d) Den inspekteras minst två gånger per år av en av det berörda tredjelandets officiella veterinärer.

2. Förteckningen över seminstationer som den behöriga myndigheten i det tredjeland som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen har godkänt i enlighet med villkoren i punkt 1 i denna artikel och från vilka sperma får sändas till gemenskapen, ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in en seminstations godkännande om den inte längre uppfyller de villkor som fastställs i punkt 1 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet i enlighet med denna punkt och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2.

▼B*Artikel 9*

1. Sperman måste härröra från djur som oavbrutet under minst tre månader och ända fram till spermasamlingen har vistats inom ett tredje land som är med på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 7.1.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.1 och punkt 1 ovan får medlemsstaterna godkänna import av sperma från ett tredje land som är uppfört på förteckningen endast om sperman svarar mot de djurhälsokrav som föreskrivs i enlighet med förfarandet i artikel 18 för införsel av sperma från landet i fråga.

När de krav fastställs som avses i föregående stycke skall hänsyn tas till

- a) hälsoläget inom det område som omger seminstationen, särskilt med avseende på de sjukdomar som är upptagna på A-listan från den internationella byrån för epizootiska sjukdomar,

▼B

- b) hälsotillståndet hos besättningen vid seminestationen och undersökningskraven,
 - c) donatordjurets hälsotillstånd och undersökningskraven,
 - d) vilka undersökningskrav som skall gälla för sperman.
3. Till grund för fastställandet av djurhälsokraven skall läggas de normer som anges i kapitel II och tillhörande bilagor. I enlighet med förfarandet i artikel 18 får beslutas från fall till fall om lättnader i dessa villkor när det berörda tredje landet lämnar djurhälsogarantier som är minst likvärdiga.
4. Artikel 4 skall tillämpas.

Artikel 10

1. Medlemsstaterna får godkänna införsel av sperma endast om det företes ett djurhälsointyg som utfärdats och undertecknats av en officiell veterinär i det tredje land där sperman samlats.

Detta intyg skall

- a) ha utfärdats på minst ett av de språk som är officiella i den medlemsstat dit sändningen är destinerad och på ett av de officiella språken i den medlemsstat där den importkontroll sker som föreskrivs i artikel 11,
 - b) i original åtfölja sperman till dess destination,
 - c) omfatta ett enda pappersark,
 - d) vara utfärdat för en enda mottagare.
2. Djurhälsointyget måste överensstämma med en förlaga som utarbetats i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall se till att varje sändning av sperma som införs till gemenskapens tullområde underkastas kontroll innan den tillåts omsättas fritt eller förtullas och skall förbjuda införsel av sådan sperma till gemenskapen om den införselkontroll som företagits vid ankomsten visar att

- sperman inte härrör från ett tredje lands territorium som är uppfört på den förteckning som avses i artikel 7.1,
- sperman inte härrör från en seminestation som är med på den förteckning som avses i artikel 8.1,

▼B

- sperman härrör från ett tredje lands territorium från vilket införsel är förbjuden enligt artikel 15.2,
- det djurhälsointyg som åtföljer sperman inte står i överensstämmelse med de villkor som anges i artikel 10 och upprättats i enlighet med dessa.

Denna punkt skall inte gälla sändningar av sperma som anländer till gemenskapens tullområde och som omfattas av ett tulltransitförfarande för sändningar som är destinerade till ställen utanför det nyss nämnda området.

Den skall dock tillämpas om tulltransitförfarandet avbryts under transport genom gemenskapens territorium.

2. Den medlemsstat till vilken sändningen är destinerad får vidta de åtgärder som är nödvändiga, däribland förvaring i karantän, förutsatt att detta inte påverkar spermans livsduglighet, för att få slutgiltig visshet i de fall sperman misstänks vara infekterad eller innehålla patogena organismer.

3. Om införsel av sperma har förbjudits av något av de skäl som angivits under punkt 1 och 2 och det exporterande tredje landet inte medger att sperman skickas tillbaka — i fråga om djupfrost sperma inom 30 dagar, i fråga om färsk sperma omedelbart — får den behöriga veterinära myndigheten i den medlemsstat till vilken den är destinerad beordra att den destrueras.

Artikel 12

Varje sändning av sperma som med stöd av den kontroll som avses i artikel 11.1 godkänts av någon medlemsstat för införsel till gemenskapen skall, när den skickas till en annan medlemsstats territorium, åtföljas av originalintyget eller en bestyrkt kopia av detta, för varje fall försett med lämpligt godkännande utfärdat av den behöriga myndighet som ombesörjt den kontroll som utförts i enlighet med artikel 11.

Artikel 13

Om det beslutas att vidta åtgärder för att destruera sperman i enlighet med artikel 11.3, skall alla kostnader för detta debiteras avsändaren eller mottagaren, respektive deras ombud, utan ersättning från staten.

KAPITEL IV

Säkerhets- och kontrollåtgärder*Artikel 14*

De regler som anges i direktiv 90/425/EEG skall gälla särskilt i fråga om kontrollerna av ursprunget och av organisationen och övervakningen av de kontroller som skall företas av den medlemsstat som sändningen är destinerad till.

▼B*Artikel 15*

1. De försiktighetsåtgärder som avses i artikel 10 i direktiv 90/425/EEG skall gälla för handel inom gemenskapen.

▼M4

2. Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet.

▼B*Artikel 16*

1. Veterinära experter från kommissionen får, i samarbete med medlemsstaternas och tredje lands behöriga myndigheter företa inspektioner på stället i den mån detta är oundgängligt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Det land där sperman samlats och inom vars territorium en inspektion företas skall ge experterna all nödvändig hjälp för att fullgöra sina åligganden. Kommissionen skall underrätta det land där sperman samlats om inspektionens resultat.

Det land där den ifrågavarande sperman samlats skall vidta alla åtgärder som kan visa sig nödvändiga med hänsyn till inspektionens resultat. Om det land där spermasamlingen skett inte vidtar dessa åtgärder, får kommissionen, sedan läget har granskats av Ständiga veterinärkommittén, utnyttja bestämmelserna i artikel 5 och artikel 6.2 tredje stycket.

2. De allmänna bestämmelserna för att tillämpa denna artikel, särskilt när det gäller föreskrifter om hur ofta och hur de inspektioner som avses i första stycket under punkt 1 skall utföras, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

KAPITEL V

Slutbestämmelser*Artikel 17*

Ändringar i bilagorna till detta direktiv för att anpassa dem till tekniska framsteg skall göras i enlighet med förfarandet i artikel 18.

▼M3*Artikel 18*

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ⁽²⁾ tillämpas.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼M3

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

▼B*Artikel 20*

1. Detta direktiv gäller inte sperma som samlats och behandlats inom en medlemsstat före den 31 december 1991.

2. Intill dess att de beslut trätt i kraft som fattats i enlighet med artiklarna 8, 9 och 10 skall medlemsstaterna i fråga om import av sperma från tredje land inte tillämpa fördelaktigare villkor än de som följer av bestämmelserna i kapitel II.

Artikel 21

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 22

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼ M1*BILAGA A*

KAPITEL 1

Villkor för godkännande av seminstationer

Seminstationerna måste

1. stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär,
2. minst vara utrustade med
 - a) djurstallar som innefattar isoleringsutrymmen för djur som inte har klarat de test som avses i bilaga B, kapitel II, eller som uppvisar kliniska tecken på sjukdom,
 - b) anläggningar för samling av sperma som innefattar ett särskilt rum för rengöring och desinfektion eller sterilisering av utrustning,
 - c) ett rum för spermabehandling som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,
 - d) ett förvaringsrum för sperma som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,
3. vara konstruerade eller isolerade på ett sådant sätt att all kontakt med husdjur utanför anläggningen förhindras,
4. vara konstruerade så att djurstallar, spermasamlings-, hanterings- och förvaringsutrymmen lätt kan rengöras och desinficeras,
5. vara utformade så att djurstallarna är fysiskt skilda från spermabehandlingsrummet och så att båda är skilda från förvaringsrummet för sperma.

KAPITEL II

Villkor för tillsynen av seminstationerna

Seminstationer måste

1. övervakas för att säkerställa att endast handjur av den art vars sperma skall samlas ingår,
2. övervakas för att säkerställa att det förs en journal, ett arkiv eller ett dataregister över alla svin på stationen med uppgifter om ras, födelsedatum och identifiering av vart och ett av djuren och likaså en journal, ett arkiv eller ett dataregister över alla hälsundersökningar och alla vaccinationer som utförts, med uppgifter också från sjukdoms-/hälsokortet för varje djur,
3. inspekteras regelbundet av en officiell veterinär minst två gånger årligen, varvid villkoren för godkännande och övervakningen skall kontrolleras,
4. övervakas så att ingen obehörig kan ta sig in. Behöriga besökare måste åläggas att rätta sig efter de villkor som fastställts av stationsveterinären,
5. anställa tekniskt kompetent personal med lämplig utbildning i desinfektionsförfaranden och hygien teknik med sikte på att förhindra sjukdomsspridning,

▼ M1

6. övervakas för att säkerställa att
- a) endast sperma som samlats vid en godkänd seminestation behandlas och förvaras vid godkända stationer utan att komma i kontakt med andra spermapartier,
 - b) samling, behandling och förvaring av sperma endast försiggår i de utrymmen som reserverats för detta ändamål och under strikt hygieniska betingelser,
 - c) alla utensilier som kommer i kontakt med sperma eller donatordjuret under samlingen och behandlingen är ordentligt desinficerade eller steriliserade före användningen,
 - d) material av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av sperman — däribland tillsatser och spädningvätskor — härrör från källor som inte medför någon risk för djurens hälsa eller har behandlats före användningen på ett sätt som förebygger varje sådan risk,
 - e) förvaringskärl och transportkärl är ordentligt desinficerade eller steriliserade före varje påfyllning,
 - f) det kylmedium som används inte har använts tidigare för andra produkter av animaliskt ursprung,
 - g) varje spermasamling är tydligt märkt, oavsett om den är uppdelad i individuella doser, på ett sådant sätt att samlingsdatum för sperman och donatordjurets ras och identifiering tillsammans med stationens namn och registreringsnummer, föregånget av namnet på ursprungslandet, om så är lämpligt i kodform, lätt kan fastställas. De utmärkande kännetecknen och formen för denna märkning kommer att fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

▼ **M5***BILAGA B*

KAPITEL I

Villkor för insättning av tamsvin på en seminestation

1. För alla tamsvin (nedan kallade *djur*) som sätts in på seminestationen gäller följande före insättningen:
 - 1.1 De har tillbringat en karantänsperiod på minst 30 dagar i ett utrymme som godkänts särskilt för detta ändamål av den behöriga myndigheten och där det enbart funnits djur med minst samma hälsostatus (nedan kallat *karantänanläggning*).
 - 1.2 Före insättningen i den karantänanläggning som avses i punkt 1.1
 - 1.2.1 hade de utvalts från besättningar eller anläggningar
 - a) som är fria från brucellos i enlighet med kapitlet om brucellos hos svin i OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code*,
 - b) där det inte hade funnits några djur som hade vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de närmast föregående tolv månaderna,
 - c) där inga kliniska, serologiska, virologiska eller patologiska bevis på Aujeszkys sjukdom hade påvisats under de närmast föregående tolv månaderna,
 - d) som inte är belägna i ett område som enligt unionens lagstiftning är föremål för restriktioner till följd av infektionssjukdom eller smittsam sjukdom hos tamsvin, inbegripet mul- och klövsjuka, vesikulär svinjuka, vesikulär stomatit, klassisk svinpest och afrikansk svinpest,
 - 1.2.2 hade de tidigare inte hållits i någon besättning med lägre hälsostatus än den som beskrivs i punkt 1.2.1.
 - 1.3 De hade inom 30 dagar före insättningen i den karantänanläggning som avses i punkt 1.1 med negativt resultat genomgått följande tester, som genomförts i enlighet med internationella standarder som fastställs eller avses i relevant unionslagstiftning:
 - a) Ett buffrat brucella-antigentest (Rose bengal-test), ett cELISA-test eller ett iELISA-test för brucellos.
 - b) För Aujeszkys sjukdom
 - i) när det gäller ovaccinerade djur: ett ELISA-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszkys sjukdom eller mot dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest,
 - ii) när det gäller djur som vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin: ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E från det virus som orsakar Aujeszkys sjukdom (ADV-gE).
 - c) Ett antikropps-ELISA-test eller ett serumneutralisationstest för klassisk svinpest.

▼ **M5**

Om något av djuren visar sig vara positivt i testerna för brucellos i led a, får djur med negativt resultat i samma anläggning inte sättas in i karantänanläggningen fram till dess att de positiva djurens ursprungsbesättningar eller ursprungsanläggningar bekräftats vara brucellosfria.

Den behöriga myndigheten får lämna tillstånd till att testerna i denna punkt genomförs i karantänanläggningen, förutsatt att resultaten är kända innan den karantänsperiod som avses i punkt 1.1 börjar.

När det gäller Aujeszkys sjukdom ska de serologiska tester som genomförs i enlighet med detta direktiv uppfylla standarderna i bilaga III till kommissionens beslut 2008/185/EG av den 21 februari 2008 om tilläggs-garantier avseende Aujeszkys sjukdom i handeln med svin inom gemenskapen och kriterier för vilka uppgifter som ska lämnas om denna sjukdom ⁽¹⁾.

1.4 De har genomgått följande tester som genomförts på prover som samlats in under de sista 15 dagarna av karantänsperioden i punkt 1.1:

a) Ett buffrat brucella-antigentest (Rose bengal-test), ett CELISA-test eller ett iELISA-test för brucellos.

b) För Aujeszkys sjukdom

i) när det gäller ovaccinerade djur: ett ELISA-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszkys sjukdom eller dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest,

ii) när det gäller djur som vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin: ett ELISA-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E från det virus som orsakar Aujeszkys sjukdom (ADV-gE).

Om något av djuren visar sig vara positivt i testerna för brucellos i led a och misstanken om brucellos inte har avfärdats i enlighet med punkt 1.5.2, ska dessa djur omedelbart avlägsnas från karantänanläggningen.

Om något av djuren visar sig vara positivt i testerna för Aujeszkys sjukdom i led b, ska dessa djur omedelbart avlägsnas från karantänanläggningen.

Vid gruppkarantän ska den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att hälsostatusen hos de kvarvarande djur som visade negativt resultat på testerna i leden a och b är tillfredsställande före insättning på seminestationen i enlighet med denna bilaga.

1.5 Åtgärder som ska vidtas vid misstanke om brucellos:

1.5.1 Följande protokoll ska följas när det gäller djur som testats positiva för brucellos i testet i punkt 1.4 a:

a) De positiva serumerna ska genomgå minst ett av de alternativa tester i punkt 1.4 a som inte har genomförts på de prover som avses i punkt 1.4.

⁽¹⁾ EUT L 59, 4.3.2008, s. 19.

▼ **M5**

- b) En epidemiologisk undersökning ska genomföras på de reagerande djurens ursprungsanläggning(ar).
- c) På de djur som har testats positiva i testerna i punkterna 1.4 a och 1.5.1 a ska minst ett av följande tester genomföras på prover som samlats minst sju dagar efter samlingen av de prover som avses i punkt 1.4:
 - i) Buffrat brucella-antigentest (Rose bengal-test).
 - ii) Serumagglutinationstest.
 - iii) Komplementbindningstest.
 - iv) cELISA-test.
 - v) iELISA-test.

1.5.2 Misstanken om brucellos kan avfärdas om

- a) antingen den upprepade testningen enligt punkt 1.5.1 a gav negativt resultat, den epidemiologiska undersökningen på ursprungsanläggningen/ursprungsanläggningarna inte påvisade förekomst av brucellos hos svin och testet i punkt 1.5.1 c genomfördes med negativt resultat, eller
- b) den epidemiologiska undersökningen på ursprungsanläggningen/ursprungsanläggningarna inte påvisade förekomst av brucellos hos svin och alla djur med positivt resultat i testning enligt punkt 1.5.1 a eller c med negativt resultat har genomgått både en besiktning efter slakt och ett test för identifiering av agens för brucellos hos svin.

1.5.3 Efter det att misstanken om brucellos har avfärdats får alla djuren från den karantänanläggning som avses i punkt 1.4 andra stycket sättas in på seminestationen.

2. Alla tester ska genomföras i ett godkänt laboratorium.
3. Djur får sättas in på seminestationen endast efter uttryckligt tillstånd av stationsveterinären. Samtliga förflyttningar av djur till och från seminestationen ska journalföras.
4. Inget av de djur som sätts in på seminestationen får visa några kliniska tecken på sjukdom vid insättningen.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 6 ska alla djur ha kommit direkt från karantänanläggningen, som på avsändningsdagen uppfyller följande villkor:
 - a) Den är inte belägen i ett område som enligt unionens lagstiftning är föremål för restriktioner till följd av infektionssjukdom eller smittsam sjukdom hos tamsvin, inbegripet mul- och klövsjuka, vesikulär svinjuka, vesikulär stomatit, klassisk svinpest och afrikansk svinpest.
 - b) Inga kliniska, serologiska, virologiska eller patologiska bevis på Aujeszky's sjukdom har registrerats under de 30 dagar som föregick avsändningsdagen.

▼ **M5**

6. Djur får överföras direkt från en seminstation till en annan seminstation med likvärdig hälsostatus utan karantän eller testning under förutsättning att villkoren i punkt 5 uppfylls och de obligatoriska rutintesterna i kapitel II genomfördes under de tolv månader som föregick dagen för överföringen.

Sådana djur får inte komma i direkt eller indirekt kontakt med klövdjur med lägre hälsostatus, och de transportmedel som används ska ha rengjorts och desinfekterats före användningen.

7. Vid tillämpning av punkt 6 och vid handel mellan medlemsstater ska djuren åtföljas av ett djurhälsintyg för svin för avel i enlighet med förлага 2 i bilaga F till direktiv 64/432/EEG med en av följande ytterligare garantier som beroende på status intygas genom följande tillägg till avsnitt C i det intyget:

”7. Djuren kommer direkt från

⁽¹⁾*antingen* [en seminstation som uppfyller villkoren i direktiv 90/429/EEG.]

⁽¹⁾*eller* [en karantänanläggning och uppfyller villkoren för insättning på seminstationer i kapitel I i bilaga B till direktiv 90/429/EEG.]

⁽¹⁾*eller* [en anläggning där protokollet för insättning i karantän har tillämpats på dem och uppfyller villkoren för insättning i den karantän som föreskrivs i kapitel I punkterna 1.2, 1.3 och 2 i bilaga B till direktiv 90/429/EEG.]”

KAPITEL II

Obligatoriska rutintester för djur som hålls på en seminstation

1. Obligatoriska rutintestning ska genomföras enligt följande:
- 1.1 Alla djur som hålls på en seminstation ska genomgå följande tester med negativt resultat:
- a) Ett buffrat brucella-antigentest (Rose bengal-test), ett cELISA-test eller ett iELISA-test för brucellos.
- b) För Aujeszzkys sjukdom
- i) när det gäller ovaccinerade djur: ett ELISA-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom eller mot dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest,
- ii) när det gäller djur som vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin: ett ELISA-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E från det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom (ADV-gE).
- c) Ett antikropps-ELISA-test eller ett serumneutralisationstest för klassisk svinpest.

▼M5

- 1.2 Testerna i punkt 1.1 ska genomföras på prover som tas
 - a) från alla djur omedelbart innan de lämnar seminstationen, eller vid ankomsten till slakteriet, och inte i något fall senare än tolv månader efter dagen för insättningen på seminstationen, eller
 - b) från minst 25 % av djuren på seminstationen var tredje månad, och stationsveterinären ska se till att de provtagna djuren är representativa för populationen på den stationen, särskilt när det gäller åldersgrupp och inhysning.
- 1.3 Där testningen genomförs i enlighet med 1.2 b ska stationsveterinären se till att alla djur testas i enlighet med punkt 1.1 minst en gång under vistelsen på seminstationen och minst var tolfte månad från och med insättningen, om vistelsen varar längre än tolv månader.
2. Alla tester ska genomföras i ett godkänt laboratorium.
3. Om något av testerna i punkt 1.1 visar sig vara positivt, ska djuren isoleras och den sperma som har samlats från dem sedan det senaste negativa testet får inte bli föremål för handel inom unionen.

Den sperma som samlats från varje djur på seminstationen sedan dagen för djurets senaste negativa test ska lagras åtskilt och får inte bli föremål för handel inom unionen förrän stationens hälsostatus har återställts under ansvar av medlemsstatens behöriga myndighet.

▼ **M5***BILAGA C***Villkor för sperma som samlats på en seminestation och som är avsedd för handel inom unionen**

1. Sperman ska härröra från djur som
 - a) inte uppvisar några kliniska sjukdomstecken den dag då sperman samlas,
 - b) inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka,
 - c) uppfyller kraven i kapitel I i bilaga B,
 - d) inte tillåts betäcka naturligt,
 - e) hålls på seminestationer som inte får vara belägna i ett område som enligt unionens lagstiftning är föremål för restriktioner till följd av infektionssjukdom eller smittsam sjukdom hos tamsvin, inbegripet mul- och klövsjuka, vesikulär svinjuka, vesikulär stomatit, klassisk svinpest och afrikansk svinpest,
 - f) hålls på seminestationer där inga kliniska, serologiska, virologiska eller patologiska bevis på Aujeszky's sjukdom påvisades under de 30 dagarna närmast före samlingen.
2. En kombination av antibiotika som är verksamt, särskilt mot leptospiror, ska tillsättas sperman efter den slutliga spädningen eller spädningssvetskan.

Om sperman är fryst, ska antibiotika tillsättas före nedfrysningen.

- 2.1 Den kombination av antibiotika som avses i punkt 2 ska vara minst lika verksamt som följande slutkoncentration i den utspädda sperman:
 - a) Minst 500 µg streptomycin/ml slutlig spädning.
 - b) Minst 500 IE penicillin/ml slutlig spädning.
 - c) Minst 150 µg lincomycin/ml slutlig spädning.
 - d) Minst 300 µg spectinomycin/ml slutlig spädning.
- 2.2 Omedelbart efter tillsatsen av antibiotika ska den utspädda sperman hållas vid en temperatur av minst 15 °C i minst 45 minuter.
3. Sperma som är avsedd för handel inom unionen ska
 - a) före avsändningen lagras i enlighet med kapitel I punkt 2 d och kapitel II punkt 6 a, b, e och f i bilaga A,
 - b) transporteras till bestämmelsemedlemsstaten i behållare som hade rengjorts och desinficerats eller steriliserats före användningen och som hade förseglats före avsändningen från seminestationen.

▼ M5

4. Medlemsstaterna får vägra införsel av sperma från seminestationer där det är tillåtet att hålla djur som har vaccinerats mot Aujeszkys sjukdom till sitt territorium eller en region om detta område har erkänts som fritt från Aujeszkys sjukdom i enlighet med artikel 10 i direktiv 64/432/EEG.

Medlemsstater som avser att tillämpa bestämmelserna i första stycket ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater före tillämpningen av dessa bestämmelser.

▼ M5

BILAGA D

Förlaga till djurhälsointyg för handel med sperma från tamsvin inom unionen

EUROPEISKA UNIONEN

Djurhälsointyg för handel inom unionen

Del I: Uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Postnr				I.2 Intygets referensnummer	I.2.a Lokalt referensnummer		
					I.3 Central behörig myndighet			
					I.4 Lokal behörig myndighet			
	I.5 Mottagare Namn Adress Postnr				I.6			
					I.7			
	I.8 Ursprungsort	ISO-kod	I.9 Ursprungsregion	Kod	I.10 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.11 Bestämmelse-region	Kod
	I.12 Ursprungsort Seminstation <input type="checkbox"/> Namn Adress Postnr				I.13 Bestämmelseort Seminstation <input type="checkbox"/> Namn Adress Postnr			
					Anläggning <input type="checkbox"/> Godkännande nr			
	I.14				I.15			
	I.16 Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Identifikation				I.17			
				Fartyg <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>				
I.18 Beskrivning av varan					I.19 Varukod (HS) 05 11 99 85			
					I.20 Kvantitet			
I.21 Temperatur Rumtemperatur <input type="checkbox"/> Kylid <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>					I.22 Antal förpackningar			
I.23 Förseglingens nummer/containernummer					I.24 Typ av förpackning			
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Artificiell reproduktion <input type="checkbox"/>								
I.26 Transitering genom tredjeland <input type="checkbox"/> Tredjeland Utförelseställe Införelseställe				I.27 Transitering genom medlemsstaterna <input type="checkbox"/> Medlemsstat Medlemsstat Medlemsstat				
				ISO-kod Kod Gränskontrollstationens nr ISO-kod ISO-kod ISO-kod				
I.28 Export <input type="checkbox"/> Tredjeland Utförelseställe				I.29				
				ISO-kod Kod				
I.30								
I.31 Identifiering av varorna								
Arter (vetenskapligt namn)		Ras	Givarens identitet	Insamlingsdatum	Godkännandennummer för centralen	Antal		



EUROPEISKA UNIONEN

Sperma från svin

II.		Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer
Del II: Intyg	I egenskap av officiell veterinär intyggar jag följande om den ovan beskrivna sperman:			
		II.1	Den har samlats, behandlats och lagrats på en seminestation ⁽²⁾ som har godkänts av den behöriga myndigheten och står under dennas tillsyn enligt villkoren i kapitlen I och II i bilaga A till direktiv 90/429/EEG.	
	⁽¹⁾ antingen	II.2	Den har samlats på en seminestation som endast omfattar djur som inte har vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom och som uppfyller kraven i bilaga B till direktiv 90/429/EEG.]	
	⁽¹⁾ ⁽³⁾ och/eller	II.2	Den har samlats på en seminestation där några eller alla djur har vaccinerats mot Aujeszzkys sjukdom med ett gE-deleterat vaccin och uppfyller kraven i bilaga B till direktiv 90/429/EEG.]	
	II.3	Den har samlats, behandlats, lagrats och transporterats enligt villkor som överensstämmer med standarderna i bilaga C till direktiv 90/429/EEG.		
Anmärkningar				
Del I				
Fält I.12: <i>Ursprungsort</i> ska vara den seminestation [enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 90/429/EEG] varifrån sperman avsänds.				
Fält I.13: <i>Bestämelseort</i> ska vara seminestationen [enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 90/429/EEG] eller spermans bestämmelseanläggning.				
Fält I.23: <i>Ange container- och förseglingsnummer.</i>				
Fält I.31: <i>Givarens identitet</i> ska omfatta officiell identifieringsmärkning av djuret i enlighet med rådets direktiv 2008/71/EG av den 15 juli 2008 om identifikation och registrering av svin (EUT L 213, 8.8.2008, s. 31). <i>Insamlingsdatum</i> sanges i formatet dd/mm/åååå. <i>Godkännandenummer för centralen</i> ska överensstämma med godkännandenumret för den seminestation där sperman samlades.				
Del II				
⁽¹⁾ Stryk det som inte är tillämpligt.				
⁽²⁾ Endast godkända seminestationer som i enlighet med artikel 5.2 i rådets direktiv 90/429/EEG förtecknas på kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm				
⁽³⁾ Detta alternativ utgår om bestämmelsemedlemsstaten eller en region i denna är fri från Aujeszzkys sjukdom i enlighet med artikel 10 i direktiv 64/432/EEG, har underrättat kommissionen i enlighet med punkt 4 i bilaga C till direktiv 90/429/EEG och förtecknas på följande webbplats: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm				
Stämpeln och namnteckningen ska vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.				
Officiell veterinär				
Namn (med versaler):		Titel och befattning:		
Lokal veterinärenhet:		Lokal veterinärenhets nr:		
Datum:		Underskrift:		
Stämpel:"				