

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 26. júní 1990

um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni

(90/429/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Ákvæði um vanda á sviði dýraheilbrigðis í viðskiptum innan bandalagsins með nautgripi og svín er að finna í tilskipun 64/432/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/360/EBE ⁽⁵⁾. Þá er í tilskipun 72/462/EBE ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/227/EBE ⁽⁷⁾, að finna ákvæði um vanda á sviði dýraheilbrigðiseftirlits við innflutning á nautgripum og svínum frá þriðju löndum.

Að því er varðar viðskipti innan bandalagsins og innflutning á nautgripum og svínum frá þriðju löndum hefur með framangreindum ákvæðum verið tryggt að útflutningslandið ábyrgist að skilyrði um dýraheilbrigði séu uppfyllt, þannig að nánast hefur verið komið í veg fyrir hættu á útbreiðslu dýrasjúkdóms. Þó er enn ákveðin hættu á útbreiðslu þessara sjúkdóma í tengslum við viðskipti með sæði.

Með hliðsjón af stefnu bandalagsins í samræmingu innlendra dýraheilbrigðisákvæða um viðskipti innan bandalagsins með búfé og búfjárafurðir er nú nauðsynlegt að koma á samræmdu skipulagi vegna viðskipta innan bandalagsins og innflutnings til bandalagsins á svínasæði.

Í viðskiptum með sæði innan bandalagsins ber sæðistöku-löndunum að skuldbinda sig til að ábyrgjast að slíkt sæði sé tekið og meðhöndlað í viðurkenndum sæðingarstöðvum

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 267, 6. 10. 1983, bls. 5.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 342, 19. 12. 1983, bls. 11.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. C 140, 28. 5. 1984, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. 121, 29. 7. 1964, bls. 1977/64.

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB nr. L 153, 6. 6. 1989, bls. 29.

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28.

⁽⁷⁾ Stjttíð. EB nr. L 93, 6. 4. 1989, bls. 25.

sem eftirlit er haft með, að það sé úr dýrum sem eru það heilbrigð að engin hættu sé á útbreiðslu dýrasjúkdóms, að það sé tekið, meðhöndlað, geymt og flutt í samræmi við reglur til verndunar heilbrigðis þess og því fylgi dýraheilbrigðisvottorð í flutningi til viðtökulandsins svo tryggt sé að staðið sé við þessa skuldbindingu.

Ósamræmið í stefnu aðildarríkjanna að því er varðar bólu-setningu gegn ákveðnum sjúkdómum réttlætir að látnar séu gilda áfram tímabundnar undanþágur sem heimila að aðildarríkin geti vegna ákveðinna sjúkdóma krafist frekari verndar gegn þeim.

Vegna innflutnings á sæði til bandalagsins ber að gera skrá yfir þriðju lönd á grundvelli dýraheilbrigðisviðmiðana. Þrátt fyrir slíka skrá ættu aðildarríkin eingöngu að heimila innflutning á sæði frá sæðingarstöðvum sem uppfylla ákveðnar reglur og opinbert eftirlit er haft með. Að því er varðar löndin í þeirri skrá þá ber að setja sérstök dýraheilbrigðisákvæði vegna aðstæðna. Heimilt er að láta fara fram vettvangsskoðun til að ganga úr skugga um hvort farið er að þessum reglum.

Þessi tilskipun ætti einnig að taka til eftirlitsreglnanna og -aðferðanna í tilskipun 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan bandalagsins til að stuðla að því að hinum innra markaði verði komið á ⁽⁸⁾.

Til að koma í veg fyrir útbreiðslu ákveðinna smitsjúkdóma ber að viðhafa innflutningseftirlit með sæðissendingum sem komið er með inn á yfirráðasæði bandalagsins, nema um sé að ræða umflutning utanlands.

Heimila ber aðildarríki að grípa til neyðarráðstafana komi upp smitsjúkdómur í öðru aðildarríki eða þriðja landi. Hættuna samfara slíkum sjúkdómum og nauðsynlegar verndarráðstafanir vegna þeirra ber að meta á sama hátt alls staðar í bandalaginu. Af þeim sökum ber að gera nauðsynlegar ráðstafanir með hliðsjón af neyðarmálsmeðferð innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

⁽⁸⁾ Stjttíð. EB nr. L 395, 31. 12. 1989, bls. 13.

Framkvæmdastjórninni skal falið að gera ákveðnar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun til framkvæmda. Með það í huga skal ákveða aðferðir sem fela í sér nána og árangursríka samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í fastanefndinni um dýraheilbrigði.

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á viðskipti með sæði sem var framleitt áður en aðildarríkin verða að fara að henni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Í þessari tilskipun eru sett skilyrði á sviði dýraheilbrigðis um viðskipti innan bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á djúpfrystu sæði úr göltum.

2. gr.

Að því er þessa tilskipun varðar gilda skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE, 72/462/EBE, 80/407/EBE ⁽¹⁾ og 90/425/EBE ⁽²⁾ eftir því sem við á.

Þá er með „sæði“ átt við sæði úr göltum í óbreyttri mynd, meðhöndlað eða þynnt.

II. KAFLI

Viðskipti innan bandalagsins

3. gr.

Hvert aðildarríki skal tryggja að eingöngu séu höfð viðskipti með sæði sem uppfyllir eftirfarandi almenn skilyrði:

- það skal hafa verið tekið og meðhöndlað í því skyni að nota það til sæðingar í sæðingarstöð sem hefur dýraheilbrigðisviðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 5. gr. með hliðsjón af viðskiptum innan bandalagsins;
- það skal hafa verið tekið úr göltum sem uppfylla heilbrigðiskröfur í viðauka B;
- það skal hafa verið tekið, meðhöndlað, geymt og flutt í samræmi við viðauka A og C.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 194, 22. 7. 1988, bls. 10.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 29.

4. gr.

1. Til 31. desember 1992 geta aðildarríki, ef í sæðingarstöðvunum eru eingöngu dýr sem hafa ekki verið bólusettn gegn Aujeszzkys-veiki (veirukláði í svínum) og sýna neikvæða svörun við sermíafmöggunarprófi eða ELISA-prófi vegna Aujeszzkys-veiki í samræmi við þessa tilskipun:

- lagst gegn því að sæði sé flutt inn á yfirráðasvæði þeirra frá sæðingarstöðvum sem hafa ekki sömu heilbrigðisviðurkenningu,
- ekki bannað að sæði sé flutt inn úr göltum sem hafa verið bólusettir í sæðingarstöð með dauðu GI-bóluefni, að því tilskildu:
 - að aðeins geltir sem sýndu neikvæða svörun við Aujeszzkys-veiki séu bólusettir,
 - að sermífræðilegar rannsóknir sem gerðar eru í fyrsta lagi þremur vikum eftir að geltirnir voru bólusettir leiði ekki í ljós mótefni af völdum sjúkdómsveirunnar.

Í því tilviki er heimilt að gera veirueinangrunarpróf á sæðissýni úr hverri daglegri töku, sem ætluð er til viðskipta, á viðurkenndri rannsóknarstofu í viðtökuaðildarríkinu.

Ákvæði þessarar málsgreinar taka ekki gildi fyrr en framkvæmdastjórnin, í samræmi við 18. gr. og eigi síðar en 1. júlí 1991, hefur samþykkt aðferðarlýsingu vegna prófa sem verða notuð við þessar rannsóknir, með hliðsjón af áliti vísindanefndarinnar um dýraheilbrigði, einkum með hliðsjón af tíðni prófanna sem verða gerð í stöðinni, veirueinangrunarprófinu og virkni og öryggis dauða GI-bóluefnisins.

2. Í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 18. gr. er heimilt að útvíkka ákvæði 1. mgr. til hluta yfirráðasvæðis aðildarríkis ef í öllum stöðvum þess hluta yfirráðasvæðisins eru eingöngu dýr sem sýna neikvæða svörun við sermíafmöggunarprófi eða ELISA-prófi vegna Aujeszzkys veiki.

3. Ráðið skal endurskoða þessa grein fyrir 31. desember 1992 á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar ásamt hugsanlegum tillögum.

5. gr.

1. Aðildarríkið þar sem sæðingarstöðin er skal tryggja að viðurkenningin sem kveðið er á um í a-lið 3. gr. sé aðeins veitt að uppfylltum ákvæðunum í viðauka A og ef sæðingarstöðin fullnægir öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar.

Aðildarríkið skal einnig tryggja að opinber dýralæknir hafi eftirlit með því að farið sé að þessum ákvæðum. Opinberi dýralæknirinn skal leggja til að viðurkenning sé afturkölluð ef eitt eða fleiri ákvæði eru ekki lengur uppfyllt.

2. Skrá skal allar sæðingarstöðvar og hverri stöð úthlutað dýraheilbrigðisskráningarnúmeri. Hvert aðildarríki skal senda skrá yfir sæðingarstöðvar og dýraheilbrigðisskráningarnúmer þeirra til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar og tilkynna þeim um afturköllun á viðurkenningu.

3. Samþykkja skal almennar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

6. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að hverri sæðissendingu fylgi dýraheilbrigðisvottorð sem opinber dýralæknir í sæðistökulandinu gerir í samræmi við fyrirmyndina í viðauka D.

Dýraheilbrigðisvottorðið skal:

- a) gert á að minnsta kosti einu af opinberum tungumálum sæðistökulandsins og einu af opinberum tungumálum viðtökuaðildarríkisins;
- b) fylgja sendingunni til viðtökustaðar í frumriti;
- c) gert á eina pappírsörk;
- d) gert fyrir einn viðtakanda.

2. Viðtökuaðildarríkinu er heimilt, auk þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í 8. gr. tilskipunar 90/425/EBE, að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, þar með talið sóttkví, að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á lífslíkur sæðisins, til þess að komast að endanlegri niðurstöðu í tilvikum þegar grunur leikur á að sæðið sé sýkt eða smitað af sóttkveikjum.

III. KAFLI

Reglur um innflutning frá þriðju löndum

7. gr.

1. Aðildarríki mega eingöngu heimila innflutning á sæði frá þriðju löndum sem eru talin upp í skrá sem gerð er samkvæmt málsmeðferðinni í 19. gr. Heimilt er að breyta skránni eða bæta við hana samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr.

2. Þegar ákveðið er hvort tilgreina skulu þriðja land í skránni sem um getur í 1. mgr. skal einkum taka mið af:

- a) heilbrigðisástandi búpenings, annarra húsdýra og villtu dýralífi í landinu, einkum skal gefa gaum framandi dýrasjúkdómum og ástandi umhverfismála í landinu sem gæti stofnað heilbrigði dýra í hættu í aðildarríkjunum;
- b) hversu reglulega og hve oft viðkomandi land lætur í té upplýsingar um tilvist smitsjúkdóma á yfirráðasvæði sínu sem geta borist með sæði, einkum um þá sjúkdóma sem eru tilgreindir í skrá A og B frá Alþjóðastofnuninni um smitsjúkdóma dýra;
- c) reglum landsins um forvarnaraðgerðir og eftirlit með dýrasjúkdómum;
- d) uppbyggingu dýraheilbrigðisþjónustu í landinu og valdsviði hennar;
- e) skipulagi og framkvæmd ráðstafana til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með smitsjúkdómum; og
- f) þeim tryggingum sem þriðja landið veitir vegna þessarar tilskipunar.

3. Skráin sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á henni skulu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

8. gr.

1. Samkvæmt málsmeðferðinni í 19. gr. skal gera skrá yfir sæðingarstöðvar sem aðildarríkin mega heimila innflutning frá á sæði sem er upprunnið í þriðja landi. Heimilt er að breyta skránni eða bæta við hana samkvæmt sömu málsmeðferð.

2. Við ákvörðun á því hvort heimilt sé að telja sæðingarstöð í þriðja landi upp í skránni sem um getur í 1. mgr. skal einkum taka mið af dýraheilbrigðisþjónustu og eftirliti með sæðingarstöðvunum.

3. Eingöngu er heimilt að setja sæðingarstöð í skrána sem um getur í 1. mgr. að því tilskildu að hún:

- a) sé í einu landanna í skránni sem um getur í 1. mgr. 7. gr.;
- b) uppfylli kröfurnar í I. og II. kafla í viðauka A;
- c) sé opinberlega viðurkennd af dýraheilbrigðisþjónustunni í viðkomandi landi til að flytja út til bandalagsins;
- d) sé undir eftirliti dýralæknis sæðingarstöðvarinnar í viðkomandi þriðja landi; og
- e) sé skoðuð af opinberum dýralækni í viðkomandi þriðja landi að minnsta kosti tvisvar á ári.

9. gr.

1. Sæðið skal vera úr dýrum sem fyrir sæðistöku hafa verið að minnsta kosti þrjá næstliðna mánuði á yfirráðasvæði þriðja lands sem er í skránni sem er gerð í samræmi við 1. mgr. 7. gr.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. 7. gr. og 1. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríki ekki heimila innflutning á sæði frá þriðja landi sem er í skránni nema sæðið uppfylli kröfur um dýraheilbrigði sem eru settar í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. vegna innflutnings á sæði frá því landi.

Þegar kröfurnar sem um getur í fyrstu undirgrein eru samþykktar skal taka mið af eftirfarandi:

- a) heilbrigðisástandinu á svæðinu kringum sæðingarstöðina, einkum skal gefa gaum þeim sjúkdómum sem eru tilgreindir í skrá A frá Alþjóðastofnuninni um smitsjúkdóma dýra;
- b) heilbrigðisástandi viðkomandi gripa í sæðingarstöðinni, þar með talið prófunarkröfum;
- c) heilbrigðisástandi gjafa og prófunarkröfum;
- d) prófunarkröfum að því er varðar sæði.

3. Staðlarnir í II. kafla og tilheyrandi viðaukar eru til viðmiðunar þegar sett eru skilyrði á sviði dýraheilbrigðis. Í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. og með hliðsjón af einstökum tilvikum er heimilt að samþykkja undanþágur frá þessum ákvæðum ef viðkomandi þriðja land veitir samþærilegar ábyrgðir á sviði dýraheilbrigðis og að minnsta kosti jafngildar.

4. 4. gr. gildir.

10. gr.

1. Aðildarríki skal eingöngu heimila innflutning á sæði samkvæmt framlögðu heilbrigðisvottorði sem er gert og undirritað af opinberum dýralækni í þriðja landinu þar sem sæðið var tekið.

Vottorðið skal:

- a) gert á að minnsta kosti einu opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins og einu opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis þar sem innflutningseftirlitið sem um getur í 11. gr. fer fram;
- b) fylgja sæðinu í frumriti til viðtökustaðar;
- c) vera ein pappírsörk;
- d) gert fyrir einn viðtakanda.

2. Vottorðið skal samsvara fyrirmynd sem er gerð í samræmi við málsmeðferðina í 19. gr.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirlit sé haft með öllum sæðissendingum inn á tollyfirráðasvæði bandalagsins áður en sæðið er sett í frjálsa dreifingu eða það tekið til tollmeðferðar og banna innflutning á sæði til bandalagsins ef í ljós kemur við innflutningseftirlit:

- að sæðið kemur ekki frá yfirráðasvæði þriðja lands í skránni sem er gerð í samræmi við 1. mgr. 7. gr.,
- að sæðið kemur ekki frá sæðingarstöð í skránni sem kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr.,
- að sæðið kemur frá yfirráðasvæði þriðja lands sem innflutningur er bannaður frá í samræmi við 2. mgr. 15. gr.,
- að dýraheilbrigðisvottorðið sem fylgir sæðinu er ekki í samræmi við skilyrðin í 10. gr. eða ákvæði sem eru sett samkvæmt þeim.

Þessi málsgrein gildir ekki um sæðissendingar sem við komu inn á tollyfirráðasvæði bandalagsins fá tollumflutningsmeðferð með það í huga að senda sæðið til viðtökustaðar fyrir utan þetta yfirráðasvæði.

Þó gildir hún ef tollumflutningsmeðferð er frestað meðan á flutningi stendur um yfirráðasvæði bandalagsins.

2. Viðtökuaðildarríkinu er heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir, þar með talið sóttkví, að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á lífslíkur sæðisins, til að komast að endanlegri niðurstöðu úr þeim tilvikum þegar grunur leikur á að sæði sé sýkt eða smitað af sóttkveikjum.

3. Hafi innflutningur sæðis verið bannaður af einhverjum þeim ástæðum sem um getur í 1. og 2. mgr. og útflutningslandið leyfir ekki að sæðið sé flutt til baka innan 30 daga, þegar um er að ræða djúpfrost sæði, eða tafarlaust þegar um er að ræða nýtt sæði, er lögbærur yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu heimilt að fyrirskipa að því sé eytt.

12. gr.

Hverri sæðissendingu sem heimilt er að flytja inn til bandalagsins, á grundvelli eftirlitsins sem um getur í 1. mgr. 11. gr., verður að fylgja í sendingu til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis frumrit dýraheilbrigðisvottorðs, eða viðurkennt afrit af því, í báðum tilvikum áritað af lögbærur yfirvaldi sem ber ábyrgð á eftirlitinu sem framkvæmt er í samræmi við 11. gr.

13. gr.

Ef ákveðið er að eyða sendingu samkvæmt 3. mgr. 11. gr. skal sendandi, viðtakandi eða umboðsmaður þeirra bera allan kostnað af því án bótagreiðslna af hálfu ríkisins.

IV. KAFLI

Reglur um verndar- og eftirlitsráðstafanir

14. gr.

Reglurnar í tilskipun 90/425/EBE gilda einkum um eftirlit á upprunastað og um skipulagningu og samkvæmni eftirlits sem viðtökuaðildarríkið annast.

15. gr.

1. Verndarráðstafanirnar sem um getur í 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE gilda um viðskipti innan bandalagsins.

2. Komi upp smitandi dýrasjúkdómur í þriðja landi sem getur breiðst út með sæði þannig að það kann að stofna heilsu búpenings í aðildarríki í hættu, eða ef einhverjar aðrar ástæður er varða dýraheilbrigði réttlæta það, skal viðtökuaðildarríkið banna, með fyrirvara um 8., 9. og 10. gr., innflutning á því sæði hvort sem það er flutt beint eða óbeint gegnum annað aðildarríki, annaðhvort frá öllu þriðja landinu eða hluta yfirráðasvæðis þess.

Tilkynna skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni tafarlaust um ráðstafanir sem aðildarríkin grípa til samkvæmt fyrstu undirgrein og um afturköllun á slíkum ráðstöfunum ásamt ástæðum fyrir þeim.

Samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr. er heimilt að samþykkja afturköllun eða breytingu á þessum ráðstöfunum, einkum til að samræma þær ráðstöfunum sem önnur aðildarríki gera.

Komi sú staða upp sem lýst er í fyrstu undirgrein og ef nauðsynlegt er að önnur aðildarríki beiti ráðstöfununum sem gerðar eru samkvæmt þeirri undirgrein, breyttum ef nauðsyn krefur í samræmi við þriðju undirgrein, skal grípa til viðeigandi aðgerða í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

Heimila skal innflutning aftur frá viðkomandi þriðja landi í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

16. gr.

1. Dýraheilbrigðissérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta í samvinnu við lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum og þriðju löndum látið fara fram eftirlit á staðnum ef það er nauðsynlegt vegna einsleitrar beitingar þessarar tilskipunar.

Sæðistökulandið þar sem eftirlitið fer fram skal veita sérfræðingunum alla þá aðstoð sem nauðsynleg er til að þeir

geti unnið verk sitt. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðkomandi sæðistökulandi um niðurstöður rannsóknarinnar.

Viðkomandi sæðistökuland skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir sem leiða af niðurstöðum rannsóknarinnar. Ef sæðistökulandið grípur ekki til þessara ráðstafana er framkvæmdastjórninni heimilt, að lokinni rannsókn fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, að beita ákvæðum þriðju undirgreinar 2. mgr. 6. gr. og 5. gr.

2. Almenn ákvæði til framkvæmdar þessari grein, einkum að því er varðar tíðni og aðferð við framkvæmd eftirlitsins sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skulu sett í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

V. KAFLI

Lokaákvæði

17. gr.

Viðaukunum við þessa tilskipun skal breytt í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. til að laga þá að tækniframförum.

18. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis, að vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um dýraheilbrigði (hér á eftir kölluð „nefndin“), sem komið var á fót með ákvörðun 68/361/EBE ⁽¹⁾.

2. Innan nefndarinnar vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með meirihluta 54 atkvæða.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja fram tillögu til ráðsins um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og koma þeim til fram-

(¹) Stjútíð. EB nr. L 225, 18. 10. 1968, bls. 23.

kvæmda tafarlaust nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

19. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til nefndarinnar annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Innan nefndarinnar skulu atkvæði aðildarríkjanna vege eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu á ráðstöfununum innan tveggja daga. Álit skal samþykkt með meirihluta 54 atkvæða.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja fram tillögu til ráðsins um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda tafarlaust nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

20. gr.

1. Þessi tilskipun gildir ekki um sæði sem er tekið og meðhöndlað í aðildarríki fyrir 31. desember 1991.

2. Þar til ákvarðanir sem samþykktar eru samkvæmt 8., 9. og 10. gr. öðlast gildi skulu aðildarríkin ekki beita hagstæðari skilyrðum um sæðisinnflutning frá þriðju löndum en þeim sem leiða af beitingu II. kafla.

21. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1991. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

22. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 26. júní 1990.

Fyrir hönd ráðsins,

M. O'KENNEDY

forseti.

VIDAUKI A

I. KAFLI

Skilyrði fyrir viðurkenningu á sæðingarstöðvum

Sæðingarstöðvar skulu:

- a) vera undir stöðugu eftirliti dýralæknis sæðingarstöðvarinnar;
- b) hafa að minnsta kosti
 - i) gripahús, þar með talið einangrunaraðstöðu;
 - ii) aðstöðu til sæðistöku, þar með talið aðskilið rými til að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa búnað;
 - iii) rými til meðhöndlunar á sæði sem þarf ekki nauðsynlega að vera á sama stað;
 - iv) sæðisgeymslu sem þarf ekki nauðsynlega að vera á sama stað;
- c) vera byggðar eða einangraðar þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við búpening fyrir utan stöðina;
- d) vera byggðar þannig að auðvelt sé að þrifa og sótthreinsa gripahús og sæðistöku-, meðhöndlunar- og geymsluaðstöðu;
- e) vera með einangrunaraðstöðu sem ekki má vera í beinum tengslum við venjuleg gripahús;
- f) vera hönnuð á þann hátt að gripahús sé algerlega aðskilið sæðisvinnslurými og hvortvegja aðskilið sæðisgeymslurýminu.

II. KAFLI

Skilyrði að því er varðar eftirlit með sæðingarstöðvum

Að því er sæðingarstövar varðar:

- a) skal hafa eftirlit með því að í þeim séu eingöngu karldýr af þeim tegundum sem á að taka sæði úr;
- b) skal hafa eftirlit með því að þær haldi skrá, spjaldskrá eða tölvuskrá yfir öll dýr af svínakyni í starfsstöðinni, þar sem tilgreindur er ættstofn, fæðingardagur og auðkenni hvers dýrs og einnig skrá, spjaldskrá eða tölvuskrá yfir allt eftirlit vegna sjúkdóma og bólusetninga, ásamt upplýsingum um sjúkdóms-/heilbrigðisástands hvers dýrs;
- c) skal opinber dýralæknir skoða þær reglulega, eða að minnsta kosti tvisvar á ári, og um leið sé haft umsjón með að viðurkenningar- og eftirlitsskilyrði séu uppfyllt;
- d) skal þess gætt að óviðkomandi sé meinaður aðgangur. Auk þess verða þeir sem fá leyfi til að sækja stöðvarnar heim að fullnægja skilyrðum sem dýralæknir sæðingarstöðvarinnar setur;
- e) skal ráða hæft tæknimennnað starfsfólk, vel þjálfað í aðferðum sem beita skal við sótthreinsun og hreinlætisstörf til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma;
- f) skal eftirlit vera haft með þeim þannig:
 - i) að eingöngu sæði sem er tekið í viðurkenndum stöðvum sé meðhöndlað og geymt í viðurkenndum stöðvum og þess gætt að það komist ekki í snertingu við aðrar sæðissendingar,
 - ii) að taka, meðhöndlun og geymsla á sæði fari eingöngu fram á ákveðnum athafnasvæðum þar sem ítrasta hreinlætis er gætt,
 - iii) að öll tæki sem komast í snertingu við sæðið eða gjafa við töku eða meðhöndlun séu vandlega sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun,
 - iv) að vörur úr dýraríkinu sem eru notaðar við vinnslu sæðis, þar með talin aukefni og efni til þynningar, séu fengnar á þann hátt að heilsu dýra stafi engin hætta af þeim og meðhöndlaðar fyrir notkun á þann hátt að komið sé í veg fyrir slíka hættu,

- v) að tilraunaflöskur sem eru notaðar til geymslu og flutninga séu vandlega sótt- eða dauðhreinsaðar fyrir hverja áfyllingu;
 - vi) að lághitamiðlar sem eru notaðir hafi ekki áður verið notaðir fyrir aðrar vörur úr dýraríkinu;
 - vii) að hver sæðistaka, hvort sem hún er í einstökum skömmtum eða ekki, sé greinilega merkt þannig að auðvelt sé að bera kennsl á hvaða dag sæðið var tekið, kynstofn og auðkenni gjafa sem og upprunaland, heiti og skráningarnúmer stöðvarinnar, hugsanlega með kóðamerkingu. Nánari reglur um þessa merkingu eru settar í samræmi við málsmeðferðina í 19. gr.
-

VIÐAUKI B

I. KAFLI

Skilyrði fyrir flutningi dýra til viðurkenndra sæðingarstöðva

1. Allir geltir sem komið er með til sæðingarstöðvar skulu:

- a) hafa verið í einangrun í að minnsta kosti 30 daga í húsakynnum sem lögbær yfirvöld í aðildarríkinu viðurkenna sérstaklega í þeim tilgangi og þar sem aðeins eru aðrir geltir í að minnsta kosti sama heilbrigðisástandi;
- b) hafa, áður en þeir eru settir í einangrunina sem lýst er í a-lið, verið valdir úr hjörðum eða af bújörðum:
 - i) sem eru opinberlega lausar við svínapest,
 - ii) sem eru lausar við öldusótt,
 - iii) þar sem ekkert dýr bólusett gegn gin- og klaufaveiki hefur verið næstliðna 12 mánuði,
 - iv) þar sem engin klínísk, sermifræðileg eða veirufræðileg einkenni Aujeszzkys veikinnar hafa fundist næstliðna 12 mánuði,
 - v) sem ekkert bann hefur verið sett á í samræmi við kröfur tilskipunar 64/432/EBE að því er varðar afríska svínapest, sæljóna- og svínafár, lömunarveiki í svinum og gin- og klaufaveiki.

Dýrin mega ekki áður hafa verið í öðrum hjörðum sem eru í lakara heilbrigðisástandi;

- c) hafa, fyrir einangrunartímamann sem er tilgreindur í a-lið og á næstliðnum 30 dögum, verið prófaðir með neikvæðri svörun með:
 - i) magnaðarbindingarprófi sem er gert í samræmi við aðferðina í viðauka C við tilskipun 64/432/EBE vegna öldusóttar,
 - ii) — sermíafmögnunar- eða ELISA-prófi með því að nota öll veirumótefni þegar um er að ræða óbólusett svín,
— ELISA-prófi vegna GI-mótefna þegar um er að ræða svín sem eru bólusett með dauðu GI-bóluefni,
 - iii) þar til reglum hefur verið komið á innan bandalagsins um hvernig skuli berjast gegn gin- og klaufaveiki, ELISA-prófi vegna gin- og klaufaveiki,
 - iv) ELISA-prófi eða sermíafmögnunarprófi vegna svínapestar.
Lögbærum yfirvöldum er heimilt að veita leyfi til þess að prófin sem getur í c-lið séu gerð í sóttkví, að því tilskildu að niðurstöður liggi fyrir áður en 30 daga einangrunin sem um getur í d-lið hefst;
- d) hafa, fyrir einangrunartímamann sem er tilgreindur í a-lið og á næstliðnum 30 dögum, verið prófaðir með neikvæðri svörun með:
 - i) sermíkekkljunarprófi samkvæmt aðferðinni í viðauka C við tilskipun 64/432/EBE og þar sem talning öldusóttarsýkla sýnir færri en 30 alþjóðlegar kekkjunareiningar á millílítra og magnaðarbindingarprófi, þegar um er að ræða dýr úr hjörðum sem eru lausar við öldusótt, þar sem talning öldusóttarsýkla sýnir færri en 20 EBE-einingar á millílítra (20 ICFT-einingar),
 - ii) — sermíafmögnunar- eða ELISA-prófi með því að nota öll veirumótefni þegar um er að ræða óbólusett svín,
— ELISA-prófi vegna GI- mótefna þegar um er að ræða svín sem eru bólusett með dauðu GI-bóluefni,
 - iii) þar til reglum hefur verið komið á innan bandalagsins um hvernig skuli berjast gegn gin- og klaufaveiki, ELISA-prófi vegna gin- og klaufaveiki,
 - iv) smásjárkekkljunarprófi vegna mjógyrmasóttar (sermigerðar-pómóna, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava og ballum serum veirur), eða hafa fengið meðhöndlun við mjógyrmasótt með tveimur streptómýsinsprautum með 14 daga millibili (25 mg á kíló af lífþyngd).

Ef einhver framantalinna prófa eru jákvæð skal, með fyrirvara um þau ákvæði sem gilda þegar gin- og klaufaveiki og svínapest greinist, þegar í stað flytja dýrið úr einangruninni. Þegar um er að ræða hópeinangrun skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að unnt sé að flytja þau dýr sem eftir eru í sæðingarstöð í samræmi við þennan viðauka.

2. Öll próf skulu fara fram í rannsóknarstofu viðurkenndri af aðildarríkinu.

3. Óheimilt er að koma með dýr í sæðingarstöð nema með afdráttarlausu leyfi dýralæknis stöðvarinnar. Skrá skal allar hreyfingar bæði inn og út.
4. Dýr sem komið er með í sæðingarstöðvarna mega ekki sýna nein klínísk sjúkdómseinkenni á komudegi; öll dýr skulu, með fyrirvara um 5. lið, koma úr einangrun svo sem um getur í a-lið 1. liðar sem á sendingardegi uppfyllir opinberlega eftirfarandi skilyrði:
 - a) er á miðbiki svæðis með 10 kílómetra radíusi þar sem ekkert gin- og klaufaveikilíf né svínapestar-tílfelli hefur komið upp í að minnsta kosti 30 daga;
 - b) hefur í að minnsta kosti þrjú mánuði verið laus við gin- og klaufaveiki og öldusótt;
 - c) hefur í að minnsta kosti 30 daga verið laus við Aujeszzkys-veiki og aðra tilkynningarskylda svínasjúkdóma í samræmi við viðauka E við tilskipun 64/432/EBE.
5. Að því tilskildu að skilyrðin í 4. lið séu uppfyllt og venjubundin próf sem um getur í II. kafla hafi verið gerð á næstliðnum 12 mánuðum, er heimilt að flytja dýrin frá einni viðurkenndri sæðingarstöð til annarrar með sömu heilbrigðisviðurkenningu án þess að til einangrunar eða prófunar komi ef um beinan flutning er að ræða. Þessi dýr mega ekki komast í beina eða óbeina snertingu við klaufdýr með lakari heilbrigðisviðurkenningu og flutningatæki skal sóttreinsa fyrir notkun. Ef flutningur frá einni sæðingarstöð til annarrar fer fram á milli aðildarríkja skal hann vera í samræmi við tilskipun 64/432/EBE.

II. KAFLI

Venjubundin skyldupróf á göltum í viðurkenndri sæðingarstöð

1. Eftirfarandi próf skulu gerð á öllum göltum í viðurkenndri sæðingarstöð þegar þeir eru fluttir frá stöðinni og skulu þau sýna neikvæðar niðurstöður:
 - i) — sermíafmögnunar- eða ELISA-próf með því að nota öll veirumótefni þegar um er að ræða óbólusett svín,
— ELISA-próf vegna GI- mótefna þegar um er að ræða svín sem eru bólusett með dauðu GI-bóluefni,
 - ii) þar til reglum hefur verið komið á innan bandalagsins um hvernig skuli berjast gegn gin- og klaufaveiki, ELISA-próf vegna gin- og klaufaveiki,
 - iii) magnaðarbindingarpróf sem er gert í samræmi við viðauka C við tilskipun 64/432/EBE vegna öldusóttar;
 - iv) ELISA-próf eða sermíafmögnunarpróf vegna svínapestar.

Þá skal framkvæma prófin sem um getur í i-lið og iii-lið á göltum sem hefur verið haldið lengur en 12 mánuði í sæðingarstöðinni og eigi síðar en 18 mánuðum eftir komu í stöðina.
2. Öll próf skulu fara fram í rannsóknarstofu viðurkenndri af aðildarríkinu.
3. Með fyrirvara um þau ákvæði sem gilda þegar gin- og klaufaveiki og svínapest greinist skal dýr sem sýnir jákvæða svörun við einhverju framantalinna prófa einangrað og óheimilt er að hafa viðskipti innan bandalagsins með sæði sem er tekið úr því frá því það sýndi síðast neikvæða svörun.

Sæði sem er tekið úr öllum öðrum dýrum á stöðinni frá þeim degi er síðasta jákvæða prófið var gert skal geymt í sérstakri geymslu og óheimilt er að hafa viðskipti með það innan bandalagsins fyrr en heilbrigðisástand stöðvarinnar er komið í fyrra horf.

VIDAUKI C

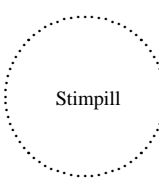
Skilyrði sem sæði tekið á viðurkenndum sæðingarstöðvum verður að vera í samræmi við vegna viðskipta innan bandalagsins

1. Sæðið verður að koma úr dýrum sem:
 - a) sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni daginn sem sæðið er tekið;
 - b) eru ekki bólusett gegn gin- og klaufaveiki;
 - c) fullnægja kröfum I. kafla viðauka B;
 - d) eru ekki látin gagnast gyltum á eðlilegan hátt;
 - e) hafa verið í sæðingarstöðvum sem hafa verið lausar við gin- og klaufaveiki í að minnsta kosti þrjá mánuði fyrir sendingu og eru á miðbiki svæðis með 10 kílómetra radíusi þar sem ekkert gin- og klaufaveikilfelli hefur komið upp í að minnsta kosti 30 daga; enn fremur mega stöðvarnar ekki vera á svæði sem er afmarkað samkvæmt ákvæðum tilskipana um smitandi svínasjúkdóma;
 - f) hafa verið í sæðingarstöð sem 30 dögum fyrir sæðistöku hefur verið laus við tilkynningarskylda svínasjúkdóma í samræmi við viðauka E við tilskipun 64/432/EBE og Aujeszzkys-veiki.
2. Í fullþynnt sæði skal bæta virkri blöndu sýklalyfja, einkum gegn mjógyrmasýklum og berfrymingum. Þessi blanda skal að minnsta kosti hafa sambærilega virkni og eftirfarandi útþynnt efni:

ekki minna en: 500 IU streptómýsín á millílítra,
500 IU penísillín á millílítra,
150 μ g línómýsín á millílítra,
300 μ g spektínómýsín á millílítra.

Strax eftir að sýklalyfjunum hefur verið bætt út í verður að geyma þynnta sæðið við að minnsta kosti 15°C í að minnsta kosti 45 mínútur.
3. Sæði til viðskipta innan bandalagsins skal:
 - i) geymt eins og mælt er fyrir um í I. og II. kafla í viðauka A áður en það er sent;
 - ii) flutt til viðtökuáðildarríkis í flöskum sem eru þrífarnar, sóttþreinsaðar eða dauðþreinsaðar fyrir notkun og innsiglaðar áður en þær eru fluttar úr viðurkenndri geymslu.

VIÐAUKI D

1. Sendandi (fullt nafn og heimilisfang)		DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐ	
		Nr.	FRUMRIT
		2. Sæðistökuaðildarríki	
3. Viðtakandi (fullt nafn og heimilisfang)		4. LÖGBÆRT YFIRVALD	
ATHUGASEMDIR a) Hverri sæðissendingu fylgi sérstakt vottorð. b) Frumritið af vottorðinu fylgi sendingunni til lokaviðtökustaðar.		5. LÖGBÆRT STAÐARYFIRVALD	
6. Fermingarstaður			
8. Flutningatæki		7. Heiti og heimilisfang sæðingarstöðvarinnar	
9. Viðtökustaður og viðtökuaðildarríki			
11. Númer og kóðamerki sæðisflátanna		10. Skráningarnúmer sæðingarstöðvarinnar	
12. Auðkenni sendingarinnar			
a) Fjöldi skammta		b) Tökudagur/ar	c) Kynstofn
d) Auðkenni gjafa			
13. Ég, undirritaður opinber dýralæknir, staðfesti að:			
a) sæðið hér að framan var tekið, meðhöndlað og geymt samkvæmt skilyrðunum í tilskipun 90/429/EBE;			
b) að sæðið hér að framan var tekið úr göltum:			
i) í sæðingarstöð þar sem aðeins eru haldin dýr sem ekki eru bólusett gegn Aujeszzkys-veiki og hafa sýnt neikvæða svörum við sermíafmögnumarprófi eða ELISA-prófi vegna Aujeszzkys-veiki í samræmi við ákvæði tilskipunar 90/429/EBE ⁽¹⁾ , eða			
ii) í sæðingarstöð þar sem nokkrir eða allir geltirnir eru bólusettir gegn Aujeszzkys-veiki með dauðu GI-bóluefni; slíkir geltir skulu hafa verið sermíneikvæðir að því er varðar Aujeszzkys-veiki fyrir bólusetningu og frekari sermífræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar á þeim þremur vikum síðar þar sem ekki greindust mótefni af völdum sjúkdómsveirunnar; og í því tilviki hafi veirueinangrunarpróf verið gert á sæði úr hverri sendingu vegna Aujeszzkys-veiki í ⁽²⁾ með neikvæðri svörum ⁽¹⁾ ;			
c) sæðið hér að framan var sent til sendingarstaðar í innsigliðum flátum samkvæmt skilyrðunum í tilskipun 90/429/EBE.			
		Gjört í, hinn	
		Undirskrift	
		Nafn og staða (með hástöfum):	
		
<p>⁽¹⁾ Stríkið út i- eða ii-lið.</p> <p>⁽²⁾ Heiti rannsóknarstofunnar sem tilgreind er í samræmi við 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 90/429/EBE.</p>			