

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 14 юни 1988 година

**относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и
търговия в рамките на Общността с дълбоко замразена сперма от животни от
рода на едрия рогат добитък**

(88/407/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че разпоредбите, които се отнасят до ветеринарно-санитарните проблеми по отношение на търговията с говеда и свине в рамките на Общността, фигурират в Директива 64/432/ЕИО⁴, последно изменена с Регламент (ЕИО) № 3768/85⁵; като има предвид, че в допълнение към това Директива 72/462/ЕИО⁶, последно изменена с Регламент (ЕИО) № 3768/85, съдържа разпоредби, които се отнасят до проблемите на ветеринарно-санитарния контрол при вноса на говеда и свине от трети страни;

като има предвид, че упоменатите по-горе разпоредби гарантират, че по отношение на търговията в Общността и вноса в Общността от трети страни говеда и свине страната, от която идват животните, трябва да гарантира спазването на ветеринарно-санитарните критерии, така че да се премахне рискът от разпространение на болести по животните; като има предвид, че все пак остава известен риск от разпространението на такива болести при търговията със сперма;

¹ □ ОВ С 267, 6.10.1988 г., стр. 5.

² □ □ ОВ С 342, 19.12.1983 г., стр. 11.

³ □ ОВС 140, 28.5.1984 г., стр. 6.

⁴ □ ОВ121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

⁵ ОВ L 362, 31.12.1985 г., стр. 8.

⁶ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

като има предвид, че в контекста на хармонизирането на националното ветеринарно-санитарно законодателство, което има отношение към търговията в Общността с животни и животински продукти, сега е необходимо да се създаде хармонизирана система за внос и търговия със сперма от говеда в рамките на Общността;

като има предвид, че в контекста на търговията със сперма в рамките на Общността държавите-членки, в които спермата се събира, следва да бъдат задължени да гарантират, че тя се събира и преработва в одобрени и контролирани центрове, била е получена от животни, чието здравословно състояние е такова, че не съществува риск от предаване на болести по животните, събирането, обработката, съхраняването и транспортирането ѝ се извършват съгласно изискванията за запазване на нейния здравен статус и се придружава при транспортиране към страната на местоназначение от здравен сертификат с цел гарантиране на спазването на тези задължения;

като има предвид, че различията в политиката в рамките на Общността по отношение на ваксинациите срещу някои заболявания оправдават поддържането на дерогации, ограничени във времето, които разрешават на държавите-членки да изискват допълнителна защита срещу някои заболявания;

като има предвид, че вносите на сперма от трети страни в Общността изисква съставяне на списък от трети страни на основата на здравни изисквания; като има предвид, че без да се засяга този списък, държавите-членки трябва да разрешат вноса на сперма само от центрове за събиране на сперма, които отговарят на съответни стандарти; като има предвид освен това, че по отношение на страните от този списък трябва да се определят специфични ветеринарно-санитарни изисквания според обстоятелствата; като има предвид, че за удостоверяване спазването на тези стандарти, могат да се извършват проверки на място;

като има предвид, че следва да се предвиди процедура за разрешаване на спорове между държавите-членки относно обосноваването на одобрение на такива центрове;

като има предвид, че държавите-членки могат да откажат пратка от сперма, ако се установят нарушения на разпоредбите на настоящата директива; като има предвид, че трябва да е възможно връщането на спермата, ако това не противоречи на съображения от ветеринарно-санитарен характер и ако изпращачът или негов представител пожелае това; като има предвид, че изпращачът или неговият представител трябва да бъдат уведомени за причините за ограниченията или забраната, както и да получат становище на експерт;

като има предвид, че за да се предотврати предаването на някои заразни болести, следва да се извършва контрол на вноса, когато пратката пристигне на територията на Общността, освен в случай на външен транзит;

като има предвид, че след такъв контрол в случай на вътрешен транзит следва да се определят мерките, които могат да се вземат от държавите-членки;

като има предвид, че държавите-членки следва да могат да предприемат спешни мерки при епидемия от заразна болест в друга държава-членка или в трета страна; като има предвид, че опасностите и необходимите защитни мерки следва да се оценяват по един и същи начин в Общността; като има предвид, че за тази цел следва да се установи процедура на Общността за спешни случаи, съгласно която да се предприемат необходимите мерки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че на Комисията трябва да се предоставят правомощия за предприемането на мерки за прилагане на настоящата директива; като има предвид, че за тази цел следва да се установи процедура за тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че настоящата директива не засяга търговията със сперма, която е произведена преди датата, от която държавите-членки трябва да се съобразяват с нея,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните изисквания, приложими към търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на дълбоко замразена сперма от животни от рода на едрия рогат добитък.

Член 2

За целите на настоящата директива при необходимост се прилагат определенията от член 2 от Директива 64/432/ЕИО и член 2 от Директива 72/462/ЕИО.

Освен това:

а) „сперма“ означава приготвен или разреден еякулат от домашни животни от рода на едрия рогат добитък;

б) „център за събиране на сперма“ означава официално признато и контролирано предприятие на територията на държава-членка или трета страна, в което се произвежда сперма за използване при изкуствено осеменяване;

- в) „официален ветеринарен лекар“ означава ветеринарен лекар, назначен от компетентен централен орган на държава-членка или трета страна;
- г) „ветеринарен лекар на центъра“ означава ветеринарен лекар, който отговаря в центъра за ежедневното съответствие с изискванията, посочени в настоящата директива;
- д) „пратка“ означава количеството сперма, за което се съставя един сертификат;
- е) „страна на събирането“ означава държава-членка или трета страна, в която е събрана спермата и от която е изпратена в държава-членка;
- ж) „одобрена лаборатория“ означава лаборатория, която се намира на територията на държава-членка или на трета страна, определена от компетентните ветеринарни органи да провежда изследванията, посочени в настоящата директива;
- з) „събиране“ означава количеството сперма, взето от донор по всяко време.

ГЛАВА II

Търговия в рамките на Общността

Член 3

Всяка държава-членка гарантира, че само сперма, която отговаря на следните общи условия, се изпраща от нейната територия на територия на друга държава-членка:

- а) тя трябва да бъде събрана и преработена за изкуствено осеменяване в център за събиране на сперма, одобрен от санитарна гледна точка за целите на търговията в рамките на Общността, съгласно член 5, параграф 1;
- б) тя трябва да се взема от домашни животни от рода на едрия рогат добитък, чието здравословното състояние съответства на приложение Б;
- в) тя трябва да се взема от домашни животни, да се съхранява и транспортира съгласно приложения А и В;
- г) тя трябва да се придружава при транспортирането до местоназначението ѝ от здравен сертификат съгласно член 6, параграф 1.

Член 4

Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, държавите-членки до 31 декември 1992 г. разрешават приемането на сперма от бици, показали негативна реакция за серум неутрализационен тест или Елайза тест за инфекциозен ринотрахеит — пустилозен вулвовагинит по говедата, или показващи положителни резултати след ваксинация, съгласно настоящата директива.

Държавите-членки могат до 31 декември 1992 г. да разрешат приемането на сперма от бикове, които показват позитивна реакция на серум неутрализационен тест или Елайза тест за инфекциозен ринотрахеит — пустулозен вулвовагинит по говедата, които не са били ваксинирани в съответствие с настоящата директива.

В този случай всяка пратка трябва да премине през тест чрез инокулация на живо животно или тест за изолиране на вируса.

Това изискване не се прилага по отношение на сперма от животни, които преди първата си ваксинация в осеменителния център реагират негативно на тестовите от първия параграф.

Тези тестове могат по двустранно споразумение да се извършват или в страната на събирането, или в страната на местоназначението.

Преди 1 януари 1992 г. Съветът преразглежда този параграф на основата на доклад от Комисията, който при необходимост е придружен от предложения.

2. Държавите-членки, в които всички центрове имат животни, които показват отрицателна реакция към серум неутрализационен тест или Елайза тест, могат да откажат допускане на тяхна територия на сперма от центрове, които нямат този статус.

Съгласно процедурата в член 19 може да се реши да се разшири обхватът на упоменатите по-горе разпоредби за част от територията на държава-членка, ако всички центрове от тази част от територията имат само животни, които показват негативна реакция към серум неутрализационен тест или Елайза тест.

3. Без да се засягат останалите разпоредби на Общността, държавите-членки, които не практикуват ваксинация срещу шап, могат да не се противопоставят на допускането на сперма от животни, които са ваксинирани в съответствие с настоящата директива.

В този случай до 10 % от спермата от всяко събиране, която е предназначена за търговия (в минимум 5 епруветки), може да се подлага на тест за изолиране на вируса на шап в лаборатория в държавите-членки. Ако резултатът е положителен, допускането на спермата може да се отказва.

Член 5

Държавата-членка, на чиято територия се намира центърът за събиране на сперма, гарантира, че одобрението, предвидено в член 3, буква а), се предоставя на центъра, само ако разпоредбите на приложение А са спазени и ако центърът може да удовлетвори останалите разпоредби на настоящата директива.

Държавите-членки също гарантират, че официалният ветеринарен лекар следи за спазването на тези разпоредби и оттеглят одобрението, когато една или повече от разпоредбите не се спазват.

2. Всички центрове за събиране на сперма са регистрирани, като всеки има ветеринарен регистрационен номер. Всяка държава-членка изпраща списък от центрове с техните ветеринарни регистрационни номера на другите държави-членки и до Комисията, както и ги уведомява за всяко оттегляне на одобрението.

Когато държава-членка счита, че изискванията за предоставяне на одобрението не се спазват в даден център за събиране на сперма в друга държава-членка, тя уведомява компетентния орган на съответната държава. Последната предприема всички необходими мерки за уведомяване на компетентния орган на другата държава-членка за взетите решения и мотивите за тях.

Ако тази друга държава-членка се опасява, че взетите мерки са неадекватни или че не са взети мерки, тя уведомява Комисията, която иска становището на един или повече ветеринарни експерти. В светлината на това становище на държавите-членки може да бъде разрешено съгласно процедурата в член 19 да забранят временно приемането на сперма, която идва от въпросния център.

Това разрешение може да се оттегли съгласно процедурата в член 19 съобразно ново становище на един или повече експерти.

Ветеринарните експерти трябва да са граждани на държава-членка, различна от държавите, страни по спора.

Общите правила за прилагането на този член се приемат съгласно процедурата в член 18.

Член 6

Държавите-членки приемат сперма, при условие че се представя здравен сертификат, изготвен съгласно приложение Г от официален ветеринарен лекар от държавата-членка, откъдето се събира спермата.

Този сертификат трябва:

- а) да бъде съставен на поне един от официалните езици на държавата-членка на събиране и на един от тези на държавата-членка на местоназначение;
- б) оригиналът му трябва да придружава пратката до местоназначението ѝ ;
- в) да се състави на един лист хартия;
- г) да се адресира до един получател.

2. а) Държавата-членка на местоназначение може да забрани приемането на пратката, ако проверката на документите установи, че не е спазен член 3.

б) Държавата-членка на местоназначение може да вземе необходимите мерки, включително поставяне под карантина, за да получи категорично доказателство в

случаите, в които съществува съмнение, че спермата е заразена или е инфектирана с патогенни организми.

в) Решенията, взети въз основа на буква а) или б), трябва при молба от изпращача или негов представител да разрешат връщането на спермата, ако това не е в противоречие със съображения от ветеринарно-санитарен характер.

3. Ако приемането на спермата е било забранено на едно от основанията, посочени в параграф 2, букви а) и б), и държавата-членка на събиране , не разреши връщането на спермата в рамките на 30 дни, компетентните ветеринарни органи на държавата-членка на местоназначение могат да наредят нейното унищожаване.

4. Взетите съобразно параграфи 2 и 3 решения от компетентните ветеринарни органи трябва да се съобщят на изпращача или негов представител заедно с мотивите за тях.

Член 7

1. Възможностите за обжалване, предвидени в действащото законодателство на държавите-членки срещу решенията, взети съгласно настоящата директива от компетентните органи, не се засягат от настоящата директива.

Тези мотивирани решения трябва да се съобщават, при поискване, на изпращача или неговия представител писмено, с посочване , че съществуват възможности за обжалване в действащото законодателство, както и на формите и сроковете за започване на такава процедура. Решенията трябва да се съобщават и на компетентните ветеринарни органи на държавата-членка на събиране на спермата или от която спермата е доставена.

2. Всяка държава-членка по отношение на пратките със сперма, за които са предприети мерки съгласно член 6, параграф 2, предоставя право на доставчиците, преди да се предприемат други мерки от компетентните органи, да получат становището на ветеринарен експерт за определяне дали член 6, параграф 2 е спазен.

Ветеринарният експерт трябва да бъде гражданин на държава-членка, различна от държавата-членка на събиране или тази на местоназначение .

Комисията по предложение на държавите-членки съставя списък от ветеринарни експерти, които могат да бъдат натоварени с изготвянето на становище. Общите правила за прилагането на настоящия член, и по-специално процедурата за изготвянето на тези становища, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 18.

ГЛАВА III

Внос от трети страни

Член 8

1. Държава-членка може да разреши вноса на сперма само от тези трети страни, които са в списъка, съставен в съответствие с процедурата, предвидена в член 19. Този списък може да се допълва или коригира съгласно процедурата в член 18.

2. При вземане на решение дали трета страна може да се включи в списъка от параграф 1, трябва да се има предвид следното:

а) здравословното състояние на стадата, на другите домашни животни и на дивеча в третата страна, по-точно справка за екзотичните болести по животните и санитарното състояние на околната среда в тази страна, които могат да застрашават здравето на животните в държавите-членки;

б) редовността и бързината на информацията, подадена от третата страна, по отношение на съществуването на заразни болести по животните на нейната територия, особено тези болести, посочени в списъци А и Б на Международното бюро по епизоотии;

в) правилата в страната за превенция и контрол на болести по животните;

г) структурите на ветеринарните служби в страната и техните правомощия;

д) организацията и прилагането на мерките за превенция и контрол на заразни болести по животните; и

е) гаранциите, които третата страна може да даде за спазването на тази директива.

3. Списъкът, посочен в параграф 1, и всички изменения в него се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 9

1. Съгласно процедурата, предвидена в член 19, се съставя списък на центрове за събиране на сперма, от които държавите-членки могат да разрешат вноса на сперма, която произхожда от трети страни. Списъкът може да се коригира или допълни съгласно същата процедура.

2. При вземането на решение дали център за събиране на сперма от трета страна може да бъде включен в списъка, посочен в параграф 1, трябва да се имат предвид системите за ветеринарен контрол на производството на сперма в трети страни, правомощията на ветеринарните служби и контролът, осъществяван спрямо центровете за събиране на сперма.

3. Център за събиране на сперма може да бъде включен в списъка, посочен в параграф 1, само ако:

а) се намира в една от страните от списъка в член 8, параграф 1;

- б) изпълнява изискванията на глави I и II от приложение А;
- в) е бил официално одобрен за износ в Общността от ветеринарните служби на съответната трета страна;
- г) се контролира от ветеринарен лекар от центъра на съответната трета страна; и
- д) подлежи на регулярни проверки от ветеринарен лекар от центъра на съответната трета страна поне два пъти годишно.

Член 10

1. Спермата трябва да произхожда от животни, които веднага преди вземането ѝ са пребивавали поне шест месеца на територията на трета страна от списъка, съставен съгласно член 8, параграф 1.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 8, параграф 1 и параграф 1 от настоящия член, държавите-членки не разрешават вноса на сперма от трета страна, включена в списъка, ако тази сперма не съответства на приетите ветеринарно-санитарните изисквания, приети съгласно процедурата, предвидена в член 18 за внос на сперма от тази страна.

При приемането на изискванията по предходния параграф трябва да се отчетат:

- а) здравната ситуация в района около центъра за събиране на сперма, по-специално по отношение на болестите, изброени в списък А на Международното бюро по епизоотии;
- б) здравословното състояние на стадото от центъра за събиране на сперма, включително изискванията, свързани с тестовите;
- в) здравословното състояние на животното донор и изискванията, свързани с тестовите;
- г) изискванията, свързани с тестовите, на които трябва да бъде подложена спермата.

3. Референтна база за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания съгласно параграф 2 за туберкулоза и бруцелоза по говедата, са стандартите, предвидени в приложение А към Директива 64/432/ЕИО. Може да се реши в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 по отношение на всеки отделен случай да се дерогират тези разпоредби, когато съответната трета страна предоставя сходни санитарни гаранции ; в този случай санитарни условия, поне еквивалентни на тези от приложение А към упоменатата по-горе директива, се определят в съответствие със същата процедура, за да се разреши допускането на такива животни до централите за събиране на сперма.

4. Член 4 се прилага *mutatis mutandis*.

Член 11

1. Държавите-членки разрешават вноса на сперма само при представяне на здравен сертификат, съставен и подписан от официален ветеринарен лекар от третата страна на събиране.

Този сертификат трябва:

а) да бъде съставен на поне един от официалните езици на държавата-членка на местоназначение и на един от тези на държавата-членка, където се извършва контролът по вноса съгласно член 12;

б) оригиналът му трябва да придружава спермата ;

в) да бъде съставен на един лист хартия;

г) да бъде предназначен за един получател.

2. Сертификатът трябва да съответства на образец, съставен съгласно процедурата в член 19.

Член 12

1. Държавите-членки гарантират, че всяка пратка, която влиза в митническата територия на Общността, се подлага на контрол, преди да се освободи за пускане в свободно обращение или да се постави под митнически режим, и забраняват вноса на такава сперма в Общността, ако контролът върху вноса покаже, че:

- спермата не идва от територията на трета страна от списъка в член 8, параграф 1,

- спермата не идва от център за събиране на сперма от списъка в член 9, параграф 1,

- спермата идва от територията на трета страна, от която вносът е забранен съгласно член 15, параграф 2,

- здравният сертификат на животното, който придружава спермата, не съответства на изискванията, предвидени в член 11 и определени в приложение на същия член .

Настоящият параграф не се прилага за пратки със сперма, които пристигат на митническата територия на Общността и са поставени под режим на митнически транзит за изпращане към местоназначение, разположено извън тази територия.

Въпреки това, той е приложим, когато митническият транзит се отменя при транспортирането през територията на Общността.

2. Държавата-членка на местоназначение може да предприеме необходимите мерки, включително поставяне под карантина, за да получи категорично

доказателство за случаите, когато има съмнения, че спермата може да е заразена с патогенни организми.

3. Ако вносът на сперма е забранен на основание на посоченото в параграфи 1 и 2 и третата страна — износител, в продължение на 30 дни не разреши връщането на спермата, компетентният ветеринарен орган на държавата-членка на местоназначение може да нареди нейното унищожаване.

Член 13

Всяка пратка сперма, която е разрешена за внос в Общността от държава-членка на основата на контрола, посочен в член 12, параграф 1, трябва, когато се изпрати на територията на друга държава-членка, да се придружава с оригинала на сертификата или заверено копие от него, като този оригинал или копие трябва да бъдат надлежно подписани от компетентните органи, отговорни за извършеното изследване съгласно член 12.

Член 14

Ако се реши да се предприеме унищожаване в съответствие с член 12, параграф 3, всички направени разходи се поемат от изпращача, получателя или техния представител, без обезщетение от държавата.

ГЛАВА IV

Предпазни и контролни мерки

Член 15

1. Държава-членка може, ако има опасност от разпространение на болести по животните като резултат от въвеждането на сперма на територията ѝ от друга държава-членка, да предприеме следните мерки:

а) в случай на епидемия от епизоотична болест в другата държава-членка тя може временно да забрани или ограничи въвеждането на сперма от областите на тази държава-членка, където се е развила болестта;

б) ако епизоотична болест се разпространи значително или се развие и друга сериозна заразна болест по животните, тя може временно да забрани или ограничи въвеждането на спермата от цялата територия на тази държава-членка.

Всяка държава-членка информира незабавно другите държави-членки и Комисията за появата на територията ѝ на всяка болест, за която се отнася първата алинея, и за мерките, които е предприела с цел борба с тази болест. Тя също ги информира незабавно за изчезването на болестта.

2. Без да се засягат разпоредбите на членове 8, 9 и 10, ако в трета страна се появи или разпространи заразна болест по животните, преносима със сперма, която може

да застраши здравето на добитъка в държава-членка, или ако се установи друга причина от ветеринарно-санитарен характер, държавата-членка на местоназначение забранява вноса на тази сперма, осъществяван директно или индиректно през друга държава-членка, от цялата територия на третата страна или от част от нейната територия.

3. Мерките, които ще се предприемат от държавите-членки на основание параграфи 1 и 2, както и отменянето на тези мерки трябва да се съобщят незабавно на другите държави-членки и на Комисията заедно с причините за тези мерки.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 18, може да се реши, че тези мерки трябва да се изменят, за да бъдат координирани с мерките, приети от другите държави-членки, или че трябва да се отменят.

4. Ако ситуацията, предвидена в параграфи 1 и 2, възникне и ако е необходимо други държави-членки също да приемат мерките по тези параграфи, изменени, когато е необходимо, съгласно параграф 3, се приемат подходящи разпоредби в съответствие с процедурата, предвидена в член 18.

5. Подновяването на вноса от съответната трета страна се разрешава съгласно процедурата, предвидена в член 18.

Член 16

1. Ветеринарните експерти от Комисията могат в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки и на трети страни да извършат проверки на място, доколкото е необходимо за осигуряване на еднаквото приложение на тази директива.

Страната на събиране, в рамките на чиято територия се извършва проверката, осигурява цялата необходима помощ на експертите при изпълнението на техните задължения. Комисията информира съответната страна на събиране за резултатите от извършените проверки.

Страната на събиране предприема всички мерки, които са необходими с оглед резултатите от проверката. Ако страната на събиране не предприеме тези мерки, Комисията може след проучване на ситуацията от Постоянния ветеринарен комитет да прибегне до разпоредбите на член 5, параграф 2, четвърта алинея и член 9, параграф 1.

2. Общите разпоредби за приложението на този член, особено по отношение на честотата и правилата за извършване на проверките по параграф 1, първа алинея, се определят в съответствие с процедурата, предвидена в член 19.

ГЛАВА V

Заклучителни разпоредби

Член 17

Изменения в приложенията към настоящата директива, и по-специално адаптирането им към технологичния напредък, се извършват с решение на Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията.

Член 18

1. Когато трябва да се следва процедурата, предвидена в настоящия член, въпросът се отнася незабавно от председателя, по негова инициатива или по молба на държава-членка, до Постоянния ветеринарен комитет (наричан по-долу „Комитета“), създаден с Решение на Съвета от 15 октомври 1968 г.

2. В рамките на Комитета гласовете на държавите-членки се претеглят съгласно член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.

3. Представителят на Комисията внася проект на мерките, които следва да бъдат приети. Комитетът представя становището си по тези мерки в рамките на два дни. Становище се приема с мнозинство от 54 гласа.

4. Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, ако са в съответствие със становището на Комитета. Когато те не са в съответствие със становището на Комитета или липсва становище, Комисията представя на Съвета предложение за мерките, които следва да се предприемат. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако при изтичане на три месеца от датата, на която е сезиран, Съветът не е приел никакви мерки, Комисията приема и прилага предлаганите мерки незабавно, с изключение на случаите, за които Съветът е взел решение против посочените мерки с обикновено мнозинство.

Член 19

1. Когато трябва да се следва процедурата, предвидена в настоящия член, въпросът незабавно се отнася до Комитета от неговия председател, по негова собствена инициатива или по молба на държава-членка.

2. В рамките на Комитета гласовете на държавите-членки се претеглят съгласно член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.

3. Представителят на Комисията внася в Комитета проект на мерките, които следва да бъдат приети. Комитетът представя становището си по тези мерки според спешността на въпроса. Становище се приема с мнозинство от 54 гласа.

4. Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, ако са в съответствие със становището на Комитета. Когато те не са в съответствие със становището на Комитета или липсва становище, Комисията незабавно представя на Съвета

предложение за мерките, които следва да се предприемат. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако при изтичане на 15 дни от датата, на която е сезиран, Съветът не е приел никакви мерки, Комисията приема и прилага незабавнопредлаганите мерки, с изключение на случаите, за които Съветът е взел решение против посочените мерки с обикновено мнозинство.

Член 20

1. Настоящата директива не се прилага за сперма, която е събрана и преработена в държава-членка преди 1 януари 1990 г.

2. До влизане в сила на решенията, приети съгласно членове 8, 9 и 10, държавите-членки не прилагат за внос на сперма от трети страни по-благоприятни условия от тези, които са резултат от прилагането на глава II.

Член 21

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива преди 1 януари 1990 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 22

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 14 юни 1988 година.

За Съвета:

Председател

I.KIECHLE

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГЛАВА I

УСЛОВИЯ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА СЪБИРАНЕ НА СПЕРМА

Центровете за събиране на сперма трябва:

- а) да бъдат под постоянния контрол на ветеринарен лекар на центъра;
- б) да имат поне:
 - i) помещение за животни, включително изолационни съоръжения;
 - ii) съоръжения за събиране на сперма, включително отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизиране на съоръженията;
 - iii) помещение за преработване на сперма, което не е задължително да бъде на същия обект;
 - iv) помещение за съхраняване на сперма, което не е задължително да бъде на същия обект;
- в) да бъдат така конструирани или изолирани, че да се избягва контакт с външни животни;
- г) да бъдат така конструирани, че помещенията за животните, тези за събирането на спермата, обработката и съхраняването ѝ да могат лесно да се почистват и дезинфекцират;
- д) да имат изолатор, който да няма пряк контакт с обикновеното помещение за животните;
- е) да бъдат така конструирани, че помещението за животните да е физически отделено от помещението за преработване на сперма и двете да са изолирани от помещението за съхраняване на спермата.

ГЛАВА II

УСЛОВИЯ ЗА КОНТРОЛ НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА СЪБИРАНЕ НА СПЕРМА

Центровете за събиране на сперма трябва:

- а) да се контролират така, че да се допускат само животни от вида, чиято сперма ще се взема; други домашни животни, които са стриктно необходими за нормалната дейност на събирателния център, могат също да се допускат, ако те не представляват риск от инфекции за тези видове, от които ще се взема сперма, и ако те отговарят на изискванията на ветеринарният лекар на центъра;

б) да се контролират, така че да се поддържа регистър на животните в центъра с подробности за породата, датата на раждане, идентификация на всяко животно и регистър на всички проверки за заболявания и извършени ваксинации, с информация от файла за болестния/здравния статус на всяко животно;

в) да се инспектират регулярно от официален ветеринарен лекар поне два пъти годишно, през което време да има постоянни проверки и надзор за одобрение на условията;

г) да бъдат контролирани, така че да не се допускат лица, които нямат разрешение; освен това посетителите с разрешение трябва да се съобразяват с изискванията на ветеринарния лекар на центъра;

д) да наемат технически компетентен персонал, подходящо обучен за дезинфекционните процедури и хигиенните методи, свързани с контрола за недопускане на разпространение на болести;

е) да се контролират, така че:

i) само спермата, събирана в одобрен център, да се преработва и съхранява в одобрени центрове, без да влиза в контакт с друга пратка от сперма; обаче спермата, която не е взета в одобрен център, може да се преработва в одобрен център, в случай че:

- тази сперма е получена от говеда, които отговарят на изискванията на приложение Б, глава I, точка 1, буква г), i), ii), iii) и v),

- обработката се извършва с отделни съоръжения или по различно време от тази на спермата, която е предназначена за търговия в рамките на Общността; съоръженията в последния случай трябва да се почистват и стерилизират след употреба,

- такава сперма може да не се използва за търговия в Общността и не може да влиза в контакт или да се съхранява заедно със спермата за търговия в рамките на Общността,

- тази сперма трябва да може да се идентифицира с маркировка, различна от указаната в vii);

ii) събирането, обработката и съхраняването на спермата се осъществяват само на определени за целта места при условията на стриктна хигиена;

iii) всички инструменти, които влизат в контакт със спермата или донора по време на вземането и обработката, се дезинфекцират подходящо или се стерилизират преди употреба;

iv) продуктите от животински произход, използвани при обработката на спермата — включително добавките или разредителите — се получават от източници, които

не представляват здравен риск за животните или са третирани преди употреба, така че да се елиминира рискът;

v) съдовете за съхраняване и транспортиране се дезинфекцират по подходящ начин или се стерилизират преди започването на всяка операция на пълнене;

vi) използваните криогенни агенти не трябва да са използвани за други продукти от животински произход;

vii) всяка индивидуална доза от сперма се маркира ясно по такъв начин, че датата на вземане, породата на донора и името на центъра, по възможност с кодове, да могат лесно да се установяват; характеристиките и форматът на маркировката ще се установят в съответствие с процедурата, предвидена в член 19.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ГЛАВА I

УСЛОВИЯ ЗА ДОПУСКАНЕ НА ЖИВОТНИТЕ В ОДОБРЕНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ЗА СЪБИРАНЕ НА СПЕРМА

1. Всички видове едър рогат добитък или говеда, допускани в център за събиране на сперма, трябва:

а) да са били подложени на период от изолация поне 30 дни в специално одобрено за целта помещение от компетентните органи на държавата-членка, където се помещават само двукопитни животни с еднакъв здравен статус;

б) преди престоя им в изолатора, описан в буква а), да са принадлежали към стада:

i) които официално не са регистрирани като засегнати от туберкулоза;

ii) които официално не са регистрирани като засегнати от бруцелоза.

Животните може преди това да не са били в други стада с по-нисък статус;

в) да произхождат от стада, свободни от ☐ ензоотична левкоза по говедата, или да произхождат от крави, които са били подложени на серологични тестове за ензоотична левкоза по говедата не повече от 30 дни преди допускането на животното в центъра и резултатът да е отрицателен.

Ако това изискване не може да се изпълни, спермата не може да се търгува, докато донорът не достигне 2-годишна възраст и не се тества съгласно глава II, точка 1, iii) с отрицателен резултат;

г) преди периода на изолация, описан в буква а), и в рамките на предишните 30 дни да са били подложени на следните тестове с отрицателни резултати:

i) интрадермално (вкожно) изследване за туберкулоза е било извършено съгласно процедурата от приложение Б към Директива 64/432/ЕИО;

ii) серум аглутинационен тест е бил извършен съгласно процедурата от приложение В към Директива 64/432/ЕИО и е установил брой на бруцели, по-нисък от 30 UI аглутинация на милиметър, и в случаите на стада, свободни от бруцелоза, тестът с допълнителна фиксация показва брой на бруцелите, по-нисък от 20 ЕЕС единици на милиметър (20 ICFT единици);

iii) серологичен тест за ензоотична левкоза по говедата, извършен съгласно процедурата от приложение Ж към Директива 64/432/ЕИО;

iv) серум неутрализационен тест или Елайза тест за инфекциозен ринотрахеит — пustuлозен вулвовагинит по говедата;

v) тест за изолиране на вируса (имунофлуоресцентен или имунопероксидазен тест) на вирусна диария по говедата; в случай че животното е по-малко от 6 месеца, тестът трябва да се забави, докато се достигне тази възраст.

Компетентните органи могат да разрешат тестовете, посочени в буква г), да се извършат в изолационните помещения, ако резултатите станат известни преди началото на 30-дневния изолационен период, указан в буква д);

д) по време на изолационния период от поне 30 дни, уточнен в буква а), са били подложени на следните тестове с отрицателни резултати:

i) серум аглутинационен тест е бил извършен съгласно процедурата от приложение В към Директива 64/432/ЕИО и е установил брой на бруцели, по-нисък от 30 UI аглутинация на милиметър, и тестът с допълнителна фиксация показва брой на бруцелите, по-нисък от 20 ЕЕС единици на милиметър (20 ICFT единици), в случаите на стада, свободни от бруцелоза;

ii) или серологично изследване чрез имунофлуоресцентен тест, или микробиологично изследване (културален тест) за инфекция с кампилобактерии на смивки от препуциума или от съответната изкуствена вагина, а женските животни се изследват чрез аглутинационен тест на вагинална слуз;

iii) ☐ микроскопско и микробиологично (културално) изследване за трихомоноза на проби от вагинални и препуциални смивки, при което женските животни се изследват чрез извършване на аглутинационен тест на проби от вагинална слуз;

iv) серум неутрализационен тест или Елайза тест за инфекциозен ринотрахеит — пustuлозен вулвовагинит по говедата;

и да се приложи третиране срещу лептоспироза, състоящо се от две инжекции стрептомицин на интервали от 14 дни (25 mg на kg живо тегло).

Ако някой от посочените по-горе тестове се окаже положителен, животното трябва да се изкара от изолятора. При групова изолация компетентните органи трябва да вземат всички необходими мерки за ново установяване на годността на останалите животни за достъп до център за събиране на сперма съгласно настоящото приложение.

2. Всички тестове трябва да се извършват в одобрена от държавата-членка лаборатория.

3. Животните могат да бъдат допускани в центъра с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всяко движение към и от центъра се регистрира.

4. Животните, допускани в центъра, не трябва да показват никакви клинични признаци на болести в деня на допускането. Всички животни трябва, без да се нарушават разпоредбите на параграф 5, да идват от изолятора съгласно параграф 1, буква а), който в деня на изпращане официално отговаря на следните условия:

а) е разположен в центъра на площ, в радиус 10 km от която няма случаи на шап за период 30 дни;

б) е бил свободен от шап и бруцелоза поне 3 месеца;

в) поне 30 дни е бил свободен от тези болести по добитъка, чието наличие задължително се оповестява съгласно приложение Д към Директива 64/432/ЕИО.

5. Ако изискванията на параграф 4 са изпълнени и рутинните тестове, посочени в глава II, са били извършвани през предишните 12 месеца, животните може да се прехвърлят от един одобрен център към друг със същия здравен статус без изолация и тестване, ако трансферът е директен. Въпросните животни не трябва да влизат в директен или индиректен контакт с двукопитни животни с по-нисък здравен статус и използваните транспортни средства трябва да са били дезинфекцирани преди употреба. Ако движението от един център към друг става в рамките на държави-членки, това трябва да стане съгласно Директива 64/432/ЕИО.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ РУТИННИ ТЕСТОВЕ И ТРЕТИРАНЕ ЗА ГОВЕДАТА В ОДОБРЕНИЯ ЦЕНТЪР ЗА ВЗЕМАНЕ НА СПЕРМА

1. Всички видове добитък, който престоява в център, трябва да се подлагат поне веднъж годишно на следните тестове и третиране:

i) интрадермално (вкожно) изследване за туберкулоза, извършвано съгласно процедурата от приложение Б към Директива 64/432/ЕИО, с отрицателен резултат;

ii) ☐ серум аглутинационен тест за бруцелоза, извършен съгласно процедурата от приложение В към Директива 64/432/ЕИО, установяващ броя на бруцелите, по-нисък от 30 IU аглутинация на милиметър;

iii) серологично изследване за ензоотична левкоза по говедата, извършено съгласно процедурата от приложение Ж към Директива 64/432/ЕИО, с отрицателен резултат;

iv) серум неутрализационен тест или Елайза тест за инфекциозен ринотрахеит — пустилозен вулвовагинит по говедата, с отрицателен резултат; обаче до 31 декември 1992 г. ваксинациите срещу тези болести може да се прилагат на серонегативни бикове или в една доза на температурночувствителна жива ваксина, приложена интраназално, или две дози от дезактивирана ваксина, отделени от интервал не по-малко от две седмици и не повече от 4 седмици; ваксинацията трябва да се повтори на интервали не повече от 6 месеца;

v) или серологично изследване чрез имунофлуоресцентен тест, или микробиологично изследване (културален тест) за инфекция с кампилобактерии на смивки от препуциума или от съответната изкуствена вагина, а женските животни се изследват чрез аглутинационен тест на вагинална слуз.

2. Всички тестове трябва да се извършват в лаборатория, одобрена от държавата-членка.

3. Ако някой от упоменатите по-горе тестове е положителен, животното се изолира, а спермата, получена от него след последния отрицателен тест, не бива да се допуска за търговия в рамките на Общността.

Спермата, получена от останалите животни в центъра след датата на извършване на позитивния тест, трябва да се съхранява на отделно място и не трябва да се допуска за търговия в рамките на Общността, докато не се възстанови здравният статус на центъра.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

УСЛОВИЯ , НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯ СПЕРМАТА, СЪБРАНА В ОДОБРЕНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ЗА СЪБИРАНЕ НА СПЕРМА И ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ТЪРГОВИЯ В РАМКИТЕ НА ОБЩНОСТТА¹.

Спермата трябва да се взема от животни, които:

а) не показват клинични признаци за болести в деня, в който се взема спермата;

б) i) не са били ваксинирани срещу шап; или

ii) идват от център, в който всички животни са били напълно защитени срещу видовете А, О и С;

- и са или животни, които преди влизане в центъра не са били ваксинирани срещу шап и трябва затова да са получили две дози дезактивирана вирусна ваксина, одобрена и контролирана от компетентните органи на държавата-членка износител, при интервал не по-малко от 6 седмици и не повече от 8 месеца,

- или животни, които преди влизане в центъра са били ваксинирани поне три пъти на интервали не повече от една година.

Когато се практикува ваксинация, всички животни трябва да получат повторни ваксинации на интервали не повече от 12 месеца;

в) не са били ваксинирани срещу шап в рамките на 30 дни веднага преди семейбирането;

г) са били държани в одобрен център за събиране на сперма за непрекъснат период от поне 30 дни непосредствено преди семейбирането;

д) не им е било разрешавано да дават сперма по естествен начин;

е) са престоявали в центрове, свободни от шап поне 3 месеца преди семейбирането и 30 дни след това, като тези центрове са разположени в центъра на зона с радиус 10 km, в която не е имало случаи на шап от поне 30 дни;

ж) са пребивавали в центрове за събиране на сперма, които 30 дни преди семейбирането и 30 дни след това са били свободен от болести по добитъка, които задължително подлежат на обявяване съгласно приложение Д към Директива 64/432/ЕИО.

2. Изброените по-долу антибиотици трябва да се добавят, за да се получат тези концентрации в окончателно разрежданата сперма:

не по-малко от: 500 IU на ml стрептомицин,

500 IU на ml пеницилин,

150 µg на ml линкомицин,

300 µg на ml спектиномицин.

Могат да се използват комбинации от антибиотици с еквивалентен ефект срещу кампилобактериоза, лептоспири и микоплазми.

Веднага след тяхното добавяне разрежданата сперма трябва да се съхранява при температура поне 5 °C за период по-малко от 45 минути.

3. Спермата, предназначена за търговия в рамките на Общността, трябва:

i) да се съхранява в одобрени условия за минимален период 30 дни преди експедирането;

ii) да се транспортира в държавата-членка на приемане в съдове, които са почистени, дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба и които са били запечатани преди експедирането от одобрени за това складови съоръжения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ

№:.....

Страна на семесъбиране:.....

Компетентен орган:.....

Компетентен местен орган:.....

I. Индентификация на спермата:

.....

Брой дози	Дата(и) на събиране	Индентификация на животното донор	Порода	Дата на раждане

II. Произход на спермата:

Адрес на центъра(центровете) за събиране на сперма:.....

.....

.....

Номер на одобрението на центъра(центровете):.....

III. Местоназначение на спермата:

Спермата ще се изпрати от:.....
(място на товарене)

до:.....
(страна и място на получаване)

със:.....
(вид транспорт)

Име и адрес на изпращача:.....

Име и адрес на получателя:.....

IV. Аз, долуподписаният, официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:

1. Спермата, описана по-горе, беше събрана, преработена и съхранявана при условия, които съответстват на стандартите, предвидени в Директива 88/407/ЕИО.
2. Спермата, описана по-горе, беше изпратена до мястото на товарене в запечатан контейнер при условията, предвидени в Директива 88/407/ЕИО.

Съставено в..... на.....

.....

(Подпис)

.....

(Име, изписано с главни букви)

Печат