

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 176/2010

av den 2 mars 2010

om ändring av bilaga D till rådets direktiv 92/65/EEG vad gäller seminstationer och spermastationer, embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper samt villkor för donatordjur i form av hästdjur, får och getter och för hantering av sperma, ägg och embryon från dessa arter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 22 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 92/65/EEG fastställs de djurhälsokrav som vid handeln inom och vid importen till Europeiska unionen ska gälla för djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte omfattas av kraven enligt den specifika unionslagstiftning som det hänvisas till i det direktivet.
- (2) Direktivet innehåller bestämmelser om godkännande av och tillsyn över stationer för samling av sperma från hästdjur, får och getter (seminstationer).
- (3) Vissa seminstationer sysslar endast med lagring av sperma som samlats in från djur av dessa arter. Därför bör det fastställas särskilda villkor för officiellt godkännande av och tillsyn över sådana stationer.
- (4) I rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfrost sperma från tamdjur av nötkreatur ⁽²⁾ finns en definition av spermastation. Av hänsyn till konsekvensen i EU-lagstiftningen bör lokaler för lagring av sperma från djur som omfattas av den här förordningen benämnas spermastationer i överensstämmelse med den definitionen.
- (5) Genom direktiv 88/407/EEG fastställs dessutom villkor för godkännande av och tillsyn över spermastationer för tjursperma. Dessa villkor bör ligga till grund för villkoren för godkännande av och tillsyn över spermastationer för lagring av sperma från hästdjur, får och getter i enlighet med denna förordning. Kapitel I avsnitten I och II i bilaga D till direktiv 92/65/EEG bör ändras i enlighet med detta.

(6) I direktiv 92/65/EEG, ändrat genom rådets direktiv 2008/73/EG ⁽³⁾, föreskrivs att ägg och embryon från får, getter, hästdjur och svin ska samlas in av en samlingsgrupp eller framställas av en produktionsgrupp som är godkänd av en medlemsstats behöriga myndighet.

(7) Det är därför nödvändigt att i bilaga D till direktiv 92/65/EEG fastställa villkoren för godkännande av sådana grupper. I 18:e utgåvan av OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code* (från 2009) (nedan kallad *djurhälsokodexen*) beskrivs de aktuella tekniska möjligheterna och internationella standarderna för samling och behandling av embryon. Kapitlen 4.7, 4.8 och 4.9 i djurhälsokodexen innehåller rekommendationer rörande samling och behandling av embryon som tillkommit genom befruktning såväl *in vivo* som *in vitro* och av mikromanipulerade embryon. Hänsyn bör tas till dessa rekommendationer i enlighet med kapitel III i bilaga D till direktiv 92/65/EEG. De avsnitten bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Internationella organisationen för överföring av embryon (IETS) är en internationell organisation och ett yrkesforum som bl.a. verkar för att främja vetenskapliga insatser inom embryoproduktion och som samordnar arbetet med att standardisera förfarandena för hantering och registrering av embryon på internationell nivå. IETS har i många år arbetat med utarbetandet av praktiskt användbara, vetenskapligt baserade protokoll i syfte att förebygga risken för överföring av sjukdom i samband med överföring av embryon från donatordjur till recipienter. Dessa protokoll bygger i stor utsträckning på de hälsomässigt korrekta embryohanteringsmetoder som beskrivs både i 3:e utgåvan av IETS-handboken och i djurhälsokodexen. De metoder för hantering av embryon som rekommenderas av IETS kan när det gäller vissa sjukdomar ersätta de traditionella förebyggande åtgärderna, såsom diagnostisk testning av donatordjur, medan de rekommenderade metoderna för vissa andra åtgärder endast bör användas för att stärka och komplettera de traditionella åtgärderna.

(9) Det följer också av direktiv 92/65/EEG att sperma från donatordjur av hästdjur, får och getter ska ha samlats från djur som uppfyller villkoren i kapitel II i bilaga D till det direktivet. De berörda villkoren bör ses över i fråga om donatorhingstar, donatorbaggar och donatorbockar med hänsyn till de internationella standarderna i kapitel 4.5 i djurhälsokodexen. Kapitel II avsnitt A och B i bilaga D bör ändras i överensstämmelse med detta.

⁽¹⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ EGT L 194, 22.7.1988, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 219, 14.8.2008, s. 40.

- (10) När det gäller donatordjur av arterna får och getter bör det vid tillämpningen av denna förordning tas hänsyn till bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ⁽¹⁾, kommissionens förordning (EG) nr 546/2006 av den 31 mars 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 vad gäller nationella program för kontroll av skrapie och kompletterande garantier, om undantag från vissa krav i beslut 2003/100/EG och om upphävande av förordning (EG) nr 1874/2003 ⁽²⁾, och kommissionens förordning (EG) nr 1266/2007 av den 26 oktober 2007 om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 2000/75/EG när det gäller bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktioner för förflyttning av vissa djurarter som kan smittas av bluetongue ⁽³⁾.
- (11) När det gäller användningen av antibiotika i sperma eller i de medier som används för samling, nedfrysning och lagring av embryon, bör det vid tillämpningen av denna förordning tas hänsyn till bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾.
- (12) När det gäller donatorsuggor bör det vid tillämpningen av denna förordning tas hänsyn till bestämmelserna i kommissionens beslut 2008/185/EG av den 21 februari 2008 om tilläggsgarantier avseende Aujeszky's sjukdom i handeln med svin inom gemenskapen och kriterier för vilka uppgifter som ska lämnas om denna sjukdom ⁽⁵⁾.
- (13) Enligt direktiv 92/65/EEG får det endast handlas med sperma, ägg och embryon som uppfyller vissa villkor som fastställs i det direktivet. I direktivet föreskrivs bl.a. att hingstar som ska användas för samling av sperma ska underkastas vissa prover eller undersökningar, inklusive testning för ekvin infektiös anemi och smittsam hästmetrit. Också donatordjur av honkön som ska användas för samling av ägg och embryon ska enligt direktiv 92/65/EEG uppfylla vissa villkor. Det är i dag emellertid inte något krav att donatordjur av honkön ska testas för ekvin infektiös anemi och CEM (smittsam livmoder-inflammation hos häst). Eftersom det inte är vetenskapligt dokumenterat att riskerna i samband med överföring av embryon som samlats in från ett infekterat donatordjur av honkön skulle kunna elimineras via behandling av embryona, bör de djurhälsomässiga villkoren för handel med ägg och embryon från hästdjur utvidgas så att de också omfattar testning av donatordjur av honkön för ekvin infektiös anemi och CEM (smittsam livmoder-inflammation hos häst). Kapitel II avsnitt C i bilaga D bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Bilaga D till direktiv 92/65/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga D till direktiv 92/65/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 mars 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 94, 1.4.2006, s. 28.

⁽³⁾ EUT L 283, 27.10.2007, s. 37.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 59, 4.3.2008, s. 19.

BILAGA

Bilaga D till direktiv 92/65/EEG ska ersättas med följande:

"BILAGA D

KAPITEL I

Villkor för seminstationer, spermastationer, embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper

I. Villkor för godkännande av seminstationer och spermastationer

1. En seminstation ska, för att bli godkänd och få sig tilldelat det veterinärregistreringsnummer som avses i artikel 11.4, uppfylla följande villkor:

1.1 Den ska stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär som förordnats av den behöriga myndigheten.

1.2 Den ska minst vara utrustad med

- a) ett låsbart djurstall och vid behov ett motionsutrymme för hästdjuren som är åtskilt från samlingslokalerna och från behandlings- och lagerutrymmena,
- b) isoleringsutrymmen som inte har direkt kommunikation med det vanliga djurstallet,
- c) utan att det påverkar tillämpningen av led 1.4, lokaler för samling av sperma, eventuellt utomhuslokaler skyddade mot ogynnsamma väderförhållanden, med halksäkert underlag som skyddar mot allvarliga skador i händelse av fall, på och runt om spermasamlingsplatsen,
- d) ett särskilt rum för rengöring och desinfektion eller sterilisering av utrustning,
- e) ett spermabehandlingsrum som ska vara avskilt från spermasamlingslokalerna och den lokal för rengöring av utrustning som avses i led d, men som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats,
- f) ett rum för lagring av sperma, som inte nödvändigtvis behöver vara beläget på samma plats.

1.3 Den ska vara så konstruerad eller isolerad att kontakt med boskap utanför stationen förhindras.

1.4 Den ska vara så konstruerad att hela seminstationen utom kontorslokalerna och eventuella motionsutrymmen för hästdjur lätt kan rengöras och desinfekteras.

2. En spermastation ska för att bli godkänd uppfylla följande villkor:

- a) Den ska ha tilldelats det särskilda veterinärregistreringsnummer som avses i artikel 11.4 för var och en av de arter från vilka det lagras sperma i spermastationen, om lagringsverksamheten inte är begränsad till sådan sperma från en enskild art som har samlats in på en seminstation vilken godkänts i enlighet med detta direktiv, eller om embryon lagras på spermastationen i enlighet med detta direktiv.
- b) Den ska stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär som förordnats av den behöriga myndigheten.
- c) Den ska ha ett spermalagringsrum försett med installationer som gör det möjligt att lagra sperman och/eller embryona och som är byggt så att det skyddar produkterna och installationerna mot ogynnsamma väderförhållanden och miljöpåverkan.
- d) Den ska vara så konstruerad att kontakt med boskap eller andra djur utanför stationen förhindras.
- e) Den ska vara så konstruerad att hela stationen utom kontorslokalerna och eventuella motionsutrymmen för hästdjur lätt kan rengöras och desinfekteras.
- f) Den ska vara så konstruerad att obehöriga effektivt hindras från att skaffa sig tillträde till spermastationen.

II. Villkor för tillsyn över seminstationer

1. Följande villkor ska gälla för seminstationer:

1.1 De ska stå under tillsyn så att följande säkerställs:

- a) Att de endast håller djur av de arter vars sperma ska samlas.

Andra husdjur får emellertid också tas in på stationen under förutsättning att de inte innebär någon infektionsrisk för de arter vars sperma ska samlas och att de uppfyller de villkor som fastställts av stationsveterinären.

Om seminstationen delar lokaler med en station för insemination eller en servicestation, gäller i fråga om hästdjur att ston, proberhingstar och hingstar som används för betäckning får tas in där under förutsättning att de uppfyller kraven i kapitel II avsnitt I.1.1, 1.2, 1.3 och 1.4.

- b) Att personer utan tillstånd inte bereds tillträde till seminstationen och att besökare med tillstånd uppfyller de villkor som stationsveterinären fastställt.
- c) Att stationen endast anställer kompetent personal med lämplig utbildning i desinfektion och hygienik så att sjukdomsspridning förhindras.

1.2 De ska övervakas så att följande säkerställs:

- a) Att det förs register med uppgifter om

i) art, ras, födelsedatum och identitet för djuren som hålls på stationen,

ii) eventuella förflyttningar av de djur som kommer till eller lämnar stationen,

iii) sjukdomshistoria och resultat av alla de diagnostiska test som genomförts samt de behandlingar och vaccinationer vilka utförts på djuren som hålls på stationen,

iv) datum för spermauppsamling och spermabehandling,

v) spermans bestämmelseort,

vi) lagringen av sperman.

- b) Att inget av djuren som hålls på stationen används för betäckning minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden.
- c) Att samling, behandling och lagring av sperma endast utförs i lokaler som reserverats för dessa ändamål.
- d) Att alla instrument som kommer i kontakt med sperman eller donatordjuret under spermasamlingen och behandlingen är ordentligt desinfekterade eller steriliserade före användningen, fränsett nya engångsinstrument som kasseras efter användningen.

Om seminstationen delar lokaler med en station för insemination eller en servicestation ska det i fråga om hästdjur göras strikt åtskillnad mellan å ena sidan sperma, instrument och utrustning för insemination eller betäckning och å andra sidan instrument och utrustning som kommer i kontakt med donatordjuren eller andra djur som hålls på seminstationen.

- e) Att produkter av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av sperman, däribland spädningvätskor, tillsatser och förtunningsmedel, härrör från källor som inte medför någon risk för djurens hälsa eller har behandlats före användningen på ett sätt som förebygger varje sådan risk.
- f) Att de kylmedier som används för bevarande eller lagring av sperma inte tidigare har använts för andra animaliska produkter.
- g) Att förvaringskärl och transportkärl är ordentligt desinfekterade eller steriliserade innan varje påfyllning påbörjas, fränsett nya engångsinstrument som kasseras efter användningen.
- h) Att varje enskild dos av sperma eller varje ejakulat av färsk sperma avsedd för vidare behandling är tydligt märkt på sådant sätt att datum för spermanuppsamlingen, donatordjurets art, ras och identitet samt seminstationens registreringsnummer lätt kan fastställas.

1.3 De ska inspekteras av en officiell veterinär under avelsperioden, minst en gång per kalenderår vad gäller djur med säsongsbetonad avel och två gånger per kalenderår vad gäller djur med icke säsongsbetonad avel, om så krävs på grundval av förteckningar, standardiserade arbetsförfaranden och egenkontroll, så att alla förhållanden rörande villkoren för godkännande, tillsyn och övervakning kan beaktas och kontrolleras.

2. Spermastationer ska uppfylla följande villkor:

2.1 De ska stå under tillsyn så att följande säkerställs:

- a) Att statusen för de donatordjur vars sperma lagras i spermastationen uppfyller kraven i detta direktiv.
- b) Att kraven i led 1.1 b och c är uppfyllda.
- c) Att det förs en förteckning över all sperma som inkommer till och lämnar spermastationen.

2.2 De ska övervakas så att följande säkerställs:

- a) Att endast sperma som har samlats i och härrör från godkända seminstationer eller spermastationer, som transporterats under betingelser vilka ger full hälsomässig garanti och som inte kommit i kontakt med sperma som inte uppfyller kraven i detta direktiv, tas in på en godkänd spermastation.
- b) Att lagring av sperma endast sker i de utrymmen som reserverats för detta ändamål och under strikta hygieniska betingelser.
- c) Att alla instrument, fränsett engångsinstrument, som kommer i kontakt med sperman är ordentligt desinfekterade eller steriliserade före användningen.
- d) Att förvaringskärl och transportkärl, fränsett engångskärl, är ordentligt desinfekterade eller steriliserade innan varje påfyllning påbörjas.
- e) Att de kylmedier som används för bevarande eller lagring av sperma inte tidigare har använts för andra animaliska produkter.
- f) Att varje enskild dos av sperma är tydligt märkt på sådant sätt att datum för spermauppsamlingen, donatordjurets ras och identitet samt spermastationens registreringsnummer lätt kan fastställas. Varje medlemsstat ska till kommissionen och övriga medlemsstater lämna en beskrivning av den märkning som används på dess territorium.

2.3 Genom undantag från led 2.2 a är lagring av embryon i den godkända spermastationen tillåten, förutsatt att de uppfyller kraven i detta direktiv och lagras i separata förvaringsbehållare.

2.4 De ska inspekteras av en officiell veterinär minst två gånger per kalenderår, om så krävs på grundval av förteckningar, standardiserade arbetsförfaranden och egenkontroll, så att alla förhållanden rörande villkoren för godkännande, tillsyn och övervakning kan beaktas och kontrolleras.

III. Villkor för godkännande av och tillsyn över embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper

1. Varje embryosamlingsgrupp ska för att godkännas uppfylla följande krav:

1.1 Samling, behandling och lagring av embryon ska utföras antingen av en gruppveterinär eller under dennes ansvar av en eller flera tekniker som besitter kompetens och har fått utbildning av gruppveterinären i såväl hygienisk metodik och teknik som teknik och principer för sjukdomsbekämpning.

1.2 Gruppveterinären ska ansvara för gruppens hela verksamhet, bl.a. följande:

- a) Kontroll av donatordjurets identitet och hälsostatus.
- b) Hälsomässigt korrekt hantering av och operativa ingrepp på donatordjur.
- c) Desinfektions- och hygienförfaranden.
- d) Registrering av
 - i) art, ras, födelsedatum och identitet för alla djur,
 - ii) sjukdomshistoria och resultat av alla de diagnostiska test som genomförts samt de behandlingar och vaccinationer som utförts på donatordjuren,

- iii) ort och datum för uppsamling, behandling och lagring av såväl oocyter som ägg och embryon,
 - iv) embryonas identitet samt uppgifter om deras bestämmelseort, om den är känd.
- 1.3 Gruppen ska stå under allmän tillsyn av den officiella veterinären, som minst en gång varje kalenderår ska avlägga kontrollbesök för att säkerställa, om så krävs på grundval av förteckningar, standardiserade arbetsförfaranden och egenkontroll, att alla villkor för samling, behandling och lagring av embryon uppfylls och för att kontrollera alla förhållanden som rör villkoren för godkännande och tillsyn.
- 1.4 Gruppen ska ha tillgång till ett fast eller rörligt laboratorium där embryona kan undersökas, behandlas och förpackas, bestående av åtminstone en arbetsyta, ett optiskt mikroskop eller stereomikroskop och kylutrustning om så krävs.
- 1.5 Ett fast laboratorium ska ha
- a) ett rum där embryona kan behandlas och som är beläget i direkt anslutning till, men avskilt från, det utrymme som används för hanteringen av donatordjuren när embryona samlas,
 - b) ett rum eller ett område för rengöring och sterilisering av instrument, frånsett när engångsutrustning används,
 - c) ett rum för lagring av embryon.
- 1.6 Om det rör sig om ett rörligt laboratorium ska det uppfylla följande krav:
- a) Det ska ha en särskilt utrustad del som består av två från varandra avskilda avdelningar, nämligen
 - i) en avdelning som endast är avsedd för undersökning och behandling av embryon, och
 - ii) en annan avdelning som endast är avsedd för lagring av den utrustning och materiel som kommer i kontakt med donatordjuren.
 - b) Det ska endast användas engångsutrustning i laboratoriet, utom i sådana fall då det går att säkerställa steriliseringen av utrustningen och tillgången till vätskor och andra produkter som krävs för samlingen och behandlingen av embryon, via kontakt med ett laboratorium med fast placering.
- 1.7 Byggnader och laboratorier ska vara så utformade och inrättade att korskontaminering av embryon inte kan ske, och gruppen ska utföra sitt arbete i enlighet med detta krav.
- 1.8 Gruppen ska till sitt förfogande ha lagringslokaler som ska
- a) ha minst ett läsbart rum avsett för lagring av ägg och embryon,
 - b) vara lätta att rengöra och desinfektera,
 - c) ha permanenta förteckningar över alla inkommande och utgående ägg eller embryon,
 - d) ha förvaringskärl för ägg och embryon som lagras på ett ställe vilket står under kontroll av gruppveterinären och inspekteras regelbundet av en officiell veterinär.
- 1.9 Den behöriga myndigheten kan ge tillåtelse till lagring av sperma i de lagringslokaler som avses i led 1.8, förutsatt att sperman
- a) uppfyller kraven antingen i detta direktiv, vad gäller får och getter eller hästdjur, eller i rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin⁽¹⁾ vad gäller svin,
 - b) lagras för gruppens verksamhet i separata förvaringsbehållare i de lokaler där godkända embryon lagras.
2. Varje embryoproduktionsgrupp ska för att godkännas uppfylla följande ytterligare krav:
- 2.1 Personalen ska ha fått lämplig utbildning i sjukdomskontroll- och laboratorietekniker, särskilt när det gäller arbete under sterila förhållanden.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 62.

2.2 Gruppen ska till sitt förfogande ha ett fast laboratorium som ska uppfylla följande villkor:

- a) Det ska ha lämplig utrustning och lokaler, inklusive separata rum för
 - uttagning av oocyter från ovarier,
 - behandling av oocyter, ägg och embryon,
 - lagring av embryon.
- b) Det ska ha en lokal med laminarflow-anordning eller annan lämplig lokal där alla tekniska operationer som associeras med specifika sterila villkor (behandling av sperma, ägg och embryon) utförs.

Centrifugeringen av sperma får dock ske utanför laminarflow-lokalen eller den andra lämpliga lokalen om tillfredsställande hygieniska säkerhetsåtgärder vidtas.

2.3 Om oocyter och annan vävnad ska samlas på ett slakteri ska detta ha tillgång till lämplig utrustning för samling och transport av ovarierna och annan vävnad till behandlingslaboratoriet på ett hygieniskt och säkert sätt.

KAPITEL II

Villkor för donatordjur

I. Villkor för donatorhingstar

1. Donatorhingstar som ska användas för samling av sperma ska uppfylla följande krav, enligt stationsveterinärens bedömning:

- 1.1 De får inte visa några kliniska tecken på infektion eller smittsam sjukdom vid tidpunkten för mottagandet och den dag då sperman uppsamlas.
- 1.2 De ska komma från en medlemsstats territorium eller, vid regionalisering, från den berörda delen av en medlemsstats territorium eller ett tredjelands territorium samt från en anläggning som står under veterinär tillsyn och som uppfyller villkoren i direktiv 90/426/EEG.
- 1.3 De ska under 30 dagar före spermauppsamlingen ha hållits på anläggningar där inga hästdjur har visat kliniska tecken på EVA (ekvin virusarterit) eller CEM (smittsam livmoderinfektion hos häst) under den berörda perioden.
- 1.4 De får inte användas för betäckning under de 30 dagar som föregår den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden.
- 1.5 De ska genomgå följande test, som ska utföras och bestyrkas av ett laboratorium som godkänts av den behöriga myndigheten, i enlighet med det program som föreskrivs i led 1.6:
 - a) En agargel immunodiffusionstest (Coggins-test) eller ett Elisa-test för påvisande av ekvin infektiös anemi med negativt resultat.
 - b) Ett virusisoleringstest för påvisande av ekvin viral arterit med negativt resultat på en lämplig mängd av hela sädesvätskan från donatorhingsten, om inte ett negativt resultat erhålls vid en serumutspädning av 1:4 i ett serumneutraliseringstest för ekvin viral arterit.
 - c) Ett test för påvisande av CEM (smittsam livmoderinfektion hos häst) vilket genomförts vid två tillfällen på prover som samlats från donatorhingsten med sju dagars mellanrum genom isolering av *Taylorella equigenitalis*-bakterien från preejakulationsvätska eller ett spermprov, och från genitala svabbprov som tagits åtminstone från förhuden, urinröret och *fossa urethralis*, i samtliga fall med negativt resultat.

1.6 De ska ha genomgått något av följande testprogram:

- a) Om donatorhingsten utan uppehåll hålls på seminestationen under minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden, och om inga hästdjur vid seminestationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med en lägre hälsostatus än donatorhingsten, ska de test som föreskrivs i led 1.5 utföras på prover som samlats in från donatorhingsten före den första spermauppsamlingen, minst 14 dagar efter det att ovannämnda vistelseperiod om minst 30 dagar har inletts.

- b) Om donatorhingsten hålls på seminestationen i minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden, men med stationsveterinärens medgivande tillfälligtvis får lämna seminestationen under en sammanhängande period om mindre än 14 dagar, och/eller andra hästdjur på seminestationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med en lägre hälsostatus, ska de test som föreskrivs i led 1.5 utföras på prover som samlats från donatorhingsten enligt följande villkor:
- i) Minst en gång om året vid avelssäsongens början eller före den första spermauppsamlingen, minst 14 dagar efter det att ovannämnda vistelseperiod om minst 30 dagar har inletts.
 - ii) Under spermasamlingsperioden minst
 - var 90:e dag för det prov som föreskrivs i led 1.5 a,
 - var 30:e dag för det prov som föreskrivs i led 1.5 b, om det inte bekräftas att en hingst som är seropositiv för ekvin viral arterit erhållit icke utsöndrande status genom virusisoleringstest två gånger om året,
 - var 60:e dag för det prov som föreskrivs i led 1.5 c.
- c) Om donatorhingsten inte uppfyller villkoren i leden a och b, och/eller sperman samlas in för handel med frusen sperma, ska de test som föreskrivs i led 1.5 genomföras på prover som samlats in från donatorhingsten enligt följande villkor:
- i) Minst en gång om året vid avelssäsongens början.
 - ii) Under den lagringsperiod som fastställs i kapitel III avsnitt I.1.3 b och innan sperman förs bort från stationen eller används, på prover som samlats in högst 14 dagar och senast 90 dagar efter spermauppsamlingen.

Genom undantag från led ii krävs inte provtagning och testning för ekvin viral arterit efter spermasamlingen enligt led 1.5 b om det bekräftas att en hingst som är seropositiv för ekvin viral arterit erhållit icke utsöndrande status genom virusisoleringstest två gånger om året.

- 1.7 Om en donatorhingst reagerar positivt på något av de prover som föreskrivs i led 1.5 ska den isoleras, och den sperma som har samlats från den efter det datum då djuret senast reagerade negativt får inte bli föremål för handel, med undantag för sperma från ejakulat som har genomgått virusisoleringstestet för ekvin viral arterit med negativt resultat.

Sperma som samlats från alla andra hingstar på seminestationen sedan uppsamlingen av det senaste prov som gav ett negativt resultat i ett av de prover som föreskrivs i led 1.5, ska förvaras isolerat och får inte bli föremål för handel innan seminestationens hälsostatus har återupprättats och den lagrade sperman har genomgått blivit föremål för lämpliga officiella undersökningar för att utesluta att sperman innehåller patogener som orsakar de sjukdomar som anges i led 1.5.

- 1.8 Sperma som samlats från hingstar på en seminestation som omfattas av ett förbud i enlighet med artiklarna 4 eller 5 i direktiv 90/426/EEG, ska förvaras isolerat och får inte bli föremål för handel innan seminestationens hälsostatus har återupprättats av den officiella veterinären i enlighet med direktiv 90/426/EEG och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta att sperman innehåller patogener som orsakar de sjukdomar som anges i bilaga A till direktiv 90/426/EEG.

II. Villkor för donatorbaggare och donatorbockar

1. Alla får och getter som tas emot vid en seminestation ska uppfylla följande krav:

- 1.1 De har tillbringat en karantänperiod på minst 28 dagar i ett utrymme som av den behöriga myndigheten godkänts särskilt för detta ändamål och där enbart djur med minst samma hälsostatus befunnit sig (nedan kallad *karantänanläggning*).
- 1.2 De har före sin vistelse på karantänanläggningen tillhört en får- eller getanläggning som officiellt är fri från brucellos enligt artikel 2 i direktiv 91/68/EEG och har inte tidigare hållits på en anläggning med en lägre hälsostatus vad gäller brucellos.

- 1.3 De kommer från en anläggning där de under de 60 dagar som föregår flyttningen till karantänanläggningen har genomgått en serologisk undersökning för smittsam epididymit hos baggar (*B. ovis*), utförd i enlighet med bilaga D till direktiv 91/68/EEG, eller ett annat test med motsvarande dokumenterad sensitivitet och specificitet.
- 1.4 De har genomgått följande test och undersökningar som utförts på ett blodprov som tagits högst 28 dagar före inledningen av den karantänperiod som anges i led 1.1, med negativt resultat i varje enskilt fall, med undantag för den undersökning som avses i led c ii för Border disease:
- För brucellos (*B. melitensis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga C till direktiv 91/68/EEG.
 - För smittsam epididymit (*B. ovis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga D till direktiv 91/68/EEG, eller varje annat test med motsvarande dokumenterad känslighet och specificitet.
 - För Border disease ska följande test genomföras:
 - Ett virusisoleringstest eller ett test för att påvisa virusantigen.
 - Ett serologiskt prov för att påvisa närvaro eller frånvaro av antikroppar (antikroppsprov).

Den behöriga myndigheten får tillåta att de undersökningar som avses i detta led utförs på prov som tagits vid karantänanläggningen. Om ett sådant tillstånd ges får den karantän som fastställs i led 1.1. inte inledas före tidpunkten för provtagningen. Om emellertid någon av undersökningarna som avses i detta led utfaller positivt ska det berörda djuret omedelbart avlägsnas från isoleringsanläggningen. Vid gruppisolering får den karantän som fastställs i led 1.1 inte inledas för övriga djur förrän det djur som testats positivt har avlägsnats.

- 1.5 De har med negativt resultat genomgått följande undersökningar, utförda på prover som tagits under den karantänperiod som avses i led 1.1 och efter minst 21 dagars vistelse i karantänanläggningen:
- För brucellos (*B. melitensis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga C till direktiv 91/68/EEG.
 - För smittsam epididymit (*B. ovis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga D till direktiv 91/68/EEG, eller varje annat test med motsvarande dokumenterad känslighet och specificitet.
- 1.6 De har genomgått de test och undersökningar för Border disease som avses i led 1.4 c i och ii, utförda på blodprover som tagits under den karantänperiod som avses i led 1.1 och efter minst 21 dagars vistelse i karantänanläggningen.

Endast under förutsättning att ingen serokonversion inträffar hos djur med seronegativt testresultat före den dag då de tas emot på karantänanläggningen, får djuren (seronegativa eller seropositiva) tas emot på spermastationerna.

Om en serokonversion inträffar ska samtliga djur som fortfarande är seronegativa hållas i karantän under en förlängd period, tills dess att det inte har inträffat något fall av serokonversion i gruppen under en treveckorsperiod räknat från den dag då serokonversionen inträffade.

Serologiskt positiva djur kan flyttas till seminestationen om de har genomgått det test som avses i led 1.4 c i med negativt resultat.

2. Djur får tas emot vid seminestationen endast efter uttryckligt tillstånd av stationsveterinären. Alla flyttningar av djur till och från seminestationen ska registreras.
3. Inget djur som tas emot vid seminestationen får visa något kliniskt tecken på sjukdom vid ankomsten.

Utan att det påverkar tillämpningen av led 4 ska alla djur komma från en karantänanläggning som den dag då djuren flyttas till seminestationen uppfyller följande villkor:

- Den är belägen i ett område där det inom en radie av 10 km inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka under de senaste 30 dagarna.
- Den har under de senaste tre månaderna varit fri från mul- och klövsjuka och brucellos.
- Den har under de senaste 30 dagarna varit fri från anmälningspliktiga sjukdomar enligt definitionen i artikel 2 b 6 i direktiv 91/68/EEG.

4. Om de villkor som fastställs under led 3 är uppfyllda och de rutinundersökningar som avses i led 5 har utförts under de tolv månader som närmast föregår flyttningen av djuren, får de flyttas från en godkänd seminestation till en annan med likvärdig hälsostatus utan isolering eller undersökning, om överföringen sker direkt. Det berörda djuret får inte komma i direkt eller indirekt kontakt med klövbärande djur med en lägre hälsostatus och de transportmedel som används ska ha desinfekterats före användningen. Om ett djur flyttas från en seminestation till en annan seminestation i en annan medlemsstat, ska flyttningen ske i enlighet med direktiv 91/68/EEG.
5. Alla får och getter som hålls vid en godkänd seminestation ska minst en gång per kalenderår genomgå följande undersökningar, med negativt resultat:
 - a) För brucellos (*B. melitensis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga C till direktiv 91/68/EEG.
 - b) För smittsam epididymit (*B. ovis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga D till direktiv 91/68/EEG, eller varje annat test med motsvarande dokumenterad känslighet och specificitet.
 - c) För Border disease, det antikroppsprov som avses i led 1.4 c ii och som endast ska utföras på seronegativa djur.
6. Alla test och undersökningar som nämns i detta avsnitt ska utföras av ett godkänt laboratorium.
7. Om ett djur reagerar positivt på något av de test som avses i led 5 ska det isoleras, och den sperma som har samlats in från djuret efter den dag då djuret senast reagerade negativt får inte bli föremål för handel.

Djur som avses i första stycket ska avlägsnas från stationen, med undantag för om det rör sig om Border disease, i vilket fall djuret ska genomgå och reagera negativt på en undersökning enligt led 1.4 c i.

All sperma som samlats från andra djur på seminestationen sedan den dag då man samlade det senaste prov som gav ett negativt resultat i ett av de test som beskrivs i led 5, ska förvaras isolerat och får inte bli föremål för handel innan seminestationens hälsostatus har återupprättats och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar med syftet att utesluta att sperman innehåller patogener som orsakar de sjukdomar som anges i led 5.

8. Sperman ska samlas från djur som uppfyller följande villkor:
 - a) De uppvisar inte några kliniska sjukdomstecken den dag då sperman samlas.
 - b) Under de tolv månader som föregår den dag då sperman samlas har de antingen
 - i) inte vaccinerats mot mul- och klövsjuka, eller
 - ii) vaccinerats mot mul- och klövsjuka minst 30 dagar före spermauppsamlingen, i vilket fall 5 % (dock med minst fem payetter) av varje spermasamling ska genomgå virusisoleringstest för mul- och klövsjuka med negativt resultat.
 - c) De har hållits vid en godkänd seminestation under en sammanhängande period av minst 30 dagar före spermauppsamlingen, när det gäller färsk sperma.
 - d) De uppfyller kraven i artiklarna 4, 5 och 6 i direktiv 91/68/EEG.
 - e) Om de hålls på sådana anläggningar som avses i artikel 11.2 första strecksatsen har de under de 30 dagar som föregår spermauppsamlingen med negativt resultat genomgått följande test:
 - i) För brucellos (*B. melitensis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga C till direktiv 91/68/EEG.
 - ii) För smittsam epididymit (*B. ovis*), ett serologiskt test i enlighet med bilaga D till direktiv 91/68/EEG, eller varje annat test med motsvarande dokumenterad känslighet och specificitet.
 - iii) Ett test för påvisning av Border disease virus (BDV).
 - f) De används inte för betäckning under minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen samt mellan den dag då det första prov tas som avses i leden 1.5 och 1.6 eller i led e och slutet av spermasamlingsperioden.

9. Spermia som samlats från baggar och bockar på en seminestation eller anläggning som avses i artikel 11.2 första strecksatsen och för vilken det gäller ett förbud på djurhälsomässiga grunder i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/68/EEG, ska förvaras isolerat och får inte bli föremål för handel innan seminestationens eller anläggningens hälsostatus har återupprättats av den officiella veterinären i enlighet med direktiv 91/68/EEG, och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta att sperman innehåller patogener som orsakar de sjukdomar som anges i bilaga B.I till direktiv 91/68/EEG.

KAPITEL III

Krav för sperma, ägg och embryon

I. Villkor för samling, behandling, bevarande, lagring och transport av sperma

- 1.1 Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁽¹⁾ ska man vid tillsättning av antibiotika eller antibiotikablandningar med en bakteriedödande aktivitet som minst motsvarar aktiviteten i 1 ml sperma av gentamicin (250 µg) blandat med tylosin (50 µg) och linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) blandat med streptomycin (500 µg) och linkomycin-spektinomycin (150/300 µg) eller amikacin (75 µg) blandat med divekacin (25 µg), ange namnen på den tillsatta antibiotikan och koncentrationen av denna i det hälsointyg som avses i artikel 11.2 fjärde strecksatsen.
- 1.2 Alla instrument som används för samling, behandling, bevarande eller nedfrysning av sperma ska desinfekteras eller steriliseras före användningen, frånsett engångsinstrument.
- 1.3 Frusen sperma ska hanteras på följande vis:
- Den ska placeras och lagras i förvaringsbehållare
 - som rengjorts och desinfekterats eller steriliserats före användningen eller är engångsbehållare,
 - där det kylmedium som används inte tidigare har använts för andra produkter av animaliskt ursprung.
 - Före avsändandet eller användningen ska den lagras under godkända förhållanden i minst 30 dagar räknat från den dag då sperman uppsamlades.
- 1.4 Spermia avsedd för handel ska hanteras på följande vis:
- Den ska transporteras till bestämmelsemedlemsstaten i transportbehållare som har rengjorts och desinfekterats eller steriliserats före användningen, frånsett engångskärl, och som har förseglats och numrerats före avsändandet från de godkända seminestationerna eller spermastationerna.
 - Den ska märkas på ett sådant sätt att numret på payetterna eller emballaget av annan typ stämmer överens med numret på det hälsointyg som avses i artikel 11.2 fjärde strecksatsen och den behållare som de förvaras och transporteras i.

II. Villkor för ägg och embryon

1. Samling och behandling av embryon som tillkommit genom befruktning *in vivo*.

Embryon som tillkommit genom befruktning *in vivo* ska vara befruktade genom konstgjord insemination med sperma som uppfyller kraven i detta direktiv samt samlas in, behandlas och bevaras enligt följande villkor:

- 1.1 Embryona ska samlas och hanteras av en godkänd embryosamlingsgrupp utan att komma i kontakt med andra partier av embryon som inte uppfyller kraven i detta direktiv.
- 1.2 Embryona ska samlas på en plats som dels är avskild från andra delar av de lokaler eller den anläggning där embryona samlas, dels är väl underhållen och konstruerad i material som är lätta att rengöra och desinfektera effektivt.
- 1.3 Embryona ska behandlas (undersökas, rengöras, behandlas och placeras i identifierade och sterila payetter eller ampuller eller identifierat och sterilt emballage av annan typ) i antingen ett laboratorium med fast placering eller ett mobilt laboratorium som, när det rör sig om mottagliga arter, är beläget i ett område där det inom en radie av 10 km inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka under de senaste 30 dagarna.
- 1.4 All utrustning som används för samling, hantering, rengöring, nedfrysning och lagring av embryona, ska antingen rengöras och desinfekteras grundligt före användningen enligt IETS-handboken⁽²⁾, eller vara engångsutrustning.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures*, utgiven av International Embryo Transfer Society (IETS), 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, Förenta staterna (<http://www.iets.org/>).

- 1.5 Alla biologiska produkter av animaliskt ursprung som finns i medier och lösningar som används för samling, behandling, rengöring eller lagring av embryon ska vara fria från patogena mikroorganismer. Medier och lösningar som används för samling, nedfrysning och lagring av embryon ska steriliseras med metoder som är godkända enligt IETS-handboken och hanteras på ett sådant sätt att de förblir sterila. Antibiotika kan om så krävs tillsättas medier som används för samling, behandling, rengöring och lagring enligt IETS-handboken.
 - 1.6 De kylmedier som används för bevarande eller lagring av embryon får inte tidigare ha använts för andra animaliska produkter.
 - 1.7 Varje enskild payett eller ampull eller enskilt emballage av annan typ med embryon i ska vara entydigt identifierat med etiketter enligt det standardsystem som beskrivs i IETS-handboken
 - 1.8 Embryona ska rengöras enligt IETS-handboken och deras *zona pellucida* ska vara intakt före och omedelbart efter rengöring. Rengöringsförfarandet ska ändras så att det omfattar ytterligare rengöringar med enzymet trypsin enligt IETS-handboken, när det är nödvändigt att inaktivera eller avlägsna vissa virus.
 - 1.9 Embryon från olika donatordjur får inte rengöras tillsammans.
 - 1.10 Hela ytan av varje enskilt embryos *zona pellucida* ska undersökas i en förstoring på minst 40 gånger och intyas vara intakt och fri från vidhängande material.
 - 1.11 Embryon i ett parti som har uppnått ett tillfredsställande resultat i den undersökning som avses i led 1.10 ska placeras i en steril payett eller ampull eller sterilt emballage av annan typ märkt i enlighet med led 1.7 och omedelbart förseglas.
 - 1.12 Varje enskilt embryo ska om så krävs frysas ned så snabbt som möjligt och lagras på en plats som står under tillsyn av stationsveterinären.
 - 1.13 Varje enskild embryosamlingsgrupp ska för officiell undersökning av bakteriell och viral förorening rutinmässigt sända in prover av icke-livskraftiga embryon och ägg samt skölvätskor eller rengöringsvätskor som används i samband med gruppens arbete enligt IETS-handboken.
 - 1.14 Varje enskild embryosamlingsgrupp ska föra en förteckning över sitt embryosamlingsarbete under en period av två år efter det att embryona har blivit föremål för antingen handel eller import, med angivande av
 - a) ras, ålder och identitet för de berörda donatordjuren,
 - b) den plats där gruppen samlat, hanterat och lagrat embryona,
 - c) embryonas identitet liksom närmare uppgifter om mottagaren av sändningen.
2. Samling och behandling av ägg, ovarier och annan vävnad i syfte att producera embryon genom befruktning *in vitro*
- Villkoren som fastställs i led 1.1–1.14 ska tillämpas när så är lämpligt för samling och behandling av ägg, ovarier och annan vävnad för användning vid befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*. Dessutom ska följande villkor gälla:
- 2.1 Den behöriga myndigheten ska ha kunskap om och behörighet över donatordjurens ursprungsanläggning(ar).
 - 2.2 Om ovarier och annan vävnad samlas på ett slakteri, antingen från enskilda djur eller från partier av donatorer (nedan kallat *partiuppsamling*), ska slakteriet vara officiellt godkänt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel⁽¹⁾ och stå under tillsyn av en veterinär som dels ska se till att potentiella donatordjur undersöks före och efter slakt, dels intyga att djuren inte uppvisar tecken på de relevanta smittsamma sjukdomar som kan överföras till djur. Slakteriet ska, när det rör sig om mottagliga arter, vara beläget i ett område där det inom en radie av 10 km inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka under de senaste 30 dagarna.
 - 2.3 Partier av ovarier får inte komma in på behandlingslaboratoriet innan undersökningen efter slakt av donatordjuren har avslutats.
 - 2.4 Utrustning för avlägsnande och transport av ovarier och annan vävnad ska steriliseras och desinfekteras eller steriliseras före användningen och får endast användas för dessa syften.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.

3. Behandling av embryon som tillkommit genom befruktning *in vitro*

Villkoren i led 1.1–1.14 ska i tillämpliga delar tillämpas på behandling av embryon som tillkommit genom befruktning *in vitro*. Dessutom ska följande villkor gälla:

- 3.1 Embryon som tillkommit genom befruktning *in vitro* ska vara befruktade *in vitro* med sperma som uppfyller kraven i detta direktiv.
- 3.2 Efter det att odlingsperioden *in vitro* avslutats, men före nedfrysning, lagring och transport av embryona, ska dessa rengöras och behandlas i enlighet med leden 1.8, 1.10 och 1.11.
- 3.3 Embryon från olika donatordjur, när det gäller embryosamling från enskilda djur, eller embryon från olika partiuppsamlingar, får inte rengöras tillsammans.
- 3.4 Embryon från olika donatordjur, när det gäller embryosamling från enskilda djur, eller embryon från olika partiuppsamlingar får inte förvaras i samma payett, ampull eller emballage av annan typ.

4. Behandling av mikromanipulerade embryon

Före alla mikromanipuleringar som inverkar på *zona pellucida*, ska alla embryon eller ägg samlas in och behandlas i enlighet med de villkor som föreskrivs i leden 1, 2 och 3. Dessutom ska följande villkor gälla:

- 4.1 Om det företas en mikromanipulering av embryot som innebär att *zona pellucida* genomträngs, ska detta göras i lämpliga laboratorielokaler under tillsyn av en godkänd stationsveterinär.
- 4.2 Varje enskild embryosamlingsgrupp ska föra en förteckning över gruppens verksamhet enligt led 1.14, inklusive närmare uppgifter om mikromanipuleringsmetoder som innebär genomträngning av *zona pellucida* och som har använts på embryon. I fråga om embryon som tillkommit genom befruktning *in vitro* kan identifieringen av embryona göras på grundval av ett parti, men ska innehålla närmare uppgifter om datum och plats för uppsamlingen av ovarier och/eller ägg. Det ska också vara möjligt att identifiera donatordjurens ursprungsanläggning.

5. Lagring av embryon

- 5.1 Varje enskild embryosamlingsgrupp och varje enskild embryoproduktionsgrupp ska se till att embryona lagras vid lämplig temperatur i lagringslokaler enligt kapitel I avsnitt III.1.8.
- 5.2 Frusna embryon ska före avsändandet lagras under godkända förhållanden i minst 30 dagar räknat från den dag då de uppsamlades eller producerades.

6. Transport av embryon

- 6.1 Embryon avsedda för handel ska transporteras till bestämmedlemsstaten i behållare som har rengjorts och desinfekterats eller steriliserats före användningen, fränsett engångskärl, och som har förseglats och numrerats före avsändandet från de godkända lagringslokalerna.
- 6.2 Payetter, ampuller eller emballage av annan typ ska märkas på ett sådant sätt att numret på payetterna, ampullerna eller emballaget av annan typ stämmer överens med numret på det hälsointyg som avses i artikel 11.3 tredje strecksatsen och den behållare som de förvaras och transporteras i.

KAPITEL IV

Krav för donatordjur av honkön

1. Donatordjur av honkön ska endast användas för samling av embryon eller ägg om de och de anläggningar som de härrör från, enligt den officiella veterinärens bedömning uppfyller kraven i de relevanta direktiven för handel inom unionen med avels- och produktionsdjur för den berörda rasen.
2. Utöver de krav som fastställs i direktiv 64/432/EEG gäller att donatorsuggor, om inte det rör sig om embryon som tillkommit genom befruktning *in vivo* och som har genomgått en trypsinbehandling, ska uppfylla kraven för Aujeszky sjukdom i artikel 9 eller 10 i det direktivet.
3. Bestämmelserna i direktiv 91/68/EEG ska tillämpas på donatortackor och donatorgetter (av honkön).

4. Utöver de krav som fastställs i direktiv 90/426/EEG ska följande krav gälla för donatorston:
- 4.1 De får inte användas för betäckning under minst 30 dagar före den dag då äggen eller embryona uppsamlas samt mellan den dag då det första prov som avses i led 4.2 och 4.3 tas och den dag då äggen eller embryona uppsamlas.
 - 4.2 De ska med negativt resultat genomgå ett agargel immunodiffusionstest (Coggins-test) eller ett Elisa-test för ekvin infektiös anemi på blodprov som först tagits under de 30 dagar som föregår den första ägg- eller embryouppsamlingen, och därefter var 90:e dag.
 - 4.3 De ska genomgå ett prov för CEM (smittsam livmoderinflammation hos häst) genom isolering av *Taylorella equigenitalis*, utförd på prover som tagits från slemhinneytorna i *fossa clitoridis* och *sinus clitoridis* under två på varandra följande brunstperioder, samt under en av brunstperioderna ett kompletterande odlingsprov taget från livmoderhalsens slemhinna, med negativt resultat i varje enskilt fall efter odling i 7–14 dagar.”
-