

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 846/2014,****4. august 2014,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ D lisa seoses hobuslaste liikidesse kuuluvate doonorloomadega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 13. juuli 1992. aasta direktiivi 92/65/EMÜ, milles sätestatakse loomatervishoiu nõuded ühendusesiseseks kauplemiseks loomade, sperma, munarakkude ja embrüotega, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 90/425/EMÜ A (I) lisas osutatud ühenduse erieeskirjades sätestatud loomatervishoiu nõudeid, ning nende impordiks ühendusse, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 22 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 92/65/EMÜ on sätestatud loomatervishoiu nõuded selliste loomade sperma, munarakkude ja embrüotega kauplemisele ning impordile ühendusse, kelle suhtes ei kohaldata selles direktiivis osutatud konkreetsete Euroopa Liidu õigusaktide loomatervishoiu nõudeid.
- (2) Direktiiv 92/65/EMÜ D lisa I peatükis on sätestatud heakskiitmise ja järelevalve tingimused, mida kohaldatakse selliste seemendusjaamade suhtes, kus muu hulgas kogutakse ka hobuslaste spermat. Kuna hobuslaste sperma kogumine on suures osas hooajaline, tundub nõue seemendusjaama veterinaararsti (kes töötab jaamas sageli lepingu alusel) alalise järelevalve kohta olevat ebaproportsionaalne võrreldes loomatervishoiualaste tagatiste vähese usaldusvärsusega. Seni kuni hobuslaste liikidesse kuuluvate loomade kauplemiseks ettenähtud sperma suhtes teostatav järelevalve on tagatud seemendusjaama tegevuse käigus, tuleks pädevatel ametiasutustel lubada heakskiitmise protsessi käigus kehtestada kõnealuse järelevalve üksikandmed.
- (3) Direktiiviga 92/65/EMÜ on samuti ette nähtud, et hobuslaste liikidesse kuuluvate doonorloomade sperma peab olema kogutud loomadelt, kes vastavad selle kõnealuse direktiivi D lisa I peatüki II. jaos sätestatud tingimustele. Kõnealused tingimused tuleks doonortäkkude osas läbi vaadata, võttes arvesse maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatus („Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals”) <sup>(2)</sup> sätestatud tervisekontrolli rahvusvahelisi standardeid ning laborite suutlikkuse suurendamist liikmesriikides.
- (4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 <sup>(3)</sup> artiklile 12 võivad pädevad asutused ametlike kontrollide käigus võetud proovide analüüside teostamiseks määrata üksnes laboreid, mis tegutsevad ning on läbinud hindamise ja saanud akrediteeringu kooskõlas standardiga EN ISO/IEC 17025.
- (5) Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa III peatükis sätestatud nõudeid kohaldatakse muu hulgas embrüote käitlemise suhtes. Kõnealused nõuded tuleks läbi vaadata, võttes arvesse maismaaloomade tervishoiu eeskirja <sup>(4)</sup> peatükis 4.7 sätestatud rahvusvahelisi standardeid embrüote käitlemise kohta.
- (6) Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa hiljutises ajakohastamises komisjoni määrusega (EL) nr 176/2010 <sup>(5)</sup> ei võetud piisavalt arvesse hobuslaste liikidesse kuuluvate loomade sellise sperma ning selliste munarakkude ja embrüote kogumise tsüklilist laadi, mis on ette nähtud kauplemiseks, ning seega on tarbetu doonortäkkude sagedase katsetamise nõue. Lisaks sellele on alates määruse vastuvõtmisest suurenenud laborite suutlikkus teostada kõrget oskustaset nõudvaid, väga tundlikke, kuid vähem tömahukaid teste hobuste nakkava metriidi ja hobuste viirusarteriidi suhtes.
- (7) Seepärast tuleks direktiivi 92/65/EMÜ D lisa vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> EÜTL 268, 14.9.1992, lk 54.

<sup>(2)</sup> Maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamat, 2013. aasta väljaanne, Maailma Loomatervise Organisatsioon (OIE).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 882/2004, 29. aprill 2004, ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidulaaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

<sup>(4)</sup> Maismaaloomade tervishoiu eeskiri, 2013. aasta väljaanne, Maailma Loomatervise Organisatsioon.

<sup>(5)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 176/2010, 2. märts 2010, millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ D lisa seemendusjaamade ja sperma säilitamise keskuste, embrüokogumis- ja -tootmisrühmade, hobuslaste, lammaste ja kitsede doonorloomade ning nimetatud liikide sperma, munarakkude ja embrüote käitlemise tingimuste osas (ELT L 52, 3.3.2010, lk 14).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. august 2014

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## LISA

Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa muudetakse järgmiselt.

1) I peatüki I jao punkt 1.1 asendatakse järgmisega:

„1.1. olema pädeva asutuse volitusel jaama veterinaararsti alalise järelevalve all;”

2) II peatüki I jagu muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.5 asendatakse järgmisega:

„1.5. loomale on punktis 1.6 kehtestatud kava kohaselt pädeva asutuse heakskiidetud laboris tehtud järgmised testid ja väljastatud sellekohased tõendid ning labori akrediteeringule on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 (\*) artiklile 12 lisatud edaspidi osutatud testid:

- a) agar-geel immuundifusioonitest hobuste nakkava kehvreresuse suhtes (Cogginsi test) või ELISA test hobuste nakkava kehvreresuse suhtes; testi tulemus peab olema negatiivne;
- b) viirusisolatsiooni test hobuste viirusarteriidi või selle genoomi avastamiseks polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) testi või reaajas toimuva PCR-testiga, mille tulemus peab olema negatiivne doonortäku kogu sperma alikvoodi puhul, välja arvatud juhul, kui doonortäkk on seerumi neutralisatsiooni testil hobuste viirusarteriidi suhtes seerumilahjendusel 1:4 andnud negatiivse tulemuse;
- c) haigustekitaja tuvastamise test hobuste nakkava metriidi suhtes, mis on tehtud seitsmepäevase vahega kaks korda ja mitte mingil juhul varem kui seitse päeva (süsteemne ravi) või 21 päeva (kohalik ravi) pärast doonortäku võimalikku antimikroobset ravi, mille tulemus on negatiivne iga kolme sellise tampooniproovi puhul, mis on võetud vähemalt järgmistest kohtadest:

- kürvatupest (eesnahk);
- kusitist;
- kusitilohust.

Enne laborisse saatmist pannakse proovid transpordisöötmesse (nt (Amies söega).

Proovid peavad olema läbinud vähemalt ühe järgmistest testidest:

- i) haigustekitaja *Taylorella equigenitalis* isoleerimiseks mikroaerofiilsetes tingimustes tehtud vähemalt seitsmepäevane külv, mis on tehtud 24 tunni jooksul pärast doonorloomalt proovide võtmist või 48 tunni jooksul, kui proove hoitakse veo ajal jahedas või
- ii) polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) või reaajas polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) haigustekitaja *Taylorella equigenitalis* genoomide avastamiseks, mis tehakse 48 tunni jooksul pärast doonorloomalt proovide võtmist.

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 882/2004, 29. aprill 2004, ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).”;

b) punkti 1.6 alapunktid a, b ja c asendatakse järgmisega:

- „a) kui doonortäkku peetakse püsivalt seemendusjaamas vähemalt 30 päeva enne esimest spermakogumist ja kogumisperioodi jooksul ning ükski hobuslane ei puutu seemendusjaamas otseselt kokku doonortäkkust halvema tervisliku seisundiga hobuslasega, kasutatakse punktis 1.5 nõutavate testide tegemiseks proove, mis on doonortäkkult võetud vähemalt kord aastas paaritushooaja algul või enne kauplemiseks ettenähtud värske, jahutatud või külmutatud sperma esimest kogumist, kuid kõige varem 14 päeva pärast esimesele sperma kogumisele eelnenud vähemalt 30päevase pidamisperioodi algust;

- b) kui doonortäkku peetakse seemendusjaamas vähemalt 30 päeva enne esimest spermakogumist ja kogumisperioodi jooksul, kuid võib vahetevahel jaama veterinaararsti vastutusel jaamast lahkuda kuni 14päevasteks perioodideks ning/või kui teised hobuslased puutuvad seemendusjaamas otseselt kokku halvema tervisliku seisundiga hobuslastega, tehakse punktis 1.5 nõutud testid doonortäkkudelt kogutud proovidega järgmiselt:
- i) doonortäkkult vähemalt kord aastas paaritushooaja algul või enne kauplemiseks ettenähtud värske, jahutatud või külmutatud sperma esimest kogumist, kuid kõige varem 14 päeva pärast esimesele sperma kogumisele eelnenud vähemalt 30päevase pidamisperioodi algust ning
  - ii) kauplemiseks ettenähtud värske, jahutatud või külmutatud sperma kogumisperioodi jooksul järgmiselt:
    - punkti 1.5 alapunktis a nõutud testi puhul: mitte rohkem kui 90 päeva enne kauplemiseks ettenähtud sperma kogumise algust võetud proovid;
    - punkti 1.5 alapunktis b nõutud testi puhul: mitte rohkem kui 30 päeva enne kauplemiseks ettenähtud sperma kogumise algust võetud proovid, v.a juhul, kui mitte rohkem kui kuus kuud enne kauplemiseks ettenähtud spermakogumist võetud proovidega kogu sperma alikvoodi suhtes tehtud viirusisolatsioonitesti, PCR-testi või reaalsajal toimuva PCR-testiga on tehtud kindlaks, et doonortäkk ei ole hobuste viirusarteriidi levitaja ning doonortäkk on seerumi neutralisatsiooni testil hobuste viirusarteriidi suhtes seerumilahjendusel 1:4 andnud positiivse tulemuse;
    - punkti 1.5 alapunktis c nõutud testi puhul: mitte rohkem kui 60 päeva enne kauplemiseks ettenähtud sperma kogumist võetud proovid, mida PCR-testi või reaalsajal toimuva PCR-testi puhul võib teha kolme ühe korraga võetud tamponiprooviga;
- c) kui doonortäkk ei vasta punktide a ja b nõuetele ning kui spermat kogutakse sügavkülmutatud spermaga kauplemiseks, tehakse punktis 1.5 nõutud testid doonortäkkult kogutud proovidega järgmiselt:
- i) vähemalt kord aastas paaritushooaja algul;
  - ii) III peatüki I jao punkti 1.3 alapunktis b sätestatud säilitusperioodil ja enne seemendusjaamast äraviimist või kasutamist; proovid peavad olema võetud mitte varem kui 14 päeva ja mitte hiljem kui 90 päeva pärast spermakogumise algust.

Erandina esimese lõigu punktist ii ei nõuta punkti 1.5 alapunktis b kirjeldatud kogumisperioodijärgset proovivõtmist ja viirusarteriidi suhtes testimist juhul, kui kaks korda aastas vähemalt nelja kuu tagant seropositiivse doonortäku kogu sperma alikvoodi suhtes võetud proovide viirusisolatsioonitesti, PCR-testi või reaalsajal toimuva PCR-testiga saadud negatiivsed tulemused kinnitavad, et doonortäkk ei ole hobuste viirusarteriidi levitaja ning doonortäkk on seerumi neutralisatsiooni testil hobuste viirusarteriidi suhtes seerumilahjendusel 1:4 andnud positiivse tulemuse.”

3) III peatüki II jagu muudetakse järgmiselt.

a) punkt 1.8 asendatakse järgmisega:

„1.8. Embrüoid peab pesema; nende läbipaistev osa või embrüonaalne kapsel (hobuslaste embrüote puhul) peab olema terve nii vahetult enne kui ka pärast pesemist. Standardset pesemismeetodit muudetakse, et lisada ensüümi trüpsiiniga pesemine vastavalt IETSi käsiraamatule, kui on nõutud teatavate viiruste inaktiveerimine või kõrvaldamine.”;

b) punkt 1.10 asendatakse järgmisega:

„1.10. iga embrüo läbipaistva osa või embrüonaalse kapsli (hobuslaste embrüote puhul) kogu pinda tuleb kontrollida vähemalt 50kordse suurenduse all ning see peab olema terve ja lisaainetest puhas.”

4) IV peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. Emaste doonormärade puhul tuleb lisaks direktiivis 90/426/EMÜ sätestatule järgida järgmisi nõudeid:

- 4.1. loomi ei tohi kasutada loomulikult paaritamiseks vähemalt 30 päeva enne munasarjade ja embrüote kogumise kuupäeva ega punktides 4.2 ja 4.3 osutatud esimese proovi ning munasarjade ja embrüote kogumise kuupäeva vahelisel ajal;

- 4.2. tuleb teha agar-geel immuundifusioonitest hobuste nakkava kehvreresuse suhtes (Cogginsi test) või ELISA test hobuste nakkava kehvreresuse suhtes, mille tulemus peab olema negatiivne; test peab olema tehtud vereprooviga, mis on võetud kõige varem 14 päeva pärast punktis 4.1 osutatud vähemalt 30päevase perioodi algust ning mitte rohkem kui 90 päeva enne kauplemiseks ettenähtud munasarjade ja embrüote kogumist;
- 4.3. II peatüki I jao punktis 1.5 osutatud laboris tuleb teha haigustekitaja tuvastamise test hobuste nakkava metriidi suhtes, mille tulemus peab olema negatiivne; proovid peavad olema võetud doonormäralt kõige varem seitse päeva (süsteemne ravi) või 21 päeva (kohalik ravi) pärast doonormära võimalikku antimikroobset ravi vähemalt järgmistest kohtadest:

- kliitorilohu limaskestalt;
- kliitoriuurkelt.

Proovid peavad olema võetud punktis 4.1 osutatud ajavahemikul (intervalliga mitte vähem kui seitse päeva) kahel korral alapunktis i osutatud testi puhul või ühel korral alapunktis ii osutatud testi puhul.

Enne laborisse saatmist pannakse proovid transpordisöötmesse (nt (Amies söega).

Proovid peavad olema läbinud vähemalt ühe järgmistest testidest:

- i) haigustekitaja *Taylorella equigenitalis* isoleerimiseks mikroaeroofiilsetes tingimustes tehtud vähemalt seitsmepäevane külv, mis on tehtud 24 tunni jooksul pärast doonorloomalt proovide võtmist või 48 tunni jooksul, kui proove hoitakse veo ajal jahedas või
- ii) polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) või reaajas toimuv polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) haigustekitaja *Taylorella equigenitalis* genoomide avastamiseks, mis tehakse 48 tunni jooksul pärast doonorloomalt proovide võtmist.”

---