

KOMISSION TÄYTTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 846/2014,**annettu 4 päivänä elokuuta 2014,****neuvoston direktiivin 92/65/ETY liitteen D muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hevosen sukuisia luovuttajaeläimiä koskevista edellytyksistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/65/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 92/65/ETY vahvistetaan eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden Euroopan unionin sisäisessä kaupassa ja unioniin tuonnissa sovellettavat eläinten terveyttä koskevat vaatimukset siltä osin kuin niitä eivät koske kyseisessä direktiivissä mainittujen erityisten Euroopan unionin säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.
- (2) Direktiivin 92/65/ETY liitteessä D olevassa I luvussa säädetään muun muassa hevoseläinten siemennesteen keräysasemien hyväksymistä ja valvontaa koskevista edellytyksistä. Koska hevoseläinten siemennesteen keräys on suurelta osin kausiluonteista, vaatimus siitä, että aseman on oltava pysyvästi asemaeläinlääkäriin — jonka kanssa siemennesteen keräysasema on yleensä tehnyt sopimuksen — valvonnassa, vaikuttaa suhteettomalta verrattuna siihen kuinka vähän tällä vaatimuksella pystytään lisäämään luottamusta eläinten terveyttä koskevia takeita kohtaan. Kunhan valvonta on taattu kaupan pidettäväksi tarkoitetun hevoseläinten siemennesteen osalta tapahtuvassa siemennesteen keräysaseman toiminnassa, toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava vahvistaa valvonnan yksityiskohdat hyväksymisprosessin aikana.
- (3) Direktiivissä 92/65/ETY säädetään myös, että hevoseläinten siemenneste on kerättävä kyseisen direktiivin liitteessä D olevan II luvun I jaksossa vahvistetut vaatimukset täyttäviltä luovuttajaeläimiltä. Kyseisiä vaatimuksia olisi tarkasteltava uudelleen luovuttajaorien osalta ottaen huomioon maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevässä käsikirjassa ⁽²⁾ terveystestausta varten asetetut kansainväliset standardit ja valmiuksien kehittyminen jäsenvaltioiden laboratorioissa.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽³⁾ 12 artiklan mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden analysointia varten vain sellaisia laboratorioita, jotka toimivat ja jotka arvioidaan ja akkreditoidaan standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti.
- (5) Direktiivin 92/65/ETY liitteessä D olevassa III luvussa vahvistetaan vaatimukset, joita sovelletaan muun muassa alkioiden käsittelyssä. Kyseisiä vaatimuksia olisi tarkasteltava uudelleen ottaen huomioon maaeläinten terveyttä koskevan säännösten ⁽⁴⁾ 4.7 luvussa asetetut alkioiden käsittelyä koskevat kansainväliset standardit.
- (6) Direktiivin 92/65/ETY liite D saatettiin vastikään ajan tasalle komission asetuksella (EU) N:o 176/2010 ⁽⁵⁾, mutta tällöin ei otettu riittävällä tavalla huomioon kaupankäyntiä varten tapahtuvan hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden keruun katkonaista luonnetta, minkä vuoksi luovuttajaorien tiheää testausta edellytetään tarpeettomasti. Lisäksi on todettava, että asetuksen hyväksymisen jälkeen laboratorioiden valmiudet toteuttaa edistyneitä, erittäin herkkiä mutta vähemmän työläitä testejä hevosen tarttuvan kohtutulehduksen ja hevosen virusarteriitin toteamiseksi ovat kehittyneet.
- (7) Tästä syystä direktiivin 92/65/ETY liitettä D olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ Maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevä käsikirja, vuoden 2013 painos, Maailman eläintautijärjestö.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Maaeläinten terveyttä koskeva säännöstö, vuoden 2013 painos, Maailman eläintautijärjestö.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 176/2010, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010, neuvoston direktiivin 92/65/ETY liitteen D muuttamisesta siemennesteen keräysasemien, siemennesteen varastointiasemien ja alkionsiirto- ja alkiontuotantoryhmien osalta sekä hevos-, lammas- ja vuohieläimiin kuuluvia luovuttajaeläimiä ja niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden käsittelyä koskevien edellytysten osalta (EUVL L 52, 3.3.2010, s. 14).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 92/65/ETY liite D tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2014.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä elokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan direktiivin 92/65/ETY liite D seuraavasti:

1) Korvataan I luvun I jakson 1.1 kohta seuraavasti:

”1.1 sen on oltava toimivaltaisen viranomaisen valtuuttaman asemaeläinlääkärin valvonnassa;”

2) Muutetaan II luvun I jakso seuraavasti:

a) korvataan 1.5 kohta seuraavasti:

”1.5 orille tehdään ja vahvistetaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymässä laboratoriossa, jonka akkreditointiin jäljempänä tarkoitetut testit sisältyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (*) 12 artiklan mukaisesti, seuraavat kokeet 1.6 kohdassa edellytetyn ohjelman mukaisesti:

- a) agargeeli-immunodiffuusio (Cogginsin koe) tai ELISA-testi hevosen näivetystaudin toteamiseksi negatiivisin tuloksin;
- b) koe hevosen virusarteriitin eristämiseksi tai sen genomien havaitsemiseksi polymeraasiketjureaktiolla (PCR) tai reaaliaikaisella PCR:llä negatiivisin tuloksin määräsasta luovuttajaorin siemennesteen koko määrästä, jollei luovuttajaori ole saanut negatiivista tulosta virusarteriitin toteamiseksi seerumilaimennoksella 1:4 tehdyllä seroneutralisaatiokokeella;
- c) taudinaiheuttajan tunnistustesti hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiseksi kussakin tapauksessa negatiivisin tuloksin luovuttajaorilta otetuista kolmesta näytteestä (tupponäytteet); näytteet otetaan kahdella kertaa vähintään seitsemän päivän välein eikä missään tapauksessa aiemmin kuin seitsemän päivän (systeeminen hoito) tai 21 päivän (paikallinen hoito) kuluttua luovuttajaorin mahdollisen mikrobi-lääkehoidon jälkeen, vähintään seuraavista paikoista:

- esinahka;
- virtsaputki;
- fossa glandis.

Näytteet on sijoitettava kuljetuselatusaineeseen, jossa on aktiivihiihtä, kuten Amies-alustalle, ennen lähettä-mistä laboratorioon.

Näytteille on tehtävä vähintään yksi seuraavista kokeista:

- i) viljely mikroaerofiilisissä olosuhteissa vähintään seitsemän päivän ajan *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan eristämiseksi; viljely on käynnistettävä 24 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimeltä tai 48 tunnin kuluessa, jos näytteitä säilytetään viileässä kuljetuksen aikana; tai
- ii) polymeraasiketjureaktio (PCR) tai reaaliaikainen PCR *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan genomien havaitsemiseksi 48 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimeltä.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).”

b) Korvataan 1.6 kohdan a, b ja c alakohta seuraavasti:

- ”a) jos luovuttajaoria on pidetty siemennesteen keräysasemalla keskeytyksettä vähintään 30 päivän ajan ennen ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää ja koko keräysjakson ajan eikä yksikään keräysasemalla olevista hevo-seläimistä ollut välittömässä kosketuksessa sellaisiin hevoseläimiin, joiden terveydentila oli heikompi kuin luovuttajaorilla, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä näytteistä, jotka on otettu luovuttajaorilta vähin-tään kerran vuodessa lisääntymiskauden alkaessa tai ennen ensimmäistä tuoreena, jäädytettynä tai pakastet-tuna kaupan pidettäväksi tarkoitettua siemennesteen keräystä ja aikaisintaan 14 päivän kuluttua ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää edeltävän, vähintään 30 päivää kestävä oleskeluajan alkamisesta;

- b) jos luovuttajajoria pidetään siemennesteen keräysasemalla vähintään 30 päivää ennen ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää ja koko keräysjakson ajan mutta se saa siirtyä asemalta pois asemaeläinlääkärin vastuulla alle 14 päivän pituiseksi yhtäjaksoiseksi ajaksi tai jos muut asemalla olevat hevoseläimet joutuvat välittömään kosketukseen terveydentilaltaan heikompien hevoseläinten kanssa, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä seuraavasti:
- i) vähintään kerran vuodessa näytteistä, jotka on otettu luovuttajajorilta lisääntymiskauden alkaessa tai ennen ensimmäistä tuoreena, jäädytettynä tai pakastettuna kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä ja aikaisintaan 14 päivän kuluttua ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää edeltävän, vähintään 30 päivää kestäväen oleskeluajan alkamisesta; ja
 - ii) tuoreena, jäädytettynä tai pakastettuna kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräysjakson aikana seuraavasti:
 - 1.5 kohdan a alakohdassa edellytetty koe näytteistä, jotka on otettu enintään 90 päivää ennen kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä;
 - 1.5 kohdan b alakohdassa edellytetty koe näytteistä, jotka on otettu enintään 30 päivää ennen kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä, ellei luovuttajajoria ole vahvistettu virusta erittämättömäksi viruseristystestillä, PCR-testillä tai reaaliaikaisella PCR:llä, joka on tehty määräosasta siemennesteen koko määrästä enintään kuusi kuukautta ennen kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä otetuista näytteistä, ja luovuttajajori on saanut positiivisen tuloksen hevosen virusarteriitin toteamiseksi seerumilaimennoksella 1:4 tehdyllä seroneutralisaatiokokeella;
 - 1.5 kohdan c alakohdassa edellytetty koe näytteistä, jotka on otettu enintään 60 päivää ennen kaupan pidettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä, ja koe voidaan PCR-testin tai reaaliaikaisen PCR:n tapauksessa tehdä kolmesta yhdellä kertaa otetusta näytteestä (tupponäytteet).
- c) jos luovuttajajori ei täytä a ja b alakohdassa esitettyjä vaatimuksia ja siemenneste kerätään pidettäväksi kaupan pakastettuna siemennesteenä, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä luovuttajajorilta otetuista näytteistä seuraavasti:
- i) vähintään kerran vuodessa lisääntymiskauden alkaessa;
 - ii) III luvun I jakson 1.3 kohdan b alakohdassa edellytetyn varastointiajan kuluessa ja ennen siemennesteen viemistä pois keräysasemalta tai sen käyttöä näytteistä, jotka on otettu vähintään 14 päivän ja enintään 90 päivän kuluttua siemennesteen keräyspäivästä.

Edellä olevasta ii alakohdasta poiketen 1.5 kohdan b alakohdassa kuvattua, siemennesteen keräyksen jälkeen hevosen virusarteriitin toteamiseksi tehtävää näytteenottoa ja testausta ei edellytetä, jos seropositiivinen luovuttajajori vahvistetaan virusta erittämättömäksi viruseristystestillä, PCR-testillä tai reaaliaikaisella PCR:llä, joka on tehty negatiivisin tuloksin määräosasta luovuttajajorin siemennesteen koko määrästä kaksi kertaa vuodessa vähintään neljän kuukauden välein otetuista näytteistä, ja luovuttajajori on saanut positiivisen tuloksen hevosen virusarteriitin toteamiseksi seerumilaimennoksella 1:4 tehdyllä seroneutralisaatiokokeella.”

3) Muutetaan III luvun II jakso seuraavasti:

a) korvataan 1.8 kohta seuraavasti:

”1.8 Alkiot on pestävä, ja niiden *zona pellucida* -keton, tai hevosten alkoiden tapauksessa alkion kapselin, on oltava ehyt ennen pesua ja pesun jälkeen. Vakiopesumenettelyä on muutettava IETS-käsikirjan mukaisesti siten, että siihen lisätään pesuja trypsiinientsyymillä, jos tämä on suositeltavaa tiettyjen taudinaiheuttajien inaktivoimiseksi tai poistamiseksi.”

b) korvataan 1.10 kohta seuraavasti:

”1.10 Jokaisen alkion *zona pellucida* -keton, tai hevosten alkoiden tapauksessa alkion kapselin, koko pinta on tutkittava vähintään 50-kertaisena suurennoksena, ja on varmistettava, että pinta on ehyt eikä siihen ole kiinnittynyt muuta materiaalia.”

4) Korvataan IV luvun 4 kohta seuraavasti:

”4. Tammoihin sovelletaan direktiivissä 90/426/ETY säädetyt vaatimuksia, minkä lisäksi

- 4.1 niitä ei saa käyttää astutukseen vähintään 30 päivään ennen munasolujen tai alkoiden keräyspäivää eikä 4.2 ja 4.3 kohdassa tarkoitetun ensimmäisen näytteenottopäivän ja munasolujen tai alkoiden keräyspäivän välillä;

- 4.2 niille on tehtävä agargeeli-immunodiffuusiokoe (Cogginsin koe) tai ELISA-testi hevosen näivetystaudin toteamiseksi negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka otetaan aikaisintaan 14 päivää 4.1 kohdassa tarkoitetun vähintään 30 päivän ajanjakson alkamispäivästä ja enintään 90 päivää ennen kaupan pidettäväksi tarkoitettujen munasolujen ja alkoiden keräystä;
- 4.3 niille on tehtävä taudinaiheuttajan tunnistustesti hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiseksi kussakin tapauksessa negatiivisin tuloksin luvussa II olevan I jakson 1.5 kohdassa tarkoitetussa laboratorioissa vähintään kahdesta näytteestä (tupponäytteet), jotka on otettava luovuttajattamalta aikaisintaan seitsemän päivän (systeminen hoito) tai 21 päivän (paikallinen hoito) kuluttua luovuttajattaman mahdollisen mikrobilääkehoidon jälkeen, vähintään seuraavista paikoista:

- klitoriksen (fossa) limakalvot;
- klitoriksen sinus.

Näytteet on otettava 4.1 kohdassa tarkoitettuna ajanjaksona kahdella kertaa vähintään seitsemän päivän välein i alakohdassa tarkoitetun kokeen tapauksessa tai yhdellä kertaa ii alakohdassa tarkoitetun kokeen tapauksessa.

Näytteet on sijoitettava kuljetuselatusaineeseen, jossa on aktiivihiltä, kuten Amies-alustalle, ennen lähettämistä laboratorioon.

Näytteille on tehtävä vähintään yksi seuraavista kokeista:

- i) viljely mikroaerofilisissä olosuhteissa vähintään seitsemän päivän ajan *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan eristämiseksi; viljely on käynnistettävä 24 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimeltä tai 48 tunnin kuluessa, jos näytteitä säilytetään viileässä kuljetuksen aikana; tai
- ii) polymeerasiketjureaktio (PCR) tai reaaliaikainen PCR *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan genomien havaitsemiseksi 48 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimeltä.”