

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 846/2014**2014 m. rugpjūčio 4 d.****kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 92/65/EEB D priedo nuostatos dėl reikalavimų arklinių šeimoms gyvūnams donorams****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1992 m. liepos 13 d. Tarybos direktyvą 92/65/EEB, nustatančią gyvūnų sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius prekybą Bendrijoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis bei embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 90/425/EEB A priedo I dalyje, bei jų importą į Bendriją ⁽¹⁾, ypač į jos 22 straipsnio pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 92/65/EEB nustatyti gyvūnų sveikatos reikalavimai, reglamentuojantys prekybą Europos Sąjungoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiuose toje direktyvoje nurodytuose Europos Sąjungos teisės aktuose, ir jų importą į Europos Sąjungą;
- (2) Direktyvos 92/62/EEB D priedo I skyriuje nustatyti reikalavimai, kuriais reglamentuojamas arklinių šeimoms ir kitų gyvūnų spermos surinkimo centrų tvirtinimas ir priežiūra. Kadangi arklinių šeimoms gyvūnų spermos surinkimas iš esmės yra sezoninis, reikalavimas, kad centro veterinarijos gydytojas, kurį spermos surinkimo centras dažnai samdo pagal sutartį, vykdytų nuolatinę priežiūrą, yra neproporcingas, atsižvelgiant į nežymiai didesnę pasitikėjimo gyvūnų sveikatos garantijomis lygį. Jeigu priežiūra užtikrinama tuo metu, kai spermos surinkimo centras vykdo prekybai skirtų arklinių šeimoms gyvūnų spermos surinkimą, kompetentingoms institucijoms turėtų būti leista nustatyti tokios priežiūros aspektus per patvirtinimo procedūrą;
- (3) Direktyvoje 92/65/EEB taip pat nustatyta, kad arklinių šeimoms gyvūnų donorų sperma turi būti surenkama tik iš tos direktyvos D priedo II skyriaus I skirsnyje nustatytus reikalavimus atitinkančių gyvūnų. Turėtų būti atnaujinti su eržilais donorais susiję reikalavimai, atsižvelgiant į tarptautinius sveikatos tikrinimo standartus, nustatytus Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadove ⁽²⁾, ir į pajėgumų plėtojamą valstybių narių laboratorijose;
- (4) kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ⁽³⁾ 12 straipsnyje, kompetentingos institucijos oficialios kontrolės metu paimtų mėginių analizei atlikti gali paskirti tik tas laboratorijas, kurios veikia ir yra įvertintos ir akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025;
- (5) Direktyvos 92/65/EEB D priedo III skyriuje nustatyti reikalavimai, taikytini, be kita ko, embrionų paruošimui. Šie reikalavimai turėtų būti peržiūrėti, atsižvelgiant į tarptautinius embrionų paruošimo standartus, nustatytus Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso ⁽⁴⁾ 4.7 skyriuje;
- (6) neseniai Komisijos reglamentu (ES) Nr. 176/2010 ⁽⁵⁾ atnaujinus Direktyvos 92/65/EEB D priedą nepakankamai atsižvelgta į nenuolatinę prekybą skirtų arklinių šeimoms gyvūnų spermos, kiaušialąsčių ir embrionų rinkimo pobūdį, todėl be reikalo reikalaujama dažnai tirti eržilus. Be to, nuo jo priėmimo laboratorijos tapo pajėgesnės ir dabar gali atlikti pažangius, labai jautrius, tačiau mažiau darbo reikalaujančius laboratorinius kontaginio arklų metrito ir arklų virusinio arterito tyrimus;
- (7) todėl Direktyvos 92/65/EEB D priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 1992 9 14, p. 54.

⁽²⁾ Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovas, 2013 m. leidimas.

⁽³⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

⁽⁴⁾ Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Sausumos gyvūnų sveikatos kodeksas.

⁽⁵⁾ 2010 m. kovo 2 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 176/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 92/65/EEB D priedas dėl spermos surinkimo ir saugojimo centrų, embrionų surinkimo ir gamybos grupių, arklų, avių ir ožkų rūšių gyvūnams donorams keliamų reikalavimų ir tų rūšių gyvūnų spermos, kiaušialąsčių ir embrionų tvarkymo (OL L 52, 2010 3 3, p. 14).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 92/65/EEB D priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. spalio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. rugpjūčio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 92/65/EEB D priedas iš dalies keičiamas taip:

1) I skyriaus I skirsnio 1.1 punktą pakeičiamas taip:

„1.1. būti prižiūrimas kompetentingos institucijos įgalioto centro veterinarijos gydytojo;“;

2) II skyriaus I skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1.5 punktas pakeičiamas taip:

„1.5 Pagal 1.6 punkte numatytą programą kompetentingos institucijos pripažinta laboratorija, kuri pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 12 straipsnį (*) yra akredituota atlikti toliau nurodytus tyrimus, turėjo atlikti ir patvirtinti šiuos tyrimus:

- a) arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti – imunodifuzijos agarų gelyje tyrimas (*Coggins* tyrimas) arba ELISA tyrimas (rezultatai turi būti neigiami);
- b) arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti – visos eržilo donoro spermos alikvotinės dalies viruso išskyrimo arba jo genomo nustatymo tyrimas polimerazės grandininės reakcijos (PGR) arba realaus laiko PGR metodais, kurių rezultatas neigiamas, išskyrus atvejus, kai atliekant eržilo donoro serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti serumą atskiedus santykiu 1:4 gaunamas neigiamas rezultatas;
- c) tyrimas kontaginiam arklių metritui nustatyti, atliekamas du kartus (rezultatas turi būti neigiamas) – pertrauka tarp tyrimų turi būti ne trumpesnė kaip 7 dienos ir bet kuriuo atveju jis turi būti atliekamas ne anksčiau kaip praėjus 7 dienoms (sisteminio gydymo atveju) arba 21 dienai (lokalinio gydymo atveju) po galimo eržilo donoro antimikrobinio gydymo – imant tris mėginius (tepinėlius), kurie imami bent iš:
 - apyvarpės,
 - šlaplės
 - ir šlaplės duobės.

Mėginiai patalpinami transportavimo terpėje su aktyvinta anglimi, pavyzdžiui, „Amies“, prieš juos pervežant į laboratoriją.

Atliekamas bent vienas iš toliau nurodytų mėginių tyrimų:

- i) siekiant išskirti *Taylorella equigenitalis* mikroba, pasėlis bent 7 dienas auginamas mikroaerofilinės sąlygomis, kurios sudaromos per 24 valandas nuo mėginių paėmimo iš gyvūno donoro arba per 48 valandas, jeigu mėginiai pervežimo metu laikomi vėsiai, arba
- ii) siekiant nustatyti *Taylorella equigenitalis* genomą, per 48 valandas nuo mėginio paėmimo iš gyvūno donoro atliekamas polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimas arba taikomas realaus laiko PGR pagrįstas metodas.

(*) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).“;

b) 1.6 punkto a, b ir c papunkčiai pakeičiami taip:

- „a) jei eržilas donoras ne trumpiau kaip 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir spermos rinkimo laikotarpiu buvo nuolat laikomas spermos surinkimo centre ir joks surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas neturėjo tiesioginio sąlyčio su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatos būklė yra prastesnė nei eržilo donoro, atliekami 1.5. punkte nustatyti surinktos eržilo donoro spermos mėginių, imamų ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui arba iki pirmo prekybai skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos surinkimo dienos ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo ne trumpesnio nei 30 dienų laikymo laikotarpio iki pirmo spermos surinkimo pradžios;

- b) jei eržilas donoras ne trumpiau kaip 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir spermos surinkimo laikotarpiu buvo laikomas spermos surinkimo centre, tačiau kartais gali būti išvežamas iš to centro nuolatiniame ne ilgesniam kaip 14 dienų laikotarpiui ir už tai atsakingas centro veterinarijos gydytojas, ir (arba) kitas surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas turėjo tiesioginę sąlytį su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatos būklė yra prastesnė, 1.5 punkte nustatyti tyrimai atliekami taip:
- i) ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui arba iki pirmo prekybai skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos surinkimo dienos ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo ne trumpesnį nei 30 dienų laikymo laikotarpio iki pirmo spermos surinkimo pradžios, ir
 - ii) prekybai skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos surinkimo laikotarpiu taip:
 - atliekant 1.5 punkto a papunktyje nustatytą mėginių, paimtų likus ne daugiau kaip 90 dienų iki prekybai skirtos spermos surinkimo, tyrimą,
 - atliekant 1.5 punkto b papunktyje nustatytą mėginių, paimtų likus ne daugiau kaip 30 dienų iki prekybai skirtos spermos surinkimo, tyrimą, išskyrus atvejus, kai atliekant visos eržilo donoro spermos, surinktos ne daugiau kaip prieš 6 mėn. iki prekybai skirtos spermos surinkimo, alikvotinės dalies mėginių viruso išskyrimo tyrimą, PGR arba taikant realaus laiko PGR pagrįstą metodą eržilo serologinio tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti patvirtinta, kad eržilas donoras nėra ligos platintojas, ir kai atliekant serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti gaunamas teigiamas rezultatas serumą atskiedus bent santykiu 1:4,
 - atliekant tyrimą 1.5 punkto c papunktyje nustatytą mėginių, paimtų likus ne daugiau kaip 60 dienų iki prekybai skirtos spermos surinkimo, tyrimą; PGR arba realaus laiko PGR metodo taikymo atveju gali būti atliekamas trijų vienu kartu paimtų mėginių (tepinėlių) tyrimas;
- c) jei eržilas donoras neatitinka a ir b papunkčių reikalavimų ir (arba) sperma surinkta norint prekiauti užšaldyta sperma, surinktos eržilo donoro spermos mėginių tyrimai, nustatyti 1.5 punkte, atliekami taip:
- i) ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui;
 - ii) III skyriaus I skirsnio 1.3 punkto b papunktyje nurodytu saugojimo laikotarpiu ir iki spermą išvežant iš centro arba panaudojant, tiriami mėginiai, paimti ne anksčiau kaip 14 dienų iki ir ne vėliau kaip 90 dienų po spermos surinkimo dienos.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos ii papunkčio nuostatų, mėginių po spermos surinkimo imti ir 1.5 punkto b papunktyje aprašyto tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti atlikti nereikia, kai atliekant visos eržilo donoro spermos alikvotinės dalies mėginių, kurie turi būti paimami du kartus per metus ne dažniau kaip kas keturis mėnesius, viruso išskyrimo tyrimą, PGR arba taikant realaus laiko PGR pagrįstą metodą patvirtinta, kad eržilas donoras nėra ligos platintojas, ir kai atliekant serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti gaunamas teigiamas rezultatas serumą atskiedus bent santykiu 1:4.“;

3) III skyriaus II skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1.8 punktas pakeičiamas taip:

„1.8. Embrionai turi būti plaunami, o skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) arba embriono kapsulė arklinių šeimos gyvūnų atveju turi būti nepaliesi iki plovimo ir iš karto po jo. Vadovaujantis IETS vadovu standartinė plovimo procedūra keičiama numatant papildomą plovimą fermentu tripsinu, jeigu tai rekomenduojama siekiant nuslopinti tam tikrų patogenų aktyvumą arba juos pašalinti.“;

b) 1.10 punktas pakeičiamas taip:

„1.10. Turi būti ištirtas kiekvieno embriono skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) arba embriono kapsulė arklinių šeimos gyvūnų atveju, apžiūrint visą jo ne mažiau kaip 50 kartų padidintą paviršiaus plotą, ir turi būti patvirtinta, kad jis yra nepaliestas ir nėra jokių prie jo prilipusių svertimkūnių.“;

4) IV skyriaus 4 punktas pakeičiamas taip:

„4. Kumelės donorės turi atitikti ne tik Direktyvos 90/426/EEB reikalavimus, bet ir:

- 4.1. ne mažiau kaip 30 dienų iki kiaušialąsčių arba embrionų surinkimo ir laikotarpiu nuo pirmos 4.2 ir 4.3 punktuose nurodyto pirmo mėginio paėmimo dienos ir kiaušialąsčių ir embrionų surinkimo dienos neturėjo būti kergiamos;

- 4.2. arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti turėjo būti atliktas imunodifuzijos agaro gelyje tyrimas (*Coggins* tyrimas) arba ELISA tyrimas, kurie atliekami tiriant kraujo mėginius, pirmą kartą paimtus praėjus bent 14 dienų nuo pirmos 4.1 punkte nurodyto 30 dienų laikotarpio dienos ir ne daugiau kaip 90 dienų iki prekybos skirtų kiaušialąsčių ir embrionų surinkimo, o jų rezultatai turi būti neigiami;
- 4.3. tyrimo kontaginiam arklių metritui nustatyti, atlikto II skyriaus I skirsnio 1.5 punkto nurodytoje laboratorijoje, praėjus ne mažiau kaip 7 dienoms (sisteminio gydymo atveju) ir 21 dienai (lokalinio gydymo atveju) po galimo kumelės donorės antimikrobinio gydymo, rezultatai turi būti neigiami, ištyrus ne mažiau kaip du mėginius (tepinėlius) bent iš:

- kumelės donorės klitorio duobės,
- klitorio anties gleivinės.

Mėginiai 4.1 punkte nurodytu laikotarpiu imami du kartus, tarp kurių padaryta ne trumpesnė kaip 7 dienų pertrauka i papunktyje nurodyto tyrimo atveju, arba vieną kartą – ii papunktyje nurodyto tyrimo atveju.

Mėginiai patalpunami transportavimo terpėje su aktyvinta anglimi, pavyzdžiui, „Amies“, prieš juos pervežant į laboratoriją.

Atliekamas bent vienas iš toliau nurodytų mėginių tyrimų:

- i) siekiant išskirti *Taylorella equigenitalis* mikroba, pasėlis bent 7 dienas auginamas mikroaerofilinės sąlygomis, kurios sudaromos per 24 valandas nuo mėginių paėmimo iš gyvūno donoro arba per 48 valandas, jeigu mėginiai pervežimo metu laikomi vėsiai, arba
- ii) siekiant nustatyti *Taylorella equigenitalis* genomą, per 48 valandas nuo mėginio paėmimo iš gyvūno donoro atliekamas polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimas arba taikomas realaus laiko PGR pagrįstas metodas.“