

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 846/2014**(2014. gada 4. augusts),****ar ko groza Padomes Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu attiecībā uz nosacījumiem, kas piemērojami zirgu dzimtas donordzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1992. gada 13. jūlija Direktīvu 92/65/EEK, ar ko paredz dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un importu Kopienā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas īpašos Kopienas noteikumos, kuri minēti Direktīvas 90/425/EEK A(l) pielikumā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 22. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Direktīva 92/65/EEK nosaka dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un importu Eiropas Savienībā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas konkrētos Eiropas Savienības tiesību aktos, kuri norādīti minētajā direktīvā.
- (2) Direktīvas 92/65/EEK D pielikuma I nodaļā ir paredzēti nosacījumi, kas reglamentē dzīvnieku spermas savākšanas centru apstiprināšanu un pārraudzību, cita starpā attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem. Ņemot vērā, ka zirgu dzimtas dzīvnieku spermas savākšanai lielā mērā ir sezonāls raksturs, nepieciešamā pastāvīgā uzraudzība, ko īsteno centra veterinārārsts, kuru spermas savākšanas centri bieži nolīgst, izrādījās nesamērīga salīdzinājumā ar ierobežoto papildu uzticības līmeni attiecībā uz dzīvnieku veselības garantijām. Ja uzraudzība attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku spermu, kas paredzēta tirdzniecībai, tiek garantēta spermas savākšanas centra darbību laikā, kompetentajām iestādēm apstiprināšanas procesā būtu jāļauj noteikt sīkākas prasības par šo uzraudzību.
- (3) Direktīvā 92/65/EEK noteikts arī, ka zirgu dzimtas donordzīvnieku spermai jābūt savāktai no dzīvniekiem, kas atbilst minētās direktīvas D pielikuma II nodaļas I daļā izklāstītajiem nosacījumiem. Minētie nosacījumi attiecībā uz donorzēļiem būtu jāpārskata, ņemot vērā starptautiskos standartus, ko piemēro veselības pārbaudēm un kas noteikti Sauszemes dzīvnieku diagnostikas testu un vakcīnu rokasgrāmātā ⁽²⁾, un spēju veidošanas pasākumus dalībvalstu laboratorijās.
- (4) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 ⁽³⁾ 12. pantu kompetentās iestādes oficiālās kontroles gaitā ievāktu paraugu analīzei var izraudzīties tikai laboratorijas, kuras darbojas un ir novērtētas un akreditētas saskaņā ar EN ISO/IEC 17025.
- (5) Direktīvas 92/65/EEK D pielikuma III nodaļā ir noteiktas prasības, kas cita starpā ir piemērojamas embriju apstrādei. Minētās prasības būtu jāpārskata, ņemot vērā starptautiskos embriju apstrādes standartus, kas izklāstīti Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa ⁽⁴⁾ 4.7. nodaļā.
- (6) Direktīvas 92/65/EEK D pielikuma atjaunināšanā, kas nesen veikta ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 176/2010 ⁽⁵⁾, netika pietiekami ņemts vērā nevienmērīgums, kas raksturīgs zirgu dzimtas dzīvnieku spermas, olšūnu un embriju savākšanai tirdzniecības vajadzībām, un tādējādi bieži tiek nevajadzīgi prasīta donorzēļu testēšana. Turklāt kopš tās pieņemšanas ir attīstījušās laboratoriju spējas veikt progresīvus, ļoti jutīgus, bet mazāk darbietilpīgus testus ķēvju kontagiozā metrīta un zirgu virusālā arterīta noteikšanai.
- (7) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Direktīvas 92/65/EEK D pielikums.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 14.9.1992., 54. lpp.

⁽²⁾ Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas Sauszemes dzīvnieku diagnostikas testu un vakcīnu rokasgrāmata, 2013. gada izdevums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem (OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas Sauszemes dzīvnieku veselības kodekss, 2013. gada izdevums.

⁽⁵⁾ Komisijas 2010. gada 2. marta Regula (ES) Nr. 176/2010, ar ko groza Padomes Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu attiecībā uz spermas savākšanas un glabāšanas centriem, embriju ieguves brigādēm un sagatavošanas grupām, un nosacījumiem attiecībā uz zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints donordzīvniekiem un uz šo sugu spermas, olšūnu un embriju apstrādi (OV L 52, 3.3.2010., 14. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2014. gada 1. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 4. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu groza šādi:

1) pielikuma I nodaļas I daļas 1.1. punktu aizstāj ar šādu:

“1.1. Centrs atrodas kompetentās iestādes iecelta centra veterinārārsta uzraudzībā.”;

2) pielikuma II nodaļas I daļu groza šādi:

a) daļas 1.5. punktu aizstāj ar šādu:

“1.5. Tam saskaņā ar 1.6. punktā noteikto programmu ir izdarītas šādas pārbaudes, un tās ir veiktas un sertificētas laboratorijā, kuru atzinusi kompetentā iestāde un kuras akreditācijā saskaņā ar Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 (*) 12. pantu turpmāk minētās pārbaudes ir iekļautas:

- a) agara gela imūndifūzijas tests (Koginsa tests) vai arī ELISA tests attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju ar negatīvu rezultātu;
- b) vīrusa izolēšanas tests attiecībā uz zirgu virusālo arterītu vai šā vīrusa genoma noteikšana, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) vai reāllaika PĶR, kas ar negatīvu rezultātu veikts donorērzeļa spermas kopējā daudzuma alikvotajai daļai, ja vien neiegūst negatīvu rezultātu ar seruma atšķaidījumu 1 pret 4 seruma neitralizācijas testā attiecībā uz zirgu virusālo arterītu;
- c) ķēvju kontagiozā metrīta ierosinātāja identifikācijas tests – ar visos gadījumos negatīvu rezultātu –, ko divas reizes ar vismaz septiņu dienu starplaiku un nekādā gadījumā ne agrāk kā septiņas dienas (sistēmiska ārstēšana) vai 21 dienu (lokālā ārstēšana) pēc tam, kad veikta donorērzeļa iespējamā antibakteriālā terapija, veic no donorērzeļa savāktajiem trim paraugiem (uztriepēm) vismaz no šādām vietām:

— dzimumlocekļa apvalks (priekšāda),

— urīnizvadkanāls,

— urīnizvadkanāla bedrīte.

Pirms nosūtīšanas uz laboratoriju paraugus ievieto transportēšanas vidē ar aktivēto ogli, piemēram, *Amies* vidē.

Paraugiem veic vismaz vienu no šādiem testiem:

- i) audzēšana mikroaerofilos apstākļos vismaz septiņas dienas, izolējot *Taylorella equigenitalis*, ko uzsāk 24 stundu laikā pēc paraugu ņemšanas no donordzīvnieka vai 48 stundu laikā gadījumā, ja paraugus transportēšanas laikā uztur vēsā temperatūrā; vai
- ii) *Taylorella equigenitalis* genoma noteikšana, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) vai reāllaika PĶR, ko veic 48 stundu laikā pēc paraugu ņemšanas no donordzīvnieka.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem (OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.).;

b) daļas 1.6. punkta a), b) un c) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

- “a) ja donorērzelis pastāvīgi turēts spermas savākšanas centrā vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas dienas un savākšanas periodā un spermas savākšanas centrā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nenonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem, kuriem ir sliktāks veselības stāvoklis nekā donorērzelim, tad saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes savāktajiem donorērzeļa spermas paraugiem izdara vismaz reizi gadā pārņemšanas sezonas sākumā vai pirms tirdzniecībai svaigā, atdzesētā vai sasaldētā veidā paredzētās spermas pirmās savākšanas un ne agrāk kā 14 dienas pēc tam, kad sācies donorērzeļa turēšanas periods centrā, kas ilgst vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas dienas;

- b) ja donorērzēlis turēts spermas savākšanas centrā vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas dienas un savākšanas periodā, taču ik pa laikam centra veterinārārsta pārziņā tiek izvests no centra uz periodu, kas ilgst mazāk nekā 14 dienas pēc kārtas, un/vai citi zirgu dzimtas dzīvnieki savākšanas centrā nonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem, kuriem ir slīktāks veselības stāvoklis, tad saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes izdara šādi:
- i) vismaz reizi gadā savāktajiem donorērzēļa spermas paraugiem, kas ņemti pārošanas sezonas sākumā vai pirms tirdzniecībai svaigā, atdzēsētā vai sasaldētā veidā paredzētās spermas pirmās savākšanas, un ne agrāk kā 14 dienas pēc tam, kad sācies uzturēšanās periods, kurš ilgst vismaz 30 dienas pirms spermas pirmās savākšanas dienas; un
 - ii) tirdzniecībai svaigā, atdzēsētā vai sasaldētā veidā paredzētās spermas savākšanas laikā šādi:
 - saskaņā ar 1.5. punkta a) apakšpunktu veicamās pārbaudes veic paraugiem, kas ņemti ne vairāk kā 90 dienas pirms tirdzniecībai paredzētās spermas savākšanas,
 - saskaņā ar 1.5. punkta b) apakšpunktu veicamās pārbaudes izdara paraugiem, kas ņemti ne vairāk kā 30 dienas pirms tirdzniecībai paredzētās spermas savākšanas, izņemot, ja ar vīrusa izolācijas testu, PQR vai reāllaika PQR, ko veic spermas kopējā daudzuma alikvotās daļas paraugiem, kuri ņemti ne vairāk kā sešus mēnešus pirms tirdzniecībai paredzētās spermas savākšanas, tiek apstiprināts, ka donorērzēlis nav vīrusa nēsātājs, un zirgu virusālā arterīta seruma neitralizācijas testā donorērzēlis uzrādījis pozitīvu rezultātu ar seruma atšķaidījumu vismaz 1 pret 4,
 - saskaņā ar 1.5. punkta c) apakšpunktu veicamo pārbaudi izdara paraugiem, kas ņemti ne vairāk kā 60 dienas pirms tirdzniecībai paredzētās spermas savākšanas, un PQR vai reāllaika PQR gadījumā tā var tikt veikta trim paraugiem (iztriepēm), ko ņem vienā reizē;
- c) ja donorērzēlis neatbilst a) un b) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem un ja spermu savāc tirdzniecībai sasaldētā veidā, saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes savāktajiem donorērzēļa spermas paraugiem izdara šādi:
- i) vismaz reizi gadā pārošanas sezonas sākumā;
 - ii) III nodaļas I sadaļas 1.3. punkta b) apakšpunktā minētā uzglabāšanas perioda laikā un pirms spermas izvešanas no centra vai tās izmantošanas pārbaudes veic spermas paraugiem, kas ņemti ne agrāk kā 14 dienas un ne vēlāk kā 90 dienas pēc spermas savākšanas.
- Atkāpjoties no pirmās daļas ii) punkta, paraugu ņemšana un testēšana attiecībā uz zirgu virusālo arterītu pēc spermas savākšanas saskaņā ar 1.5. punkta b) apakšpunktu nav nepieciešama tad, ja ar vīrusa izolācijas testu, PQR vai reāllaika PQR, ko veic spermas kopējā daudzuma alikvotās daļas paraugiem, kuri ņemti divreiz gadā ar vismaz četru mēnešu starplaiku, tiek apstiprināts, ka seropozitīvais donorērzēlis nav vīrusa nēsātājs, un zirgu virusālā arterīta seruma neitralizācijas testā donorērzēlis uzrādījis pozitīvu rezultātu ar seruma atšķaidījumu vismaz 1 pret 4.”;

3) pielikuma III nodaļas II daļu groza šādi:

a) daļas 1.8. punktu aizstāj ar šādu:

“1.8. Embrijus mazgā, un pirms mazgāšanas un uzreiz pēc tās to *zona pellucida* – vai embrionālais apvalks zirgu embriju gadījumā – paliek neskarta. Saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu standarta mazgāšanas procedūrā ievieš izmaiņas, lai iekļautu papildu mazgāšanu ar enzīmu tripsīnu tādos gadījumos, kad nepieciešama noteiktu patogēnu inaktivācija vai likvidēšana.”;

b) daļas 1.10. punktu aizstāj ar šādu:

“1.10. Katram embrijam pārbauda *zona pellucida* – vai embrionālo apvalku zirgu embriju gadījumā – pa visu tās virsmu vismaz 50 reižu palielinājumā un apliecina, ka tā ir neskarta un bez jebkādiem svesšķermeņiem.”;

4) pielikuma IV nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Papildus Direktīvā 90/426/EEK noteiktajām prasībām uz donorķēvēm attiecas turpmāk minētie nosacījumi:

- 4.1. Vismaz 30 dienas pirms olšūnu vai embriju iegūšanas un laika posmā starp 4.2. un 4.3. punktā minēto pirmā parauga ņemšanas dienu un olšūnu vai embriju iegūšanas dienu tās nedrīkst būt izmantotas dabīgajai vaislai.

- 4.2. Tām – izmantojot asins paraugus, kas ņemti ne mazāk kā 14 dienas pēc dienas, kad sācies vismaz 30 dienu ilgais periods, kurš minēts 4.1. punktā, un ne vēlāk kā 90 dienas pirms tirdzniecībai paredzēto olšūnu vai embriju iegūšanas, – jāveic agara gela imūndifūzijas tests (Koginsa tests) vai *ELISA* tests attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju ar negatīvu rezultātu.
- 4.3. Tām ar visos gadījumos negatīvu rezultātu jāveic ķēvju kontagiozā metrīta ierosinātāja identifikācijas tests, ko II nodaļas I daļas 1.5. punktā minētā laboratorija veic vismaz diviem paraugiem (uztriepēm), kas no donorķēves savākti nekādā gadījumā ne agrāk kā septiņas dienas (sistēmiska ārstēšana) vai 21 dienu (lokālā ārstēšana) pēc tam, kad veikta donorķēves iespējamā antibakteriālā terapija, vismaz no šādām vietām:

— klitora bedrītes gļotāda,

— klitora sinusi.

4.1. punktā minētā perioda laikā paraugus ņem divas reizes ar vismaz septiņu dienu starplaiku i) apakšpunktā minētā testa gadījumā vai vienu reizi ii) apakšpunktā minētā testa gadījumā.

Pirms nosūtīšanas uz laboratoriju paraugus ievieto transportēšanas vidē ar aktivēto ogli, piemēram, *Amies* vidē.

Paraugiem veic vismaz vienu no šādiem testiem:

- i) audzēšana mikroaerofilos apstākļos vismaz septiņas dienas, izolējot *Taylorella equigenitalis*, ko uzsāk 24 stundu laikā pēc paraugu ņemšanas no donordzīvnieka vai 48 stundu laikā gadījumā, ja paraugus transportēšanas laikā uztur vēsā temperatūrā; vai
- ii) *Taylorella equigenitalis* genoma noteikšana, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) vai reāllaika PĶR, ko veic 48 stundu laikā pēc paraugu ņemšanas no donordzīvnieka.”
-