

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 846/2014**z dne 4. avgusta 2014****o spremembi Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS glede pogojev za donorje iz vrst enoprstih kopitarjev****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(l) k Direktivi 90/425/EGS ⁽¹⁾, in zlasti prvega pododstavka člena 22 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 92/65/EGS določa zahteve v zvezi z zdravjem živali za trgovino in uvoz v Evropsko unijo živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve v zvezi z zdravjem živali, določene v posebnih aktih Evropske unije iz navedene direktive.
- (2) Poglavje I Priloge D k Direktivi 92/65/EGS določa pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje semena živali, med drugim tudi enoprstih kopitarjev. Ker je pridobivanje semena enoprstih kopitarjev v veliki meri sezonsko, se je zahtevan stalni nadzor veterinarja osemenjevalnega središča, ki ga je pogosto najelo osemenjevalno središče za pridobivanje semena, izkazal za nesorazmernega v primerjavi z omejeno dodano stopnjo zaupanja v jamstvih za zdrave živali. Dokler je nadzor zagotovljen pri dejavnostih osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v zvezi s semenom enoprstih kopitarjev, namenjenim za trgovino, bi bilo treba pristojnim organom omogočiti, da določijo podrobnosti tega nadzora med postopkom odobritve.
- (3) Direktiva 92/65/EGS določa tudi, da mora biti seme enoprstih kopitarjev donorjev pridobljeno od živali, ki izpolnjujejo pogoje iz poglavja II(l) Priloge D k navedeni direktivi. Te pogoje bi bilo treba preučiti v zvezi z žrebci donorji ob upoštevanju mednarodnih standardov za zdravstvene teste, določenih v Priročniku o diagnostičnih testih in cepivih za kopenske živali ⁽²⁾, ter razvoja zmogljivosti v laboratorijih držav članic.
- (4) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ lahko pristojni organi za analizo vzorcev, odvzetih med uradnim nadzorom, pooblastijo samo tiste laboratorije, ki delujejo ter so ocenjeni in akreditirani v skladu s standardom EN ISO/IEC 17025.
- (5) V poglavju III Priloge D k Direktivi 92/65/EGS so določene zahteve, ki veljajo, med drugim, tudi za pripravo zarodkov. Te zahteve bi bilo treba preučiti ob upoštevanju mednarodnih standardov za pripravo zarodkov, določenih v poglavju 4.7 Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali ⁽⁴⁾.
- (6) Nedavna posodobitev Priloge D k Direktivi 92/65/EGS z Uredbo Komisije (EU) št. 176/2010 ⁽⁵⁾ ni v zadostni meri upoštevala diskontinuitete pridobivanja semena, jajčnih celic in zarodkov enoprstih kopitarjev za trgovino, zato se po nepotrebnem zahteva pogosto testiranje žrebcev donorjev. Poleg tega so se po njenem sprejetju razvile laboratorijske zmogljivosti za opravljanje naprednih, izredno občutljivih, a manj težavnih testov za ugotavljanje nalezljivega metritisa kobil in kužnega arteritisa enoprstih kopitarjev.
- (7) Prilogo D k Direktivi 92/65/EGS bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 54.

⁽²⁾ Priročnik o diagnostičnih testih in cepivih za kopenske živali, izdaja 2013, Svetovna organizacija za zdravje živali.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

⁽⁴⁾ Zoosanitarni kodeks za kopenske živali, izdaja 2013, Svetovna organizacija za zdravje živali.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 176/2010 z dne 2. marca 2010 o spremembi Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS glede osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena, skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov, pogojev za kopitarje, ovce in koze kot donorje ter za ravnanje s semenom, jajčnimi celicami in zarodki navedenih vrst (UL L 52, 3.3.2010, str. 14).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. oktobra 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. avgusta 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se spremeni:

1. Točka 1.1 v poglavju I(l) se nadomesti z naslednjo:

„1.1 nadzoruje veterinar osemenjevalnega središča, ki ga pooblasti pristojni organ;“

2. Poglavje II(l) se spremeni:

(a) točka 1.5 se nadomesti z naslednjo:

„1.5 Na njem se opravijo naslednji testi, izvedeni in potrjeni v laboratoriju, ki ga priznava pristojni organ in ki ima teste, navedene v nadaljevanju, vključene v svojo akreditacijo v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (*), po programu iz točke 1.6:

- (a) agar gel imunodifuzijski test (Cogginsov test) ali test ELISA na infekciозno anemijo enoprstih kopitarjev z negativnim rezultatom;
- (b) test za izolacijo virusa kužnega arteritisa enoprstih kopitarjev ali odkrivanje njegovega genoma z verižno reakcijo s polimerazo (PCR) ali PCR v realnem času, izveden z negativnim rezultatom na alikvotu celotnega semena žrebca donorja, razen če je bil na žrebcu donorju opravljen test nevtralizacije seruma na kužni arteritis enoprstih kopitarjev, rezultat pa je negativen pri razredčini seruma 1: 4;
- (c) test za določanje povzročitelja nalezljivega metritisa kobil, ki mora biti v vsakem primeru negativen na treh vzorcih (brisih), odvzetih žrebcu donorju dvakrat v razmiku vsaj 7 dni, v nobenem primeru pa ne prej kot 7 dni (sistemsko zdravljenje) ali 21 dni (lokalno zdravljenje) po morebitnem zdravljenju žrebca donorja s protimikrobnimi sredstvi, vsaj z naslednjih območij:

— penilne ovojnice (prepucija),

— sečnice,

— jamice (fossa glandis).

Pred pošiljanjem v laboratorij se vzorci vstavijo v transportno gojišče z aktivnim ogljem, kot je gojišče Amies.

Na vzorcih mora biti opravljen vsaj eden od naslednjih testov:

- (i) kultura pod mikroaerofilnimi pogoji vsaj 7 dni za izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*; izvedeno v 24 urah po odvzemu vzorcev donorju ali v 48 urah, če se vzorci med prevozom hranijo na hladnem, ali
- (ii) verižna reakcija s polimerazo (PCR) ali PCR v realnem času za odkrivanje genoma bakterije *Taylorella equigenitalis*, ki se opravi v 48 urah po odvzemu vzorcev donorju.

(*) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).“

(b) točke (a), (b) in (c) v točki 1.6 se nadomestijo z naslednjimi:

„(a) če je žrebec donor nepretrgoma nastanjen v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja in med obdobjem zbiranja semena ter noben enoprsti kopitar v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena ne pride v neposredni stik z enoprstim kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se opravijo testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju vsaj enkrat letno na začetku pripustne sezone ali pred prvim zbiranjem semena, namenjenega za trgovino s svežim, ohlajenim ali zamrznjenim semenom, in najmanj 14 dni od začetka vsaj 30-dnevnega obdobja nastanitve pred prvim zbiranjem semena;

- (b) če je žrebec donor nastanjen v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja in med obdobjem zbiranja semena, vendar mora občasno zapustiti osemenjevalno središče pod nadzorom veterinarja osemenjevalnega središča za nepretrgano obdobje, krajše od 14 dni, in/ali drugi enoprsti kopitarji v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena pridejo v neposredni stik z enoprstim kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se opravijo testi iz točke 1.5 po naslednjem razporedu:
- (i) vsaj enkrat letno na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, na začetku pripustne sezone ali pred prvim zbiranjem semena, namenjenega za trgovino s svežim, ohlajenim ali zamrznjenim semenom, in najmanj 14 dni od začetka vsaj 30-dnevnega obdobja nastanitve pred prvim zbiranjem semena, ter
 - (ii) v obdobju zbiranja semena, namenjenega za trgovanje s svežim, ohlajenim ali zamrznjenim semenom, kot sledi:
 - test iz točke 1.5(a) na vzorcih, odvzetih ne več kot 90 dni pred zbiranjem semena za trgovino,
 - test iz točke 1.5(b) na vzorcih, odvzetih ne več kot 30 dni pred zbiranjem semena za trgovino, razen če je bilo s testom izolacije virusa, testom PCR ali PCR v realnem času na alikvotu celotnega semena, ki je bil živali odvzet največ 6 mesecev pred zbiranjem semena za trgovino, potrjeno, da žrebec donor ni prenašalec in je test nevtralizacije seruma za kužni arteritis enoprstih kopitarjev pokazal pozitiven rezultat v razredčini seruma vsaj 1: 4,
 - test iz točke 1.5(c) na vzorcih, odvzetih ne več kot 60 dni pred zbiranjem semena za trgovino, ki se lahko v primeru testa PCR ali PCR v realnem času izvede na treh vzorcih (brisih), odvzetih naenkrat;
- (c) če žrebec donor ne izpolnjuje pogojev iz točk (a) in (b) in če je seme, zbrano za trgovino, zamrznjeno, se testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, opravijo po naslednjem razporedu:
- (i) najmanj enkrat letno na začetku pripustne sezone;
 - (ii) med obdobjem skladiščenja iz točke 1.3(b) oddelka I poglavja III in preden se seme odstrani iz osemenjevalnega središča ali uporabi na vzorcih, odvzetih ne prej kot 14 dni in ne pozneje kot 90 dni po datumu zbiranja semena.

Z odstopanjem od točke (ii) prvega pododstavka se vzorčenje po zbiranju in testiranje na kužni arteritis enoprstih kopitarjev iz točke 1.5(b) ne zahtevata, če je test izolacije virusa potrdil, da seropozitiven žrebec ni prenašalec kužnega arteritisa enoprstih kopitarjev, test PCR ali PCR v realnem času je pokazal negativen rezultat na vzorcih alikvota celotnega semena žrebca donorja, odvzetih dvakrat letno v presledku najmanj štirih mesecev, test nevtralizacije seruma za kužni arteritis enoprstih kopitarjev pa je pokazal pozitiven rezultat v razredčini seruma vsaj 1: 4.“

3. Poglavje III(II) se spremeni:

- (a) točka 1.8 se nadomesti z naslednjo:

„1.8 Zarodki se sperejo in imajo pred spiranjem in neposredno po njem nepoškodovano ovojnico (*zona pellucida*) ali embrionalno ovojnico v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev. Standardni postopek spiranja se spremeni v skladu s Priročnikom IETS, tako da vključuje dodatna spiranja z encimom tripsinom, kadar je to priporočeno za inaktivacijo ali odstranitev nekaterih patogenov.“;

- (b) točka 1.10 se nadomesti z naslednjo:

„1.10 Celotna površina ovojnice (*zona pellucida*) vsakega zarodka ali embrionalna ovojnica v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev se pregleda z najmanj 50-kratno povečavo, da se potrdi, da je nepoškodovana in brez sprijete snovi.“

4. Točka 4 v poglavju IV se nadomesti z naslednjo:

- „4. Poleg zahtev iz Direktive 90/426/EGS se:

4.1 donorkе ne uporabijo za naravni pripust najmanj 30 dni pred dnem zbiranja jajčnih celic ali zarodkov ter med dnem prvega vzorca iz točk 4.2 in 4.3 in dnem zbiranja jajčnih celic in zarodkov;

- 4.2 na donorkah opravi agar gel imunodifuzijski test (Cogginsov test) ali test ELISA z negativnim rezultatom za infektivno anemijo enoprstih kopitarjev na vzorcu krvi, odvzetem najmanj 14 dni po datumu začetka vsaj 30-dnevnega obdobja iz točke 4.1 in ne več kot 90 dni pred zbiranjem jajčnih celic ali zarodkov za trgovino;
- 4.3 na donorkah opravi test za določanje povzročitelja nalezljivega metritisa kobil z negativnim rezultatom v vsakem primeru v laboratoriju iz točke 1.5 poglavja (II)(I) na vsaj dveh vzorcih (brisih), odvzetih donorki v nobenem primeru ne prej kot 7 dni (sistemsko zdravljenje) ali 21 dni (lokalno zdravljenje) po morebitnem zdravljenju donorke s protimikrobnimi sredstvi, vsaj z naslednjih območij:

- sluzničnih površin fosse clitoralis,
- klitoralnih sinusov.

Vzorci se odvzamejo med obdobjem iz točke 4.1, in sicer dvakrat v razmiku najmanj 7 dni v primeru testa iz točke (i) ali enkrat v primeru testa iz točke (ii).

Pred pošiljanjem v laboratorij se vzorci vstavijo v transportno gojišče z aktivnim ogljem, kot je gojišče Amies.

Na vzorcih mora biti opravljen vsaj eden od naslednjih testov:

- (i) kultura pod mikroaerofilnimi pogoji vsaj 7 dni za izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*; izvedeno v 24 urah po odvzemu vzorcev donorki ali v 48 urah, če se vzorci med prevozom hranijo na hladnem, ali
 - (ii) verižna reakcija s polimerazo (PCR) ali PCR v realnem času za odkrivanje genoma bakterije *Taylorella equigenitalis*, ki se opravi v 48 urah po odvzemu vzorcev donorki.“
-