

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 846/2014**av den 4 augusti 2014****om ändring av bilaga D till rådets direktiv 92/65/EEG vad gäller villkoren för donatordjur i form av hästdjur****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 22 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 92/65/EEG fastställs de djurhälsokrav som vid handeln inom och vid importen till Europeiska unionen ska gälla för djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte omfattas av kraven enligt den specifika unionslagstiftning som det hänvisas till i det direktivet.
- (2) I kapitel I i bilaga D till direktiv 92/65/EEG fastställs villkor för godkännande av och tillsyn över stationer för samling av sperma från bl.a. hästdjur. Eftersom samlingen av sperma från hästdjur till stor del är säsongsbunden verkar det oproportionerligt att kräva att seminestationer ska stå under ständig tillsyn av en stationsveterinär, som ofta är kontraktsanställd, jämfört med det begränsade ytterligare förtroende för djurhälsogarantierna som detta medför. Så länge som tillsynen garanteras under den tid då seminestationen samlar sperma från hästdjur avsedd för handel, bör de behöriga myndigheterna ha rätt att under godkännandeförfarandet fastställa detaljer avseende tillsynen.
- (3) I direktiv 92/65/EEG fastställs också att sperma från donatordjur av hästdjur ska ha samlats från djur som uppfyller villkoren i kapitel II.I i bilaga D till det direktivet. Dessa villkor bör ses över i fråga om donatorhingstar med hänsyn till de internationella standarder för hälsokontroll som fastställs i *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* ⁽²⁾ och kapacitetsuppbyggnaden i laboratorier i medlemsstaterna.
- (4) I enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ⁽³⁾ får de behöriga myndigheterna endast utse sådana laboratorier för att analysera prover tagna vid offentlig kontroll som bedriver verksamhet och är bedömda och ackrediterade i enlighet med EN ISO/IEC 17025.
- (5) I kapitel III i bilaga D till direktiv 92/65/EEG fastställs villkor för bl.a. behandling av embryon. Dessa villkor bör ses över med hänsyn till de internationella standarder för behandling av embryon som fastställs i kapitel 4.7 i *Terrestrial Animal Health Code* ⁽⁴⁾.
- (6) Vid den senaste uppdateringen av bilaga D till direktiv 92/65/EEG genom kommissionens förordning (EU) nr 176/2010 ⁽⁵⁾ togs det inte tillräcklig hänsyn till att sperma, ägg och embryon från hästdjur avsedda för handel inte samlas kontinuerligt, och därför är det onödigt att kräva att donatorhingstar testas så ofta. Sedan den förordningen antogs har dessutom laboratorierna byggt upp sin kapacitet att genomföra mycket känsliga, men mindre arbetskrävande test för påvisande av smittsam livmoderinfektion hos häst (CEM) och ekvin virusarterit.
- (7) Bilaga D till direktiv 92/65/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ Världsgesundhetsorganisationen för djurens hälsa (OIE), *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, upplaga 2013.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Världsgesundhetsorganisationen för djurens hälsa (OIE), *Terrestrial Animal Health Code*, upplaga 2013.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 176/2010 av den 2 mars 2010 om ändring av bilaga D till rådets direktiv 92/65/EEG vad gäller seminestationer och spermastationer, embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper samt villkor för donatordjur i form av hästdjur, får och getter och för hantering av sperma, ägg och embryon från dessa arter (EUT L 52, 3.3.2010, s. 14).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga D till direktiv 92/65/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 oktober 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 augusti 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Bilaga D till direktiv 92/65/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I kapitel I.I ska led 1.1 ersättas med följande:

”1.1 Den ska stå under tillsyn av en stationsveterinär som förordnats av den behöriga myndigheten.”

2. Kapitel II.I ska ändras på följande sätt:

a) Led 1.5 ska ersättas med följande:

”1.5 De ska genomgå följande test i enlighet med det program som föreskrivs i led 1.6 och dessa test ska utföras och bestyrkas av ett laboratorium som godkänts av den behöriga myndigheten samt ingå i laboratoriets ackreditering i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (*):

- a) Ett immunodiffusionstest med agargel (Coggins test) eller Elisa-test för påvisande av ekvin infektiös anemi med negativt resultat.
- b) Ett test för isolering av ekvint arteritvirus eller för påvisande av virusgenomet genom PCR eller Realtids-PCR med negativt resultat på en lämplig mängd av hela sädesvätskan från donatorhingsten, om inte donatorhingsten har reagerat med negativt resultat för ekvin virusarterit vid en serumutspädning av 1:4 i ett serumneutraliseringstest.
- c) Ett test för identifiering av agens för CEM (smittsam livmoderinfektion hos häst) med negativt resultat vid varje analys på tre svabbprover som tagits från donatorhingsten vid två tillfällen med minst sju dagars mellanrum, dock aldrig tidigare än sju dagar (systemisk behandling) eller 21 dagar (lokal behandling) efter det att donatorhingsten eventuellt genomgått en antimikrobiell behandling, från åtminstone

— förhuden,

— urinröret,

— *fossa glandis*.

Proverna ska placeras i ett transportmedium med aktivt kol, t.ex. Amies medium, före avsändning till laboratoriet.

Proverna ska genomgå åtminstone ett av följande test:

- i) Odling vid mikroaerofila förhållanden i minst sju dagar för isolering av *Taylorella equigenitalis*, och odlingen ska påbörjas inom 24 timmar från det att provet tas från donatordjuret eller inom 48 timmar om proverna förvaras svalt under transporten.
- ii) PCR eller Realtids-PCR för påvisande av genomet för *Taylorella equigenitalis*, och testet ska genomföras inom 48 timmar från det att provet tas från donatordjuret.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).”

b) I led 1.6 ska leden a, b och c ersättas med följande:

- a) Om donatorhingsten utan uppehåll hålls på seminestationen under minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden, och om inga hästdjur vid seminestationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med en lägre hälsostatus än donatorhingsten, ska de test som föreskrivs i led 1.5 genomföras på prover som tagits från donatorhingsten, minst en gång om året vid avelssäsongens början eller före den första uppsamlingen av sperma avsedd för handel med färsk, kyld eller fryst sperma och minst 14 dagar efter det att ovannämnda vistelseperiod på minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen har inletts.

- b) Om donatorhingsten hålls på seminestationen i minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen och under samlingsperioden, men med stationsveterinärens medgivande tillfälligtvis får lämna seminestationen under en sammanhängande period på mindre än 14 dagar, och/eller andra hästdjur på seminestationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med en lägre hälsostatus, ska de test som föreskrivs i led 1.5 genomföras enligt följande:
- i) Minst en gång om året på prover som tagits från donatorhingsten vid avelssäsongens början eller före den första uppsamlingen av sperma avsedd för handel med färsk, kyld eller fryst sperma och minst 14 dagar efter det att ovannämnda vistelseperiod på minst 30 dagar före den första spermauppsamlingen har inletts.
 - ii) Under perioden för uppsamling av sperma avsedd för handel med färsk, kyld eller fryst sperma enligt följande:
 - Vad gäller det test som krävs enligt led 1.5 a, på prover som tagits högst 90 dagar före uppsamlingen av sperma för handel.
 - Vad gäller det test som krävs enligt led 1.5 b, på prover som tagits högst 30 dagar före uppsamlingen av sperma för handel, om det inte bekräftas att en donatorhingst erhållit icke utsöndrande status genom virusisoleringstest, PCR eller Realtids-PCR som genomförts på en lämplig mängd av hela sädesvätskan som tagits högst 6 månader före uppsamlingen av sperma för handel och donatorhingsten har reagerat med positivt resultat vid en serumutspädning av 1:4 i ett serumneutraliseringstest för ekvin virusarterit.
 - Vad gäller det test som krävs enligt led 1.5 c, på prover som tagits högst 60 dagar före uppsamlingen av sperma för handel, och som när det gäller PCR eller Realtids-PCR får genomföras på tre svabbprover som tagits vid ett enda tillfälle.
- c) Om donatorhingsten inte uppfyller villkoren i leden a och b och sperman samlas upp för handel med fryst sperma, ska de test som föreskrivs i led 1.5 genomföras på prover som samlats upp från donatorhingsten enligt följande:
- i) Minst en gång om året vid avelssäsongens början.
 - ii) Under den lagringsperiod som fastställs i kapitel III avsnitt I led 1.3 b och innan sperman förs bort från stationen eller används, på prover som tagits tidigast 14 dagar och senast 90 dagar efter spermauppsamlingen.

Genom undantag från första stycket led ii krävs inte provtagning och testning för ekvint virusarterit enligt led 1.5 b efter spermauppsamlingen om det bekräftas att en donatorhingst som är seropositiv erhållit icke utsöndrande status genom virusisoleringstest, PCR eller Realtids-PCR som genomförts med negativt resultat på en lämplig mängd av hela sädesvätskan från donatorhingsten som tagits två gånger om året med minst fyra månaders mellanrum och donatorhingsten har reagerat med positivt resultat vid en serumutspädning av 1:4 i ett serumneutraliseringstest för ekvin virusarterit.”

3. Kapitel III.II ska ändras på följande sätt:

a) Led 1.8 ska ersättas med följande:

”1.8 Embryona ska rengöras och deras *zona pellucida*, eller kapsel när det gäller embryon från hästdjur, ska vara intakt före och omedelbart efter rengöring. Enligt IETS-handboken ska rengöringsförfarandet ändras så att det omfattar ytterligare rengöringar med enzymet trypsin, när detta rekommenderas för att inaktivera eller avlägsna vissa patogener.”

b) Led 1.10 ska ersättas med följande:

”1.10 Hela ytan av varje enskilt embryos *zona pellucida*, eller kapsel när det gäller embryon från hästdjur, ska undersökas i en förstoring på minst 50 gånger och intygas vara intakt och fri från vidhängande material.”

4. I kapitel IV ska led 4 ersättas med följande:

”4. Utöver de krav som fastställs i direktiv 90/426/EEG ska följande krav gälla för donatorstion:

- 4.1 De får inte användas för betäckning under minst 30 dagar före den dag då äggen eller embryona uppsamlas samt mellan den dag då det första prov som avses i led 4.2 och 4.3 tas och den dag då äggen eller embryona uppsamlas.

- 4.2 De ska med negativt resultat genomgå ett immunodiffusionstest med agargel (Coggins test) eller Elisa-test för påvisande av ekvin infektiös anemi som genomförs på ett blodprov som tagits minst 14 dagar efter det att den period på minst 30 dagar som avses i led 4.1 har inletts och högst 90 dagar innan äggen eller embryona för handel uppsamlas.
- 4.3 De ska genomgå ett test för identifiering av agens för CEM (smittsam livmoderinflammation hos häst) med negativt resultat vid varje analys i ett laboratorium som avses i led 1.5 i kapitel II.I på minst två svabbprover som tagits från donatorstoet, dock aldrig tidigare än sju dagar (systemisk behandling) eller 21 dagar (lokal behandling) efter det att donatorstoet eventuellt genomgått en antimikrobiell behandling, från åtminstone

— slemhinneytorna i *fossa clitoridis*,

— *sinus clitoridis*.

Proverna ska tas under den period som avses i led 4.1 vid två tillfällen med minst sju dagars mellanrum när det gäller det test som avses i led i, eller vid ett tillfälle när det gäller det test som avses i led ii.

Proverna ska placeras i ett transportmedium med aktivt kol, t.ex. Amies medium, före avsändning till laboratoriet.

Proverna ska genomgå åtminstone ett av följande test:

- i) Odling vid mikroaerofila förhållanden i minst sju dagar för isolering av *Taylorella equigenitalis*, och odlingen ska påbörjas inom 24 timmar från det att provet tas från donatordjuret eller inom 48 timmar om proverna förvaras svalt under transporten.
 - ii) PCR eller Realtids-PCR för påvisande av genomet för *Taylorella equigenitalis*, och testet ska genomföras inom 48 timmar från det att provet tas från donatordjuret.”
-