

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 846/2014****2015/EES/16/33****frá 4. ágúst 2014****um breytingu á viðauka D við tilskipun ráðsins 92/65/EBE að því er varðar skilyrði er varða  
gjafadýr af hestaætt (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísnum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu undirgrein 22. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um viðskipti innan Evrópusambandsins og innflutning þangað á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísnum sem dýraheilbrigðiskröfur í sértækum gerðum Evrópusambandsins, er um getur í þeirri tilskipun, gilda ekki um.
- 2) Í I. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um skilyrði sem gilda um viðurkenningu á söfnunarstöðvum fyrir sæði, m.a. úr dýrum af hestaætt, og eftirlit með þeim. Þar eð söfnun sæðis úr dýrum af hestaætt er að mestu árstíðabundin virtist sem krafan um stöðugt eftirlit dýralæknis stöðvarinnar, sem er oft með samning við sæðissöfnunarstöðina, sé ekki í réttu hlutfalli við það takmarkaða viðbótartraust á heilbrigðisábyrgðum fyrir dýr sem þetta hefur í för með sér. Svo fremi sem eftirlit er tryggt meðan á starfsemi sæðissöfnunarstöðvar stendur, að því er varðar sæði úr dýrum af hestaætt sem ætlað er til viðskipta, ætti lögbærum yfirvöldum að vera heimilt að fastsetja nánari atriði varðandi þetta eftirlit meðan á viðurkenningarferli stendur.
- 3) Í tilskipun 92/65/EBE er einnig kveðið á um að sæði úr gjafadýrum af hestaætt verði að hafa verið safnað úr dýrum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. lið II. kafla viðauka D við þá tilskipun. Þessi skilyrði ætti að endurskoða að því er varðar gjafastöðhesta að teknu tilliti til alþjóðlegra staðla fyrir heilbrigðisprófanir, sem settir eru fram í handbók um greiningarprófanir og bóluæfni fyrir landdýr <sup>(2)</sup>, og uppbyggingar getu hjá rannsóknarstofum í aðildarríkjunum.
- 4) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(3)</sup> er lögbærum yfirvöldum einungis heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem starfa og hafa verið metnar og hlotið faggildingu í samræmi við EN/ISO/IEC 17025, til að annast greiningu sýna sem eru tekin við opinbert eftirlit.
- 5) Í III. kafla viðauka d við tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um kröfur sem gilda m.a. um meðhöndlun á fósturvísnum. Þessar kröfur ætti að endurskoða að teknu tilliti til alþjóðlegra staðla fyrir meðhöndlun fósturvísa sem settir eru fram í kafla 4.7 í heilbrigðisreglum um landdýr <sup>(4)</sup>.
- 6) Í nýlegri uppfærslu á viðauka D við tilskipun 92/65/EBE með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2010 <sup>(5)</sup> var ekki tekið nægilegt tillit til ósamfellds eðlis söfnunar á sæði, eggjum og fósturvísnum af hestaætt til viðskipta og þar af leiðandi er krafist óþarflega tíðra prófana á gjafastöðhestum. Síðan sú reglugerð var samþykkt hefur geta rannsóknarstofa til að annast háþróaðar, mjög næmar en auðveldari prófanir vegna smitandi legbólgu og slagæðabólgu í hestum enn fremur aukist.
- 7) Því ber að breyta viðauka D við tilskipun 92/65/EBE til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.

<sup>(2)</sup> Handbók um greiningarprófanir og bóluæfni fyrir landdýr, útgáfa 2013, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Heilbrigðisreglur um landdýr, útgáfa 2013, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin.

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2010 frá 2. mars 2010 um breytingu á viðauka D við tilskipun ráðsins 92/65/EBE varðandi sæðingarstöðvar og sæðisgeymslustöðvar og hópa sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísnum og skilyrði er varða gjafadýr af tegundum hestaættar, sauðfjár og geita og meðhöndlun sæðis, eggja og fósturvísa þessara tegunda (Stjtið ESB L 52, 3.3.2010, bls. 14).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. október 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. ágúst 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Ákvæðum viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 1.1. í I. lið I. kafla komi eftirfarandi:

„1.1 vera undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar sem er viðurkenndur af lögbæru yfirvaldi;“

- 2) Ákvæðum I. liðar II. kafla er breytt sem hér segir:

- a) Í stað liðar 1.5 komi eftirfarandi:

„1.5 hann skal gangast undir eftirfarandi prófanir, sem eru gerðar og vottaðar á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald viðurkennir og hefur þær prófanir, sem um getur hér á eftir, skráðar í faggildingu sinni, í samræmi við 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (\*), í samræmi við áætlunina sem kveðið er á um í lið 1.6:

- a) felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, með neikvæðum niðurstöðum,
- b) einangrunarprófun fyrir slagæðabólgu í hestum eða greiningu á genamengi hennar með kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum með neikvæðri niðurstöðu, nema það fái stöð neikvæð niðurstöðu úr gjafastóðhestinum með sermillausn með 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum,
- c) efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu í hverju tilviki á þremur sýnum (strokesýnum) sem tekin eru úr gjafastóðhestinum tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili, og aldrei fyrr en sjö dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (svæðisbundin meðferð) eftir mögulega meðhöndlun gjafastóðhestsins með sýkingalyfjum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— reðurslíðri (forhúð),

— þvagrás,

— þvagrásargróf.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. *Amies*-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnum:

- i. ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klst ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur, eða
- ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.“

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

- b) Í stað a-, b- og c-liðar í lið 1.6 komi eftirfarandi:

„a) ef gjafastóðhesturinn er samfelldur á sæðissöfnunartöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir og engin dýr af hestaætt á sæðissöfnunartöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi en gjafastóðhesturinn skal framkvæma prófanirnar, sem krafist er í lið 1.5., á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum a.m.k. einu sinni á ári við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun á sæði sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,

- b) ef gjafastóðhesturinn er á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir, en fara má með hann út af stöðinni af og til á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar í styttri tíma samfleytt en 14 daga og/eða önnur dýr af hestaætt á stöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi, skal framkvæma þær prófanir, sem um getur í lið 1.5., sem hér segir:
- i. að minnsta kosti einu sinni á ári á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun sæðis sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst, og
  - ii. á söfnunartímabili fyrir sæði, sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði, sem hér segir:
    - prófunin í a-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun sæðis til viðskipta,
    - prófunin í b-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 30 dögum fyrir söfnun á sæði til viðskipta, nema staðfest sé með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem var gerð á deiliskammti af öllu sæði, sem var tekið í mesta lagi 6 mánuðum fyrir söfnun sæðis til viðskipta, að gjafastóðhestur losi ekki veiruna og það fái stöðugt niðurstaða úr gjafastóðhestinum með sermilauðni með a.m.k. 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum,
    - prófunin í c-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 60 dögum fyrir söfnun sæðis til viðskipta sem, ef um er að ræða kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, heimilt er að gera á þremur sýnum (strokesýnum), sem tekin eru í eitt skipti,
- c) ef gjafastóðhesturinn uppfyllir ekki skilyrðin í a- og b-lið og sæðinu er safnað til að stunda viðskipti með það frosið skal framkvæma þær prófanir, sem um getur í lið 1.5, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum, sem hér segir:
- i. að minnsta kosti einu sinni á ári við upphaf fengitímans,
  - ii. meðan á geymslutímabilinu, sem kveðið er á um í b-lið liðar 1.3 í I. þætti III. kafla, stendur og áður en farið er með sæðið frá stöðinni eða það notað, á sýnum sem tekin eru í fyrsta lagi 14 dögum og í síðasta lagi 90 dögum eftir dagsetningu sæðissöfnunarinnar.

Þrátt fyrir ákvæði ii. liðar fyrstu undirgreinar er ekki krafist sýnatöku eftir sæðissöfnun og prófun vegna slagæðabólgu í hestum, eins og lýst er í b-lið liðar 1.5, ef staðfest er með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum, sem er tekið tvisvar á ári með a.m.k. fjögurra mánaða millibili, að gjafastóðhestur, sem er sermijákvæður, losi ekki veiruna, og það fái stöðugt niðurstaða úr gjafastóðhestinum með sermilauðni með a.m.k. 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum.“

3) Ákvæðum II. liðar III. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.8 komi eftirfarandi:

„1.8 Fósturvísarnir skulu skolaðir og skulu hafa óskaddað egghýði (e. *zona pellucida*) eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp, fyrir og strax eftir skolun. Samkvæmt handbók Alþjóðasamtaka um færslu fósturvísa skal breyta stöðluðu verklagi við skolun til að bæta við aukaskolunum með ensíminu trypsíni ef mælt er með því til að óvirkja eða fjarlægja tiltekna sýkla.“

b) Í stað liðar 1.10 komi eftirfarandi:

„1.10 Skoða skal allan yfirborðsflöt egghýðis á hverjum fósturvísi eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúp, við a.m.k. fimmtugfalda stækkun og votta að það sé óskaddað og laust við efni sem loðir við það.“

4) Í stað liðar 4. í IV. kafla komi eftirfarandi:

„4 Auk krafanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/426/EEB skal, að því er varðar gjafahryssur:

- 4.1 ekki nota þær til náttúrulegrar þörunar a.m.k. síðustu 30 dagana fyrir söfnun eggja eða fósturvísa og frá þeim degi þegar fyrsta sýnið, sem um getur í liðum 4.2 og 4.3, er tekið til þess dags þegar eggjum og fósturvísnum er safnað,

- 4.2 setja þær, með neikvæðum niðurstöðum, í felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, sem gerð er á blóðsýni sem er tekið a.m.k. 14 dögum eftir að 30 daga tímabilið, sem um getur í lið 4.1, hófst og í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun eggja eða fósturvísa til viðskipta,
- 4.3 setja þær í efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu í hverju tilviki á rannsóknarstofunni, sem um getur í lið 1.5. í I. lið II. kafla, á a.m.k. tveimur sýnum (stroksýnum) sem tekin eru úr gjafahryssunni, aldrei fyrir en sjö dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 dögum (svæðisbundin meðferð) eftir mögulega meðhöndlun gjafahryssunnar með sýkingalyfjum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— slímhúð á snípsgróf,

— snípskútum.

Sýnin skulu tekin á tímabilinu sem um getur í lið 4.1, tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili ef um er að ræða prófunina sem um getur í i. lið, eða einu sinni ef um er að ræða prófunina sem um getur í ii. lið.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. *Amies*-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

- i. ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klst ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur, eða
- ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.“