

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 846/2014**2018/EØS/11/41**

av 4. august 2014

om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 92/65/EØF med hensyn til vilkår for donordyr av hestefamilien(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 92/65/EØF av 13. juli 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med dyr, sæd, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de særlige fellesskapsregler oppført i vedlegg A del I til direktiv 90/425/EØF, og ved innførsel av nevnte dyr, sæd, egg og embryoer til Fellesskapet⁽¹⁾, særlig artikkel 22 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 92/65/EØF er det fastsatt krav til dyrehelse for handel med og innførsel til Den europeiske union av dyr, sæd, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de særlige EU-rettsaktene som det vises til i nevnte direktiv.
- 2) Kapittel I i vedlegg D til direktiv 92/65/EØF inneholder vilkårene for godkjenning av og tilsyn med stasjoner for oppsamling av sæd fra dyr av blant annet hestefamilien. Ettersom oppsamling av sæd fra dyr av hestefamilien i hovedsak er sesongbestemt, virket det urimelig å kreve at sædstasjoner skal stå under fast tilsyn av en stasjonsveterinær, som ofte er ansatt på kontrakt, sett i forhold til det begrensede ekstra konfidensnivå for dyrehelsegarantier dette gir. Så lenge tilsyn garanteres med sædstasjonens oppsamling av sæd fra dyr av hestefamilien med henblikk på handel, bør vedkommende myndighet kunne fastsette detaljene ved tilsynet i løpet av godkjenningsprosessen.
- 3) Ved direktiv 92/65/EØF er det også fastsatt at sæd fra donordyr av hestefamilien skal være samlet opp fra dyr som oppfyller vilkårene i kapittel II avsnitt I i vedlegg D til nevnte direktiv. Disse vilkårene bør revideres når det gjelder donorhingster, idet det tas hensyn til internasjonale standarder for helsekontroller fastsatt i Verdens dyrehelseorganisasjons landdyrhåndbok⁽²⁾, og styrkingen av laboratoriekapasiteten i medlemsstatene.
- 4) I samsvar med artikkel 12 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004⁽³⁾ kan vedkommende myndighet imidlertid bare utpeke prøvingslaboratorier til å analysere prøver som er tatt ved offentlig kontroll og er vurdert og akkreditert i samsvar med EN ISO/IEC 17025.
- 5) I kapittel III i vedlegg D til direktiv 92/65/EØF er det fastsatt krav til blant annet behandling av embryoer. Disse kravene bør revideres idet det tas hensyn til internasjonale standarder for behandling av embryoer fastsatt i kapittel 4.7 i helseregulverket for landdyr⁽⁴⁾.
- 6) Den nylige ajourføringen av vedlegg D til direktiv 92/65/EØF ved kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2010⁽⁵⁾ tok ikke tilstrekkelig hensyn til at sæd, egg og embryoer fra dyr av hestefamilien beregnet på handel ikke samles opp kontinuerlig, og at hyppige undersøkelser av donorhingster derfor ikke er nødvendig. Siden forordningen ble vedtatt er laboratoriekapasiteten til å utføre avanserte og svært følsomme, men mindre møysommelige undersøkelser for påvisning av smittsom metritt hos hoppe og virusarteritt hos hest, blitt styrket.
- 7) Vedlegg D til direktiv 92/65/EØF bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 5.8.2014, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 3.

⁽¹⁾ EFT L 268 av 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ Verdens dyrehelseorganisasjons landdyrhåndbok, 2013-utgaven, Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôr- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Helseregulverket for landdyr, 2013-utgaven, Verdens dyrehelseorganisasjon.

⁽⁵⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2010 av 2. mars 2010 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder sædstasjoner og sædlagre, embryooppsamlings- og embryoproduksjonsgrupper samt vilkår for donordyr av hestefamilien, av saue- og geitearter, og for håndtering av sæd, egg og embryoer fra disse artene (EUT L 52 av 3.3.2010, s. 14).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg D til direktiv 92/65/EØF endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. oktober 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. august 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg D til direktiv 92/65/EØF gjøres følgende endringer:

1) I kapittel I avsnitt I skal nr. 1.1 lyde:

«1.1. være under tilsyn av en stasjonsveterinær som er godkjent av vedkommende myndighet,»

2) I kapittel II avsnitt I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1.5 skal lyde:

«1.5. De skal gjennomgå følgende undersøkelser, som utføres og attesteres av et laboratorium som er godkjent av vedkommende myndighet og som har testene nevnt nedenfor inkludert i sin akkreditering i samsvar med artikkel 12 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004(*), i samsvar med programmet fastsatt i nr. 1.6:

- a) en agargel-immundiffusjonstest (Coggins-test) eller en ELISA for påvisning av infeksjons anemi hos hest, med negativt resultat,
- b) en virusisolasjonstest for påvisning av virusarteritt hos hest eller påvisning av dets genom ved polymerasekjedereaksjon (PCR) eller sanntids-PCR, med negativt resultat for en delmengde av den samlede sæden til donorhingsten, med mindre det oppnås et negativt resultat av en fortykning på 1:4 i en serumnøytralisasjonstest for påvisning av virusarteritt hos hest,
- c) en undersøkelse for identifisering av agens for smittsom metritt hos hoppe med negativt resultat i hvert tilfelle på tre svaberprøver samlet opp fra donorhingsten, utført ved to anledninger med minst sju dagers mellomrom, og i intet tilfelle tidligere enn sju dager (systemisk behandling) eller 21 dager (lokal behandling) etter eventuell antimikrobiell behandling av donorhingsten, tatt fra minst følgende steder:
 - forhuden,
 - uretra,
 - *fossa glandis*.

Prøvene skal plasseres i et transportmedium med aktivkull, for eksempel Amies medium, før forsendelse til laboratoriet.

Prøvene skal gjennomgå minst én av følgende undersøkelser:

- i) dyrking under mikroaerofile forhold i minst sju dager for isolering av *Taylorella equigenitalis*, påbegynt innen 24 timer etter at prøvene er tatt fra donordyret, eller innen 48 timer dersom prøvene oppbevares kjølig under transport, eller
- ii) polymerasekjedereaksjon (PCR) eller sanntids-PCR for påvisning av *Taylorella equigenitalis*-genom, innen 48 timer etter at prøvene er tatt fra donordyret.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).»

b) I nr. 1.6 skal bokstav a), b) og c) lyde:

«a) Dersom donorhingsten oppholder seg kontinuerlig ved sædstasjonen i minst 30 dager før datoen for den første sædoppsamlingen og i oppsamlingsperioden, og ingen dyr av hestefamilien ved sædstasjonen kommer i direkte kontakt med dyr av hestefamilien som har dårligere helsetilstand enn donorhingsten, skal de undersøkelsene som kreves i nr. 1.5, utføres på oppsamlede prøver fra donorhingsten minst én gang i året ved avlssesongens begynnelse eller før den første oppsamlingen av sæd med henblikk på handel med fersk, kjølt eller fryst sæd, og minst 14 dager etter datoen da oppholdsperioden på minst 30 dager begynte.

- b) Dersom donorhingsten oppholder seg ved sædstasjonen i minst 30 dager før datoen for den første sædoppsamlingen og i oppsamlingsperioden, men kan forlate stasjonen av og til på stasjonsveterinærens ansvar i en sammenhengende periode på under 14 dager, og/eller andre dyr av hestefamilien ved sædstasjonen kommer i direkte kontakt med dyr av hestefamilien som har dårligere helsetilstand, skal de undersøkelsene som kreves i nr. 1.5, utføres i henhold til følgende:
- i) minst én gang i året på prøver oppsamlet fra donorhingsten ved avlssesongens begynnelse eller før den første oppsamlingen av sæd med henblikk på handel med fersk, kjølt eller fryst sæd, og minst 14 dager etter starten på oppholdsperioden på minst 30 dager før datoen for den første sædoppsamlingen, og
 - ii) i perioden for oppsamling av sæd beregnet på handel med fersk, kjølt eller fryst sæd, som følger:
 - når det gjelder undersøkelsen som kreves i nr. 1.5 bokstav a), på prøver tatt høyst 90 dager før oppsamlingen av sæd beregnet på handel,
 - når det gjelder undersøkelsen som kreves i nr. 1.5 bokstav b), på prøver tatt høyst 30 dager før oppsamlingen av sæd beregnet på handel, mindre det bekreftes at en donorhingst ikke er virusutskiller ved en virusisolasjonstest, PCR eller sanntids-PCR som er utført på prøver av en delmengde av den samlede sæden tatt ut høyst 6 måneder før oppsamlingen av sæd beregnet på handel, og donorhingsten har reagert med positivt resultat på en serumnøytralisasjonstest for påvisning av virusarteritt hos hest ved en serumfortynning på 1:4,
 - når det gjelder undersøkelsen som kreves i nr. 1.5 bokstav c), på prøver tatt høyst 60 dager før oppsamlingen av sæd beregnet på handel, og som for PCR eller sanntids-PCR kan foretas på tre svaberprøver tatt ved en enkelt undersøkelse,
- c) Dersom donorhingsten ikke oppfyller vilkårene i bokstav a) og b) og sæden samles opp med sikte på handel med fryst sæd, skal de undersøkelsene som kreves i nr. 1.5, utføres på prøver oppsamlet fra donorhingsten i henhold til følgende:
- i) minst én gang i året ved avlssesongens begynnelse,
 - ii) i lagringsperioden fastsatt i kapittel III avsnitt I nr. 1.3 bokstav b) og før sæden fjernes fra stasjonen eller brukes, på prøver som er samlet opp tidligst 14 dager og senest 90 dager etter datoen for sædoppsamlingen.

Som unntak fra punkt ii) første ledd er prøvetaking etter sædoppsamling og undersøkelse for påvisning av virusarteritt hos hest som omhandlet i nr. 1.5 bokstav b) ikke påkrevd dersom det bekreftes at en donorhingst som er seropositiv for virusarteritt hos hest, ikke er virusutskiller ved en virusisolasjonstest, PCR eller sanntids-PCR som er utført med negativt resultat på prøver av en delmengde av den samlede sæden til donorhingsten, tatt ut to ganger i året med minst fire måneders mellomrom, og donorhingsten har reagert med positivt resultat på en serumnøytralisasjonstest for påvisning av virusarteritt hos hest ved en serumfortynning på 1:4.»

3) I kapittel III avsnitt II gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1.8 skal lyde:

«1.8. Embryoene skal vaskes og ha en intakt *zona pellucida*, eller for embryoer fra hestedyr, embryonisk kapsel, før og umiddelbart etter vasking. I samsvar med IETS-håndboken skal standard framgangsmåte for vasking endres slik at den omfatter ytterligere vaskinger med enzymet trypsin når dette anbefales for å inaktivere eller fjerne bestemte sykdomsframkallende stoffer.»

b) Nr. 1.10 skal lyde:

«1.10. Hele overflaten av hvert embryos *zona pellucida*, eller for embryoer fra hestedyr, embryotisk kapsel, skal undersøkes ved en forstørrelse på minst 50 ganger og garanteres å være intakt og fri for vedhengende materiale.»

4) I kapittel IV skal nr. 4 lyde:

«4. I tillegg til kravene fastsatt i direktiv 90/426/EØF skal donorhopper:

4.1. ikke brukes til naturlig bedekning i minst 30 dager før datoen for oppsamling av egg eller embryoer samt mellom datoen for den første undersøkelsen som er nevnt i nr. 4.2 og 4.3 og datoen for oppsamlingen av egg og embryoer,

- 4.2. gjennomgå en agargel-immundiffusjonstest (Coggins-test) eller en ELISA for påvisning av infeksjøs anemi hos hest, med negativt resultat, utført på blodprøver som er tatt minst 14 dager etter starten på perioden på minst 30 dager nevnt i nr. 4.1, og høyst 90 dager før oppsamlingen av egg eller embryoer beregnet på handel,
- 4.3. gjennomgå en undersøkelse for identifisering av agens for smittsom metritt hos hoppe, med negativt resultat i hvert tilfelle i et laboratorium som nevnt i nr. 1.5 i kapittel II avsnitt I, på minst to svaberprøver tatt fra donorhoppen aldri tidligere enn sju dager (systemisk behandling) eller 21 dager (lokal behandling) etter eventuell antimikrobiell behandling av donorhoppen, som minst er tatt fra følgende steder:

- slimhinnen i *fossa clitoridis*,
- *sinus clitoridis*.

Prøvene skal tas i løpet av perioden nevnt i nr. 4.1 ved to anledninger med minst sju dagers mellomrom når det gjelder undersøkelse nevnt i punkt i), eller én gang når det gjelder undersøkelsen nevnt i punkt ii).

Prøvene skal plasseres i et transportmedium med aktivkull, for eksempel Amies medium, før forsendelse til laboratoriet.

Prøvene skal gjennomgå minst én av følgende undersøkelser:

- i) dyrking under mikroaerofile forhold i minst sju dager for isolering av *Taylorella equigenitalis*, påbegynt innen 24 timer etter at prøvene er tatt fra donordyret, eller innen 48 timer dersom prøvene oppbevares kjølig under transport, eller
 - ii) polymerasekjedereaksjon (PCR) eller sanntids-PCR for påvisning av *Taylorella equigenitalis*-genom, innen 48 timer etter at prøvene er tatt fra donordyret.»
-