

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 846/2014****z dnia 4 sierpnia 2014 r.****zmieniające załącznik D do dyrektywy Rady 92/65/EWG w odniesieniu do warunków dotyczących zwierząt dawców z rodziny koniowatych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającą wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 22 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą 92/65/EWG ustanowiono wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Unii Europejskiej zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w określonych aktach prawa Unii Europejskiej, o których mowa w tej dyrektywie.
- (2) W rozdziale I załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG ustanowiono warunki zatwierdzania i nadzoru centrów pozyskiwania nasienia zwierząt, między innymi koniowatych. Ponieważ pozyskiwanie nasienia zwierząt z rodziny koniowatych jest w dużej mierze sezonowe, wymagany stały nadzór przez lekarza weterynarii centrum, często zatrudnionego na umowę przez centrum pozyskiwania nasienia, wydawał się nieproporcjonalny w porównaniu z ograniczonym zwiększeniem poziomu zaufania do gwarancji zdrowia zwierząt. Dopóki nadzór jest gwarantowany w ciągu działań prowadzonych w centrum pozyskiwania nasienia w odniesieniu do nasienia zwierząt z rodziny koniowatych przeznaczonych do handlu, właściwe organy powinny mieć możliwość ustalania szczegółów takiego nadzoru w trakcie procesu zatwierdzania.
- (3) Dyrektywa 92/65/EWG stanowi również, że nasienie zwierząt dawców z rodziny koniowatych musi zostać pozyskane od zwierząt spełniających warunki ustanowione w rozdziale II część I załącznika D do tej dyrektywy. Warunki te należy poddać przeglądowi odnośnie do ogierów dawców, biorąc pod uwagę normy międzynarodowe w dziedzinie badań stanu zdrowia ustanowione w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych<sup>(2)</sup>, a także rozwój zdolności w laboratoriach w państwach członkowskich.
- (4) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> właściwe organy mogą jedynie wyznaczać laboratoria do przeprowadzania analizy próbek pobranych w trakcie kontroli urzędowych, które to laboratoria funkcjonują, podlegają ocenie i są akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025.
- (5) W rozdziale III załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG ustanowiono wymogi mające zastosowanie m.in. do przetwarzania zarodków. Wymogi te powinny zostać poddane przeglądowi z uwzględnieniem międzynarodowych norm dotyczących przetwarzania zarodków określonych w rozdziale 4.7 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych<sup>(4)</sup>.
- (6) Niedawna aktualizacja załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG rozporządzeniem Komisji (UE) nr 176/2010<sup>(5)</sup> nie uwzględniła w wystarczający sposób nieciągłego charakteru pozyskiwania nasienia, komórek jajowych i zarodków koniowatych do celów handlowych i w związku z tym częste badanie ogierów dawców jest niepotrzebnie wymagane. Ponadto od czasu jego przyjęcia rozwinięto zdolności laboratoriów do prowadzenia zaawansowanych, wysoce wrażliwych, ale mniej pracochłonnych testów na obecność zakaźnego zapalenia macicy u klaczy i wirusowego zapalenia tętnic koni.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik D do dyrektywy 92/65/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54.

<sup>(2)</sup> Podręcznik badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych, wydanie z 2013 r., Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kodeks zdrowia zwierząt lądowych, wydanie z 2013 r., Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 176/2010 z dnia 2 marca 2010 r. zmieniające załącznik D do dyrektywy Rady 92/65/EWG w odniesieniu do centrów pozyskiwania i przechowywania nasienia, zespołów pozyskiwania i produkcji zarodków oraz warunków dla zwierząt dawców z gatunków koni, owiec i kóz, a także w odniesieniu do przetwarzania nasienia, komórek jajowych i zarodków zwierząt tych gatunków (Dz.U. L 52 z 3.3.2010, s. 14).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku D do dyrektywy 92/65/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku D do dyrektywy 92/65/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w rozdziale I część I pkt 1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.1. być pod nadzorem lekarza weterynarii centrum upoważnionego przez właściwy organ;”;

2) w rozdziale II część I wprowadza się następujące zmiany:

a) punkt 1.5 otrzymuje brzmienie:

„1.5. musi zostać poddany następującym badaniom, przeprowadzanym i poświadczanym w laboratorium, które zostało uznane przez właściwy organ i dysponuje badaniami, o których mowa poniżej, objętymi akredytacją zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), zgodnie z programem przewidzianym w pkt 1.6:

- a) test immunodyszufuzji w żelu agarowym (tzw. test Cogginsa) lub test ELISA na obecność niedokrwiłości zakaźnej koni, z wynikiem ujemnym;
- b) test na izolację wirusa zapalenia tętnic koni lub na wykrycie jego genomu metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym, przeprowadzony z wynikiem ujemnym dla całej objętości nasienia ogiera dawcy, o ile ogier dawca nie zareagował wynikiem ujemnym przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji 1 do 4 w teście seroneutralizacji na obecność wirusowego zapalenia tętnic koni;
- c) badanie identyfikacji czynnika chorobotwórczego w celu wykrycia zakaźnego zapalenia macicy u kłaczy, przeprowadzone z wynikiem ujemnym w każdym przypadku na trzech próbkach (wymazach) pobranych od ogiera dawcy, dwukrotnie w odstępie nie mniej niż 7 dni, a w żadnym przypadku nie wcześniej niż 7 dni (leczenie systemowe) lub 21 dni (leczenie miejscowe) po ewentualnym leczeniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi ogiera dawcy, co najmniej z następujących miejsc:
  - powłoki prącia (napletka),
  - cewki moczowej,
  - ujścia cewki moczowej (*fossa glandis*).

Przed wysłaniem do laboratorium próbki umieszcza się na podłożu transportowym z aktywnym węglem, takim jak pożywka Amies.

Próbki poddaje się co najmniej jednemu z następujących testów:

- (i) kulturze w warunkach mikroaerofilnych przez przynajmniej 7 dni w celu izolacji *Taylorella equigenitalis*, stworzonych w ciągu 24 godzin po pobraniu próbki od zwierzęcia dawcy lub 48 godzin, w przypadku gdy próbki są przechowywane w chłodnych warunkach podczas transportu; lub
- (ii) łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia genomu *Taylorella equigenitalis*, przeprowadzonej w ciągu 48 godzin po pobraniu próbki od zwierzęcia dawcy.

(\*) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).”;

b) w pkt 1.6 lit. a), b) i c) otrzymują brzmienie:

„a) jeżeli ogier dawca przebywa nieprzerwanie w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed dniem pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, a żadne zwierzę z rodziny koniowatych w centrum pozyskiwania nasienia nie ma bezpośredniej styczności ze zwierzętami z rodziny koniowatych o niższym statusie zdrowotnym w porównaniu z ogierem dawcą, badania wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się na próbkach pobranych od ogiera dawcy przynajmniej raz w roku na początku sezonu rozplodowego lub przed pierwszym pozyskaniem nasienia przeznaczonego do handlu świeżym, schłodzonym lub zamrożonym nasieniem oraz co najmniej 14 dni od początku okresu przebywania w centrum pozyskiwania nasienia wynoszącego co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia;

- b) jeżeli ogier dawca przebywa w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, ale na odpowiedzialność lekarza weterynarii centrum może okresowo opuszczać centrum na krócej niż 14 dni z rzędu, lub inne zwierzęta z rodziny koniowatych w centrum pozyskiwania nasienia mają bezpośrednią styczność ze zwierzętami z rodziny koniowatych o niższym statusie zdrowotnym, to badania wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się następująco:
- (i) co najmniej raz w roku na próbkach pobranych od ogiera dawcy na początku sezonu rozplodowego lub przed pierwszym pozyskaniem nasienia przeznaczonego do handlu świeżym, schłodzonym lub zamrożonym nasieniem i nie wcześniej niż 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu pobytu wynoszącego co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia; oraz
  - (ii) w czasie pozyskiwania nasienia przeznaczonego do handlu świeżym, schłodzonym lub zamrożonym nasieniem w następujący sposób:
    - test wymagany zgodnie z pkt 1.5 lit. a) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 90 dni przed pozyskaniem nasienia do celów handlowych,
    - test wymagany zgodnie z pkt 1.5 lit. b) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 30 dni przed pozyskaniem nasienia do celów handlowych, chyba że brak siewstwa u ogiera dawcy został potwierdzony testem izolacji wirusa, metodą PCR lub PCR w czasie rzeczywistym, przeprowadzanymi na próbkach całej objętości nasienia pobranych nie więcej niż 6 miesięcy przed pozyskaniem nasienia do celów handlowych, a ogier dawca zareagował dodatnim wynikiem przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji co najmniej 1 do 4 w teście seroneutralizacji na obecność wirusowego zapalenia tętnic koni,
    - test wymagany zgodnie z pkt 1.5 lit. c) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 60 dni przed pozyskaniem nasienia do celów handlowych, który w przypadku metody PCR lub PCR w czasie rzeczywistym może zostać przeprowadzony na trzech próbkach (wymazach) pobranych jednorazowo;
- c) jeżeli ogier dawca nie spełnia warunków określonych w lit. a) i b), a nasienie pozyskiwane jest do celów handlu nasieniem zamrożonym, testy wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się na próbkach pobranych od ogiera dawcy w następujący sposób:
- (i) co najmniej raz w roku na początku sezonu rozplodowego;
  - (ii) w ciągu okresu przechowywania, o którym mowa w rozdziale III sekcja I pkt 1.3 lit. b), oraz przed wywiezieniem nasienia z centrum lub przed jego użyciem, na próbkach pobranych nie wcześniej niż 14 dni i nie później niż 90 dni od daty pozyskania nasienia.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu ppkt (ii) po pozyskaniu nasienia pobieranie próbek i przeprowadzanie testów w kierunku wirusowego zapalenia tętnic koni zgodnie z pkt 1.5 lit. b) nie jest wymagane w przypadku, gdy u seropozytywnego ogiera dawcy potwierdzono brak siewstwa testem izolacji wirusa, metodą PCR lub PCR w czasie rzeczywistym, przeprowadzonych z wynikiem ujemnym na próbie całej objętości nasienia ogiera dawcy pobieranej dwa razy w roku w odstępie co najmniej czterech miesięcy, a ogier dawca zareagował dodatnim wynikiem przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji co najmniej 1 do 4 w teście seroneutralizacji na obecność wirusowego zapalenia tętnic koni.”;

3) w rozdziale III sekcja II wprowadza się następujące zmiany:

a) punkt 1.8 otrzymuje brzmienie:

„1.8. zarodki płucze się; przed płukaniem i bezpośrednio po nim zarodki muszą mieć nienaruszoną osłonkę przejrzystą — lub kapsułę zarodkową w przypadku zarodków koniowatych. Zgodnie z podręcznikiem IETS należy zmodyfikować standardową procedurę płukania taki sposób, aby uwzględnić dodatkowe płukania enzymem trypsyną, w przypadku gdy jest to zalecane dla inaktywacji lub usunięcia określonych czynników chorobotwórczych;”;

b) punkt 1.10 otrzymuje brzmienie:

„1.10. Osłonkę przejrzystą każdego zarodka, lub kapsułę zarodkową w przypadku zarodków koniowatych, bada się na całej powierzchni pod powiększeniem co najmniej 50 ×; należy uzyskać poświadczenie, że jest ona nienaruszona i nie przywiera do niej żadne ciało obce;”;

4) w rozdziale IV pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Oprócz wymagań określonych w dyrektywie 90/426/EWG klacze dawczyni:

4.1. nie mogą być wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania komórek jajowych lub zarodków i między datą pobrania pierwszej próbki, o której mowa w pkt 4.2 i 4.3, a datą pozyskania komórek jajowych i zarodków;

- 4.2. muszą być poddane, z wynikiem ujemnym, testowi immunodifuzyj w żelu agarowym (testowi Cogginsa) lub testowi ELISA na obecność niedokrwiistości zakaźnej koni przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej nie wcześniej niż 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu co najmniej 30 dni, o którym mowa w pkt 4.1, i nie później niż 90 dni przed pozyskaniem komórek jajowych i zarodków do celów handlowych;
- 4.3. muszą być poddane badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w celu wykrycia zakaźnego zapalenia macicy u klaczy, przeprowadzonemu z wynikiem ujemnym w każdym przypadku w laboratorium, o którym mowa w rozdziale II sekcja I pkt 1.5, na przynajmniej dwóch próbkach (wymazach) pobranych od klaczy dawczyni, w żadnym przypadku nie wcześniej niż 7 dni (leczenie systemowe) lub 21 dni (leczenie miejscowe) po ewentualnym leczeniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi klaczy dawczyni, co najmniej z następujących miejsc:
- błon śluzowych *fossa clitoridis*,
  - błon śluzowych *sinus clitoridis*.

Próbki pobiera się w okresie, o którym mowa w pkt 4.1, dwukrotnie w odstępie co najmniej 7 dni w przypadku badania, o którym mowa w ppkt (i), lub jeden raz w przypadku badania, o którym mowa w ppkt (ii).

Przed wysłaniem do laboratorium próbki umieszcza się na podłożu transportowym z aktywnym węglem, takim jak pożywka Amies.

Próbki poddaje się co najmniej jednemu z następujących testów:

- (i) kulturze w warunkach mikroaerofilnych przez przynajmniej 7 dni w celu izolacji *Taylorella equigenitalis*, stworzonych w ciągu 24 godzin po pobraniu próbki od zwierzęcia dawcy lub 48 godzin, w przypadku gdy próbki są przechowywane w chłodnych warunkach podczas transportu; lub
  - (ii) łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia genomu *Taylorella equigenitalis*, przeprowadzonej w ciągu 48 godzin po pobraniu próbki od zwierzęcia dawcy.”.
-