РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 176/2010 НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2010 година

за изменение на приложение Г към Директива 92/65/ЕИО на Съвета по отношение на центровете за събиране и съхранение на сперма, екипите за събиране и производство на ембриони и условията за животните донори от рода на конете, овцете и козите и за обработката на сперма, яйцеклетки и ембриони от тези видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО ([1]), и по-специално член 22, първа алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 92/65/ЕИО определя ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Европейския съюз на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните актове на Европейския съюз, на които се прави позоваване в посочената директива.

(2) Директивата определя условията за одобрението и надзора на центровете за събиране на сперма от животни от рода на конете, овцете и козите (центрове за събиране на сперма).

(3) Някои центрове за събиране на сперма извършват единствено операции по съхранение на сперма, събрана от тези видове. Поради това е целесъобразно да се определят отделни условия за официалното одобрение и надзор на такива центрове.

(4) Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на едрия рогат добитък ([2]) съдържа определение на центрове за съхранение на сперма. С оглед осигуряването на съгласуваност на правото на Съюза центровете за съхранение на сперма от животни, които попадат в обхвата на настоящия регламент, следва в съответствие с това определение да се наричат „центрове за съхранение на сперма“.

(5) Освен това Директива 88/407/ЕИО определя условията за одобрение и надзор на центровете за съхранение на сперма от животните от рода на едрия рогат добитък. Тези условия следва да се използват като насоки по отношение на условията за одобрение и надзор на центрове за съхранение на сперма от животни от рода на конете, овцете и козите, предвидени в настоящия регламент. Глава I, раздели I и II от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО следва да бъдат съответно изменени.

(6) Директива 92/65/ЕИО, изменена с Директива 2008/73/ЕО ([3]), предвижда, че яйцеклетките и ембрионите от животни от рода на овцете, козите, конете и свинете следва да са взети от екип за събиране или да са произведени от екип за производство, одобрени от компетентния орган на държавата-членка.

(7) Следователно е необходимо в приложение Г към Директива 92/65/ЕИО да се посочат условията за одобрение на тези екипи. Здравният кодекс за сухоземните животни на Световната организация за здравеопазване на животните (МБЕ), осемнадесето издание, 2009 г. („Кодекс за сухоземните животни“), съдържа използваната понастоящем технология и международните стандарти по отношение на събирането и обработването на ембриони. Глави 4.7, 4.8 и 4.9 от посочения кодекс съдържат препоръки относно събирането и обработването на ембриони, получени *in vivo*, събирането и обработването на ембриони, получени чрез оплождане *in vitro*, и събирането и обработването на микроманипулирани ембриони. Тези препоръки следва да бъдат взети предвид за целите на глава III от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО. Поради това посочените раздели следва да бъдат съответно изменени.

(8) Международното дружество за трансфер на ембриони (МДТЕ) е международна организация и професионален форум, който *inter alia* допринася за развитието на науката за производство на ембриони и координира стандартизирането на процедурите по обработка на ембриони и на процедурите по документиране в международен план. От няколко години МТДЕ работи по съставянето на практически и научно обосновани протоколи с цел да се избегнат рисковете от предаване на болести при трансфер на ембриони от донори на реципиенти. Тези протоколи до голяма степен се основават на хигиенните методи за обработване на ембриони, посочени в третото издание на наръчника на МДТЕ и допълнително отразени в Кодекса за сухоземните животни. По отношение на някои заболявания препоръчаните от МДТЕ методи на обработка на ембриони могат да заместят традиционните превантивни мерки, като диагностично тестване на донори, докато по отношение на други мерки препоръчаните методи следва да се използват само за утвърждаване и допълване на тези традиционни мерки.

(9) Директива 92/65/ЕИО предвижда също така, че сперма от животни донори от рода на конете, овцете и козите следва да е била събрана от животни, които отговарят на условията, определени в глава II от приложение Г към посочената директива. Тези условия следва да бъдат преразгледани по отношение на жребци, овни и козли донори, като бъдат взети предвид международните стандарти, определени в глава 4.5 от Кодекса за сухоземните животни. Глава II, раздели А и Б от приложение Г следва да бъдат съответно изменени.

([1]) ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54.
([2]) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.
([3]) ОВ L 219, 14.8.2008 г., стр. 40.

(10) При прилагането на настоящия регламент по отношение на животни донори от рода на овцете и козите следва да бъдат взети предвид разпоредбите на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии [1], Регламент (ЕО) № 546/2006 на Комисията от 31 март 2006 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на националните програми за контрол на болестта скрейпи и допълнителни гаранции и дерогиране от някои изисквания на Решение 2003/100/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1874/2003 [2] и Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията от 26 октомври 2007 г. относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език [3].

(11) При прилагането на настоящия регламент по отношение на използването на антибиотици в спермата или в средата, използвана за събиране, замразяване и съхранение на ембриони, следва да бъдат взети предвид разпоредбите на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти [4].

(12) При прилагането на настоящия регламент по отношение на женски животни донори от рода на свинете следва да бъдат взети предвид разпоредбите на Решение 2008/185/ЕО на Комисията от 21 февруари 2008 г. относно допълнителни гаранции при търговията със свине в Общността по отношение на болестта на Ауески и относно критериите за предоставяне на информация за тази болест [5].

(13) Директива 92/65/ЕИО предвижда, че предмет на търговия могат да бъдат единствено спермата, яйцеклетките и ембрионите, които отговарят на определени условия, установени в посочената директива. По-специално директивата предвижда, че за събиране на сперма се допускат само жребци, които са били подложени на определени тестове, включително тестове за откриване на инфекциозна анемия и заразен метрит. Директива 92/65/ЕИО предвижда също така, че за събиране на яйцеклетки и ембриони могат да се използват само женски животни донори, които отговарят на определени условия. Понастоящем обаче няма изискване за подлагане на женски животни донори на тестове за откриване на инфекциозна анемия и заразен метрит. Поради липсата на научни доказателства, които да предполагат, че третирането на ембрионите би могло да премахне рисковете, произтичащи от трансфера на ембрион, взет от инфектирано женско животно донор, ветеринарно-санитарните условия за търговия с яйцеклетки и ембриони от животни от рода на конете следва да бъдат разширени, така че да обхванат тестовете за откриване на инфекциозна анемия и заразен метрит при женски животни донори. Поради това глава II, раздел В от приложение Г следва да бъде съответно изменен.

(14) Следователно приложение Г към Директива 92/65/ЕИО следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение Г към Директива 92/65/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2010 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.
[2] ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 28.
[3] ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37.
[4] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.
[5] ОВ L 59, 4.3.2008 г., стр. 19.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение Г към Директива 92/65/ЕИО се заменя със следното:

„*ПРИЛОЖЕНИЕ Г*

ГЛАВА I

Условия, приложими по отношение на центрове за събиране на сперма, центрове за съхранение на сперма, екипи за събиране на ембриони и екипи за производство на ембриони

I. *Условия за одобряване на центровете за събиране и съхранение на сперма*

1. С оглед на предоставянето на одобрение и ветеринарен регистрационен номер, посочен в член 11, параграф 4, всеки център за събиране на сперма следва:

1.1. да е под постоянния надзор на ветеринарен лекар на центъра, оправомощен от компетентния орган;

1.2. да разполага най-малко със:

а) заключващи се обори и при необходимост, за еднокопитните, с тренировъчна площадка, физически разделена от съоръженията за събиране, както и от помещенията за обработка и съхранение;

б) изолационни съоръжения без пряк контакт с помещенията, които обичайно обитават животните;

в) семесъбирателни съоръжения, които могат да бъдат на открито, но защитени от неблагоприятни метеорологични условия, с устойчива на хлъзгане настилка, която предпазва от сериозно нараняване при падане, на мястото на събиране на спермата и около него, без да се засягат изискванията на точка 1.4;

г) отделно помещение за почистване и дезинфекция на оборудване;

д) помещение за обработка на спермата, отделено от събирателните съоръжения и посоченото в буква г) помещение за почистване на оборудване, което не е необходимо да е в същия обект;

е) помещение за съхранение на спермата, което не е необходимо да бъде в същия обект;

1.3. да е построен или изолиран така, че да няма контакт с добитъка, който е извън центъра;

1.4. да е построен така, че целият център за събиране на сперма без кабинетите, а при еднокопитните — и тренировъчната площадка, да се почиства и дезинфекцира лесно.

2. С оглед на предоставянето на одобрение всеки център за съхранение на сперма следва:

а) ако съхранението не е ограничено до сперма само от един животински вид, събрана в одобрени в съответствие с настоящата директива центрове за събиране на сперма, или в центъра се съхраняват ембриони в съответствие с настоящата директива, да получи отделни ветеринарни регистрационни номера, посочени в член 11, параграф 4, за всеки от животинските видове, чиято сперма се съхранява в центъра;

б) да е под постоянния надзор на оправомощен от компетентния орган ветеринарен лекар на центъра;

в) да разполага с помещение за съхранение на сперма, оборудвано с необходимата инсталация за съхранение на спермата и/или ембрионите, което е устроено по такъв начин, че тези продукти и инсталацията да са защитени от неблагоприятни метеорологични условия или въздействието на околната среда;

г) да бъде построен така, че да няма контакт с добитъка, който е извън центъра, или с други животни;

д) да е построен така, че целият център без кабинетите, а при еднокопитни — и тренировъчната площадка, да се почиства и дезинфекцира лесно;

е) да е построен така, че неразрешеният достъп на хора да бъде ефективно предотвратен.

II. *Условия за надзор на центровете за събиране и съхранение на сперма*

1. Центровете за събиране на сперма следва да:

1.1. подлежат на надзор, за да се гарантира, че:

а) в тях има само животни от видовете, от които се събира сперма;

независимо от това в тях могат да бъдат приемани и други домашни животни, при условие че не представляват опасност от инфекция за видовете, от които се събира сперма, и отговарят на условията, поставени от ветеринарния лекар на центъра;

ако при еднокопитните центърът за събиране на сперма е в един и същ обект с център за изкуствено осеменяване или естествен разплод, женските еднокопитни („кобили“) и некастрираните мъжки еднокопитни („жребци“) за събиране на сперма или естествено осеменяване се приемат, при условие че отговарят на изискванията на точки 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4 от глава II, раздел I;

б) достъпът на неоправомощени лица е предотвратен и от оправомощените посетители се изисква да спазват условията, определени от ветеринарния лекар на центъра;

в) се назначава само компетентен персонал, който е преминал съответното обучение по техники за дезинфекция и хигиена с оглед предотвратяване разпространението на заболявания;

1.2. подлежат на наблюдение, за да се гарантира, че:

а) се водят регистри, позволяващи да се установят:

i) видът, породата, рожденатa дата и идентификацията на всяко животно, което се намира в центъра;

ii) всички придвижвания на животни, постъпващи във или излизащи от центъра;

iii) здравната история и всички диагностични тестове и резултатите от тях, лечения и ваксинациите на животните, които се намират там;

iv) датата на събиране и обработка на спермата;

v) предназначението на спермата;

vi) съхранението на спермата;

б) нито едно животно от центъра не е използвано за естествен разплод най-малко 30 дни преди първото събиране на сперма и през периода на събиране;

в) събирането, обработката и съхранението на спермата се извършват единствено в предназначените за тези цели отделни помещения;

г) всички прибори, които влизат в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката, са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди употреба, с изключение на прибори, които са нови, за еднократна употреба и се изхвърлят след употреба („прибори за еднократна употреба“);

когато, в случай на еднокопитни, центърът за събиране се намира в един и същ обект с център за изкуствено осеменяване или естествен разплод, спермата и приборите и оборудването за изкуствено или естествено осеменяване следва да са стриктно разделени от приборите и оборудването, които влизат в контакт с животните донори или други животни, намиращи се в центъра за събиране;

д) използваните за обработката на спермата продукти от животински произход, като разтворители, добавки или разредители, са получени от източници, които не представляват риск за здравето на животните, или са предварително обработени по такъв начин, че да се предотврати такъв риск;

е) криогенните агенти за консервиране или съхранение на сперма не са били използвани преди това за други продукти от животински произход;

ж) контейнерите за съхранение и контейнерите за транспорт са дезинфекцирани по подходящ начин или са стерилизирани преди началото на всяка операция по напълване, с изключение на контейнери, които са нови, за еднократна употреба и се изхвърлят след употреба („контейнери за еднократна употреба“);

з) всяка отделна доза сперма или еякулат прясна сперма, предназначени за по-нататъшна обработка, са ясно обозначени по начин, позволяващ лесно да бъдат установени датата на събиране на спермата, видът, породата и идентификацията на животното донор, както и номерът на одобрението на центъра за събиране на сперма;

1.3. подлежат на инспекция от официален ветеринарен лекар по време на разплодния сезон — най-малко веднъж всяка календарна година за животните със сезонно възпроизводство и два пъти всяка календарна година при несезонно възпроизводство, — за да бъдат анализирани и подложени на проверка, при необходимост въз основата на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, всички аспекти, свързани с условията за одобряване, надзор и наблюдение.

2. Центровете за съхранение на сперма следва да:

2.1. подлежат на надзор, за да се гарантира, че:

а) състоянието на животните донори, чиято сперма се съхранява в центъра, отговаря на изискванията на настоящата директива;

б) са спазени установените в точка 1.1, букви б) и в) изисквания;

в) се водят регистри за всички действия по пренасяне на сперма, която постъпва във или напуска центъра за съхранение;

2.2. подлежат на наблюдение дали:

а) в одобрен център за съхранение на сперма постъпва само сперма, събрана във и получена от одобрени центрове за събиране и съхранение на сперма, и транспортирана при условия, предоставящи всички възможни здравни гаранции, която не е била в контакт с несъответстваща на изискванията на настоящата директива сперма;

б) съхранението на спермата се извършва единствено в помещенията, които са определени за тази цел, и при строги хигиенни условия;

в) всички прибори, които влизат в контакт със спермата, са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди употреба, с изключение на приборите за еднократна употреба;

г) контейнерите за съхранение и контейнерите за транспорт са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди началото на всяка операция по напълване, с изключение на контейнери за еднократна употреба;

д) криогенните агенти за консервиране или съхранение на сперма не са били използвани преди това за други продукти от животински произход;

е) всяка отделна доза сперма е ясно обозначена по начин, позволяващ лесно да бъдат установени датата на събиране на спермата, видът, породата и идентификацията на животното донор и номерът на одобрението на центъра за събиране на сперма; всяка държава-членка следва да съобщи на Комисията и на останалите държави-членки характеристиките и вида на маркировката, която се използва на нейната територия;

2.3. посредством дерогация от точка 2.2, буква а) е позволено съхранението на ембриони в център за съхранение на сперма, при условие че те отговарят на изискванията на настоящата директива и се съхраняват в отделни контейнери за съхранение;

2.4. подлежат на инспекция от официален ветеринарен лекар най-малко два пъти всяка календарна година, за да бъдат анализирани и подложени на проверка, при необходимост въз основа на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, всички аспекти, свързани с условията за одобряване, надзор и наблюдение.

III. *Условия за одобрение и надзор на екипи за събиране на ембриони и на екипи за производство на ембриони*

1. С оглед на предоставянето на одобрение всеки екип за събиране на ембриони следва да отговаря на следните изисквания:

1.1. Събирането, обработката и съхранението на ембрионите следва да се извършват или от ветеринарен лекар на екипа, или на негова отговорност от един или повече техници, компетентни и обучени от ветеринарния лекар на екипа на методите и хигиенните техники и на техниките и принципите за борба с болестите.

1.2. Ветеринарният лекар на екипа отговаря за всички действия на екипа, в това число и за:

а) проверка на идентичността и здравния статус на животното донор;

б) санитарни и хирургични манипулации на животните донори;

в) дезинфекция и хигиенни процедури;

г) водене на регистри, които позволяват да се установят:

i) видът, породата, рождената дата и идентификацията на всяко животно донор;

ii) здравната история и всички диагностични тестове и резултатите от тях, леченията и ваксинациите на животните донори;

iii) мястото и датата на събиране, обработка и съхранение на ооцити, яйцеклетки и ембриони;

iv) идентификацията на ембрионите и данни за тяхното местоназначение, ако е известно.

1.3. Екипът следва да бъде поставен под общия надзор на официалния ветеринарен лекар, който го инспектира най-малко веднъж всяка календарна година, за да се гарантират, при необходимост въз основа на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, спазването на санитарните изисквания по отношение на събирането, обработването и съхранението на ембриони и да се потвърдят всички аспекти, свързани с условията за одобрение и надзор.

1.4. Екипът следва да разполага със стационарна лаборатория или с подвижна лаборатория, в която ембрионите могат да бъдат подложени на преглед, обработени и опаковани и в която има най-малко една работна повърхност, оптичен или стереомикроскоп и, при необходимост, криогенно оборудване.

1.5. Когато е налице стационарна лаборатория, тя следва да разполага със:

а) помещение, в което ембрионите могат да бъдат обработвани, което е физически отделено от участъка, използван за обработка на животните донори по време на събиране;

б) помещение или участък за почистване и стерилизиране на прибори, освен когато се използва само оборудване за еднократна употреба;

в) помещение за съхранение на ембрионите.

1.6. Когато е налице подвижна лаборатория, тя следва да:

а) разполага със специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни отделения:

i) едно за прегледа и обработването на ембрионите, което да бъде чисто отделение; и

ii) друго за поставяне на оборудване и материали, използвани в контакт с животните донори;

б) използва единствено прибори за еднократна употреба, освен ако стерилизацията на нейното оборудване и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и обработката на ембрионите, могат да бъдат осигурени посредством връзка със стационарна лаборатория.

1.7. Конструкцията и разположението на сградите и лабораториите следва да бъдат определени, а действията на екипа да се извършват така, че да бъде гарантирано предотвратяването на кръстосано заразяване на ембриони.

1.8. Екипът следва да разполага с помещения за съхранение, които да:

а) съдържат най-малко едно заключващо се помещение за съхранение на яйцеклетки и ембриони;

б) се почистват и дезинфекцират лесно;

в) разполагат с постоянни регистри на всички постъпващи и изходящи яйцеклетки и ембриони;

г) разполагат с контейнери за съхранение на яйцеклетки и ембриони, съхранявани на място, което е под контрола на ветеринарния лекар на екипа и което подлежи на редовни инспекции от официален ветеринарен лекар.

1.9. Компетентният орган може да разрешава съхранението на сперма в помещенията за съхранение, посочени в точка 1.8, при условие че спермата:

а) отговаря на изискванията на настоящата директива за животни от рода на овцете и козите или конете или на Директива 90/429/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете [1] — за животни от рода на свинете;

б) се съхранява за използване от екипа в отделни контейнери за съхранение в помещенията за съхранение на одобрени ембриони.

2. С оглед на предоставянето на одобрение всеки екип за производство на ембриони следва да отговаря и на следните допълнителни изисквания:

2.1. Членовете на екипа са получили подходящо обучение по борба с болестите и лабораторни техники, по-специално по процедури за работа в стерилни условия.

[1] ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62.

2.2. Екипът следва да разполага със стационарна лаборатория, която да:

а) има подходящо оборудване и съоръжения, включително отделни помещения за:

— вземане на ооцити от яйчниците,

— обработка на ооцити, яйцеклетки и ембриони,

— съхраняване на ембриони;

б) разполага със съоръжения с ламинарен поток или други подходящи съоръжения, с които се извършват всички технически операции, свързани със специфични стерилни условия (обработка на яйцеклетки, ембриони и сперма).

Независимо от това центрофугирането на сперма може да се извършва извън съоръженията с ламинарен поток или друго съоръжение, стига да бъдат взети всички хигиенни предпазни мерки.

2.3. Когато яйцеклетки и други тъкани се събират в кланици, то кланицата следва да разполага с подходящо оборудване за събиране и транспортиране на яйчниците и другите тъкани до обработващата лаборатория по хигиеничен и безопасен начин.

ГЛАВА II

Условия, приложими по отношение на животни донори

I. *Условия, приложими по отношение на жребци донори*

1. За да бъде използван за събиране на сперма, жребецът донор следва по преценката на ветеринарния лекар да отговаря на следните изисквания на центъра:

1.1. Не показва никакви клинични признаци на инфекциозно или заразно заболяване към момента на приемане и в деня на събиране на спермата.

1.2. Идва от територия или, в случай на регионално деление, от част от територия на държава-членка или трета страна и от стопанство под ветеринарен надзор, всяко от които отговаря на изискванията на Директива 90/426/ЕИО.

1.3. 30 дни преди датата на събиране на спермата е държан в стопанства, където нито едно от еднокопитните животни не е проявило клинични признаци на вирусен артериит или заразен метрит през посочения период.

1.4. Не е бил използван за естествено осеменяване в продължение на 30 дни преди първото събиране на сперма и по време на периода на събиране.

1.5. Бил е подложен на следните тестове, извършени и удостоверени от лаборатория, одобрена от компетентния орган съгласно програмата, определена в точка 1.6:

а) агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимосвързан имуноабсорбен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия с отрицателен резултат;

б) тест за изолиране на вируса за откриване на вирусен артериит, проведен с отрицателни резултати върху аликуот на цялата сперма на жребеца донор, освен ако се получи отрицателен резултат от серумен разтвор 1:4 в серонеутрализиращ тест за откриване на вирусен артериит;

в) тест за откриване на заразен метрит, проведен на два пъти върху проби, събрани от жребеца донор в интервал от седем дни, за изолиране на *Taylorella equigenitalis* от проба от предеякулат или сперма и от генитални тампони, взети поне от пенилната ципа, уретрата и уретралната фоса, с отрицателен резултат във всеки от случаите.

1.6. Бил е подложен на една от следните тестови програми:

а) ако жребецът донор е държан постоянно в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране и ако нито едно от еднокопитните животни в центъра за събиране на сперма не е влизало в пряк контакт с еднокопитни животни с по-нисък здравен статус от този на жребеца донор, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, събрани от жребеца донор преди първото събиране на сперма и най-малко 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой;

б) ако жребецът донор е бил държан постоянно в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране, но е възможно понякога да напуска центъра на отговорност на ветеринарния лекар на центъра за непрекъснат период от по-малко от 14 дни и/или друго еднокопитно животно в центъра за събиране е било в пряк контакт с еднокопитно животно с по-нисък здравен статус, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, събрани от жребеца донор, както следва:

i) най-малко веднъж годишно в началото на разплодния сезон или преди първото събиране на сперма и най-малко 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой; и

ii) през периода на събиране на сперма, както следва:

— за теста, изискван съгласно точка 1.5, буква а) — най-малко на всеки 90 дни,

— за теста, изискван в точка 1.5, буква б) — най-малко всеки 30 дни, освен ако състоянието на неактивен вирусоносител на жребец със серопозитивна реакция за вирусен артериит е потвърдено от тест за изолиране на вируса, извършван два пъти годишно,

— за теста, изискван съгласно точка 1.5, буква в) — най-малко на всеки 60 дни;

в) ако жребецът донор не отговаря на условията от букви а) и б) и/или спермата е събрана за търговия със замразена сперма, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, взети от жребеца донор, както следва:

i) най-малко веднъж годишно в началото на разплодния сезон;

ii) през периода на съхранение, предвиден в глава III, раздел I, точка 1.3, буква б), и преди спермата да напусне центъра или да бъде използвана, върху проби, взети не по-рано от 14 дни и не по-късно от 90 дни след датата на събиране на спермата;

чрез дерогация от подточка ii) вземането на проби след събирането и тяхното тестване за вирусен артериит, посочено в точка 1.5, буква б), не се изисква, ако състоянието на неактивен вирусоносител на жребец със серопозитивна реакция за вирусен артериит е потвърдено чрез тест за изолиране на вируса, извършван два пъти годишно.

1.7. Ако някой от тестовете, предвидени в точка 1.5, е положителен, жребецът донор се изолира, а спермата, събрана от него след датата на последния отрицателен тест, не е предмет на търговия, с изключение, в случай на вирусен артериит, на спермата от всеки еякулат, който е бил подложен на тест за изолиране на вируса за откриване на вирусен артериит с отрицателен резултат.

Спермата, събрана от всички други жребци в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, дала отрицателен резултат при някой от тестовете, посочени в точка 1.5, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяване на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответни официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи заболяванията, посочени в точка 1.5.

1.8. Спермата, събрана от жребци в център за събиране на сперма, подложен на забрана в съответствие с член 4 или член 5 от Директива 90/426/ЕИО, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма от официалния ветеринарен лекар в съответствие с Директива 90/426/ЕИО и до подлагането на съхраняваната сперма на съответни официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи заболяванията, посочени в приложение А към Директива 90/426/ЕИО.

II. *Условия, приложими по отношение на мъжки животни донори от рода на овцете и козите*

1. По отношение на всички животни от рода на овцете и козите, допуснати до центрове за събиране на сперма, се прилагат следните изисквания:

1.1. Те са били поставени под карантина за период най-малко 28 дни в специално одобрено за целта от компетентния орган помещение, в което има само животни с най-малко същия здравен статус („карантинно помещение“).

1.2. Преди своя престой в карантинното помещение са принадлежали към официално свободно от бруцелоза стопанство за отглеждане на овце или кози в съответствие с член 2 от Директива 91/68/ЕИО, като преди това не са били държани в стопанство с по-нисък здравен статус по отношение на бруцелоза.

1.3. Идват от стопанство, в което по време на 60-те дни преди техния престой в карантинното помещение са били подложени на серологичен тест за откриване на заразен епидидимит (*B. ovis*), извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

1.4. Били са подложени на следните тестове, извършени върху кръвна проба, взета в рамките на 28 дни преди започването на карантинния период, посочен в точка 1.1, с отрицателни резултати във всеки един от случаите, с изключение на теста за откриване на вируса на Бордер, посочен в буква в), подточка ii):

а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

в) за болестта на Бордер:

i) тест за изолиране на вируса или тест за вирусен антиген; и

ii) серологичен тест за определяне на наличието или отсъствието на антитела („тест за антитела“).

Компетентният орган може да даде разрешение тестовете, посочени в настоящата точка, да бъдат извършени върху проби, взети в карантинното помещение. В случай че такова разрешение бъде дадено, карантинният период, посочен в точка 1.1, не следва да започва преди датата на вземане на проби. Въпреки това, ако някой от тестовете, изброени в настоящата точка, даде положителен резултат, съответното животно незабавно се отстранява от карантинното помещение. В случай на групова изолация карантинният период, посочен в точка 1.1, не следва да започва за останалите животни, докато животното, което е показало положителен резултат от теста, не бъде отстранено.

1.5. Били са подложени на следните тестове, извършени върху проби, събрани по време на карантинния период, посочен в точка 1.1, и най-малко 21 дни след постъпване в карантинното помещение, и резултатите са били отрицателни:

а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

1.6. Били са подложени на посочени в точка 1.4, буква в), подточки i) и ii) тестове за болестта на Бордер, извършени върху кръвни проби, взети през карантинния период, посочен в точка 1.1, и най-малко 21 дни след постъпване в карантинното помещение.

Всяко животно (серонегативно или серопозитивно) се допуска до центъра за събиране на сперма, само ако не се извърши серопреобразуване при животни, които при теста са серонегативни преди влизането си в карантинното помещение.

В случай на серопреобразуване всички животни, които остават серонегативни, се държат под карантина за по-дълъг период от време, докато в групата повече не е налице серопреобразуване в продължение на три седмици от деня на серопреобразуването.

Серологично позитивните животни се допускат до центъра за събиране на сперма, при условие че е налице отрицателен резултат от теста, посочен в точка 1.4, буква в), подточка i).

2. В центъра за събиране на сперма животни се допускат само с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всяко постъпване във и напускане на центъра за събиране на сперма следва да се документира.

3. Нито едно от животните, допуснати до центъра за събиране на сперма, не следва да проявяват каквито и да било клинични признаци за заболяване на датата на допускането.

Без да се засяга точка 4, всички животни следва да са дошли от карантинно помещение, което на датата на изпращане на животните към центъра за събиране на сперма отговаря на следните условия:

а) намира се в район, в който през последните 30 дни не е имало огнище на болестта шап в радиус от 10 километра;

б) през последните три месеца е било свободно от болестите шап и бруцелоза;

в) през изминалите 30 дни е било свободно от болести, задължителни за обявяване съгласно определението от член 2, буква б), точка 6 от Директива 91/68/ЕИО.

4. При условие че са изпълнени посочените в точка 3 условия и изброените в точка 5 рутинни тестове са извършени по време на 12-месечния период преди придвижването на животните, животни могат да бъдат придвижвани от един одобрен център за събиране на сперма в друг със същия здравен статус, без изолация или тестване, при условие че прехвърлянето е директно. Въпросното животно не трябва да влиза в пряк или непряк контакт с двукопитни с по-нисък здравен статус и използваните превозни средства следва да бъдат дезинфекцирани преди употреба. Ако дадено животно се придвижва от един център за събиране на сперма в център за събиране на сперма в друга държава-членка, това придвижване следва да бъде извършено в съответствие с Директива 91/68/ЕИО.

5. Всички животни от рода на овцете и козите, държани в одобрен център за събиране на сперма, следва да бъдат подложени най-малко веднъж на всяка календарна година на следните тестове, като получените резултати са отрицателни:

   а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

   б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

   в) за болестта на Бордер — теста за антитела, посочен в точка 1.4, буква в), подточка ii), който се прилага само върху серонегативни животни.

6. Всички тестове, посочени в настоящия раздел, следва да се извършват от одобрена лаборатория.

7. Ако някой от тестовете, описан в точка 5, е положителен, животното следва да бъде изолирано, а спермата, събрана от него след датата на последния отрицателен тест, не следва да е предмет на търговия.

   Животното, посочено в първата алинея, следва да бъде отстранено от центъра, освен в случай на болестта на Бордер, като в този случай животното следва да бъде подложено на посочения в точка 1.4, буква в), подточка i), тест, резултатът от който е отрицателен.

   Спермата, събрана от всички други животни в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, дала отрицателен резултат при някой от описаните в точка 5 тестове, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в точка 5.

8. Сперма се събира от животни, които:

   а) не показват никакви клинични признаци на заболяване в деня на събиране на спермата;

   б) през 12-месечния период преди датата на събиране на спермата:

      i) или не са ваксинирани против болестта шап; или

      ii) са ваксинирани против болестта шап най-малко 30 дни преди събирането, като в този случай 5 % (най-малко пет епруветки) от спермата от всяко събиране се подлагат на тест за изолиране на вируса на болестта шап, резултатите от който са отрицателни;

   в) са държани в одобрен център за събиране на сперма през непрекъснат период от най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събиране на спермата, в случай на събиране на прясна сперма;

   г) отговарят на изискванията, определени в членове 4, 5 и 6 от Директива 91/68/ЕИО;

   д) ако са държани в стопанства, посочени в член 11, параграф 2, първо тире, по време на 30-дневния период дни преди датата на събиране на спермата са били подложени на и са дали отрицателни резултати при:

      i) серологичен тест за откриване на бруцелоза (*B. melitensis*), извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

      ii) серологичен тест за откриване на заразен епидидимит (*B. ovis*), извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

      iii) тест за откриване на вируса на Бордер;

   е) не са използвани за естествено осеменяване по време на най-малко 30-дневния период преди датата на първото вземане на сперма и между датата на първата проба, посочена в точки 1.5 и 1.6 или в буква д), и до края на периода на събиране.

9. Спермата, събрана от мъжки животни донори от рода на овцете и козите, в център за събиране на сперма или в стопанство, посочено в член 11, параграф 2, първо тире, предмет на забрана поради ветеринарно-санитарни основания в съответствие с член 4 от Директива 91/68/ЕИО, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяване на здравния статус на центъра за събиране на сперма или на стопанството от официалния ветеринарен лекар в съответствие с Директива 91/68/ЕИО и до подлагането на съхранената сперма на съответните официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в приложение Б, глава I към Директива 91/68/ЕИО.

ГЛАВА III

Изисквания, приложими по отношение на спермата, яйцеклетките и ембрионите

I. *Условия за събиране, обработване, консервиране, съхранение и транспортиране на сперма*

1.1. Когато, без да се засяга Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), са добавени антибиотици или смес от антибиотици, чието бактерицидно действие е най-малко равно на това на следните смеси във всеки ml сперма: гентамицин (250 μg), тилозин (50 μg), линкомицин-спектиномицин (150/300 μg), пеницилин (500 IU), стрептомицин (500 μg), линкомицин-спектиномицин (150/300 μg) или амикацин (75 μg), дивекацин (25 μg), наименованията на добавените антибиотици и техните концентрации следва да се посочат в здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 2, четвърто тире.

1.2. Всички прибори, използвани за събирането, обработката, консервирането или замразяването на спермата, следва преди употреба да бъдат или дезинфекцирани, или стерилизирани по целесъобразност, с изключение на приборите за еднократна употреба.

1.3. Замразената сперма следва:

а) да бъде поставена и съхранявана в контейнери за съхранение:

i) които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или са за еднократна употреба;

ii) с криогенен агент; който преди това не е използван на други продукти от животински произход;

б) преди изпращане или употреба да бъде съхранявана в одобрени условия за минимален период от 30 дни от датата на събиране.

1.4. Спермата, която е предмет на търговия, следва:

а) да бъде транспортирана до държавата-членка по местоназначение в контейнери за транспорт, които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или са за еднократна употреба и които са били запечатани и номерирани преди изпращане от одобрените центрове за събиране и съхранение на сперма;

б) да бъде обозначена по такъв начин, че номерът на епруветките или други опаковки да съвпада с номера, вписан в здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 2, четвърто тире, и с контейнера, в който са съхранени и транспортирани.

II. *Условия за яйцеклетки и ембриони*

1. Събиране и обработка на ембриони, получени *in vivo*

Ембрионите, получени *in vivo*, следва да се считат за резултат от изкуствено осеменяване със сперма, която отговаря на изискванията на настоящата директива, и следва да се събират, обработват и съхраняват в съответствие със следните изисквания:

1.1. Ембрионите се събират и обработват от одобрен екип за събиране на ембриони, без да влизат в контакт с друга партида ембриони, неотговаряща на изискванията по настоящата директива.

1.2. Ембрионите се събират на място, което е отделено от другите части на помещението или стопанството, където се събира ембрионът, и което следва да бъде в добро състояние и да е построено от материали, които позволяват неговото ефективно и лесно почистване и дезинфекция.

1.3. Ембрионите се обработват (преглеждат, измиват, третират и поставят в идентифицирани и стерилни епруветки, ампули или други опаковки) в стационарна лаборатория или в подвижна лаборатория, която, по отношение на възприемчивите видове, е разположена в зона, в която не е имало огнище на болестта шап през изминалите 30 дни в радиус от 10 километра.

1.4. Всяко оборудване, използвано за събиране, обработване, измиване, замразяване и съхранение на ембриони, следва да бъде стерилизирано или надлежно почистено и дезинфекцирано преди употреба в съответствие с наръчника на МДТЕ ([2]), или да е за еднократна употреба.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

([2]) Наръчник на Международното дружество за трансфер на ембриони — процедурни насоки и обща информация за използване на технологиите за трансфер на ембриони, наблягащи на санитарните процедури, публикувани от Международното дружество за трансфер на ембриони 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 САЩ (http://www.iets.org/).

1.5. Всеки биологичен продукт от животински произход, използван в среди и разтвори за събиране, обработване, измиване или съхранение на ембриони, следва да не съдържа патогенни микроорганизми. Среди и разтвори, използвани за събиране, замразяване и съхранение на ембриони, следва да бъдат стерилизирани чрез одобрени методи в съответствие с наръчника на МДТЕ и да се обработват по начин, който да гарантира запазването на стерилността. Когато е целесъобразно, към средите за събиране, обработване, измиване и съхранение могат да се добавят антибиотици в съответствие с наръчника на МДТЕ.

1.6. Криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на ембриони, не трябва преди това да са използвани за други продукти от животински произход.

1.7. Всяка епруветка, ампула или друга опаковка на ембрион следва да бъде ясно обозначена посредством етикети по стандартизираната система в съответствие с наръчника на МДТЕ.

1.8. Ембрионите се измиват в съответствие с наръчника на МДТЕ и следва да имат непокътната *zona pellucida* преди и непосредствено след измиването. Стандартната процедура на измиване се изменя, като включва допълнителни измивания с ензима трипсин в съответствие с наръчника на МДТЕ, когато се изисква дезактивация или отстраняване на някои вируси.

1.9. Не се мият заедно ембриони от различни животни донори.

1.10. *Zona pellucida* на всеки ембрион се преглежда по цялата повърхност при увеличение от най-малко 40 × и се удостоверява, че е непокътната и без полепнал материал.

1.11. Ембрионите от дадена партида, които успешно са преминали прегледа по точка 1.10, се поставят в стерилна епруветка, ампула или друга опаковка, обозначена в съответствие с точка 1.7, която незабавно се запечатва.

1.12. Когато е целесъобразно, всеки ембрион се замразява колкото е възможно по-скоро и се съхранява на място, което е под контрола на ветеринарния лекар на екипа.

1.13. Всеки екип за събиране на ембриони следва да представя рутинни проби от нежизнеспособни ембриони или яйцеклетки, промиващи течности или измиващи течности, получени в резултат на неговата дейност, в съответствие с наръчника на МДТЕ за официален преглед за бактериално и вирусно заразяване.

1.14. Всеки екип за събиране на ембриони следва да води отчет за дейността си по отношение на събирането на ембриони за период от две години след като ембрионите са били предмет на търговия или внос, включително:

а) породата, възрастта и индивидуалната идентификация на въпросните животни донори;

б) мястото на събиране, обработка и съхранение на ембрионите, събрани от екипа;

в) идентификацията на ембрионите, наред с данни за получателя на пратката.

2. Събиране и обработване на яйцеклетки, яйчници и други тъкани с цел производство на ембриони, получени *in vitro*

Условията, посочени в точки 1.1—1.14, се прилагат *mutatis mutandis* към събирането и обработването на яйцеклетки, яйчници и други тъкани за използване при оплождане *in vitro* и/или *in vitro* култура. Освен това се прилага следното:

2.1. Компетентният орган следва да е запознат със стопанството/ата, от което/ито произхождат животните донори, и то/те попада/т в обхвата на правомощията му.

2.2. Когато яйчниците и други тъкани от отделни животни или партиди от донори („събиране по партиди“) се събират в кланица, то кланицата следва да бъде официално одобрена в съответствие с Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за човешка консумация ([1]), и под контрола на ветеринарен лекар, който е длъжен да гарантира извършването на пред- и следкланична инспекция на потенциални животни донори и да удостовери, че те нямат признаци на съответните заразни болести, предавани на животни. По отношение на възприемчивите видове кланицата следва да се намира в район, в който не е имало огнище на болестта шап през изминалите 30 дни в радиус от 10 километра.

2.3. Партиди яйчници не следва да влизат в лабораторията за обработка преди приключването на следкланичната инспекция на животните донори.

2.4. Оборудването за отстраняване и транспорт на яйчници и други тъкани следва да бъде почиствано и дезинфекцирано или стерилизирано преди употреба и да се използва единствено за тези цели.

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.

3. Обработка на ембриони, получени *in vitro*

Условията, определени в точки 1.1—1.14, се прилагат *mutatis mutandis* към обработката на ембриони, получени *in vitro*. Освен това се прилага следното:

3.1. Ембрионите, получени *in vitro*, се считат за получени в резултат на оплождане *in vitro* със сперма, която отговаря на изискванията на настоящата директива.

3.2. След приключване на периода на *in vitro* културата, но преди замразяване, съхранение и транспорт на ембрионите те се измиват и се третират, както е посочено в точки 1.8, 1.10 и 1.11.

3.3. Ембрионите от различни животни донори, в случай че са получени от отделно животно или са събрани от различни партиди, не се измиват заедно.

3.4. Ембриони от различни животни донори, в случай че са получени от отделно животно или са събрани от различни партиди, не се съхраняват в една и съща епруветка, ампула или друга опаковка.

4. Обработване на микроманипулирани ембриони

Преди извършването на каквато и да било микроманипулация, която застрашава целостта на *zona pellucida*, всички ембриони или яйцеклетки се събират и обработват в съответствие със санитарните условия, посочени в точки 1, 2 и 3. Освен това се прилагат следните условия:

4.1. При извършване на микроманипулация на ембриона, която включва проникване в *zona pellucida*, тя трябва да бъде проведена в подходящи лабораторни съоръжения под надзора на ветеринарен лекар на одобрен екип.

4.2. Всеки екип за събиране на ембриони води отчет за дейността си в съответствие с точка 1.14, включващ данни за микроманипулационни техники, които включват проникване в *zona pellucida* и са били извършени върху ембрионите. В случай на ембриони, получени чрез оплождане *in vitro*, идентификацията на ембрионите може да бъде направена въз основа на партида, но следва да съдържа подробни данни за датата и мястото на събиране на яйчниците и/или яйцеклетките. Също така следва да е възможно да се идентифицира стопанството, от което произхождат животните донори.

5. Съхранение на ембриони

5.1. Всеки екип за събиране и производство на ембриони гарантира, че ембрионите се съхраняват при подходящи температури в помещения за съхранение, посочени в глава I, раздел III, точка 1.8.

5.2. Преди изпращане замразените ембриони следва да се съхраняват при одобрени условия за минимален период от 30 дни от датата на тяхното събиране или производство.

6. Транспорт на ембриони

6.1. Ембриони, предмет на търговия, следва да бъдат транспортирани до държавата членка по местоназначението в контейнери, които следва да са почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или да са контейнери за еднократна употреба, и които са запечатани и номерирани преди изпращане от одобрените помещения за съхранение.

6.2. Епруветките, ампулите и другите опаковки следва да бъдат обозначени по такъв начин, че номерът на епруветките, ампулите или другите опаковки да съвпада с номера на здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 3, трето тире, и с контейнера, в който са съхранени и транспортирани.

ГЛАВА IV

Изисквания, приложими по отношение на женски животни донори

1. За събиране на ембриони или яйцеклетки могат да се използват само женски животни донори, които, както и стопанствата, от които произхождат, по преценката на официалния ветеринарен лекар отговарят на изискванията на съответните директиви, уреждащи търговията в рамките на Съюза с живи животни за разплод и за отглеждане от съответния вид.

2. В допълнение към изискванията, установени в Директива 64/432/ЕИО, женските животни донори от рода на свинете, с изключение на ембриони, получени *in vivo*, подложени на третиране с трипсин, следва да отговарят на изискванията за болестта на Ауески, определени в съответствие с член 9 или 10 от посочената директива.

3. Разпоредбите на Директива 91/68/ЕИО се прилагат към женски животни донори от рода на овцете и козите.

4. В допълнение към изискванията, определени в Директива 90/426/ЕИО, кобилите донори следва:

4.1. да не се използват за естествено осеменяване по време на най-малко 30 дни преди датата на събиране на яйцеклетки или ембриони и между датата на първата проба, посочена в точки 4.2 и 4.3, и датата на събиране на яйцеклетките и ембрионите;

4.2. да бъдат подложени на агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимосвързан имуноабсорбен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия, извършен върху кръвни проби, взети първоначално през изминалите 30 дни преди датата на първото събиране на яйцеклетки или ембриони, а след това на всеки 90 дни през периода на събиране, като полученият резултат е отрицателен;

4.3. да бъдат подложени на тест за заразен метрит за изолиране на *Taylorella equigenitalis*, извършен върху проби, събрани от лигавиците на клиторните фоси и на клиторните синуси през два последователни периода на разгонване, като през един от периодите на разгонване се взема допълнителна проба от култура от маточната шийка, като всички резултати са отрицателни след посявка от 7 до 14 дни.“