

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/686

ze dne 17. prosince 2019,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 94 odst. 3, čl. 97 odst. 2, čl. 101 odst. 3, čl. 106 odst. 1, čl. 122 odst. 1 a 2, čl. 131 odst. 1, čl. 160 odst. 1 a 2, čl. 161 odst. 6, čl. 162 odst. 3 a 4, čl. 163 odst. 5, čl. 164 odst. 2, čl. 165 odst. 3 a čl. 279 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka. Tato pravidla upravují mimo jiné registraci a schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a sledovatelnost zásilek zárodečných produktů zasílaných v rámci Unie a veterinární požadavky na uvedené zásilky. Nařízení (EU) 2016/429 rovněž zmocňuje Komisi, aby přijala pravidla, kterými se doplní některé méně podstatné prvky uvedeného nařízení prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Proto je vhodné přijmout tato pravidla, aby bylo zajištěno hladké fungování systému v novém právním rámci vytvořeném nařízením (EU) 2016/429.
- (2) Pravidla stanovená v tomto nařízení jsou potřebná pro doplnění pravidel stanovených v části IV hlavě I kapitolách 1, 2 a 5 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, registry zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, jež mají vést příslušné orgány, povinnosti provozovatelů vést záznamy, požadavky na sledovatelnost a veterinární požadavky a požadavky na veterinární osvědčení a hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů některých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie, aby se zabránilo šíření nákaz zvířat uvedenými produkty v Unii.
- (3) Tato pravidla jsou do značné míry propojena a mnoho z nich má být uplatňováno společně. V zájmu jednoduchosti a transparentnosti a také pro usnadnění jejich uplatňování a vyloučení opakování by proto pravidla měla být stanovena v jednom právním aktu místo řady samostatných aktů s mnoha křížovými odkazy a rizikem opakování.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (4) Cílem nařízení (EU) 2016/429 je totiž poskytnout jednodušší a flexibilnější regulační rámec než rámec, který existoval dříve, a současně zajistit přístup k veterinárním požadavkům založený více na posouzení rizik, lepší připravenost na nákazy a prevenci a tlumení nákaz zvířat. Byl přijat také proto, aby bylo zajištěno, že pravidla týkající se nákaz zvířat budou stanovena hlavně v jednom právním aktu místo rozptýlení v řadě různých aktů. Stejnou zásadou se řídí také pravidla stanovená v tomto nařízení o zárodečných produktech.
- (5) Před přijetím nařízení (EU) 2016/429 byla pravidla Unie týkající se zárodečných produktů stanovena ve směrnicích Rady 88/407/EHS ⁽²⁾, 89/556/EHS ⁽³⁾, 90/429/EHS ⁽⁴⁾ a 92/65/EHS ⁽⁵⁾. S účinností od 21. dubna 2021 nařízení (EU) 2016/429 uvedené čtyři směrnice ruší a nahrazuje. V uvedených směrnicích byly stanoveny veterinární podmínky pro obchod v rámci Unie a pro vstup zásilek spermatu, vajíček a embryí skotu, ovcí, koz, prasat a koňovitých a v zásadě i některých dalších živočišných druhů do Unie. Pravidla stanovená v uvedených směrnicích se osvědčila jako účinná pro prevenci šíření nákaz zvířat v rámci Unie. Proto by měla být hlavní podstata těchto pravidel zachována, ale pravidla by měla být aktualizována, aby zohledňovala zkušenosti získané při jejich uplatňování a současně vědecké poznatky.
- (6) Zárodečné produkty, konkrétně sperma, ale v menší míře také oocyty a embrya, mohou představovat významné riziko šíření nákaz zvířat. Odebírají se od omezeného počtu dárců nebo jsou produkována omezeným počtem dárců, ale používají se v širokém rozsahu v celé populaci zvířat, a proto mohou při nesprávné manipulaci nebo nesprávné klasifikaci nakažového statusu představovat zdroj nákazy pro velký počet zvířat. V minulosti se takové případy vyskytly a způsobily významné hospodářské ztráty.
- (7) Aby se zamezilo riziku šíření nákaz, nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že zárodečné produkty by se měly odebírat, produkovat, zpracovávat a uchovávat ve specializovaných zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty a měly by podléhat zvláštnímu veterinárnímu a hygienickému režimu. Aby mohla být zvířata přijata do uvedených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a klasifikována jako dárci zárodečných produktů, které se smí přemísťovat mezi členskými státy, musí splňovat vyšší veterinární standardy, než jsou standardy uplatňované na obecnou zvířecí populaci. Nařízení (EU) 2016/429 rovněž stanoví zvláštní postupy, aby byla zajištěna sledovatelnost těchto zárodečných produktů, a pro jejich přemísťování v rámci Unie platí zvláštní veterinární požadavky. V této souvislosti je vhodné stanovit v tomto nařízení pravidla pro přemísťování zásilek zárodečných produktů na základě několika zmocňujících ustanovení stanovených v nařízení (EU) 2016/429, která opravňují Komisi k přijetí aktů v přenesené pravomoci, a to zejména ustanovení uvedených v části IV uvedeného nařízení.
- (8) V čl. 160 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 se stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými se stanoví veterinární požadavky na přemísťování zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých do jiných členských států. Jednou z podmínek pro toto přemísťování je to, že uvedené zárodečné produkty musí pocházet ze zařízení zacházejících se zárodečnými produkty schváleného pro tento účel v souladu s podmínkami, jež budou stanoveny v aktu v přenesené pravomoci. Dále se v čl. 94 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci, které se týkají zvláštních pravidel pro ukončení činnosti zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, která byla dříve schválena v souladu s podmínkami stanovenými v aktu v přenesené pravomoci. Zároveň se v čl. 101 odst. 3 uvedeného nařízení stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci týkající se podrobných informací, které mají být zahrnuty v registrech registrovaných a schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty vedených příslušným orgánem, které budou zahrnovat také zařízení zacházející se zárodečnými produkty, jež ukončila svou činnost.
- (9) Protože se všechny veterinární požadavky a odchylky, jež mají být přijaty podle uvedených ustanovení nařízení (EU) 2016/429, vztahují na přemísťování zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie, i když se týkají řady různých druhů, měly by být v zájmu zjednodušení unijních pravidel stanoveny v jednom aktu v přenesené pravomoci a neměly by být rozptýleny v řadě různých aktů v přenesené pravomoci.

⁽²⁾ Směrnice Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz (Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10).

⁽³⁾ Směrnice Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozů těchto embryí ze třetích zemí (Úř. věst. L 302, 19.10.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 90/429/EHS ze dne 26. června 1990, kterou se stanoví veterinární požadavky na obchod se spermatem prasat uvnitř Společenství a na jeho dovoz (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A části I směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54).

- (10) V čl. 162 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 jsou stanoveny požadavky na minimální informace, které mají být obsaženy ve veterinárním osvědčení pro přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy. Musí zahrnovat informace o označení zárodečných produktů, pokud to požaduje čl. 121 odst. 1 uvedeného nařízení nebo jakákoli pravidla stanovená v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 122 odst. 1 uvedeného nařízení, a informace potřebné k prokázání toho, že zárodečné produkty splňují požadavky na přemísťování stanovené v článcích 157 a 159 uvedeného nařízení nebo v jakýchkoli pravidlech uvedených v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle článku 160 tohoto nařízení. V čl. 162 odst. 3 uvedeného nařízení se stanoví, že se přijmou akty v přenesené pravomoci týkající se informací, které mají být obsaženy ve veterinárním osvědčení. Zároveň se v čl. 163 odst. 5 uvedeného nařízení stanoví, že se přijmou akty v přenesené pravomoci týkající se požadavků na hlášení přemísťování zárodečných produktů některých chovaných suchozemských zvířat mezi členskými státy, doprovázených veterinárním osvědčením, jehož obsah bude stanoven v souladu s čl. 162 odst. 3 a 4 uvedeného nařízení.
- (11) V čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 je stanoveno, že zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mohou být přemístěny do jiného členského státu, pokud byly uvedené zárodečné produkty odebrány v zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty, která byla schválena příslušnými orgány v souladu s čl. 97 odst. 1 uvedeného nařízení. Toto schválení může být uděleno pouze v případě, že uvedená zařízení zacházející se zárodečnými produkty splňují konkrétní požadavky týkající se karantény, izolace a dalších opatření v oblasti biologické ochrany, dozoru, zařízení a vybavení, jakož i povinností, kompetencí a specializované odborné přípravy personálu a veterinárních lékařů. Na základě uvedených požadavků je proto nezbytné stanovit v tomto nařízení podrobná pravidla a podmínky pro schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty pro skot, prasata, ovce, kozy a koňovité, z nichž mohou být zárodečné produkty uvedených zvířat přemístěny do jiného členského státu.
- (12) Ve směrnici 92/65/EHS je stanoveno, že sperma ovcí a koz, které má být přemístěno do jiného členského státu, může být odebráno v zařízení původu těchto zvířat místo ve středisku pro odběr spermatu. Toto nařízení by mělo stanovit podobnou odchylku. Měly by však být stanoveny zvláštní podmínky pro přemísťování zárodečného spermatu, včetně účelu tohoto přemísťování a souhlasu členského státu určení. Na základě možného rizika, které představuje přemísťování takového spermatu, by proto měla být v tomto nařízení stanovena pravidla a podmínky umožňující takové odchylky.
- (13) Odběr spermatu koňovitých má své konkrétní charakteristiky vzhledem ke zvláštnímu systému plemenitby koňovitých, který zohledňuje účast těchto zvířat na koňských závodech, přehlídkách a jiných jezdeckých akcích. V současné době stanoví směrnice 92/65/EHS tři druhy držení hřebců ve střediscích pro odběr spermatu. V tomto nařízení by měla být zachována hlavní pravidla stanovená v současném systému stanoveném v uvedené směrnici. Měly by se však zlepšit a posílit podmínky pro testovací program uvedený v příloze D kapitole II oddílu I bodě 1.6 písm. b) směrnice 92/65/EHS pro dárcovské hřebce, kteří mohou příležitostně opouštět středisko pro odběr spermatu, a pro testovací program uvedený v příloze D kapitole II oddílu I bodě 1.6 písm. c) směrnice 92/65/EHS pro „nerezidenční plemenné hřebce“.
- (14) Toto nařízení by mělo také upravovat střediska pro skladování zárodečných produktů, v nichž se skladují zárodečné produkty jakéhokoli typu pocházející od více než jednoho živočišného druhu pod jedním jedinečným číslem schválení, podléhající pravidlům, která zajišťují sledovatelnost, protože neexistují žádné veterinární důvody vyžadující samostatná střediska pro skladování zárodečných produktů podle jejich typu nebo podle živočišného druhu. Ve schválení takového zařízení a ve veřejně dostupných registrech schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty vedených příslušnými orgány by měly být uvedeny informace o typu a živočišných druzích skladovaných zárodečných produktů. Toto nařízení by mělo také stanovit zvláštní ustanovení o skladování čerstvého, chlazeného a zmrazeného spermatu.
- (15) Průběžný pokrok v technikách zpracování zárodečných produktů vedl ke zřízení specializovaných jednotek k tomuto účelu. Tyto jednotky nejen zpracovávají zárodečné produkty, včetně sexování spermatu, ale připravují také konečný produkt k použití nebo skladování. Proto by měly být tyto jednotky považovány za zařízení zacházející se zárodečnými produkty, v nichž dochází ke zpracování a uchování zárodečných produktů. Protože je však vybavení pro sexování spermatu nákladné, mohou střediska pro odběr spermatu využívat služeb jiných provozovatelů pro zpracování spermatu, včetně sexování spermatu. V takovém případě se sperma zasílá ke zpracování a poté se vrací do střediska pro odběr spermatu, ze kterého sperma pochází. Proto je vhodné stanovit v tomto nařízení pravidla pro zpracování zárodečných produktů, včetně možnosti jejich zpracování v zařízeních pro zpracování zárodečných produktů, jakož i podrobná pravidla pro označování a přepravu spermatu a jiných zárodečných produktů do těchto zařízení pro zpracování zárodečných produktů a z těchto zařízení. Pokud je sperma zpracováváno v zařízení pro zpracování zárodečných produktů, mělo by značení na pejetě nebo jiném balení obsahovat číslo schválení nebo registrační číslo střediska pro odběr spermatu i zařízení pro zpracování zárodečných produktů, aby byla zajištěna sledovatelnost spermatu.

- (16) I když by antibiotika měla být užívána uvážlivě, měl by být obsah antibiotik v ředidlech spermatu, zejména s ohledem na možný mezinárodní obchod, v souladu s ustanoveními článku 4.6.7 Kodexu zdraví suchozemských zvířat Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání 2017 ⁽⁶⁾. Podle směrnice 88/407/EHS je stanovena povinnost přidávat do spermatu skotu antibiotika, která jsou účinná proti bakteriím rodů *Campylobacter*, *Leptospira* a *Mycoplasma*, a podle směrnice 90/429/EHS je stanovena povinnost přidávat do spermatu prasat antibiotika, která jsou účinná proti leptospirám, zatímco směrnice 92/65/EHS umožňuje dobrovolné užití antibiotik. Toto nařízení by mělo zachovat pravidla pro používání antibiotik stanovená ve směrnicích 88/407/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS i pravidla doporučená organizací OIE. Pokud jsou do spermatu přidána antibiotika, měly by být v průvodním veterinárním osvědčení uvedeny informace o účinných látkách a jejich koncentracích.
- (17) V čl. 101 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 je stanoveno, že každý příslušný orgán zřídí a průběžně aktualizuje registry registrovaných zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a zpřístupní je Komisi a příslušným orgánům členských států. Kromě toho zpřístupní registr schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty veřejnosti. Proto je vhodné stanovit v tomto nařízení podrobné informace, které by měly být uvedeny v těchto registrech, a dostupnost registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty pro veřejnost.
- (18) Vzhledem k tomu, že sperma, oocyty a embrya lze skladovat dlouhodobě, je nezbytné stanovit v tomto nařízení zvláštní pravidla pro skladování a přemísťování zárodečných produktů odebraných schválenými zařízeními zacházejícími se zárodečnými produkty, která ukončí svou činnost. Informace o těchto zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty by měly být uchovány v registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty dotčeného členského státu a měla by být uvedena data ukončení činnosti. Dále by mělo být v tomto registru uvedeno datum odejmutí schválení. Rovněž by mělo být stanoveno období uchovávání informací o těchto zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty v uvedeném registru.
- (19) Dále by mělo toto nařízení stanovit také pravidla zajišťující, aby provozovatelé schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, kteří ukončí svou činnost, přemístili před datem odejmutí schválení svého zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty sperma, oocyty nebo embrya odebraná či vyprodukovaná a uskladněná v tomto zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty k dalšímu skladování do střediska pro skladování zárodečných produktů nebo pro účely reprodukce do zařízení, kde se chová skot, prasata, ovce, kozy nebo koňoví, nebo k bezpečné likvidaci, případně k použití jako vedlejší produkty živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽⁷⁾.
- (20) V článku 121 nařízení (EU) 2016/429 jsou stanoveny požadavky na sledovatelnost zárodečných produktů skotu, ovcí, koz, prasat a koňovitých a podrobná pravidla týkající se označování uvedených zárodečných produktů by měla být stanovena v tomto nařízení. Současný systém označování pejet a jiných balení zárodečných produktů se osvědčil. V tomto směru je třeba vzít v úvahu také doporučení Mezinárodní komise pro kontrolu užitečnosti (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Odběr a zpracování spermatu ovcí a koz mají také zvláštní charakteristiky. Některá střediska pro odběr spermatu sperma zmrazují v peletách, zatímco jiná ukládají čerstvé nebo chlazené sperma krátkodobě do nádobek, jako jsou například zkumavky. Individuální označování takových pelet a zkumavek je časově náročné a obtížné. Aby bylo umožněno přemísťování spermatu ovcí a koz do jiných členských států a aby byla současně zajištěna jeho sledovatelnost, měla by být k dispozici skupinová identifikace pelet zmrazeného spermatu nebo zkumavek či pejet s čerstvým či chlazeným spermatem. Proto je nezbytné stanovit v tomto nařízení pravidla pro označování skupinových balení, jako jsou například goblety, v nichž jsou uloženy všechny pelety se zmrazeným spermatem nebo zkumavky či pejet s čerstvým či chlazeným spermatem ovcí a koz.
- (22) Požadavky na sledovatelnost zárodečných produktů skotu, ovcí, koz, prasat a koňovitých stanovené v tomto nařízení budou doplněny pravidly týkajícími se technických požadavků a specifikací pro označování pejet a jiných balení, jež budou stanovena v prováděcím nařízení Komise přijatém v souladu s článkem 123 nařízení (EU) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Mezi členskými státy se přemísťuje stále více zárodečných produktů psů a koček, suchozemských zvířat jiných druhů než skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních a zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae*. Je proto vhodné stanovit harmonizovaná pravidla pro označování pejet a jiných balení obsahujících tyto zárodečné produkty. V tomto nařízení by měla být stanovena další pravidla pro sledovatelnost zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných druhů než skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých.
- (24) V článku 159 nařízení (EU) 2016/429 jsou stanovena pravidla týkající se schvalování přemísťování zárodečných produktů chovaných zvířat z řad skotu, ovcí, koz, prasat a koňovitých do jiných členských států. Aby byla tato pravidla funkční, je nezbytné stanovit v tomto nařízení podrobná pravidla pro odběr, produkci, zpracování, skladování a přepravu zárodečných produktů a veterinární požadavky na chovaná dárcovská zvířata, od nichž jsou zárodečné produkty odebírány, týkající se izolace a karantény těchto zvířat a požadavky na laboratorní a jiná vyšetření, jež mají být provedena u chovaných dárcovských zvířat a zárodečných produktů, jakož i veterinární požadavky na odběr, produkci, zpracování, skladování či jiné postupy a přepravu uvedených zárodečných produktů.
- (25) Kromě toho směrnice 88/407/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS umožňovaly za určitých podmínek odchylky povinnosti vyšetření dárcovských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí a koz, když se uvedená zvířata přemísťují mezi středisky pro odběr spermatu. Jelikož tyto odchylky snižují procesní a ekonomické zatížení provozovatelů středisek pro odběr spermatu a z veterinárního hlediska jsou odůvodněné, je vhodné zachovat v tomto nařízení uvedené odchylky od některých veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, ovcí, koz a prasat přemísťovaná mezi schválenými středisky pro odběr spermatu.
- (26) Podle současných vědeckých znalostí nepředstavuje přeprava různých typů zárodečných produktů jednoho druhu v jednom kontejneru riziko kontaminace zárodečných produktů, pokud jsou přepravovány za určitých podmínek. Mezi tyto podmínky patří přeprava ve fyzicky oddělených částech přepravního kontejneru nebo za použití dvojitých sáčků chránících produkt jednoho typu před produktem jiného typu. Je proto vhodné stanovit v tomto nařízení pravidla povolující přepravu zárodečných produktů různého typu jednoho druhu v jednom kontejneru za určitých podmínek.
- (27) Zapečetění kontejnerů, v nichž jsou přepravovány zárodečné produkty ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty do jiných členských států nebo vnitrostátně ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty do zařízení pro zpracování zárodečných produktů a středisek pro skladování zárodečných produktů, zajišťuje, že nebudou ohroženy veterinární podmínky pro přepravu zárodečných produktů. Veterinární lékař střediska nebo týmu odpovědný za zařízení zacházející se zárodečnými produkty, jehož jméno je uvedeno ve schválení tohoto zařízení, by měl zajistit, aby byla tato pečeť upevněna na přepravní kontejner. Úřední veterinární lékař, který vydává osvědčení pro zásilku zárodečných produktů, by měl mít možnost tuto pečeť porušit pro účely ověření obsahu přepravního kontejneru a později přepravní kontejner znovu zapečetit. Pravidla stanovená v tomto nařízení by uvedené zásady měla zohledňovat.
- (28) Směrnice 89/556/EHS stanoví podmínky obchodu s embryi skotu v Unii a dovozu těchto embryí do Unie. V tomto nařízení je však také třeba stanovit pravidla pro přemísťování oocytů a vaječníků skotu v rámci Unie.
- (29) Právní předpisy Unie platné před přijetím nařízení (EU) 2016/429 a tohoto nařízení stanovily pravidla obchodu se spermatem upravující situace, kdy každá dávka zásilky sestává z ejakulátu jednoho konkrétního dárce. Vzhledem ke skutečnosti, že směsné sperma od několika dárců může zvýšit fertilitu a takové sperma se běžně používá, mělo by toto nařízení stanovit pravidla pro přemísťování směsného spermatu skotu, prasat, ovcí a koz, pokud se míchání spermatu bude omezovat pouze na jedno středisko pro odběr spermatu, kde bylo sperma odebráno, a pokud bude značka na každé pejetě nebo jiném balení, v němž je směsné sperma uloženo, umožňovat zjištění individuálních identifikačních čísel všech dárcovských zvířat. Provozovatel by měl mít dále zavedeny postupy pro zpracování směsného spermatu a měl by ve svých záznamech uvádět podrobné údaje o přemístění tohoto spermatu ze střediska pro odběr spermatu.

- (30) V článku 13 směrnice 92/65/EHS jsou stanovena pravidla pro obchod se spermatem, vajíčky a embryi živočišných druhů vnímavých k chorobám uvedeným v příloze A nebo k chorobám uvedeným v příloze B uvedené směrnice přepravovaných mezi organizacemi, instituty nebo středisky schválenými v souladu s přílohou C uvedené směrnice. V příloze E uvedené směrnice je stanoveno vzorové veterinární osvědčení pro obchod, které by mělo být přiloženo k zásilkám takového spermatu, vajíček nebo embryí. V článku 95 a 137 nařízení (EU) 2016/429 je stanovena koncepce „uzavřeného zařízení“, které je ekvivalentní „schválené organizaci, institutu nebo středisku“ podle definice uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 92/65/EHS. Vzhledem k tomu, že genetický materiál zvířat se v současné době vyměňuje mezi schválenými organizacemi, instituty a středisky, je třeba v tomto nařízení zachovat možnost takového přemísťování uvnitř Unie. Proto je vhodné stanovit v tomto nařízení veterinární požadavky na přemísťování zásilek zárodečných produktů suchozemských zvířat chovaných v uzavřených zařízeních do jiných členských států. Toto nařízení by proto mělo umožňovat provozovatelům uzavřených zařízení přemísťování zásilek zárodečných produktů odebraných od zvířat chovaných v těchto zařízeních do jiných členských států bez nutnosti dalšího schvalování jako zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty. Přísné veterinární požadavky na schválení uzavřeného zařízení, kontrolovaný chov zvířat v těchto zařízeních, zvláštní požadavky na dozor a cílené přemísťování zásilek zárodečných produktů do jiného uzavřeného zařízení by měly poskytovat dostatečné záruky prevence šíření nákaz zvířat.
- (31) V článku 162 nařízení (EU) 2016/429 jsou stanovena pravidla týkající se minimálních informací, které musí být uvedeny ve veterinárních osvědčeních pro přemísťování zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy. Proto by toto nařízení mělo specifikovat podrobné informace, které mají být v těchto osvědčeních obsaženy.
- (32) V článku 163 nařízení (EU) 2016/429 je stanoveno, že provozovatelé by měli předem informovat příslušný orgán ve svém členském státě původu o zamýšleném přemísťování zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých do jiného členského státu a měli by poskytnout všechny potřebné informace, aby uvedený příslušný orgán mohl hlásit přemísťování zárodečných produktů příslušnému orgánu členského státu určení. Proto je třeba v tomto nařízení stanovit podrobná pravidla týkající se požadavků na hlášení ze strany provozovatelů předem, informací potřebných pro hlášení těchto přemístění a nouzových postupů pro tato hlášení.
- (33) V čl. 163 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 je stanoveno, že pro účely hlášení se má používat systém Traces, když mají být zásilky zárodečných produktů přemístěny do jiných členských států. Systémem Traces se rozumí integrovaný počítačový veterinární systém stanovený v rozhodnutích Komise 2003/24/ES ⁽⁹⁾ a 2004/292/ES ⁽¹⁰⁾. V článku 131 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽¹¹⁾ je stanoveno zřízení systému pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC), který bude zahrnovat funkcionality systému Traces. Proto by měl být v tomto nařízení uváděn systém IMSOC místo systému Traces.
- (34) V článku 165 nařízení (EU) 2016/429 je stanoveno, že příslušný orgán místa určení může se souhlasem příslušného orgánu místa původu pro vědecké účely povolit přemísťování zárodečných produktů na své území, pokud tato přemísťování nesplňují standardní požadavky na přemísťování zárodečných produktů. Aby bylo možné toto přemísťování povolit, je vhodné stanovit v tomto nařízení pravidla pro udělování odchylek ze strany příslušných orgánů pro přemísťování zárodečných produktů mezi členskými státy pro vědecké účely.

⁽⁹⁾ Rozhodnutí Komise 2003/24/ES ze dne 30. prosince 2002 o vývoji integrovaného počítačového veterinárního systému (Úř. věst. L 8, 14.1.2003, s. 44).

⁽¹⁰⁾ Rozhodnutí Komise 2004/292/ES ze dne 30. března 2004 o zavedení systému Traces a o změně rozhodnutí 92/486/EHS (Úř. věst. L 94, 31.3.2004, s. 63).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (35) Národní genová banka hraje důležitou roli při skladování genetického materiálu živočišných populací, které jsou pro daný členský stát charakteristické. Cílem těchto národních genových bank je konzervace *ex situ* a udržitelné použití genetických zdrojů živočišných druhů. Zárodečné produkty uložené v národních genových bankách mají často neznámý nakažový status nebo byly odebrány, vyprodukovány, zpracovány a uskladněny podle jiného veterinárního režimu, než je veterinární režim použitelný v současnosti v souladu s právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy. Protože zárodečné produkty mají zvláštní hodnotu, neboť často představují genetický materiál ohrožených plemen definovaných v čl. 2 bodu 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1012 ⁽¹²⁾ nebo plemen, jež jsou v době po odebrání zárodečných produktů vyhynulá, a členské státy vyjádřily svůj zájem vyměňovat si mezi sebou tyto zárodečné produkty, je třeba v tomto nařízení stanovit zvláštní podmínky pro udělování odchylek ze strany příslušných orgánů pro přemísťování zárodečných produktů uložených v národních genových bankách do jiných členských států. Obecně by mělo toto nařízení stanovit podmínky pro přemísťování uvedených zárodečných produktů mezi národními genovými bankami různých členských států, zatímco pravidla pro vnitrostátní distribuci zárodečných produktů z národních genových bank provozovatelům by měla být ponechána na příslušných orgánech členských států. Zvláštní pozornost je třeba věnovat také veterinárním podmínkám pro toto přemísťování, kdy může být vyžadováno vyšetření na konkrétní nákazy.
- (36) Toto nařízení odkazuje na prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ⁽¹³⁾ a na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, (EU) 2020/689 ⁽¹⁵⁾ a (EU) 2020/688 ⁽¹⁶⁾, která byla rovněž přijata na základě nařízení (EU) 2016/429. Odkazy na uvedená nařízení jsou nezbytné, neboť uvedená nařízení stanoví požadavky na dozor, eradikační programy a status prostý nákazy, identifikaci a registraci, sledovatelnost a přemísťování zvířat v rámci Unie a vstup zvířat do Unie, které jsou použitelné rovněž na dárcovská zvířata poskytující zárodečné produkty.
- (37) Aby byl zajištěn hladký přechod k novému právnímu rámci pro střediska pro odběr nebo pro skladování spermatu, případně pro týmy pro odběr či produkci embryí, vykonávající činnosti související s odběrem, produkcí, zpracováním, skladováním a přepravováním zárodečných produktů, kteří jsou schválení na základě aktů přijatých podle směrnic 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS zrušených nařízením (EU) 2016/429 s účinností od 21. dubna 2021, měli by být tito provozovatelé a týmy považováni za schválené v souladu s tímto nařízením. Členské státy by měly zajistit, aby tito provozovatelé dodržovali všechna pravidla stanovená v tomto nařízení, zejména prováděním pravidelných úředních kontrol založených na rizicích u těchto provozovatelů. Pokud provozovatelé nebudou pravidla dodržovat, měly by příslušné orgány zajistit, aby tito provozovatelé učinili potřebná opatření k nápravě, a v případě potřeby by měli pozastavit nebo zrušit jejich schválení.
- (38) Aby byl zajištěn hladký přechod pro zárodečné produkty odebrané a vyprodukované před datem použitelnosti tohoto nařízení, měly by být pejety a jiná balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány toto sperma, oocyty nebo embrya bez ohledu na to, zda jsou rozděleny do jednotlivých dávek, a které jsou označeny před 21. dubnem 2021 v souladu s právními předpisy přijatými podle směrnic 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, považovány za označené v souladu s tímto nařízením a měly by být způsobilé pro přemístění mezi členskými státy.
- (39) Toto nařízení by mělo být použitelné od 21. dubna 2021 v souladu s datem použitelnosti nařízení (EU) 2016/429,

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1012 ze dne 8. června 2016 o zootechnických a genealogických podmínkách pro plemenitbu čistokrevných plemenných zvířat, hybridních plemenných prasat a jejich zárodečných produktů v Unii, pro obchod s nimi a pro jejich vstup do Unie, o změně nařízení (EU) č. 652/2014 a směrnic Rady 89/608/EHS a 90/425/EHS a o zrušení některých aktů v oblasti plemenitby zvířat („nařízení o plemenných zvířatech“) (Úř. věst. L 171, 29.6.2016, s. 66).

⁽¹³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽¹⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhní a výsledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status prostý nákazy pro určité nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (viz strana 211 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽¹⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/688 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o veterinární požadavky na přemísťování suchozemských zvířat a násadových vajec v rámci Unie (viz strana 140 v tomto čísle Úředního věstníku).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

ČÁST I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení doplňuje pravidla stanovená v nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o registrovaná a schválená zařízení zacházející se zárodečnými produkty a sledovatelnost a veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie.
2. V části II kapitole 1 jsou stanoveny požadavky na schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty pro skot, prasata, ovce, kozy a koňovité, jejichž zárodečné produkty jsou přemísťovány do jiného členského státu, v souvislosti s:
 - a) karanténou, izolací a dalšími opatřeními v oblasti biologické ochrany;
 - b) požadavky na dozor;
 - c) zařízením a vybavením;
 - d) povinnostmi, kompetencemi a specializovanou odbornou přípravou personálu a veterinárních lékařů pro činnost zařízení zacházejících se zárodečnými produkty;
 - e) povinnostmi příslušného orgánu schvalujícího zařízení zacházející se zárodečnými produkty;
 - f) zvláštními pravidly pro ukončení činností uvedených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.
3. V části II kapitole 2 jsou stanoveny požadavky na:
 - a) informace, které má příslušný orgán uvést v registru registrovaných zařízení zacházejících se zárodečnými produkty;
 - b) informace, které má příslušný orgán uvést v registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, a pravidla pro dostupnost uvedeného registru pro veřejnost, jestliže mají být zárodečné produkty uvedených zvířat přemísťovány mezi členskými státy.
4. V části II kapitole 3 jsou stanovena:
 - a) pravidla pro povinnost vést záznamy u provozovatelů schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty pro skot, prasata, ovce, kozy a koňovité a požadavky na vedení záznamů o zárodečných produktech odebraných, vyprodukovaných nebo zpracovaných v tomto zařízení po ukončení jeho činnosti;
 - b) požadavky na sledovatelnost zárodečných produktů:
 - i) skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých;
 - ii) psů (*Canis lupus familiaris*) a koček (*Felis silvestris catus*);
 - iii) suchozemských zvířat jiných než skot, prasata, ovce, kozy a koňovité, která jsou chována v uzavřených zařízeních;
 - iv) zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae*.
5. V části III kapitole 1 jsou stanoveny veterinární požadavky včetně výjimek na přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy, přičemž se specifikují:
 - a) pravidla pro odběr, produkci, zpracování a skladování zárodečných produktů ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty;
 - b) veterinární požadavky na dárcovská zvířata, od nichž jsou odebírány zárodečné produkty, týkající se izolace nebo karantény uvedených zvířat;

- c) laboratorní a jiná vyšetření, jež mají být provedena u dárcovských zvířat a zárodečných produktů;
 - d) veterinární požadavky na odběr, produkci, zpracování, skladování a jiné postupy a na přepravu zárodečných produktů.
6. Část III kapitola 2 stanoví pro přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy:
- a) pravidla pro veterinární certifikaci;
 - b) informace, které mají být obsaženy ve veterinárním osvědčení;
 - c) požadavky týkající se dokumentu obsahujícího vlastní prohlášení;
 - d) požadavky na hlášení.
7. V části III kapitole 3 jsou stanoveny veterinární požadavky, požadavky na certifikaci a hlášení přemísťování mezi členskými státy, pokud jde o zárodečné produkty:
- a) psů a koček;
 - b) suchozemských zvířat jiných než skot, prasata, ovce, kozy a koňovití, která jsou chována v uzavřených zařízeních;
 - c) zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae*.
8. V části III kapitole 4 jsou stanovena pravidla pro odchylky udělované příslušnými orgány pro přemísťování zárodečných produktů pro vědecké účely a zárodečných produktů uložených v genových bankách mezi členskými státy.
9. V části IV jsou stanovena některá přechodná opatření týkající se směrnic 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, pokud jde o:
- a) schvalování středisek pro odběr spermatu, středisek pro skladování spermatu, týmů pro odběr embryí a týmů pro produkci embryí;
 - b) označování pejet a jiných balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya.
10. Toto nařízení se nepoužije na zárodečné produkty volně žijících zvířat.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se kromě definic stanovených v článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2018/1882 použijí tyto definice:

- 1) „registrovaným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty jiné než schválené zařízení zacházející se zárodečnými produkty, jež bylo příslušným orgánem zaregistrováno v souladu s čl. 93 prvním pododstavcem písm. a) nařízení (EU) 2016/429;
- 2) „schváleným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty“ se rozumí středisko pro odběr spermatu, tým pro odběr spermatu, tým pro produkci embryí, zařízení pro zpracování zárodečných produktů nebo středisko pro skladování zárodečných produktů, jež bylo schváleno v souladu s článkem 97 nařízení (EU) 2016/429;
- 3) „skotem“ se rozumí zvíře z řádu kopytníků patřící do rodu *Bison*, *Bos* (včetně podrodů *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (včetně podrodu *Anoa*) a potomci křížení uvedených druhů;
- 4) „prasetem“ se rozumí zvíře z řádu kopytníků, druh *Sus scrofa*;
- 5) „ovcí“ se rozumí zvíře z řádu kopytníků patřící do rodu *Ovis* a potomci křížení jednotlivých druhů;

- 6) „kozou“ se rozumí zvíře řádu kopytníků patřící do rodu *Capra* a potomci křížení jednotlivých druhů;
- 7) „koňovitým“ se rozumí zvíře řádu lichokopytníků patřící do rodu *Equus* (včetně koní, oslů a zeber) a potomci křížení jednotlivých druhů;
- 8) „veterinárním osvědčením“ se rozumí dokument vydaný příslušným orgánem členského státu původu, který doprovází zásilku zárodečných produktů do jejich místa určení, jak je uvedeno v čl. 161 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429;
- 9) „dokumentem obsahujícím vlastní prohlášení“ se rozumí dokument vydaný provozovatelem, který doprovází zásilku zárodečných produktů do jejich místa určení, jak je uvedeno v člancích 32 a 46;
- 10) „genovou bankou“ se rozumí úložiště genetického materiálu zvířat pro konzervaci *ex situ* a udržitelné použití genetických zdrojů chovaných suchozemských zvířat, které je spravováno hostitelskou institucí pověřenou nebo uznanou příslušným orgánem k plnění těchto úkolů;
- 11) „střediskem pro odběr spermatu“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, schválené příslušným orgánem pro odběr, zpracování, skladování a přepravu spermatu skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých určeného pro přemístění do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;
- 12) „týmem pro odběr embryí“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, které zahrnuje skupinu odborníků nebo strukturu schválenou příslušným orgánem pro odběr, zpracování, skladování a přepravu embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých získaných *in vivo* určených pro přemístění do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;
- 13) „týmem pro produkci embryí“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, které zahrnuje skupinu odborníků nebo strukturu schválenou příslušným orgánem pro odběr, zpracování, skladování a přepravu oocytů a pro produkci *in vitro*, případně za použití uskladněného spermatu, zpracování, skladování a přepravu embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, v obou případech určených pro přemístění do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;
- 14) „spermatem“ se rozumí ejakulát zvířete či zvířat, a to buď v nezměněném stavu, nebo připravený či zředěný;
- 15) „oocyty“ se rozumí haploidní fáze ootidogeneze včetně sekundárních oocytů a vajíček;
- 16) „embryem“ se rozumí počáteční fáze vývoje zvířete, v níž je možné je přenést do samice-příjemkyně;
- 17) „zásilkou zárodečných produktů“ se rozumí určité množství spermatu, oocytů, embryí získaných *in vivo* nebo embryí vyprodukovaných *in vitro* odeslané z jednoho schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty s jedním veterinárním osvědčením;
- 18) „zařízením pro zpracování zárodečných produktů“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, schválené příslušným orgánem pro zpracování a skladování spermatu, případně včetně sexování spermatu, a pro zpracování a skladování oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých jednoho či více druhů nebo jakékoli kombinace typů zárodečných produktů či druhů, určených pro přemístění do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;
- 19) „střediskem pro skladování zárodečných produktů“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, schválené příslušným orgánem pro skladování spermatu, oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých jednoho či více druhů nebo jakékoli kombinace typů zárodečných produktů či druhů, které mají být přemístěny do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;
- 20) „veterinárním lékařem střediska“ se rozumí veterinární lékař odpovědný za činnosti vykonávané ve středisku pro odběr spermatu, v zařízení pro zpracování zárodečných produktů nebo ve středisku pro skladování zárodečných produktů, jak je stanoveno v tomto nařízení;
- 21) „týmovým veterinárním lékařem“ se rozumí veterinární lékař odpovědný za činnosti vykonávané týmem pro odběr embryí nebo týmem pro produkci embryí, jak je stanoveno v tomto nařízení;
- 22) „jedinečným číslem schválení“ se rozumí číslo přiřazené příslušným orgánem;

- 23) „datem odejmutí schválení“ se rozumí datum, k němuž příslušný orgán pozastavil nebo odňal schválení schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty v souladu s článkem 100 nařízení (EU) 2016/429;
- 24) „jedinečným registračním číslem“ se rozumí číslo přiřazené registrovanému zařízení zacházejícímu se zárodečnými produkty;
- 25) „karanténním zařízením“ se rozumí zařízení pověřené příslušným orgánem pro účely izolace skotu, prasat, ovcí nebo koz na dobu minimálně 28 dnů, než jsou tato zvířata přijata do střediska pro odběr spermatu;
- 26) „zařízením prostým nákazy“ se rozumí zařízení, kterému byl přiznán status v souladu s požadavky stanovenými v článku 20 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;
- 27) „úřední laboratoří“ se rozumí laboratoř nacházející se v členském státě nebo v třetí zemi či území, která je pověřena v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2017/625 příslušným orgánem k provedení vyšetření podle článků 24 a 25 tohoto nařízení;
- 28) „IMSOC“ se rozumí systém pro správu informací o úředních kontrolách umožňující integrované fungování mechanismů a nástrojů pro správu, zpracování a automatickou výměnu údajů, informací a dokumentů týkajících se úředních kontrol a jiných úředních činností, jak je uvedeno v článku 131 nařízení (EU) 2017/625, což je systém, který se nyní používá místo systému Traces;
- 29) „ohroženým plemenem“ se rozumí místní plemeno, uznané členským státem za ohrožené, které je geneticky přizpůsobené jednomu nebo několika tradičním produkčním podmínkám a systémům chovu v členském státě, pokud je stav ohrožení vědecky ověřen subjektem, který má nezbytné dovednosti a znalosti v oblasti ohrožených plemen, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 24 nařízení (EU) 2016/1012;
- 30) „schváleným eradikačním programem“ se rozumí eradikační program nákazy prováděný v členském státě nebo jeho oblasti, který byl schválen Komisí v souladu s čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429;
- 31) „skupinou dárcovských zvířat“ se rozumí skupina zvířat, která mají stejný nakažový status a od nichž jsou zárodečné produkty současně odebírány a zpracovávány a společně přepravovány.

ČÁST II

SCHVÁLENÍ ZAŘÍZENÍ ZACHÁZEJÍCÍCH SE ZÁRODEČNÝMI PRODUKTY, REGISTRY, VEDENÍ ZÁZNAMŮ A SLEDOVATELNOST

KAPITOLA 1

Schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty

Článek 3

Požadavky na schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Provozovatelé níže uvedených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých požádají v souladu s čl. 94 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429 příslušný orgán o schválení pro účely přemístění zásilek zárodečných produktů uvedených zvířat do jiných členských států:

- a) zařízení, kde se odebírá, zpracovává a skladuje sperma skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako středisko pro odběr spermatu;
- b) skupina odborníků nebo struktura, na niž dohlíží týmový veterinární lékař oprávněný provádět odběr, zpracování a skladování embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako tým pro odběr embryí;

- c) skupina odborníků nebo struktura, na niž dohlíží týmový veterinární lékař oprávněný provádět odběr, zpracování a skladování oocytů a produkci, zpracování a skladování embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako tým pro produkci embryí;
- d) zařízení, kde se zpracovává a skladuje čerstvé, chlazené nebo mražené sperma, oocyty nebo embrya skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako zařízení pro zpracování zárodečných produktů;
- e) zařízení, kde se skladuje čerstvé, chlazené nebo mražené sperma, oocyty nebo embrya skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako středisko pro skladování zárodečných produktů.

Článek 4

Schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých příslušným orgánem

1. Příslušný orgán udělí schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých podle článku 97 nařízení (EU) 2016/429 teprve poté, co se ujistí, že toto zařízení splňuje následující požadavky:

- a) provozovatel jmenoval:
 - i) veterinárního lékaře střediska odpovědného za činnosti stanovené v:
 - příloze I části 1 bodu 1 v případě žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty uvedeného v čl. 3 písm. a) jako střediska pro odběr spermatu,
 - příloze I části 4 bodu 1 v případě žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty uvedeného v čl. 3 písm. d) jako zařízení zpracovávajícího zárodečné produkty,
 - příloze I části 5 bodu 1 v případě žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty uvedeného v čl. 3 písm. e) jako střediska pro skladování zárodečných produktů; nebo
 - ii) týmového veterinárního lékaře odpovědného za činnosti stanovené v:
 - příloze I části 2 bodu 1 v případě žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty uvedeného v čl. 3 písm. b) jako týmu pro odběr embryí,
 - příloze I části 3 bodu 1 v případě žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty uvedeného v čl. 3 písm. c) jako týmu pro produkci embryí;
- b) zařízení, vybavení a pracovní postupy u dané činnosti splňují požadavky stanovené v:
 - i) příloze I části 1 bodu 2, pokud jde o odběr, zpracování, skladování a přepravu spermatu skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - ii) příloze I části 2 bodu 2, pokud jde o odběr, zpracování, skladování a přepravu embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - iii) příloze I části 3 bodu 2, pokud jde o odběr oocytů a produkci, zpracování, skladování a přepravu embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, včetně zpracování a skladování spermatu a oocytů použitých pro produkci embryí;
 - iv) příloze I části 4 bodu 2, pokud jde o zpracování, skladování a přepravu čerstvého, chlazeného nebo zmrazeného spermatu, oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - v) příloze I části 5 bodu 2, pokud jde o skladování a přepravu čerstvého, chlazeného nebo mrazeného spermatu, oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých.

2. Při udělování schválení pro zařízení zacházející se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, jak je uvedeno v člincích 97 a 99 nařízení (EU) 2016/429, příslušný orgán přidělí jedinečné číslo schválení, které zahrnuje kód ISO 3166-1 alfa-2 země, ve které bylo schválení uděleno.

Článek 5

Zvláštní pravidla pro ukončení činnosti u zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

1. Pokud provozovatel schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých ukončí svou činnost, zajistí, aby před datem odejmutí schválení byly všechny zásilky spermatu, oocytů nebo embryí odebraných či vyprodukovaných a uložených v uvedeném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty přemístěny:
 - a) do střediska pro skladování zárodečných produktů k dalšímu uskladnění; nebo
 - b) pro účely reprodukce do zařízení, kde se chová skot, prasata, ovce, kozy nebo koňovití; nebo
 - c) k bezpečné likvidaci nebo použití jako vedlejší produkty živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009.
2. Pokud zásilky spermatu, oocytů nebo embryí nejsou ze schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty přemístěny před datem odejmutí schválení, jak je uvedeno v odstavci 1, nesmí být tyto zásilky přemístěny do jiného členského státu.

KAPITOLA 2

Registry registrovaných a schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty vedené příslušným orgánem

Článek 6

Registr registrovaných zařízení zacházejících se zárodečnými produkty vedený příslušným orgánem

1. Příslušný orgán sestaví registr registrovaných zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a udržuje jej aktuální.
2. Příslušný orgán zahrne v registru uvedeném v odstavci 1 pro každé registrované zařízení zacházející se zárodečnými produkty alespoň tyto informace:
 - a) název, kontaktní údaje a případně jednotná adresa zdroje (URL) webových stránek registrovaného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;
 - b) adresa registrovaného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;
 - c) typ zárodečných produktů a druhy zvířat, pro něž bylo registrováno;
 - d) jedinečné registrační číslo přiřazené příslušným orgánem a datum registrace;
 - e) jestliže byly činnosti registrovaného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty ukončeny, datum ukončení těchto činností.

Článek 7

Registr schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých vedený příslušným orgánem

1. Příslušný orgán sestaví registr schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a udržuje jej aktuální.
2. Příslušný orgán zahrne v registru uvedeném v odstavci 1 pro každé schválené zařízení zacházející se zárodečnými produkty alespoň tyto informace:
 - a) název, kontaktní údaje a případně URL webových stránek zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;
 - b) adresa zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;
 - c) jméno veterinárního lékaře střediska nebo týmového veterinárního lékaře;
 - d) typ zárodečných produktů, druh zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty a druhy zvířat, pro něž bylo uděleno schválení;
 - e) jedinečné číslo schválení přiřazené příslušným orgánem a datum schválení.

3. Pokud je zařízení pro zpracování zárodečných produktů nebo středisko pro skladování zárodečných produktů na základě požadavků stanovených v článku 4 schváleno příslušným orgánem pro skladování a, v případě zařízení pro zpracování zárodečných produktů, pro zpracování zárodečných produktů více než jednoho typu nebo zárodečných produktů více než jednoho živočišného druhu, příslušný orgán uvede ve svém registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty informace o typu zárodečných produktů a o živočišných druzích, jejichž zárodečné produkty jsou ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty skladovány, případně zpracovávány.

4. Pokud příslušný orgán pozastavil nebo odňal schválení schválenému zařízení zacházejícímu se zárodečnými produkty v souladu s čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, neprodleně:

- a) vyznačí toto pozastavení nebo odejmutí ve svém registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty;
- b) v případě pozastavení schválení uvede datum začátku a konce a v případě odejmutí datum odejmutí schválení.

5. Pokud schválené zařízení zacházející se zárodečnými produkty ukončilo svou činnost, jak je uvedeno v článku 5, příslušný orgán neprodleně vyznačí datum ukončení uvedených činností ve svém registru schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

6. Pokud mají být zárodečné produkty přemístěny mezi členskými státy, příslušný orgán zpřístupní veřejnosti registr uvedený v odstavci 1 na svých webových stránkách a oznámí Komisi URL těchto webových stránek.

Jestliže se URL webových stránek příslušného orgánu změní, příslušný orgán neprodleně oznámí nový URL těchto webových stránek Komisi.

KAPITOLA 3

Vedení záznamů a sledovatelnost

Oddíl 1

Vedení záznamů

Článek 8

Povinnosti provozovatelů schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovčí, koz a koňovitých týkající se vedení záznamů

1. Provozovatelé schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovčí, koz a koňovitých vedou a uchovávají záznamy obsahující alespoň tyto informace:

- a) pokud jde o střediska pro odběr spermatu:
 - i) druh, plemeno, datum narození a identifikace každého dárcovského zvířete ve středisku pro odběr spermatu;
 - ii) data veškerých přemístění dárcovských zvířat do střediska pro odběr spermatu a z něj, a pokud jsou k těmto zvířatům přiloženy jakékoli doklady, odkaz na tyto doklady;
 - iii) nálezový status, výsledky klinických a diagnostických vyšetření a použité laboratorní metody, ošetření a očkování provedené u dárcovských zvířat;
 - iv) datum odběru spermatu, případně datum a místo zpracování spermatu;
 - v) identifikace spermatu a podrobné údaje o jeho místě určení;
- b) pokud jde o tým pro odběr embryí, tým pro produkci embryí nebo tým pro odběr a produkci embryí:
 - i) druh, plemeno, datum narození a identifikace každého dárcovského zvířete, od něž byly odebrány oocyty nebo embrya;
 - ii) nálezový status, výsledky klinických a diagnostických vyšetření a použité laboratorní metody, ošetření a očkování provedené u dárcovských zvířat oocytů nebo embryí;

- iii) datum a místo odběru, vyšetření a zpracování oocytů nebo embryí;
 - iv) identifikace oocytů nebo embryí a podrobné údaje o jejich místě určení;
 - v) pokud se na embryích provádí mikromanipulace, podrobné údaje o použitých technikách mikromanipulace, což zahrnuje penetraci obalu vajíčka zvaného *zona pellucida* nebo embryonálního pouzdra u embryí koňovitých;
 - vi) původ spermatu použitého pro umělé oplodnění dárcovských zvířat nebo pro oplodnění oocytů za účelem produkce embryí *in vitro*;
- c) pokud jde o zařízení pro zpracování zárodečných produktů nebo středisko pro skladování zárodečných produktů:
- i) typ zárodečných produktů buď zpracovávaných a skladovaných, nebo skladovaných ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty s odkazem na druh dárcovského zvířete;
 - ii) data přemístění zárodečných produktů do schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty nebo z tohoto zařízení s odkazem na doklady, které jsou k těmto zárodečným produktům přiloženy;
 - iii) doklady, včetně veterinárního osvědčení a dokumentu obsahujícího vlastní prohlášení, potvrzující, že nakažový status dárcovských zvířat, jejichž zárodečné produkty jsou buď zpracovávány a skladovány, nebo skladovány ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty, splňuje požadavky tohoto nařízení;
 - iv) identifikace zárodečných produktů buď zpracovávaných a skladovaných, nebo skladovaných ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty.

2. Jestliže je zařízení zacházející se zárodečnými produkty uvedené v odst. 1 písm. c) schváleno příslušným orgánem buď pro zpracování a skladování, nebo pro skladování zárodečných produktů více než jednoho typu nebo více než jednoho živočišného druhu, provozovatel vede a uchovává záznamy samostatně pro každý typ zárodečných produktů a zárodečné produkty každého živočišného druhu, které jsou buď zpracovávány a skladovány, nebo skladovány.

Článek 9

Povinnosti provozovatelů schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, která ukončila svou činnost, týkající se vedení záznamů

1. Pokud schválené zařízení zacházející se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých ukončí svou činnost, jak je uvedeno v článku 5, provozovatel tohoto zařízení přemístí zásilky skladovaných zárodečných produktů do střediska pro skladování zárodečných produktů pouze tehdy, pokud jsou tyto zásilky doprovázeny originálními záznamy požadovanými podle čl. 8 odst. 1 nebo jejich kopiemi.
2. Provozovatel střediska pro skladování zárodečných produktů, které obdrží zásilku zárodečných produktů ze zařízení, které ukončilo svou činnost, jak je uvedeno v odstavci 1, zaznamená příjem zárodečných produktů a podrobné údaje o nich podle přiložených záznamů požadovaných v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. c).

Oddíl 2

Sledovatelnost

Článek 10

Požadavky na sledovatelnost u zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

1. Provozovatelé odebírající, produkovající, zpracovávající nebo skladující zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých označí každou pejetu nebo jiné balení, v němž jsou umístěny, uskladněny a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya, bez ohledu na to, zda jsou rozděleny do jednotlivých dávek, tak, aby byly snadno zjistitelné tyto informace:
 - a) datum odběru nebo produkce těchto zárodečných produktů;
 - b) druh a identifikace dárcovského zvířete (dárcovských zvířat);

- c) jedinečné číslo schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, v němž byly tyto zárodečné produkty odebrány nebo vyprodukovány, zpracovány a skladovány;
 - d) veškeré další důležité informace.
2. V případě sexování spermatu v zařízení pro zpracování zárodečných produktů doplní provozovatel střediska pro odběr spermatu informace uvedené v odstavci 1 o informace, které umožní identifikovat jedinečné číslo schválení zařízení pro zpracování zárodečných produktů, v němž bylo provedeno sexování spermatu.
3. Pokud jedna pejeta nebo jiné balení obsahuje sperma skotu, prasat, ovcí nebo koz odebrané od více než jednoho dárcovského zvířete, provozovatel zajistí, aby informace uvedené v odstavci 1 umožňovaly identifikaci všech dárcovských zvířat, která přispěla k dávce spermatu použitého pro inseminaci.
4. Odchylně od odstavce 1 platí, že pokud je sperma ovcí nebo koz
- a) zmrazeno v peletách, může provozovatel označit gobletu obsahující pelety spermatu jednoho dárce místo označování každé jednotlivé pelety v této gobletě;
 - b) čerstvé nebo chlazené, může provozovatel označit gobletu obsahující zkumavky nebo pejety spermatu jednoho dárce místo označování každé jednotlivé zkumavky nebo pejety v této gobletě.
5. Odchylně od odst. 1 písm. c) provozovatel zajistí, že označování pejet nebo jiných balení, v nichž jsou umístěny, uskladněny a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya, se provede takovým způsobem, aby umožňovalo identifikaci:
- a) u spermatu ovcí a koz, které bylo odebráno v zařízení, kde se dárcovská zvířata chovají, jak je uvedeno v článku 13, jedinečným registračním číslem uvedeného zařízení; nebo
 - b) u zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, které byly odebrány nebo vyprodukovány v uzavřeném zařízení, jak je uvedeno v článku 14, jedinečným číslem schválení uvedeného uzavřeného zařízení.

Článek 11

Požadavky na sledovatelnost u zárodečných produktů psů, koček a suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních a zvířat čeledi *Camelidae* a *Cervidae*

1. Provozovatelé odebírající, produkující, zpracovávající nebo skladující zárodečné produkty psů, koček nebo suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních nebo zvířat čeledi *Camelidae* a *Cervidae* označí každou pejetu nebo jiné balení, v němž jsou umístěny, uskladněny a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya, bez ohledu na to, zda jsou rozděleny do jednotlivých dávek, tak, aby byly snadno zjistitelné tyto informace:
- a) datum odběru nebo produkce těchto zárodečných produktů;
 - b) druh, případně poddruh a identifikace dárcovského zvířete (dárcovských zvířat);
 - c) jeden z těchto údajů:
 - i) adresa zařízení odběru nebo produkce, zpracování a skladování těchto zárodečných produktů;
 - ii) pokud bylo zařízení odběru nebo produkce, zpracování a skladování těchto zárodečných produktů přiřazeno jedinečné registrační číslo, jedinečné registrační číslo, které zahrnuje kód ISO 3166-1 alfa-2 země, v níž je zařízení registrováno;
 - iii) pokud je zařízení odběru nebo produkce, zpracování a skladování těchto zárodečných produktů uzavřeným zařízením, jedinečné číslo schválení, které zahrnuje kód ISO 3166-1 alfa-2 země, v níž bylo schválení uděleno;
 - d) jakékoli další informace.
2. V případě sexování spermatu v zařízení jiném než v zařízení odběru či produkce doplní provozovatel zařízení odběru či produkce spermatu informace uvedené v odstavci 1 o údaje, které umožní identifikaci zařízení, kde bylo provedeno sexování tohoto spermatu.

3. Odchylně od odstavce 1 platí, že pokud je sperma zvířat uvedených v odstavci 1 zmrazeno v peletách, může provozovatel označit gobletu obsahující pelety spermatu jednoho dárce místo označování každé jednotlivé pelety v této gobletě.

4. Pokud jedna pejeta nebo jiné balení obsahuje sperma odebrané od více než jednoho dárcovského zvířete, provozovatel zajistí, aby informace uvedené v odstavci 1 zahrnovaly identifikaci všech dárcovských zvířat.

ČÁST III

PŘEMÍSTOVÁNÍ ZÁRODEČNÝCH PRODUKTŮ MEZI ČLENSKÝMI STÁTY

KAPITOLA 1

Veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Oddíl 1

Pravidla pro odběr, produkci, zpracování a skladování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty

Článek 12

Pravidla pro přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty do jiných členských států

Provozovatelé přemístí do jiného členského státu pouze takové sperma, oocyty a embrya skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, které byly odebrány, vyprodukovány, zpracovány a uskladněny ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty.

Článek 13

Odchylka pro přemísťování spermatu ovcí a koz do jiných členských států ze zařízení, kde se tato zvířata chovají

Odchylně od článku 12 mohou provozovatelé přemístit do jiných členských států zásilky spermatu ovcí a koz, které bylo odebráno, zpracováno a uskladněno v zařízení, kde se tato dárcovská zvířata chovají, pokud tyto provozovatelé:

- a) získají předchozí souhlas příslušného orgánu členského státu určení s přijetím zásilky;
- b) zajistí, aby byla dárcovská zvířata před odběrem spermatu klinicky vyšetřena veterinárním lékařem a v den odběru spermatu nevykazovala žádné známky naznačující přítomnost některé z nákaz kategorie D nebo nově se objevujících nákaz týkajících se ovcí a koz ani klinické známky těchto nákaz kategorie D nebo nově se objevujících nákaz;
- c) zajistí, aby dárcovská zvířata pocházela ze zařízení, která splňují veterinární požadavky stanovené v čl. 15 odst. 1, 2, 3 a 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- d) zajistí, aby dárcovská zvířata podstoupila s negativními výsledky tato vyšetření provedená u vzorků odebraných v době izolace, která musí začít alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu:
 - i) sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688 na nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
 - ii) u ovcí sérologické vyšetření na epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*);
 - iii) u koz chovaných společně s ovci sérologické vyšetření na epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*);

- e) zajistí, aby byla dárcovská zvířata identifikována v souladu s čl. 45 odst. 2 nebo 4 nebo čl. 46 odst. 1, 2 nebo 3 nařízení (EU) 2019/2035;
- f) zajistí, aby bylo sperma označeno v souladu s požadavky stanovenými v článku 10;
- g) vedou v zařízení záznamy, které musí obsahovat alespoň informace stanovené v čl. 8 odst. 1 písm. a);
- h) zajistí, aby byla zásilka spermatu přepravována v souladu s články 28 a 29.

Článek 14

Odchylka pro přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních do jiných členských států

Odchylně od článku 12 mohou provozovatelé uzavřených zařízení přemístit do jiných členských států zásilky spermatu, oocytů a embryí odebraných v těchto zařízeních od skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, pokud tito provozovatelé:

- a) pouze přemísťují zásilky těchto zárodečných produktů do jiného uzavřeného zařízení;
- b) zajistí, aby dárcovská zvířata:
 - i) nepocházela ze zařízení a ani nebyla v kontaktu se zvířaty ze zařízení umístěného v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy týkající se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - ii) pocházela ze zařízení, kde v době alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyla hlášena žádná z nákaz kategorie D, které se týkají skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - iii) zůstala v jednom uzavřeném zařízení původu po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí;
 - iv) byla klinicky vyšetřena veterinárním lékařem zařízení odpovědného za činnosti prováděné v uzavřeném zařízení a ke dni odběru spermatu, oocytů nebo embryí nevykazovala žádné známky naznačující přítomnost některé z nákaz kategorie D zmiňovaných v bodě ii) ani nově se objevujících nákaz nebo klinické známky těchto nákaz;
 - v) pokud možno nebyla použita k přirozené plemenitbě po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru a v průběhu odběru spermatu, oocytů nebo embryí, jež mají být přemístěny do jiného členského státu;
 - vi) jsou identifikována v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/2035;
 - pro skot v článku 38,
 - pro prasata v čl. 52 odst. 1 nebo v čl. 54 odst. 2,
 - pro ovce a kozy v čl. 45 odst. 2 nebo 4 nebo v čl. 46 odst. 1, 2 nebo 3,
 - pro koňovité v čl. 58 odst. 1 nebo v čl. 59 odst. 1 nebo v čl. 62 odst. 1;
- c) zajistí, aby byly zárodečné produkty označeny v souladu s požadavky stanovenými v článku 10;
- d) zajistí, aby byly zárodečné produkty přepravovány v souladu s články 28 a 29.

Oddíl 2

Veterinární požadavky na dárcovská zvířata, od nichž byly odebrány zárodečné produkty, a požadavky na izolaci a karanténu těchto zvířat

Pododdíl I

Všeobecné veterinární požadavky na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Článek 15

Odpovědnost provozovatelů za dodržování veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, od nichž byly odebrány zárodečné produkty

Provozovatelé přemístí do jiného členského státu pouze takové zásilky spermatu, oocytů a embryí skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, které splňují tyto požadavky:

- a) zárodečné produkty byly odebrány od zvířat, která v den odběru nevykazovala příznaky ani klinické známky nákaz zvířat;
- b) přemístění bylo povoleno veterinárním lékařem střediska, případně týmovým veterinárním lékařem.

Článek 16

Odpovědnost veterinárních lékařů středisek a týmových veterinárních lékařů za dodržování veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, od nichž byly odebrány zárodečné produkty

Veterinární lékaři středisek u dárcovských zvířat spermatu nebo týmoví veterinární lékaři u dárcovských zvířat oocytů a embryí zajistí, aby dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých splňovala tyto požadavky:

- a) narodila se a od narození zůstala v Unii nebo vstoupila do Unie v souladu s požadavky na vstup do Unie;
- b) pocházela ze zařízení v členském státě nebo jeho pásnu nebo ze zařízení pod úřední kontrolou příslušného orgánu v třetí zemi nebo území či v jejich pásnu, z nichž všechna splňují veterinární požadavky stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688:
 - i) pro skot v čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1, 2 a 3 a v čl. 12 odst. 1, 2 a 3;
 - ii) pro prasata v čl. 19 odst. 1 a v čl. 20 odst. 1 a 2;
 - iii) pro ovce a kozy v čl. 15 odst. 1, 2, 3 a 4;
 - iv) pro koňovité v čl. 22 odst. 1 a 2;
- c) byla identifikována v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/2035:
 - i) pro skot v článku 38;
 - ii) pro prasata v čl. 52 odst. 1 nebo v čl. 54 odst. 2;
 - iii) pro ovce a kozy v čl. 45 odst. 2 nebo 4 nebo v čl. 46 odst. 1, 2 nebo 3;
 - iv) pro koňovité v čl. 58 odst. 1 nebo v čl. 59 odst. 1 nebo v čl. 62 odst. 1;

- d) po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru zárodečných produktů a v průběhu doby odběru:
- i) byla chována v zařízeních, která nejsou umístěna v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A u skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých nebo nově se objevující nákazy týkající se těchto zvířat;
 - ii) byla chována v zařízeních, kde nebyly hlášeny žádné nákazy kategorie D týkající se těchto zvířat;
 - iii) nebyla v kontaktu se zvířaty ze zařízení umístěných v uzavřeném pásmu podle bodu i) ani ze zařízení, která nesplňují podmínky uvedené v bodě ii);
 - iv) nebyla použita k přirozené plemenitbě;
- e) k datu odběru spermatu, oocytů nebo embryí nevykazovala žádné příznaky ani klinické známky žádné z nákaz kategorie D uvedených v písm. d) bodu ii) ani nově se objevujících nákaz;
- f) splňují další veterinární požadavky stanovené:
- i) pro skot v článku 20 a v příloze II části 1 a části 5 kapitolách I, II a III;
 - ii) pro prasata v článku 21 a v příloze II části 2 a části 5 kapitolách I a IV;
 - iii) pro ovce a kozy v článku 22 a v příloze II části 3 a části 5 kapitolách I, II a III;
 - iv) pro koňovité v článku 23 a v příloze II části 4.

Článek 17

Odpovědnost veterinárních lékařů středisek a týmových veterinárních lékařů za dodržování veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, od nichž byly odebrány zárodečné produkty, ze zařízení podléhajících omezení přemísťování z veterinárních důvodů

Veterinární lékaři středisek u dárcovských zvířat spermatu nebo týmoví veterinární lékaři u dárcovských zvířat oocytů a embryí zajistí, aby sperma, oocyty a embrya odebrané ve středisku pro odběr spermatu nebo v zařízení, které podléhá omezení přemísťování z veterinárních důvodů týkajících se nákaz uvedených v čl. 16 písm. b) nebo v člancích 20, 21, 22 nebo 23, splňovaly tyto požadavky:

- a) musí být uloženy odděleně;
- b) nesmí být přemísťovány mezi členskými státy, dokud příslušné orgány nezruší omezení přemísťování, jež se vztahují buď na středisko pro odběr spermatu, nebo na zařízení, kde bylo sperma odebráno, a
- c) uskladněné sperma, oocyty a embrya musí podstoupit vhodné úřední vyšetření, aby se v nich vyloučila přítomnost zvířecích patogenů vyvolávajících nákazy, kvůli nimž bylo přemísťování omezeno.

Článek 18

Další odpovědnost veterinárních lékařů středisek za dodržování veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, od nichž bylo odebráno sperma

Veterinární lékaři středisek zajistí, aby dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých splňovala tyto požadavky:

- a) v den přijetí do střediska pro odběr spermatu nevykazovala žádné příznaky ani klinické známky žádné z nákaz kategorie D uvedených v čl. 16 písm. d) bodu ii);

- b) dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí a koz před datem přijetí do střediska pro odběr spermatu byla chována v karanténním zařízení, které v tento den splňovalo následující podmínky:
 - i) alespoň v posledních 30 dnech nebyla hlášena žádná z nákaz kategorie D týkající se skotu, prasat, ovcí nebo koz;
 - ii) nebylo umístěno v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A u skotu, prasat, ovcí nebo koz nebo nově se objevující nákazy týkající se těchto zvířat;
- c) jsou ustájena ve středisku pro odběr spermatu, jež splňuje tyto podmínky:
 - i) v období, které zahrnuje alespoň 30 dnů před datem odběru a alespoň 30 dnů po datu odběru spermatu, nebo u čerstvého spermatu až do data odeslání zásilky spermatu, v něm nebyla hlášena žádná z nákaz kategorie D týkajících se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - ii) nenachází se v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A u skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých nebo nově se objevující nákazy týkající se těchto zvířat.

Článek 19

Odchylka od veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovaná mezi střediska pro odběr spermatu

1. Odchylně od čl. 18 písm. b) mohou provozovatelé přemísťovat dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a dárcovské koňovité podléhající programu vyšetření na určité nákazy podle přílohy II části 4 kapitoly I bodu 1 písm. b) podbodu i) přímo z jednoho střediska pro odběr spermatu do jiného střediska pro odběr spermatu:

- a) bez karantény nebo vyšetření před přemístěním a po něm, jak je uvedeno v příloze II u těchto zvířat:
 - i) u skotu v části 1 a části 5 kapitolách I, II a III uvedené přílohy;
 - ii) u prasat v části 2 a části 5 kapitolách I a IV uvedené přílohy;
 - iii) u ovcí a koz v části 3 a části 5 kapitolách I, II a III uvedené přílohy;
 - iv) u koňovitých v části 4 kapitole I bodu 1 písm. a) uvedené přílohy; a
- b) pokud tato dárcovská zvířata:
 - i) v den tohoto přemístění nevykazují žádné příznaky nákazy ani známky žádné z nákaz kategorie D týkajících se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;
 - ii) před tímto přemístěním byla od data přijetí trvale přítomna ve středisku pro odběr spermatu a podstoupila následující vyšetření týkající se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, jak je uvedeno v odst. 1 písm. a), s negativními výsledky:
 - všechna povinná rutinní vyšetření uvedená v příloze II v období předchozích 12 měsíců před datem tohoto přemístění; nebo
 - pokud povinná rutinní vyšetření nebyla ve středisku pro odběr spermatu ještě provedena, všechna vyšetření požadovaná před přijetím do střediska pro odběr spermatu provedená v období bezprostředně předcházejícím karanténě a v průběhu karantény.

2. Provozovatelé přemístí dárcovská zvířata, jak je uvedeno v návěti odstavce 1, pouze v případě, že je toto přemístění povoleno příslušným orgánem střediska pro odběr spermatu, ze kterého sperma pochází, s předchozím souhlasem veterinárního lékaře střediska pro odběr spermatu určení.

3. Provozovatelé zajistí, aby dárcovská zvířata uvedená v návěti odstavce 1 nepřišla při přemísťování do přímého ani nepřímého styku se zvířaty s nižším nakažovým statusem a aby byly dopravní prostředky před použitím vyčištěny a dezinfikovány.

4. Provozovatelé středisek pro odběr spermatu určení podrobí dárcovská zvířata uvedená v návěti odstavce 1 všem povinným rutinním vyšetřením uvedeným v odst. 1 písm. a) nejpozději do 12 měsíců od data, kdy bylo u těchto zvířat provedeno poslední povinné rutinní vyšetření.

Pododdíl II

Další veterinární požadavky na některé druhy kopytníků

Článek 20

Další veterinární požadavky na dárcovská zvířata z řad skotu, od nichž bylo odebráno sperma, oocyty a embrya

1. Veterinární lékař střediska u dárcovských zvířat spermatu nebo týmový veterinární lékař u dárcovských zvířat oocytů a embryí zajistí, aby dárcovská zvířata z řad skotu splňovala tyto požadavky:
 - a) pokud jde o dárcovská zvířata spermatu, aby před přijetím do karanténního zařízení pocházela ze zařízení, které je prosté níže uvedených nákaz, a nikdy dříve nebyla ustájena v žádném zařízení s nižším nakažovým statusem:
 - i) infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*);
 - ii) nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
 - iii) enzootické leukózy skotu;
 - iv) infekční bovinní rinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy;
 - b) splňovala další veterinární požadavky stanovené v příloze II části 1 a části 5 kapitolách I, II a III.
2. Odchylně od odst. 1 písm. a) bodu iii) může veterinární lékař střediska přijmout dárcovské zvíře spermatu, které pochází ze zařízení, které nebylo prosté enzootické leukózy skotu, pokud toto zvíře je buď:
 - a) mladší 2 let a bylo vrženo samicí, která podstoupila sérologické vyšetření na enzootickou leukózu skotu s negativními výsledky po odstavení tohoto zvířete od samice; nebo
 - b) dosáhlo stáří 2 let a podstoupilo sérologické vyšetření na enzootickou leukózu skotu s negativními výsledky.
3. Odchylně od odst. 1 písm. a) bodu iii) může týmový veterinární lékař přijmout dárcovské zvíře oocytů a embryí, které je mladší 2 let a které pochází ze zařízení, jež není prosté enzootické leukózy skotu, pokud úřední veterinární lékař odpovědný za zařízení původu potvrdil, že se zde v období alespoň 3 předchozích let nevyskytl žádný klinický případ enzootické leukózy skotu.
4. Odchylně od odst. 1 písm. a) bodu iv)
 - a) může veterinární lékař střediska u dárcovských zvířat spermatu přijmout dárcovské zvíře, které pochází ze zařízení, jež není prosté infekční bovinní rinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy, pokud dané zvíře podstoupilo vyšetření požadované podle přílohy II části 1 kapitoly I bodu 1 písm. b) podbodu iv), nebo
 - b) může týmový veterinární lékař u dárcovských zvířat oocytů a embryí přijmout dárcovské zvíře, které pochází ze zařízení, jež není prosté infekční bovinní rinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy, pokud úřední veterinární lékař odpovědný za zařízení původu potvrdil, že se zde v období alespoň 12 předchozích měsíců nevyskytl žádný klinický případ infekční bovinní rinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy.

Článek 21

Další veterinární požadavky na dárcovská prasata, od nichž bylo odebráno sperma, oocyty a embrya

1. Veterinární lékař střediska u dárcovských zvířat spermatu nebo týmový veterinární lékař u dárcovských zvířat oocytů a embryí zajistí, aby dárcovská prasata splňovala tyto požadavky:
 - a) u dárcovských zvířat spermatu před přijetím do karanténního zařízení pocházela ze zařízení, kde v předchozích 12 měsících nebyly zjištěny žádné klinické, sérologické, virologické nebo patologické důkazy nákazy virem Aujeszkyho choroby;
 - b) splňují další veterinární požadavky stanovené v příloze II části 2 a části 5 kapitolách I a IV.

2. Veterinární lékař střediska zajistí, aby u spermatu dárcovská prasata splňovala tyto požadavky:
- a) před přijetím do karanténního zařízení pocházela ze zařízení, které bylo prosté nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v souladu s požadavky stanovenými příloze II části 5 kapitole IV;
 - b) byla ustájena v karanténním zařízení, které bylo v den přijetí prosté nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* alespoň po dobu předchozích 3 měsíců;
 - c) byla ustájena ve středisku pro odběr spermatu, kde po dobu zahrnující alespoň 30 dnů před datem přijetí a alespoň 30 dnů bezprostředně před datem odběru nebyly zjištěny žádné klinické, sérologické, virologické nebo patologické důkazy nákazy virem Aujeszkyho choroby;
 - d) nebyla očkována proti nákaze virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat a od narození nebo po dobu zahrnující alespoň 3 měsíce před datem vstupu do karanténního zařízení byla ustájena v zařízení, kde nebyla žádná zvířata očkována proti nákaze virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat a kde nebyla v tomto období zjištěna žádná nákaza virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat.

Článek 22

Další veterinární požadavky na dárcovské ovce a kozy, od nichž bylo odebráno sperma, oocyty a embrya

Veterinární lékař střediska u dárcovských zvířat spermatu nebo týmový veterinární lékař u dárcovských zvířat oocytů a embryí zajistí, aby dárcovské ovce a kozy splňovaly tyto požadavky:

- a) pokud jde o dárcovská zvířata spermatu, aby před přijetím do karanténního zařízení nepocházela ze zařízení a ani nebyla v kontaktu se zvířaty ze zařízení, které podléhalo omezení přemísťování, pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*. Omezení přemísťování týkající se daného zařízení je zrušeno po období zahrnujícím alespoň 42 dnů od data porážky nebo utracení a likvidace posledního nakaženého zvířete nebo zvířete vnímavého k této nákaze;
- b) pokud jde o dárcovská zvířata spermatu, aby před přijetím do karanténního zařízení pocházela ze zařízení, které bylo prosté nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* a nikdy dříve nebyla ustájena v žádném zařízení s nižším nakažovým statusem;
- c) splňovaly další veterinární požadavky stanovené v příloze II části 3 a části 5 kapitolách I, II a III.

Článek 23

Další veterinární požadavky na dárcovská zvířata z řad koňovitých, od nichž bylo odebráno sperma, oocyty a embrya

1. Veterinární lékař střediska zajistí, aby koňoviti přijatí do střediska pro odběr spermatu, a týmový veterinární lékař zajistí, aby koňoviti použítí pro odběr oocytů a embryí nebo produkci embryí splňovali před odběrem zárodečných produktů tyto požadavky:

- a) pocházejí ze zařízení:
 - i) kde surra (*Trypanosoma evansi*) nebyla hlášena v průběhu předchozích 30 dnů nebo kde surra (*Trypanosoma evansi*) byla hlášena v průběhu předchozích 2 let a po posledním ohnisku se na postižené zařízení uplatňovala omezení přemísťování, dokud:
 - nakažená zvířata nebyla odstraněna ze zařízení, a
 - zbývající zvířata v zařízení nebyla s negativními výsledky podrobena vyšetření na surru (*Trypanosoma evansi*) s použitím jedné z diagnostických metod stanovených v části 3 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, jež bylo provedeno na vzorcích odebraných nejméně 6 měsíců poté, co bylo poslední nakažené zvíře odstraněno ze zařízení;

- ii) kde vozhrivka nebyla hlášena v průběhu předchozích 6 měsíců nebo kde vozhrivka byla hlášena v průběhu předchozích 2 let a po posledním ohnisku se na postižené zařízení uplatňovala omezení přemísťování, dokud:
 - nakažená zvířata nebyla utracena a zlikvidována nebo poražena nebo nakažení samci koňovitých nebyli vykastrováni, a
 - zbývající zvířata v zařízení, s výjimkou vykastrovaných samců koňovitých uvedených v první odrážce držných odděleně od samic koňovitých, nebyla s negativními výsledky podrobena vyšetření na vozhrivku s použitím jedné z diagnostických metod stanovených v části 8 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, jež bylo provedeno na vzorcích odebraných nejméně 6 měsíců poté, co byla dokončena opatření popsáná v první odrážce;
- iii) kde nakažlivá chudokrevnost koní nebyla hlášena v průběhu předchozích 90 dnů nebo kde nakažlivá chudokrevnost koní byla hlášena v průběhu předchozích 12 měsíců a po posledním ohnisku se na postižené zařízení uplatňovala omezení přemísťování, dokud:
 - nakažená zvířata nebyla utracena a zlikvidována nebo poražena, a
 - zbývající koňoviti v zařízení nebyli s negativními výsledky podrobena vyšetření na nakažlivou chudokrevnost koní s použitím jedné z diagnostických metod stanovených v části 9 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, jež bylo provedeno na vzorcích odebraných dvakrát v rozmezí nejméně 3 měsíců poté, co byla dokončena opatření popsáná v první odrážce a zařízení bylo vyčištěno a dezinfikováno;
- b) pokud jde o dárce spermatu, byli po dobu 30 dnů před datem odběru spermatu ustájeni v zařízení, kde během tohoto období žádný koňovitý nevykazoval žádné klinické známky nákazy virem arteritidy koní nebo nakažlivé metritidy koní;
- c) splňují další veterinární požadavky stanovené v příloze II části 4.

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) platí, že omezení přemísťování podle odst. 1 písm. a) bodů i) až iii) musí zůstat v platnosti po dobu alespoň 30 dnů, počínaje dnem, kdy byla v zařízení všechna zvířata druhů uvedených na seznamu pro příslušnou nákazu podle odst. 1 písm. a) bodů i) až iii) buď utracena a zlikvidována, nebo poražena, pokud je to přípustné v souladu s odst. 1 písm. b), a zařízení bylo vyčištěno a dezinfikováno.

Oddíl 3

Laboratorní a jiná vyšetření, jež mají být provedena u chovaných dárcovských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a jejich zárodečných produktů

Článek 24

Laboratorní a jiná vyšetření, jež mají být provedena u dárcovských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a jejich zárodečných produktů

Provozovatelé zajistí, aby:

- a) dárcovská zvířata, jejichž zárodečné produkty mají být přemístěny do jiných členských států, podstoupila tato vyšetření:
 - i) u skotu v příloze II části 1 a v příslušných případech v části 5 kapitolách I, II a III;
 - ii) u prasat v příloze II části 2 a v příslušných případech v části 5 kapitolách I a IV;
 - iii) u ovcí a koz v příloze II části 3 a v příslušných případech v části 5 kapitolách I, II a III;
 - iv) u koňovitých v příloze II části 4;
- b) všechna vyšetření uvedená v písmeni a) musí být provedena v úředních laboratořích.

Článek 25

Povolení pro laboratorní vyšetření, jež mají být provedena u dárcovských zvířat z řad skotu, prasat, ovcí a koz v karanténním zařízení

1. Příslušný orgán může povolit provedení vyšetření uvedených v příloze II na vzorcích odebraných v karanténním zařízení:
 - a) u skotu vyšetření uvedená v části 1 kapitole I bodě 1 písm. b) uvedené přílohy;
 - b) u prasat vyšetření uvedená v části 2 kapitole I bodě 1 písm. b) uvedené přílohy;
 - c) u ovcí a koz vyšetření uvedená v části 3 kapitole I bodě 1 písm. c) uvedené přílohy.
2. Jestliže příslušný orgán udělil povolení uvedené v odstavci 1, musí být splněny tyto podmínky:
 - a) období karantény v karanténním zařízení nesmí začít před datem odběru vzorků pro účely vyšetření podle odst. 1 písm. a), b) a c);
 - b) pokud je výsledek některého z vyšetření uvedených v odstavci 1 pozitivní, musí být dotčené zvíře z karanténního zařízení okamžitě odstraněno;
 - c) jestliže se v případě karantény skupiny zvířat ukáže, že některé ze zvířat má pozitivní výsledek vyšetření podle odstavce 1, nesmí karanténa v karanténním zařízení pro zbývající zvířata začít, dokud není pozitivní zvíře z karanténního zařízení odstraněno.

Oddíl 4

Veterinární požadavky na odběr, produkci, zpracování, skladování a jiné postupy u zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Článek 26

Povinnosti provozovatelů, pokud jde o veterinární požadavky na odběr, produkci, zpracování a skladování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Provozovatelé zajistí, aby se zásilky spermatu, oocytů a embryí skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovaly do jiných členských států pouze tehdy, pokud tyto zásilky splňují veterinární požadavky na odběr, produkci, zpracování a skladování zárodečných produktů stanovené v příloze III.

Oddíl 5

Veterinární požadavky na přepravu zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Článek 27

Odpovědnost veterinárních lékařů středisek a týmových veterinárních lékařů za dodržování veterinárních požadavků na přepravu zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

1. Pokud jsou zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovány do jiného členského státu nebo do zařízení pro zpracování zárodečných produktů, případně do střediska pro skladování zárodečných produktů v tomtéž členském státě, veterinární lékař střediska nebo týmový veterinární lékař zajistí, aby:
 - a) byly přepravní kontejnery před odesláním ze schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty zapečetěny a očíslovány;

- b) označení na pejetách nebo jiných baleních provedené v souladu s článkem 10 odpovídalo číslu uvedenému ve veterinárním osvědčení, případně v dokumentu obsahujícím vlastní prohlášení a na kontejneru, v němž se přepravují.
2. Pečeť podle odst. 1 písm. a) upevněnou na odpovědnost veterinárního lékaře střediska nebo týmového veterinárního lékaře může vyměnit úřední veterinární lékař.

Článek 28

Odpovědnost provozovatelů za dodržování veterinárních požadavků na přepravu zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

1. Provozovatelé přemístí do jiných členských států sperma, oocyty a embrya skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých pouze při splnění těchto podmínek:
 - a) do přepravního kontejneru byl uložen pouze jeden typ zárodečného produktu jednoho živočišného druhu;
 - b) přepravní kontejner podle písmene a):
 - i) byl před použitím vyčištěn a buď dezinfikován, nebo sterilizován, nebo jde o kontejner na jedno použití;
 - ii) byl naplněn kryogenní látkou, která nebyla dříve použita pro jiné produkty.
2. Odchylně od odstavce 1 mohou provozovatelé uložit do jednoho přepravního kontejneru sperma, oocyty a embrya stejného živočišného druhu, pokud:
 - a) jsou pejety nebo jiná balení, v nichž jsou zárodečné produkty uloženy, bezpečně a hermeticky uzavřeny;
 - b) jsou zárodečné produkty různého typu umístěny ve fyzicky oddělených částech přepravního kontejneru nebo vloženy do sekundárních ochranných sáčků.
3. Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou provozovatelé uložit do jednoho přepravního kontejneru sperma, oocyty a embrya ovcí a koz.

Článek 29

Další odpovědnost provozovatelů za přepravu spermatu skotu, prasat, ovcí a koz

Pokud provozovatelé přemísťují do jiného členského státu zásilky spermatu skotu, prasat, ovcí nebo koz, které bylo odebráno od více než jednoho dárcovského zvířete a umístěno v jedné pejetě nebo jiném balení, provozovatelé:

- a) zajistí, aby bylo sperma odebráno a odesláno z jednoho střediska pro odběr spermatu, nebo, v případě odchylek podle článku 13 a 14, z jednoho zařízení, kde bylo odebráno;
- b) mají zavedeny postupy týkající se zpracování tohoto spermatu, aby byla zajištěna jeho sledovatelnost v souladu s články 10 a 19.

KAPITOLA 2

Veterinární osvědčení, vlastní prohlášení a hlášení přemísťování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Článek 30

Pravidla pro veterinární osvědčení

1. Před vydáním veterinárního osvědčení pro přemísťování zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy provede úřední veterinární lékař:
 - a) vizuální prohlídku přepravního kontejneru, aby ověřil, zda jsou splněny požadavky uvedené v článku 28, a zkontroloval:

- i) pečeť a číslo upevněné veterinárním lékařem střediska nebo týmovým veterinárním lékařem na přepravní kontejner podle čl. 27 odst. 1 písm. a); nebo
 - ii) v případě potřeby zárodečné produkty umístěné v přepravním kontejneru a po této kontrole přepravní kontejner zapečetil a očísloval;
- b) dokladovou kontrolu údajů uvedených veterinárním lékařem střediska nebo týmovým veterinárním lékařem, aby zkontroloval, zda:
- i) jsou informace, které mají být osvědčeny, doloženy záznamy vedenými v souladu s článkem 8;
 - ii) označení na pejetách nebo jiných baleních provedené v souladu s článkem 10 odpovídá číslu uvedenému ve veterinárním osvědčení a na kontejneru, v němž se přepravují;
 - iii) byly splněny požadavky uvedené v kapitole 1 části III.
2. Úřední veterinární lékař provede kontroly a vyšetření uvedené v odstavci 1 a vystaví veterinární osvědčení ve lhůtě 72 hodin před datem odeslání zásilky zárodečných produktů.
3. Veterinární osvědčení platí po dobu 10 dnů od data vydání.

Článek 31

Informace, které mají být obsaženy ve veterinárním osvědčení pro zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťované mezi členskými státy

Veterinární osvědčení pro přemístění zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy obsahuje alespoň informace uvedené v příloze IV bodě 1.

Článek 32

Požadavky na dokument obsahující vlastní prohlášení pro přemístění zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých do a ze zařízení pro zpracování zárodečných produktů

1. Pokud provozovatel schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých sjedná zpracování zárodečných produktů v zařízení pro zpracování zárodečných produktů, uvedený provozovatel zajistí, aby byl k zásilce zárodečných produktů při přepravě do a ze zařízení pro zpracování zárodečných produktů přiložen dokument obsahující vlastní prohlášení.
2. Provozovatel schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty zajistí, aby dokument obsahující vlastní prohlášení uvedený v odstavci 1 obsahoval alespoň tyto informace:
- a) název a adresu schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, kde došlo k odběru nebo produkci zárodečných produktů;
 - b) název a adresu zařízení pro zpracování zárodečných produktů, do něž jsou zárodečné produkty přemísťovány ke zpracování;
 - c) data přemístění zásilky zárodečných produktů do a ze zařízení pro zpracování zárodečných produktů;
 - d) typ a množství zárodečných produktů;
 - e) označení zárodečných produktů podle požadavků uvedených v článku 10.

Článek 33

Požadavek na hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy provozovateli předem

Pokud jsou zásilky zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovány do jiného členského státu, provozovatelé schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, zařízení, kde jsou ustájeny ovce a kozy podle článku 13, nebo uzavřených zařízení podle článku 14 předem oznámí příslušnému orgánu ve svém členském státě původu zamýšlené přemístění těchto zásilek zárodečných produktů.

Článek 34

Informace nezbytné při hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy

Provozovatelé podávající hlášení příslušnému orgánu ve svém členském státě původu v souladu s článkem 33 poskytnou tomuto příslušnému orgánu o každé zásilce zárodečných produktů, která má být přemístěna do jiného členského státu, informace, které jsou uvedeny v:

- a) příloze IV bodě 1 písm. a) až f), pokud je k zárodečným produktům přiloženo veterinární osvědčení; nebo
- b) čl. 32 odst. 2, pokud je k zárodečným produktům přiložen dokument obsahující vlastní prohlášení.

Článek 35

Nouzové postupy pro hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy v případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC

1. V případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC nahlásí příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, které mají být přemístěny do jiného členského státu, Komisi a příslušnému orgánu místa určení přemístění této zásilky faxem nebo e-mailem.
2. Hlášení podle odstavce 1 učiní příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů v souladu s nouzovými postupy, které se mají použít v případě nedostupnosti některé z funkcionalit systému IMSOC.

KAPITOLA 3

Veterinární požadavky, veterinární osvědčení a hlášení pro zárodečné produkty jiných zvířat než skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Článek 36

Veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů psů a koček do jiných členských států

Provozovatelé přemístí do jiných členských států pouze sperma, oocyty a embrya odebrané od psů (*Canis lupus familiaris*) a koček (*Felis silvestris catus*), kteří:

- a) se narodili a od narození zůstali v Unii nebo vstoupili do Unie v souladu s požadavky na vstup do Unie;
- b) pochází ze zařízení, kde nebyla potvrzena infekce virem vztekliny po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí;
- c) ke dni odběru spermatu, oocytů nebo embryí nevykazovali žádné příznaky nákazy;

- d) jsou označeni implantovaným transpondérem nebo zřetelně čitelným tetováním v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ⁽¹⁷⁾ nebo jsou identifikováni v souladu s článkem 70 nařízení (EU) 2019/2035;
- e) podstoupili očkování proti vzteklině, které odpovídá požadavkům na platnost stanoveným v části 1 přílohy VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- f) vyhovují veškerým preventivním zdravotním opatřením proti nákazám nebo infekcím jiným než vzteklinou stanoveným v části 2 přílohy VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- g) nebyli použiti k přirozené plemenitbě po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí a v průběhu období odběru.

Článek 37

Veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých do jiných členských států mezi uzavřenými zařízeními

Provozovatelé uzavřených zařízení přemístí zárodečné produkty suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v těchto zařízeních do uzavřených zařízení v jiných členských státech pouze tehdy, pokud dárcovská zvířata:

- a) narodila se a od narození zůstala v Unii nebo vstoupila do Unie v souladu s požadavky na vstup do Unie;
- b) zůstala v jednom uzavřeném zařízení původu po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí;
- c) nepocházejí ze zařízení a ani nebyla v kontaktu se zvířaty ze zařízení umístěného v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy týkající se druhů uvedených chovaných suchozemských zvířat;
- d) pocházejí ze zařízení, kde v době alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyla hlášena žádná z nákaz kategorie D týkajících se uvedeného druhu;
- e) jsou identifikována a registrována v souladu s pravidly tohoto uzavřeného zařízení;
- f) pokud možno nebyla použita k přirozené plemenitbě po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru a v průběhu odběru spermatu, oocytů nebo embryí, jež mají být přemístěny do jiného členského státu;
- g) byla klinicky vyšetřena veterinárním lékařem zařízení odpovědným za činnosti prováděné v uzavřeném zařízení a k datu odběru spermatu, oocytů nebo embryí nevykazovala žádné známky nákazy.

Článek 38

Veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae* do jiných členských států

Provozovatelé přemístí do jiných členských států pouze zárodečné produkty odebrané od zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, která:

- a) se narodila a od narození zůstala v Unii nebo vstoupila do Unie v souladu s požadavky na vstup do Unie;

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ze dne 12. června 2013 o neobchodních přesunech zvířat v zájmovém chovu a o zrušení nařízení (ES) č. 998/2003 (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) zůstala v jednom zařízení původu po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí;
- c) nepocházejí ze zařízení a ani nebyla v kontaktu se zvířaty ze zařízení umístěného v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy týkající se druhů uvedených chovaných suchozemských zvířat;
- d) pocházejí ze zařízení, kde v době alespoň 12 předchozích měsíců před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí:
 - i) proběhl program dozoru za účelem zjištění infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) v souladu s částí 2 nebo 3 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - ii) nebyla přivedena žádná zvířata čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* nesplňující požadavky stanovené v bodě i);
 - iii) v případě podezření na infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) bylo provedeno šetření a nákaza byla vyloučena;
- e) pocházejí ze zařízení:
 - i) kde v období alespoň předchozích 42 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyla hlášena nákaza patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
 - ii) v případě zvířat z čeledi *Camelidae*, kde všechna přítomná zvířata byla podrobena vyšetření na nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* uvedenému v části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, s negativními výsledky u vzorků odebraných v období předchozích 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí;
- f) pocházejí ze zařízení, kde v době alespoň předchozích 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyla hlášena infekční bovinní rinotracheitida/infekční pustulární vulvovaginitida;
- g) pocházejí ze zařízení, kde v době alespoň 2 předchozích let před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyla v okruhu 150 km od zařízení hlášena nákaza virem epizootického hemoragického onemocnění;
- h) pocházejí ze zařízení, kde nebyla potvrzena infekce virem vztekliny v období alespoň 30 předchozích dnů před datem odběru zárodečných produktů;
- i) pocházejí ze zařízení, kde v době alespoň 15 předchozích dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí nebyl hlášen antrax;
- j) pocházejí ze zařízení, kde surra (*Trypanosoma evansi*)
 - i) nebyla hlášena v období alespoň 30 předchozích dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí; nebo
 - ii) byla v předchozích 2 letech potvrzena, ale po posledním ohnisku této nákazy platilo pro zařízení omezení přemísťování, dokud:
 - nebyla ze zařízení odstraněna nakažená zvířata, a
 - zbývající zvířata ze zařízení nepodstoupila s negativním výsledkem vyšetření na surru (*Trypanosoma evansi*) uvedeném v části 3 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, jež bylo provedeno na vzorcích odebraných alespoň 6 měsíců po odstranění nakažených zvířat ze zařízení;

- k) splňují veterinární požadavky, pokud jde o nákazu virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24), stanovené v příloze II části 5 kapitole II;
- l) v době pobytu nebyla alespoň 30 dnů, jak je stanoveno v písmeni b), v kontaktu se zvířaty, která nesplňovala požadavky stanovené v písmeni a) a v písm. c) až k);
- m) ke dni odběru spermatu, oocytů nebo embryí byla klinicky vyšetřena veterinárním lékařem a nevykazovala žádné příznaky nákazy;
- n) jsou identifikována v souladu s čl. 73 odst. 1 nebo 2 nebo článkem 74 nařízení (EU) 2019/2035;
- o) nebyla použita k přirozené plemenitbě po dobu alespoň 30 dnů před datem odběru spermatu, oocytů nebo embryí a v průběhu období odběru.

Článek 39

Pravidla pro veterinární osvědčení

1. Před podepsáním veterinárního osvědčení pro přemístění zásilek zárodečných produktů psů nebo koček mezi členskými státy provede úřední veterinární lékař:

- a) vizuální prohlídku přepravního kontejneru, aby zkontroloval:
 - i) pečeť a číslo upevněné provozovatelem na přepravní kontejner; nebo
 - ii) v případě potřeby zárodečné produkty umístěné v přepravním kontejneru a po této kontrole přepravní kontejner zapečetil a očísloval;
- b) dokladovou kontrolu údajů předložených provozovatelem, aby zkontroloval, zda:
 - i) informace, které mají být osvědčeny, jsou doloženy záznamy vedenými v zařízení;
 - ii) označení na pejetách nebo jiných baleních provedené v souladu s článkem 11 odpovídá číslu uvedenému ve veterinárním osvědčení a na kontejneru, v němž se přepravují;
 - iii) byly splněny požadavky stanovené v článku 36.

2. Před podepsáním veterinárního osvědčení pro přemístění zásilek zárodečných produktů suchozemských zvířat jiných než skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních mezi členskými státy provede úřední veterinární lékař:

- a) vizuální prohlídku přepravního kontejneru, aby zkontroloval:
 - i) pečeť a číslo upevněné veterinárním lékařem zařízení odpovědným za činnosti prováděné v uzavřeném zařízení na přepravní kontejner; nebo
 - ii) v případě potřeby zárodečné produkty umístěné v přepravním kontejneru a po této kontrole přepravní kontejner zapečetil a očísloval;
- b) dokladovou kontrolu údajů uvedených veterinárním lékařem zařízení odpovědným za činnosti prováděné v uzavřeném zařízení, aby zkontroloval, zda:
 - i) informace, jež mají být osvědčeny, jsou doloženy záznamy vedenými v uzavřeném zařízení;
 - ii) označení na pejetách nebo jiných baleních provedené v souladu s článkem 11 odpovídá číslu uvedenému ve veterinárním osvědčení a na kontejneru, v němž se přepravují;
 - iii) byly splněny požadavky stanovené v článku 37.

3. Před podepsáním veterinárního osvědčení pro přemístění zásilek zárodečných produktů zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* mezi členskými státy provede úřední veterinární lékař:

- a) vizuální prohlídku přepravního kontejneru, aby zkontroloval:
 - i) pečeť a číslo upevněné provozovatelem na přepravní kontejner; nebo

- ii) v případě potřeby zárodečné produkty umístěné v přepravním kontejneru a po této kontrole přepravní kontejner zapečetil a očísloval;
 - b) dokladovou kontrolu údajů uvedených provozovatelem, aby zkontroloval, zda:
 - i) informace, jež mají být osvědčeny, jsou doloženy záznamy vedenými v zařízení;
 - ii) označení na pejetách nebo jiných baleních provedené v souladu s článkem 11 odpovídá číslu uvedenému ve veterinárním osvědčení a na kontejneru, v němž se přepravují;
 - iii) byly splněny požadavky stanovené v článku 38.
4. Úřední veterinární lékař provede kontroly a vyšetření stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 a vystaví veterinární osvědčení ve lhůtě 72 hodin před dobou odeslání zásilky zárodečných produktů.
5. Veterinární osvědčení podle odstavců 1, 2 a 3 platí po dobu 10 dnů od data vydání.

Článek 40

Požadavky na veterinární osvědčení pro zásilky zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťované mezi členskými státy

Veterinární osvědčení pro přemísťování zásilek zárodečných produktů psů a koček a suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních nebo zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* mezi členskými státy obsahuje alespoň informace uvedené v příloze IV bodě 2.

Článek 41

Požadavek na hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy provozovateli předem

Při přemísťování zárodečných produktů psů nebo koček, suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních nebo zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* do jiného členského státu provozovatel předem ohlásí příslušnému orgánu v členském státě původu zásilek zamýšlené přemístění uvedených zásilek zárodečných produktů.

Článek 42

Informace nezbytné při hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy

Provozovatelé, kteří jsou povinni podat hlášení příslušnému orgánu v členském státě původu zásilek v souladu s článkem 41, poskytnou tomuto příslušnému orgánu o každé zásilce zárodečných produktů, která má být přemístěna do jiného členského státu, informace uvedené v příloze IV bodě 2 písm. a) až f).

Článek 43

Nouzové postupy pro hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých mezi členskými státy v případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC

1. V případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC ohlásí příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů psů nebo koček, chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních nebo zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae*, které mají být přemístěny do jiného členského státu, Komisi a příslušnému orgánu místa určení přemístění této zásilky faxem nebo e-mailem.

2. Hlášení podle odstavce 1 učiní příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů v souladu s nouzovými postupy, které se mají použít v případě nedostupnosti některé z funkcionalit systému IMSOC.

KAPITOLA 4

Další pravidla pro udělování odchylek pro zárodečné produkty ze strany příslušných orgánů

Článek 44

Další pravidla pro udělování odchylek pro zárodečné produkty určené pro vědecké účely ze strany příslušných orgánů

1. Příslušné orgány členských států původu mohou udělit odchylky pro přemístění zárodečných produktů určených pro vědecké účely, které nesplňují veterinární požadavky stanovené v kapitolách 1 nebo 3, do jiného členského státu, pokud provozovatel odesílajícího zařízení získal předchozí písemný souhlas příslušného orgánu členského státu určení s přijetím zásilky zárodečných produktů.

2. Příslušný orgán členského státu určení vydá souhlas s přijetím zásilky zárodečných produktů podle odstavce 1 pouze v případě, že provozovatel zařízení, které má tyto zárodečné produkty přijmout, zajistí, aby byly zárodečné produkty použity pouze pro vědecké účely za podmínek, které znemožňují šíření nákaz kategorie D.

Článek 45

Další pravidla pro udělování odchylek pro zárodečné produkty přemísťované do genových bank v jiném členském státě ze strany příslušných orgánů

1. Příslušné orgány členských států původu mohou udělit odchylky pro přemístění zárodečných produktů do genových bank v jiném členském státě, pokud provozovatel odesílajícího zařízení získal předchozí písemný souhlas příslušného orgánu členského státu určení s přijetím zásilky zárodečných produktů, v případě:

- a) zárodečných produktů ohrožených plemen, které nesplňují veterinární požadavky stanovené v kapitole 1; nebo
- b) zárodečných produktů suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, která jsou chována v uzavřených zařízeních, jež nesplňují veterinární požadavky stanovené v článku 37.

2. Příslušný orgán členského státu určení vydá souhlas s přijetím zásilky zárodečných produktů uvedených v odstavci 1 pouze v případě, že:

- a) provozovatel genové banky, která má tyto zárodečné produkty přijmout, zajistí, aby byly zárodečné produkty použity pouze pro konzervaci *ex situ* a udržitelné použití genetických zdrojů chovaných suchozemských zvířat, pro které byla přijímající genová banka zřízena;
- b) má dostatečné informace, včetně informací poskytnutých příslušným orgánem členského státu původu nebo výsledky vyšetření, nebo provede ošetření zárodečných produktů, které mu umožní zabránit šíření slintavky a kulhavky, nákazy virem moru skotu a jiných nákaz uvedených na seznamu.

Článek 46

Pravidla pro dokument obsahující vlastní prohlášení a informace, které v něm mají být obsaženy, týkající se zárodečných produktů určených pro vědecké účely nebo k přemístění do genových bank v jiném členském státě

1. Pokud mají být zárodečné produkty určené pro vědecké účely nebo pro uskladnění v genových bankách přemístěny do jiného členského státu, provozovatel odesílajícího zařízení zajistí, aby byl k zárodečným produktům v průběhu přepravy do místa určení přiložen dokument obsahující vlastní prohlášení.

2. Provozovatel odesílajícího zařízení zajistí, aby dokument obsahující vlastní prohlášení uvedený v odstavci 1 obsahoval alespoň tyto informace:

- a) název a adresa odesílatele a příjemce,
- b) název a adresa místa odeslání a místa určení;
- c) pokud byly zárodečné produkty přemístěny do a ze zařízení pro zpracování zárodečných produktů, data těchto přemístění;
- d) typ zárodečných produktů a druhy dárcovských zvířat;
- e) počet pejet nebo jiných balení v odesílané zásilce;
- f) tyto informace umožňující identifikaci zárodečných produktů:
 - i) označení na pejetách nebo jiných baleních;
 - ii) místo a datum jejich odběru nebo produkce;
- g) dostupné výsledky vyšetření podle čl. 45 odst. 2 písm. b).

Článek 47

Hlášení přemísťování zárodečných produktů určených pro vědecké účely nebo do genových bank mezi členskými státy ze strany provozovatelů předem

Pokud mají být zárodečné produkty určené pro vědecké účely nebo pro uskladnění v genových bankách přemístěny do jiného členského státu, provozovatel odesílajícího zařízení předem ohlásí příslušnému orgánu v členském státě původu zásilky zamýšlené přemístění těchto zárodečných produktů a poskytne informace uvedené v čl. 46 odst. 2 písm. a) až g).

Článek 48

Nouzové postupy pro hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů určených pro vědecké účely nebo do genových bank mezi členskými státy v případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC

1. V případě přerušení dodávky elektřiny a jiného narušení systému IMSOC ohlásí příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů určených pro vědecké účely nebo pro uskladnění v genových bankách, které mají být přemístěny do jiného členského státu, Komisi a příslušnému orgánu místa určení přemístění této zásilky faxem nebo e-mailem.

2. Hlášení podle odstavce 1 učiní příslušný orgán místa původu zásilky zárodečných produktů v souladu s nouzovými postupy, které se mají použít v případě nedostupnosti některé z funkcionalit systému IMSOC.

ČÁST IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 49

Přechodná opatření

1. Střediska pro odběr spermatu, střediska pro skladování spermatu, týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí, které byly schváleny do 21. dubna 2021 v souladu se směrnicemi 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS zmíněnými v čl. 270 odst. 2 v šesté, sedmé, osmé a dvanácté odrážce nařízení (EU) 2016/429, se považují za schválené v souladu s tímto nařízením.

Ve všech ostatních ohledech pro ně platí pravidla stanovená v tomto nařízení a v nařízení (EU) 2016/429.

2. Pejety a jiná balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya bez ohledu na to, zda jsou rozděleny do jednotlivých dávek, a které jsou označeny před 21. dubnem 2021 v souladu se směrnicemi 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, se považují za označené v souladu s tímto nařízením.

3. Veterinární osvědčení vystavená před 21. dubnem 2021 v souladu se směrnicemi 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, se považují za vystavená v souladu s tímto nařízením.

Článek 50

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 21. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. prosince 2019.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

PRAVIDLA PRO ODBĚR, PRODUKCI, ZPRACOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ ZÁRODEČNÝCH PRODUKTŮ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH UVEDENÁ V ČÁSTI II KAPITOLE 1

ČÁST 1

POŽADAVKY NA STŘEDISKA PRO ODBĚR SPERMATU PODLE ČLÁNKU 4

1. Mezi povinnosti veterinárního lékaře střediska podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) patří:

a) veterinární lékař střediska zajistí, aby:

- i) ve středisku pro odběr spermatu byla ustájena pouze zvířata, která nebyla použita k přirozené plemenitbě po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a v průběhu období odběru;
- ii) ve středisku pro odběr spermatu byly záznamy vedeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 1 písm. a);
- iii) bylo zabráněno vstupu nepovolaných osob;
- iv) oprávnění návštěvníci dodržovali veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost uvedené v písm. c) bodě i);
- v) byla každá jednotlivá dávka spermatu zřetelně označena v souladu s požadavky stanovenými v článku 10;
- vi) se odběr, zpracovávání a skladování spermatu provádělo pouze v prostorách k tomu zvlášť určených a za přísných hygienických podmínek;
- vii) bylo v daném středisku pro odběr spermatu zpracováno a skladováno pouze sperma odebrané ve středisku pro odběr spermatu, přičemž sperma nesmí přijít do kontaktu s jakoukoli jinou zásilkou zárodečných produktů s nižším nakažovým statusem;
- viii) se všechny nástroje, které během odběru a zpracování spermatu přicházejí do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem byly před použitím vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nových nástrojů na jedno použití;
- ix) pokud se v případě koňovitých středisko pro odběr spermatu nachází v blízkosti registrovaného zařízení, jež zahrnuje rovněž středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, byly nástroje a vybavení, s nimiž přicházejí do styku dárcovská zvířata, jejich sperma a jiná zvířata nacházející se ve středisku pro odběr spermatu a sperma, nástroje a vybavení používané pro umělé oplodnění nebo přirozenou plemenitbu důsledně odděleny;
- x) byly veškeré biologické produkty pocházející ze zvířat, jež byly použity při zpracování spermatu, včetně ředidel, přísad nebo nastavovadel, pořízeny ze zdrojů, které nepředstavují žádné veterinární riziko nebo které byly před použitím ošetřeny, aby bylo takovému riziku zabráněno;
- xi) byly před zahájením každého naplňování skladovacího kontejneru a přepravního kontejneru vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou kontejnerů na jedno použití;
- xii) kryogenní látky použité pro konzervaci nebo skladování spermatu nebyly dříve použity pro jiné produkty;
- xiii) personál zaměstnaný ve středisku pro odběr spermatu absolvoval náležité školení v oblasti dezinfekčních a hygienických technik, aby se předešlo šíření nákaz;

b) odchylně od písm. a) bodu vii) může veterinární lékař střediska povolit, aby bylo ve středisku pro odběr spermatu zpracováno sperma, které nebylo odebráno ve středisku pro odběr spermatu, pokud jsou splněny následující podmínky:

- i) toto sperma je odebráno od zvířat, která splňují následující požadavky stanovené v příloze II
 - pokud jde o skot, požadavky stanovené v části 1 kapitole I bodě 1 písm. b), případně v části 5 kapitolách I, II a III uvedené přílohy,
 - pokud jde o prasata, požadavky stanovené v části 2 kapitole I bodě 1 písm. b), případně v části 5 kapitolách I a IV uvedené přílohy,
 - pokud jde o ovce a kozy, požadavky stanovené v části 3 kapitole I bodě 1 písm. c), případně v části 5 kapitolách I, II a III uvedené přílohy,
 - pokud jde o koňovité, v části 4 kapitole I bodě 1 písm. a) uvedené přílohy;
 - ii) zpracování je prováděno se zvláštním vybavením nebo v jiné době než sperma určené k přemístění do jiného členského státu, přičemž se v druhém případě vybavení po použití vyčistí a sterilizuje;
 - iii) toto sperma se nepřemístí do jiného členského státu a v žádném okamžiku nepřijde do styku nebo není uskladněno se spermatem určeným k přemístění do jiného členského státu;
 - iv) toto sperma lze identifikovat podle označení, které musí být odlišné od označení uvedeného v písm. a) bodě v);
- c) veterinární lékař střediska:
- i) stanoví veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz střediska pro odběr spermatu a opatření s cílem zajistit splnění těchto požadavků;
 - ii) přijme do střediska pro odběr spermatu pouze zvířata druhů, jejichž sperma má být odebráno;
- d) odchylně od písm. c) bodu ii) může veterinární lékař střediska povolit přijetí chovaných zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých do střediska pro odběr spermatu, pokud nepředstavují žádné riziko infekce pro ty druhy, jejichž sperma má být odebráno, a splňují veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost uvedené v písm. c) bodě i);
- e) veterinární lékař střediska pro odběr spermatu u koňovitých umístěných v blízkosti registrovaného zařízení, jež zahrnuje i středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, zajistí, že koňovité přicházející do zařízení splňují požadavky čl. 23 odst. 1 písm. a) až c), a může rozhodnout, že pokud nelze vyloučit přímý kontakt dárcovských hřebců s klisnami nebo kastrovanými hřebci z důvodu vydrážďení nebo s nekastrovanými hřebci používanými v zařízení mimo středisko pro odběr spermatu k přirozené plemenitbě, musí tyto klisny a hřebci splňovat všechny požadavky čl. 23 odst. 1.
2. Požadavky na zařízení, vybavení a pracovní postupy střediska pro odběr spermatu podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu i) jsou tyto:
- a) středisko pro odběr spermatu musí mít minimálně:
- i) uzamykatelné prostory pro ustájení zvířat a u koňovitých v případě potřeby výběh, fyzicky oddělený od zařízení pro odběr spermatu, místnosti pro zpracování spermatu a místnosti pro skladování spermatu;
 - ii) izolační zařízení pro zvířata, jejichž vyšetření podle přílohy II tohoto nařízení nebyla uspokojivá nebo která vykazují příznaky nebo známky kterékoli z nálezů kategorie D týkajících se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, přičemž toto izolační zařízení nemá žádné přímé napojení na běžné ustájení uvedené v bodě i);
 - iii) zařízení pro odběr spermatu, která mohou být ve venkovním prostoru, pokud jsou chráněna před nepříznivým počasím a vybavena protiskluzovou podlahou v místě odběru spermatu a kolem něj;
 - iv) samostatnou místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - v) místnost pro zpracování spermatu, oddělenou od zařízení pro odběr spermatu a místnosti pro čištění vybavení uvedené v bodě iv), která nemusí být nutně na stejném místě;

- vi) místnost pro skladování spermatu, která nemusí být nutně na stejném místě; místnost pro skladování spermatu musí být vybavena potřebným zařízením pro skladování zárodečných produktů, jehož stavební řešení je takové, aby tyto zárodečné produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými povětrnostními vlivy a vlivy prostředí;
- b) středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno nebo izolováno způsobem, který zabrání jakémukoli kontaktu se zvířaty vně střediska;
- c) středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno způsobem, který umožní snadné čištění a dezinfekci celého střediska kromě kancelářských prostor a v případě koňovitých i výběhu;
- d) středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno způsobem, který účinně zabrání v přístupu nepovolaným osobám.

ČÁST 2

POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ TÝMU PRO ODBĚR EMBRYÍ PODLE ČLÁNKU 4

1. Mezi povinnostmi veterinárního lékaře týmu pro odběr embryí podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) patří:
 - a) týmový veterinární lékař je odpovědný za všechny operace, které provádí tým pro odběr embryí, zejména za:
 - i) ověření identity a nálezového statusu dárcovských zvířat;
 - ii) klinické vyšetření a chirurgické zákroky u dárcovských zvířat;
 - iii) dezinfekci a hygienické postupy, včetně postupů zajišťujících, aby byla embrya přepravována do laboratoře hygienickým a bezpečným způsobem;
 - iv) vedení záznamů v souladu s požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 1 písm. b);
 - v) označování pejet a jiných balení, do nichž se ukládají embrya v souladu s požadavky stanovenými v čl. 10 odst. 1 a 5;
 - vi) školení členů týmu pro odběr embryí v oblasti dezinfekčních a hygienických technik, aby se předešlo šíření nákaz;
 - b) týmový veterinární lékař stanoví veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz týmu pro odběr embryí a opatření s cílem zajistit splnění těchto požadavků, včetně vyšetření vzorků v rámci režimu kontroly kvality.
2. Zařízení, vybavení a pracovní postupy týmu pro odběr embryí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu ii) splňují požadavky podle následujících písmen a) a b):
 - a) tým pro odběr embryí musí mít k dispozici laboratoř s náležitým vybavením, kde lze vyšetřovat, zpracovávat a balit embrya, a tato laboratoř musí být buď:
 - i) stálou laboratoř, která musí mít:
 - místnost na zpracování embryí, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat,
 - místnost nebo prostor pro čištění a sterilizaci nástrojů používaných pro odběr a zpracování embryí, s výjimkou případů používání pouze nového jednorázového vybavení,
 - prostor pro skladování embryí;

nebo

ii) mobilní laboratoří, která musí:

- mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory: sterilní sektor – na vyšetřování a zpracování embryí; a ukládací sektor – na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty,
- používat pouze nové vybavení na jedno použití, pokud se sterilizace vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr a zpracování embryí neprovádí ve stálé laboratoři.

Laboratoře podle bodů i) a ii) musí být navrženy a uspořádány tak, aby se zabránilo křížové kontaminaci embryí, a činnosti týmu se provádějí způsobem, který brání této křížové kontaminaci;

b) tým pro odběr embryí musí mít k dispozici skladovací prostory, které splňují tyto podmínky:

- i) zahrnují alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování embryí;
- ii) umožňují snadné čištění a dezinfekci;
- iii) musí trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných embryích;
- iv) musí mít skladovací kontejnery na embrya.

ČÁST 3

POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ TÝMU PRO PRODUKCI EMBRYÍ PODLE ČLÁNKU 4

1. Kromě povinností uvedených v části 2 bodě 1 této přílohy veterinární lékař týmu pro produkci embryí podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu ii) zajistí, aby členové týmu pro produkci embryí absolvovali náležité školení v oblasti tlumení nákaz a laboratorních technik, zejména postupů práce za sterilních podmínek.
2. Kromě požadavků uvedených v části 2 bodě 2 této přílohy splňují zařízení, vybavení a pracovní postupy týmu pro produkci embryí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu iii) tyto požadavky:

a) tým pro produkci embryí musí mít k dispozici stálou laboratoř, která musí mít:

i) náležité vybavení a příslušenství, včetně samostatných místností nebo prostor pro:

- izolaci oocytů z vaječníků,
- zpracování oocytů a embryí, a
- skladování embryí a spermatu;

ii) zařízení s laminárním prouděním či jiné vhodné zařízení na technické operace ve specifických sterilních podmínkách (zejména zpracování oocytů, embryí a spermatu); odstředování spermatu lze však při dodržení veškerých hygienických podmínek provádět mimo zařízení s laminárním prouděním či jiné zařízení;

b) v případě, že se oocyty a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít tým pro produkci embryí k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře ke zpracování;

c) tým pro produkci embryí může zajistit provedení odběru oocytů externě skupinou odborníků pod podmínkou, že jejich činnost je zahrnuta ve schválení týmu pro produkci embryí příslušným orgánem a povinnosti týmového veterinárního lékaře uvedené v bodě 1 se vztahují i na jejich činnosti;

- d) tým pro produkci embryí používá sperma, které:
 - i) splňuje požadavky tohoto nařízení;
 - ii) je uskladněno pro potřeby týmu pro produkci embryí v samostatných skladovacích kontejnerech v prostorách podle části 2 bodu 2 písm. b) pro skladování vyprodukovaných embryí.

ČÁST 4

POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ ZAŘÍZENÍ PRO ZPRACOVÁNÍ ZÁRODEČNÝCH PRODUKTŮ PODLE ČLÁNKU 4

1. Mezi povinnosti veterinárního lékaře střediska podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) patří, že:

- a) veterinární lékař zařízení zajistí, aby:
 - i) v zařízení pro zpracování zárodečných produktů byly záznamy vedeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 1 písm. c);
 - ii) bylo zabráněno vstupu nepovolaných osob;
 - iii) oprávnění návštěvníci dodržovali veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost uvedené v písm. b) bodě i);
 - iv) byla každá jednotlivá dávka spermatu, oocytů nebo embryí zřetelně označena v souladu s požadavky na sledovatelnost stanovenými v článku 10;
 - v) se zpracovávání a skladování zárodečných produktů provádělo pouze v prostorách k tomu zvlášť určených a za přísných hygienických podmínek;
 - vi) všechny nástroje, které přicházejí do styku se zárodečnými produkty, byly před použitím řádně vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nových nástrojů na jedno použití;
 - vii) byly před zahájením každého naplňování skladovací kontejnery a přepravní kontejnery vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou kontejnerů na jedno použití;
 - viii) kryogenní látky použité pro konzervaci nebo skladování zárodečných produktů nebyly dříve použity pro jiné produkty;
 - ix) personál zařízení pro zpracování zárodečných produktů absolvoval náležité školení:
 - v oblasti dezinfekčních a hygienických technik, aby se předešlo šíření nákaz,
 - pro účely zpracování zárodečných produktů, v oblasti laboratorních technik, a zejména postupů práce ve sterilních podmínkách;
- b) veterinární lékař zařízení:
 - i) stanoví veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz zařízení pro zpracování zárodečných produktů a opatření s cílem zajistit splnění těchto požadavků;
 - ii) přijme do zařízení pro zpracování zárodečných produktů pouze sperma, oocyty nebo embrya odebrané, vyprodukované, zpracované a uskladněné ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty a přepravované za podmínek, které zajišťují, aby nedošlo ke křížové kontaminaci spermatu, oocytů nebo embryí, tak, že nepříjdou do styku se zárodečnými produkty, které nesplňují pravidla stanovená v tomto nařízení.

2. Požadavky na zařízení, vybavení a pracovní postupy zařízení pro zpracování zárodečných produktů podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu iv) jsou:

- a) zařízení pro zpracování zárodečných produktů musí mít minimálně:
 - i) místnost pro zpracování zárodečných produktů oddělenou od místnosti pro skladování zárodečných produktů podle bodu ii) a místnosti používané pro čištění vybavení podle bodu iii);

- ii) místnost pro skladování zárodečných produktů, která nemusí nutně být na stejném místě, vybavenou potřebným zařízením pro skladování zárodečných produktů, jejíž konstrukční řešení je takové, aby tyto zárodečné produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými povětrnostními vlivy a vlivy prostředí;
- iii) samostatnou místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
- b) pokud zpracování není omezeno na zárodečné produkty dodané z jednoho schváleného zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty nebo není omezeno na zárodečný produkt jednoho typu nebo jednoho živočišného druhu, musí mít zařízení pro zpracování zárodečných produktů zavedeny postupy, které zajišťují, aby bylo:
 - i) zpracování každé zásilky zárodečných produktů časově odděleno; a
 - ii) vybavení před zpracováním dalších zásilek vyčištěno a dezinfikováno;
- c) pokud skladování není omezeno na zárodečné produkty jednoho typu nebo jednoho živočišného druhu,
 - i) musí mít zařízení pro zpracování zárodečných produktů odlišné skladovací kontejnery určené pro každý typ a druh zárodečných produktů, které jsou skladovány v místnosti pro skladování zárodečných produktů podle písm. a) bodu ii), a
 - ii) manipulaci s uskladněnými zárodečnými produkty různých typů a druhů musí provádět samostatný personál nebo tato manipulace musí probíhat v jinou dobu;
- d) zařízení pro zpracování zárodečných produktů musí být konstruováno tak, aby mohlo být snadno vyčištěno a dezinfikováno, kromě kancelářských prostor;
- e) zařízení pro zpracování zárodečných produktů musí být konstruováno způsobem, který účinně zabrání v přístupu nepovolaným osobám.

ČÁST 5

POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ STŘEDISKA PRO SKLADOVÁNÍ ZÁRODEČNÝCH PRODUKTŮ PODLE ČLÁNKU 4

1. Mezi povinnosti veterinárního lékaře střediska podle čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu i) patří:
 - a) veterinární lékař střediska zajistí, aby:
 - i) ve středisku pro skladování zárodečných produktů byly záznamy vedeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 8 odst. 1 písm. c);
 - ii) bylo účinně zabráněno vstupu nepovolaných osob;
 - iii) oprávnění návštěvníci dodržovali veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost uvedené v písm. b) bodě i);
 - iv) byla každá jednotlivá dávka spermatu, oocytů nebo embryí zřetelně označena v souladu s požadavky stanovenými v článku 10;
 - v) se skladování zárodečných produktů provádělo pouze v prostorách k tomu zvláště určených a za přísných hygienických podmínek;
 - vi) všechny nástroje, které přicházejí do styku se zárodečnými produkty, byly před použitím řádně vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nových nástrojů na jedno použití;
 - vii) byly před zahájením každého naplňování skladovacích kontejnerů a přepravních kontejnerů vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou kontejnerů na jedno použití;
 - viii) kryogenní látky použité pro konzervaci nebo skladování zárodečných produktů nebyly dříve použity pro jiné produkty;

- ix) personál zaměstnaný ve středisku pro skladování zárodečných produktů absolvoval náležité školení v oblasti dezinfekčních a hygienických technik, aby se předešlo šíření nákaz;
 - b) veterinární lékař střediska:
 - i) stanoví veterinární požadavky a požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz střediska pro skladování zárodečných produktů a opatření s cílem zajistit splnění těchto požadavků;
 - ii) přijme do střediska pro skladování zárodečných produktů pouze sperma, oocyty nebo embrya odebrané, vyprodukované, zpracované a uskladněné ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty a přepravované za podmínek, které zajišťují, aby nedošlo ke křížové kontaminaci spermatu, oocytů nebo embryí, tak, že nepřijdou do styku se zárodečnými produkty, které nesplňují pravidla stanovená v tomto nařízení.
2. Požadavky na zařízení, vybavení a pracovní postupy střediska pro skladování zárodečných produktů podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu v) jsou tyto:
- a) středisko pro skladování zárodečných produktů musí mít místnost pro skladování vybavenou potřebným zařízením pro skladování zárodečných produktů, jejíž konstrukční řešení je takové, aby tyto zárodečné produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými povětrnostními vlivy a vlivy prostředí;
 - b) pokud skladování není omezeno na zárodečné produkty jednoho typu nebo jednoho živočišného druhu,
 - i) středisko pro skladování zárodečných produktů musí mít odlišné skladovací kontejnery určené pro každý typ a druh zárodečných produktů, které jsou skladovány ve středisku, a
 - ii) manipulaci s uskladněnými zárodečnými produkty různých typů a druhů musí provádět samostatný personál nebo tato manipulace musí probíhat v jinou dobu;
 - c) středisko pro skladování zárodečných produktů musí být konstruováno tak, aby mohlo být snadno vyčištěno a dezinfikováno, kromě kancelářských prostor;
 - d) středisko pro skladování zárodečných produktů musí být konstruováno nebo izolováno způsobem, který zabrání jakémukoli kontaktu se zvířaty vně střediska;
 - e) středisko pro skladování zárodečných produktů musí být konstruováno způsobem, který účinně zabrání v přístupu nepovolaným osobám.
-

PŘÍLOHA II

DALŠÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKOT, OVCE, KOZY, PRASATA A KOŇOVITÉ, OD NICHŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČÁSTI III KAPITOLY 1 ODDÍLU 2

ČÁST 1

DALŠÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKOT, OD NĚJŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČLÁNKU 20

Kapitola I

Další veterinární požadavky na skot, od nějž se odebírá sperma, a požadavky týkající se karantény a laboratorních či jiných vyšetření těchto zvířat

1. Pro veškerý skot přijatý do střediska pro odběr spermatu platí tyto požadavky:

- a) zvířata musí být podrobena karanténě v karanténním zařízení, kde byli přítomni pouze jiní sudokopytníci s alespoň stejným nakažovým statusem;
- b) ve lhůtě 30 dnů před začátkem karantény podle písmene a) musí zvířata podstoupit následující vyšetření, a to ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na protilátky proti bovinní virové diarrhoee, jak je uvedeno v bodě v):
 - i) pokud jde o infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*), intradermální tuberkulaci uvedené v bodě 1 části 2 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - ii) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - iii) pokud jde o enzootickou leukózu skotu, sérologické vyšetření uvedené v písmeni a) části 4 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, s využitím odchylky podle čl. 20 odst. 2 písm. a);
 - iv) pokud jde o infekční bovinní rinotracheitidu/infekční pustulární vulvovaginitidu, sérologické vyšetření (celý virus) vzorku krve, jestliže zvířata nepocházejí ze zařízení prostého infekční bovinní rinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy;
 - v) pokud jde o bovinní virovou diarrhoeu:
 - test izolace viru, test k prokázání genomu viru nebo test k prokázání virového antigenu, a
 - sérologické vyšetření ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek;
- c) v průběhu karantény podle písmene a) a ve lhůtě alespoň 21 dnů, nebo 7 dnů u vyšetření požadovaných podle bodů iv) a v), po přijetí do karanténního zařízení musí zvířata podstoupit následující vyšetření, a to ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na protilátky proti bovinní virové diarrhoee, jak je uvedeno v bodě iii):
 - i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - ii) pokud jde o infekční bovinní rinotracheitidu/infekční pustulární vulvovaginitidu, sérologické vyšetření (celý virus) na vzorku krve.

Jestliže se zjistí, že některá zvířata jsou pozitivní, musí být tato zvířata ihned odstraněna z karanténního zařízení, přičemž ostatní zvířata stejné skupiny zůstanou v karanténě a ne dříve než 21. den po datu odstranění pozitivních zvířat se znovu podrobí stejným vyšetřením, která musí mít negativní výsledky;

iii) pokud jde o bovinní virovou diarrhoeu:

- test izolace viru, test k prokázání genomu viru nebo test k prokázání virového antigenu, a
- sérologické vyšetření ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek.

Jakémukoli séronegativnímu nebo séropozitivnímu zvířeti může být povolen vstup do střediska pro odběr spermatu pouze v případě, že nedojde k sérokonverzi u žádného zvířete, které bylo před vstupem do karanténního zařízení séronegativní.

Dojde-li k sérokonverzi, musí všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, setrvat v karanténě delší období, dokud po dobu 3 týdnů již v této skupině zvířat nedojde k další sérokonverzi. Sérologicky pozitivním zvířatům může být povolen vstup do střediska pro odběr spermatu;

iv) pokud jde o venerickou kampilobakteriízu skotu (*Campylobacter fetus* ssp. *veneralis*):

- u zvířat mladších 6 měsíců nebo chovaných od tohoto věku až do umístění v karanténě podle písmene a) ve skupině zvířat stejného pohlaví bez kontaktu se samicemi, jediný test provedený na vzorku z výplachu umělé pochvy nebo na vzorku z předkožky; nebo
- testy provedené na vzorcích z výplachu umělé pochvy nebo na vzorcích z předkožky odebraných při třech příležitostech v intervalu alespoň 7 dnů;

v) pokud jde o trichomoniázu (*Trichomonas foetus*):

- u zvířat mladších 6 měsíců nebo chovaných od tohoto věku až do umístění v karanténě podle písmene a) ve skupině zvířat stejného pohlaví bez kontaktu se samicemi, jediný test provedený na vzorku z předkožky; nebo
- testy provedené na vzorcích z předkožky odebraných při třech příležitostech v intervalu alespoň 7 dnů.

Pokud je však výsledek některého z testů uvedených v písmeni c) pozitivní, musí být dotčené zvíře okamžitě odstraněno z karanténního zařízení. V případě karantény skupiny zvířat musí příslušný orgán přijmout všechna potřebná opatření, aby se v souladu s částí 1 kapitolou 1 této přílohy obnovila způsobilost zbývajících zvířat k přijetí do střediska pro odběr spermatu;

d) před prvním odesláním spermatu býků séropozitivních na bovinní virovou diarrhoeu se vzorek spermatu každého zvířete podrobí testu izolace viru nebo enzymové imunoanalýze s enzymem vázaným na imunosorbent (ELISA) k prokázání antigenu viru bovinní virové diarrhoey. V případě pozitivního výsledku se býk ze střediska pro odběr spermatu odstraní a veškeré jeho sperma se zničí.

2. Všechny skoty chované ve středisku pro odběr spermatu musí být alespoň jednou za rok podrobeny těmto testům (povinné rutinní testy), a to s negativními výsledky:

- a) pokud jde o infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*), intradermální tuberkulinaci uvedené v bodě 1 části 2 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- b) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- c) pokud jde o enzootickou leukózu skotu, sérologické vyšetření uvedené v písmeni a) části 4 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
- d) pokud jde o infekční bovinní rinotracheitidu/infekční pustulární vulvovaginitidu, sérologické vyšetření (celý virus) na vzorku krve;

- e) pokud jde o bovinní virovou diarrehoi, sérologické vyšetření na protilátky, které se provede jen u séronegativních zvířat.

Stane-li se některé zvíře séropozitivním, každý ejakulát tohoto zvířete odebraný po posledním negativním testu se buď zničí, nebo se s ním opětovně provedou testy na virus nebo na genom viru s negativními výsledky;

- f) pokud jde o venerickou kampylobakteriízu skotu, test na vzorku z předkožky. Vyšetření je vyžadováno pouze u býků produkujících sperma nebo přicházejících do styku s býky produkujícími sperma. Býci vracející se k odběru po přestávce delší 6 měsíců se podrobí testu v období 30 dnů před obnovením produkce;
- g) pokud jde o trichomoniázu, test na vzorku z předkožky. Vyšetření je vyžadováno pouze u býků produkujících sperma nebo přicházejících do styku s býky produkujícími sperma. Býci vracející se k odběru po přestávce delší 6 měsíců se podrobí testu v období 30 dnů před obnovením produkce.

3. Jestliže je některý z testů uvedených v bodě 2 pozitivní, dotyčné zvíře se izoluje a sperma od něj odebrané po posledním negativním testu se nepřemísť do jiného členského státu, u bovinní virové diarrehoie s výjimkou spermatu z každého ejakulátu, které bylo při testu na virus nebo genom viru bovinní virové diarrehoie negativní.

Zvíře uvedené v prvním pododstavci se ze střediska pro odběr spermatu odstraní.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle bodu 2 se uloží odděleně a nesmí být předmětem přemísťování mezi členskými státy, dokud nebude obnoven nakažový status střediska pro odběr spermatu a uskladněné sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v bodě 2.

Kapitola II

Další veterinární požadavky na zvířata z řad skotu, která jsou dárce embryí získaných *in vivo*, a požadavky týkající se karantény těchto zvířat

1. Dárcovský skot musí klinicky vyšetřit týmový veterinární lékař nebo člen týmu, který potvrdí, že zvířata v den odběru embryí nevykazují žádné příznaky ani známky žádné z nákaz kategorie D týkajících se zvířat z řad skotu.
2. Sperma použité k umělé inseminaci dárcovského skotu musí být odebráno, zpracováno a skladováno v souladu s požadavky uvedenými v příloze II části 1 kapitole I a v příloze III v části 1.

Kapitola III

Další veterinární požadavky na skot, od něž se odebírají oocyty k produkci embryí *in vitro*, a požadavky týkající se karantény těchto zvířat

1. Když se od jednotlivých živých zvířat z řad skotu odebírají oocyty (buď aspirací z chirurgicky odejmutých vaječníků („ovariektomie“), nebo ultrazvukově asistovanou transvaginální aspirací („odběr vajíček“)), platí pro dárcovská zvířata těchto oocytů požadavky stanovené v kapitole II.
2. Pokud jde o dárcovský skot, od něž se odebírají vaječníky a jiné tkáně po porážce na jatkách, nesmí jít o zvířata určená na porážku z důvodu schváleného eradikačního programu ani nesmí zvířata pocházet ze zařízení umístěného v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy podle článku 6 nařízení (EU) 2016/429 u dárcovského skotu.
3. Játka, kde se odebírají vaječníky a jiné tkáně, se nesmí nacházet v uzavřeném pásmu vymezeném v důsledku výskytu nákazy kategorie A nebo nově se objevující nákazy podle článku 6 nařízení (EU) 2016/429 u dárcovského skotu.

4. Sperma použité k oplodnění oocytů skotu k produkci embryí *in vitro* musí být odebráno, zpracováno a skladováno v souladu s požadavky uvedenými v příloze II části 1 kapitole I a v příloze III části 1.

ČÁST 2

DALŠÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRASATA, OD NICHŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČLÁNKU 21

Kapitola I

Další veterinární požadavky na prasata, od nichž se odebírá sperma, a požadavky týkající se karantény a laboratorních či jiných vyšetření těchto zvířat

1. Pro všechna prasata přijatá do střediska pro odběr spermatu platí tyto požadavky:

- a) zvířata musí být podrobena karanténě v karanténním zařízení, kde byli přítomni pouze jiní sudokopytníci a alespoň stejným nálezovým statusem;
- b) ve lhůtě 30 dnů před vstupem do karanténního zařízení podle písmene a) musí zvířata podstoupit následující vyšetření, a to s negativními výsledky:
- i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, test s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení), kompetitivní ELISA test nebo nepřímý ELISA test na detekci protilátek na *Brucella* S-LPS.

Jestliže se zjistí, že některé ze zvířat je v sérologických vyšetřeních na detekci protilátek na *Brucella* S-LPS (včetně *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*) pozitivní, nesmí být zvířata s negativními výsledky ve stejném zařízení přijata do karanténního zařízení, dokud nebude potvrzen status prostý nákazy *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v zařízeních původu zvířat, která byla pozitivní.

- ii) pokud jde o nákazu virem Aujeszkyho choroby:

- v případě neočkovaných zvířat test ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) viru nebo sérumneutralizační test,
- v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou test ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby.

Sérologická vyšetření na nákazu virem Aujeszkyho choroby musí splňovat standardy stanovené v části 7 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;

- iii) pokud jde o klasický mor prasat, test ELISA na protilátky nebo sérumneutralizační test, v případě zvířat pocházejících z členského státu nebo jeho pásma, kde byl během předcházejících 12 měsíců hlášen klasický mor prasat nebo kde se během uvedené doby provádělo očkování proti této nákaze;
- iv) pokud jde o nákazu virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, sérologické vyšetření (IPMA, imunofluorescenční test (IFA) nebo test ELISA);
- c) zvířata podstoupila následující testy provedené na vzorcích odebraných ve lhůtě alespoň 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení podle písmene a):
- i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, test s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení), kompetitivní test ELISA nebo nepřímý test ELISA na detekci protilátek na *Brucella* S-LPS.

Zvířata, která byla v testu uvedeném v prvním pododstavci pozitivní, se z karanténního zařízení odstraní, dokud se nevyloučí v souladu s písmenem d) podezření na infekci *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;

ii) pokud jde o nákazu virem Aujeszkyho choroby:

- v případě neočkovaných zvířat test ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) viru nebo sérumneutralizační test,
- v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou test ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby.

Pokud jsou některá zvířata v testech na nákazu virem Aujeszkyho choroby pozitivní, tato zvířata se z karanténního zařízení okamžitě odstraní;

- iii) pokud jde o klasický mor prasat, ELISA ke zjištění protilátek nebo sérumneutralizační test, v případě zvířat pocházejících z členského státu nebo jeho pásma, kde byl během předcházejících 12 měsíců hlášen klasický mor prasat nebo kde bylo během uvedené doby prováděno očkování proti této nákaze;
- iv) pokud jde o infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, sérologické vyšetření (IPMA, IFA nebo ELISA) a test na genom viru (polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), nested RT-PCR, RT-PCR v reálném čase).

Pokud jsou některá zvířata v testech na infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat pozitivní, tato zvířata se z karanténního zařízení okamžitě odstraní.

Pokud je v karanténě skupina zvířat, příslušný orgán přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že zbývající zvířata, která byla při vyšetřeních zmíněných v bodech i), ii), iii) a iv) negativní, budou mít před přijetím do střediska pro odběr spermatu v souladu s touto kapitolou uspokojivý nakažový status;

d) v případě podezření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* se přijmou tato opatření:

i) pokud jde o zvířata, která byla při vyšetření pozitivní na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, použije se při testu podle písm. c) bodu i) tento protokol:

- pozitivní séra se podrobí alespoň jednomu z alternativních vyšetření uvedených v písm. c) bodě i), které nebylo provedeno na vzorcích uvedených v písmenu c),
- v zařízení (zařízeních) původu zvířat, která byla při vyšetření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* pozitivní, se provede epizootologické šetření,
- nejdříve 7 dnů po odběru vzorků podle písmene c) se odeberou vzorky od všech zvířat, která byla při vyšetřeních uvedených v písm. c) bodě i) a v písm. d) bodě i) v první odrážce pozitivní, a podrobí se sérologickému vyšetření podle písm. c) bodu i), nebo se všechna zvířata uvedená v písmeni c) podrobí brucelinovému kožnímu testu;

ii) podezření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* se vyloučí, pokud epizootologické šetření v zařízení (zařízeních) původu neodhalilo přítomnost infekce patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* a:

- bylo provedeno opakované vyšetření podle písm. d) bodu i) první odrážky nebo vyšetření podle písm. d) bodu i) třetí odrážky s negativním výsledkem,

nebo

- u všech zvířat, která byla pozitivní u vyšetření uvedených v písm. d) bodu i) první nebo třetí odrážce, byla provedena prohlídka *post mortem* a test na detekci agens (PCR nebo bakteriologická kultura) na patogen *Brucella* S-LPS (včetně *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*), v každém případě s negativním výsledkem;

iii) po vyloučení podezření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* smí být všechna zvířata z karanténního zařízení podle písm. c) druhého odstavce přijata do střediska pro odběr spermatu.

2. Povinné rutinní vyšetření prasat ve střediscích pro odběr spermatu se provede takto:

- a) všechna prasata chovaná ve středisku pro odběr spermatu podstoupí následující vyšetřením s negativními výsledky:
- i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, test s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení), kompetitivní test ELISA nebo nepřímý test ELISA;
 - ii) pokud jde o nákazu virem Aujeszkyho choroby:
 - v případě neočkovaných zvířat test ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) viru nebo sérumneutralizační test,
 - v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou test ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby;
 - iii) pokud jde o klasický mor prasat, test ELISA na protilátky nebo sérumneutralizační test;
 - iv) pokud jde o nákazu virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, sérologické vyšetření (IPMA, IFA nebo ELISA);
- b) vyšetření stanovená v písmeni a) musí být provedena na vzorcích odebraných od:
- i) všech zvířat bezprostředně před opuštěním střediska pro odběr spermatu nebo ihned po příjezdu na jatka a v žádném případě ne později než 12 měsíců po datu přijetí do střediska pro odběr spermatu;

nebo

ii) alespoň:

- 25 % zvířat ve středisku pro odběr spermatu každé 3 měsíce za účelem vyšetření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, infekci virem Aujeszkyho choroby a virem klasického moru prasat a od alespoň 10 % zvířat ve středisku pro odběr spermatu každý měsíc za účelem vyšetření na infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat,

nebo

- 10 % zvířat ve středisku pro odběr spermatu každý měsíc za účelem vyšetření na infekci patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, infekci virem Aujeszkyho choroby, klasického moru prasat a infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat.

Pokud jsou vzorky odebírány v souladu se dvěma možnostmi uvedenými v bodu ii), veterinární lékař střediska zajistí, aby byla zvířata, od nichž jsou vzorky odebírány, reprezentativní pro celou populaci v tomto středisku, zejména s ohledem na věkové skupiny a ustájení;

- c) pokud je vyšetření prováděno v souladu s bodem 2 písm. b) podbodem ii), veterinární lékař střediska zajistí, aby byla všechna zvířata vyšetřena na nákazy uvedené v bodě 2 písm. a) alespoň každých 12 měsíců od data přijetí do střediska pro odběr spermatu.

3. Vyjde-li některý z testů uvedených v bodě 2 písm. a) pozitivní, zvíře se izoluje a jeho sperma odebrané v době od posledního negativního vyšetření se nesmí přemísťovat mezi členskými státy.

Zvíře uvedené v prvním pododstavci se ze střediska pro odběr spermatu okamžitě odstraní.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat přítomných ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z vyšetření podle bodu 2 písm. a) se skladuje odděleně a nesmí být předmětem přemísťování mezi členskými státy, dokud nebude obnoven nakažový status střediska pro odběr spermatu a uskladněné sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v bodě 2 písm. a).

Kapitola II

Další veterinární požadavky na prasata, od nichž se odebírají oocyty a embrya, a požadavky týkající se karantény těchto zvířat

1. Dárcovská prasata musí klinicky vyšetřit týmový veterinární lékař nebo člen týmu, který potvrdí, že zvířata v den odběru oocytů nebo embryí nevykazují žádné příznaky ani známky žádné z nákaz kategorie D týkajících se prasat.
2. Kromě požadavků stanovených v bodě 1 musí dárcovské prasnice, vyjma dárkyň embryí získaných *in vivo* a ošetřených trypsinem, pocházet z členského státu nebo jeho části, které jsou prosté nákazy virem Aujeszkyho choroby nebo kde se provádí schválený eradikační program proti nákaze virem Aujeszkyho choroby.
3. Pokud jde o nákazu virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, podstoupí dárcovské prasnice embryí získaných *in vivo* sérologické vyšetření na nákazu virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, jehož výsledky musí být negativní, a to dvakrát v intervalu minimálně 21 dnů, přičemž druhé vyšetření se provede ve lhůtě 15 dnů před odběrem embryí.
4. Sperma použité k umělé inseminaci prasat musí být odebráno, zpracováno a skladováno v souladu s požadavky uvedenými v příloze II části 2 kapitole I a v příloze III části 1.

ČÁST 3

DALŠÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA OVCE A KOZY, OD NICHŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČLÁNKU 22

Kapitola I

Další veterinární požadavky na ovce a kozy, od nichž se odebírá sperma, a požadavky týkající se karantény a laboratorních či jiných vyšetření těchto zvířat

1. Pro všechny ovce a kozy přijaté do střediska pro odběr spermatu platí tyto podmínky:
 - a) zvířata musí být podrobena karanténě v karanténním zařízení, kde byli přítomni pouze jiní sudokopytníci s alespoň stejným nakažovým statusem;
 - b) pokud jde o ovce, musí tato zvířata pocházet ze zařízení, v němž během 60 dnů před umístěním do karanténního zařízení podle písmene a) podstoupila sérologické vyšetření na epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*) nebo jiné vyšetření s rovnocennou dokumentovanou citlivostí a specifičností.

V případě, že se ovce chovají společně s kozami, musí tyto kozy podstoupit také sérologické vyšetření na epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*) s negativními výsledky;
 - c) zvířata podstoupila následující vyšetření provedená na vzorcích krve odebraných ve lhůtě alespoň 30 dnů před začátkem karantény podle písmene a), a to ve všech případech s negativním výsledkem:
 - i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - ii) pokud jde o epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*) v případě ovcí, sérologické vyšetření nebo jiné vyšetření s rovnocennou dokumentovanou citlivostí a specifičností.

V případě, že se ovce chovají společně s kozami, musí tyto kozy podstoupit také sérologické vyšetření na epididymitidu ovcí (*Brucella ovis*) s negativními výsledky;
 - d) zvířata podstoupila následující vyšetření provedená na vzorcích odebraných v průběhu karantény podle písmene a) a ve lhůtě alespoň 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení, a to s negativními výsledky:
 - i) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;

- ii) pokud jde o epididymitidu ovčí (*Brucella ovis*) v případě ovčí, sérologické vyšetření nebo jiné vyšetření s rovnocennou dokumentovanou citlivostí a specifičností.

V případě, že se ovce chovají společně s kozami, musí tyto kozy podstoupit také sérologické vyšetření na epididymitidu ovčí (*Brucella ovis*) s negativními výsledky.

2. Všechny ovce a kozy chované ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí alespoň jednou ročně podstoupit následující testy (povinné rutinní testy), a to s negativními výsledky:
 - a) pokud jde o nákazu patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, sérologické vyšetření uvedené v bodě 1 části 1 přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - b) pokud jde o epididymitidu ovčí (*Brucella ovis*) v případě ovčí, sérologické vyšetření nebo jiné vyšetření s rovnocennou dokumentovanou citlivostí a specifičností.V případě, že se ovce chovají společně s kozami, musí tyto kozy podstoupit také sérologické vyšetření na epididymitidu ovčí (*Brucella ovis*) s negativními výsledky.
3. Pokud některé z vyšetření uvedených v bodě 2 vyjde pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a sperma od něj odebrané po posledním negativním výsledku testu nesmí být přemísťováno mezi členskými státy.

Zvíře uvedené v prvním pododstavci se ze střediska pro odběr spermatu odstraní.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z vyšetření podle bodu 2 se uloží odděleně a nesmí být přemísťováno mezi členskými státy, dokud nebude obnoven nákazový status střediska pro odběr spermatu a uskladněné sperma nebude podrobena příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v bodě 2.

Kapitola II

Další veterinární požadavky na ovce a kozy, od nichž se odebírají oocyty a embrya, a požadavky týkající se karantény těchto zvířat

1. Dárcovské ovce a kozy musí klinicky vyšetřit týmový veterinární lékař nebo člen týmu, který potvrdí, že zvířata v den odběru oocytů nebo embryí nevykazují žádné příznaky ani známky nálezů kategorie D týkajících se ovčí a koz.
2. Sperma použité k umělé inseminaci dárcovských ovčí a koz musí být odebráno, zpracováno a skladováno v souladu s požadavky uvedenými v příloze II části 3 kapitole I a v příloze III části 1.

ČÁST 4

DALŠÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA KOŇOVITÉ, OD NICHŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČLÁNKU 23

Kapitola I

Další veterinární požadavky na koňovité, od nichž se odebírá sperma, a požadavky týkající se karantény a laboratorních či jiných vyšetření těchto zvířat

1. Pro využití k odběru spermatu musí dárcovské zvíře z řad koňovitých splňovat následující podmínky, které ověřuje veterinární lékař střediska:
 - a) zvíře podstoupí následující vyšetření v souladu s jedním z programů vyšetření uvedených v písmeni b):
 - i) test na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) nebo test ELISA na nakažlivou chudokrevnost koní, a to s negativním výsledkem;

- ii) test izolace viru infekční arteritidy koní nebo na zjištění jejího genomu polymerázovou řetězovou reakcí (PCR) nebo PCR v reálném čase provedený s negativním výsledkem na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce, pokud nebylo dosaženo negativního výsledku při sérumneutralizačním testu na infekční arteritidu koní při rozředění séra 1:4;
- iii) vyšetření na určení původce nakažlivé metritidy koní (*Taylorella equigenitalis*) provedené s negativním výsledkem v každém případě na třech vzorcích (stěrech) odebraných dárcovskému hřebci dvakrát po sobě v intervalu nejméně 7 dnů a v žádném případě ne dříve než 7 dnů (u systémové léčby) či 21 dnů (u lokální léčby) po možné antimikrobiální léčbě dárcovského hřebce z alespoň těchto částí těla:

- předkožka,
- močová trubice,
- *fossa glandis*.

Před odesláním do laboratoře musí být vzorky umístěny do transportního média s aktivním uhlím (např. Amies).

Vzorky musí být podrobeny alespoň jednomu z následujících testů:

- kultuře za mikroaerofilních podmínek po dobu alespoň 7 dní na izolaci *Taylorella equigenitalis*, založené do 24 hodin od odebrání vzorku z dárcovského zvířete, nebo do 48 hodin v případech, kdy jsou vzorky během transportu uchovávány v chladu,

nebo

- PCR nebo PCR v reálném čase na zjištění genomu *Taylorella equigenitalis*, provedené do 48 hodin od odebrání vzorků od dárcovského zvířete;

b) zvíře se podrobí některému z těchto programů vyšetření:

- i) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru a pokud žádní koňovití ve středisku pro odběr spermatu nepřišli do přímého styku s koňovitým s nakažlivým statutem nižším, než má dárcovský hřebec, provedou se vyšetření požadovaná podle písmene a) na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci alespoň jednou ročně (povinné rutinní testy) na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu určeného k přemístění do jiného členského státu jako čerstvé, chlazené nebo zmrazené sperma a ne méně než 14 dní po počátečním datu pobytu trvajícím alespoň 30 dnů před prvním odběrem spermatu;
- ii) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu po dobu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, ale může středisko pro odběr spermatu příležitostně opouštět se souhlasem veterinárního lékaře střediska na celkovou dobu kratší než 14 dnů v průběhu doby odběru, nebo jiní koňovití ve středisku pro odběr spermatu přicházejí do přímého styku s koňovitým s nižším veterinárním statutem, provedou se vyšetření požadovaná podle písmene a) takto:

- alespoň jednou ročně na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu určeného k přemístění do jiného členského státu jako čerstvé, chlazené nebo zmrazené sperma a ne méně než 14 dní po počátečním datu pobytu trvajícím alespoň 30 dnů před prvním odběrem spermatu,

a

- v průběhu doby odběru spermatu určeného k přemístění do jiného členského státu jako čerstvé, chlazené nebo zmrazené sperma takto:
 - vyšetření požadované v písm. a) bodě i) na vzorcích odebraných ne více než 90 dnů před datem odběru spermatu určeného pro přemístění do jiného členského státu,
 - vyšetření požadované v písm. a) bodě ii) na vzorcích odebraných ne více než 30 dnů před datem odběru spermatu určeného pro přemístění do jiného členského státu, pokud test izolace viru, PCR nebo PCR v reálném čase provedený na alikvotní části veškerého spermatu odebraného ne více než 6 měsíců před datem odběru spermatu určeného pro přemístění do jiného členského státu nepotvrdí, že dárcovský hřebec není šířitelem, přičemž dárcovský hřebec reagoval pozitivně v sérumneutralizačním testu na infekční artritidu koní při rozředění séra v poměru alespoň 1:4,

- vyšetření požadované v písm. a) bodě iii) na vzorcích odebraných ne více než 60 dnů před datem odběru spermatu určeného pro přemístění do jiného členského státu, které může být provedeno v případě PCR nebo PCR v reálném čase na třech vzorcích (stěrech) odebraných při jedné příležitosti;
- iii) pokud dárcovský hřebec nesplňuje podmínky stanovené v bodech i) a ii) a sperma se odebírá pro účely přemístění do jiného členského státu jako zmrazené sperma, provedou se vyšetření podle písmene a) na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:
 - alespoň jednou za rok na začátku plemenné sezóny,
 - během doby skladování uvedené v příloze III části 1 bodě 2 písm. b) a před odstraněním spermatu ze střediska pro odběr spermatu nebo jeho použitím na vzorcích odebraných ne dříve než 14 a ne později než 90 dnů po datu odběru spermatu.

Odchylně od bodu iii) druhé odrážky se vzorky po odběru a jejich vyšetření na infekční arteritidu koní podle písm. a) bodu ii) nevyžadují v případě, kdy test izolace viru, PCR nebo PCR v reálném čase provedený na alikvotní části veškerého spermatu odebraného dvakrát ročně v intervalu alespoň 4 měsíce potvrdí, že séropozitivní dárcovský hřebec není šířitelem, přičemž dárcovský hřebec reagoval pozitivně v sérumneutralizačním testu na infekční artritidu koní při rozředění séra v poměru alespoň 1:4;

- c) vyjde-li některé z vyšetření podle písmene b) pozitivní, musí být dárcovský hřebec izolován a sperma od něj odebrané od data posledního negativního vyšetření nesmí být přemísťováno mezi členskými státy, s výjimkou spermatu z každého ejakulátu, který byl podroben testu izolace viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem, jde-li o infekční arteritidu koní.

Sperma odebrané od všech ostatních hřebců ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z vyšetření podle písmene b) se uskladní odděleně a nesmí být přemísťováno mezi členskými státy, dokud nebude obnoven nakažový status střediska pro odběr spermatu a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v písmeni b).

Kapitola II

Další veterinární požadavky na koňovité, od nichž se odebírají oocyty a embrya, a požadavky týkající se karantény a laboratorních či jiných vyšetření těchto zvířat

1. Dárcovské klisny musí klinicky vyšetřit týmový veterinární lékař nebo člen týmu, který potvrdí, že zvířata v den odběru oocytů nebo embryí nevykazují příznaky ani známky nakaž kategorie D týkajících se koňovitých.
2. Kromě požadavků uvedených v bodě 1 dárcovské klisny:
 - a) nesmí být použity pro účely přirozené plemenitby po dobu nejméně 30 dnů před datem odběru oocytů či embryí a v období od data odběru prvního vzorku podle písmen b) a c) do data odběru oocytů a embryí;
 - b) musí mít negativní výsledek testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) nebo testu ELISA pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní provedeného na vzorku krve odebraném ne méně než 14 dní po počátečním datu pobytu trvajícím alespoň 30 dnů podle písmene a) a ne více než 90 dnů před datem odběru vajíček či embryí určených k přemísťování mezi členskými státy;
 - c) musí být podrobeny vyšetření na určení původce nakažlivé metritidy koní (*Taylorella equigenitalis*) provedenému pokaždé s negativním výsledkem alespoň na dvou vzorcích (stěrech) odebraných dárcovské klisně v žádném případě ne dříve než 7 dní (u systematické léčby) nebo 21 dní (u lokální léčby) po možné antimikrobiální léčbě dárcovské klisny alespoň z následujících částí těla:
 - slizničního povrchu *fossa clitoralis*,
 - *sinus clitoralis*.

Vzorky musí být odebrány v době alespoň 30 dnů podle písmene a) dvakrát po sobě v intervalu nejméně 7 dnů v případě vyšetření podle bodu i) níže nebo jednou v případě vyšetření podle bodu ii) níže.

Před odesláním do laboratoře musí být vzorky umístěny do transportního média s aktivním uhlím (např. Amies).

Vzorky musí být podrobeny alespoň jednomu z následujících vyšetření:

- i) kultuře za mikroaerofilních podmínek po dobu alespoň 7 dní na izolaci *Taylorella equigenitalis*, založené do 24 hodin od odebrání vzorku z dárcovského zvířete, nebo do 48 hodin v případech, kdy jsou vzorky během transportu uchovávány v chladu;

nebo

- ii) PCR nebo PCR v reálném čase na zjištění genomu *Taylorella equigenitalis*, provedené do 48 hodin od odebrání vzorků od dárcovského zvířete.

- 3. Sperma použité k umělé inseminaci dárcovských zvířat musí být odebráno, zpracováno a skladováno v souladu s požadavky uvedenými v příloze II části 4 kapitole I a v příloze III části 1.

ČÁST 5

JINÉ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKOT, PRASATA, OVCE A KOZY A ZVÍŘATA ČELEDÍ CAMELIDAE A CERVIDAE, OD NICHŽ SE ODEBÍRAJÍ ZÁRODEČNÉ PRODUKTY, A POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KARANTÉNY A LABORATORNÍCH ČI JINÝCH VYŠETŘENÍ TĚCHTO ZVÍŘAT PODLE ČLÁNKŮ 20, 21, 22 A 38

Kapitola I

Požadavky na skot, prasata, ovce a kozy, pokud jde o slintavku a kulhavku

- 1. Skot, prasata, ovce a kozy, které jsou dárci spermatu, oocytů nebo embryí:
 - a) musí pocházet ze zařízení:
 - i) nacházejícího se v oblasti, kde v období alespoň 30 dnů bezprostředně předcházejících datu odběru nebyl v okruhu 10 km od zařízení hlášen žádný případ slintavky a kulhavky;
 - ii) v němž po dobu alespoň 3 měsíců bezprostředně před datem odběru nebyla hlášena slintavka a kulhavka;
 - b) nesmí být očkovány proti slintavce a kulhavce v době 12 měsíců bezprostředně před datem odběru.
- 2. Veterinární lékař střediska zajistí, aby:
 - a) skot, prasata, ovce a kozy, které jsou dárci spermatu, byly přijaty do střediska pro odběr spermatu až poté, co byly izolovány v karanténním zařízení, které v den přijetí zvířat do střediska pro odběr spermatu:
 - i) se nacházelo v oblasti, kde v období alespoň 30 dnů bezprostředně předcházejících datu odběru nebyl v okruhu 10 km od karanténního zařízení hlášen žádný případ slintavky a kulhavky;
 - ii) nemělo v období 3 měsíců před datem přijetí zvířat do střediska pro odběr spermatu žádný výskyt slintavky a kulhavky;
 - b) sperma bylo přemístěno do jiného členského státu při dodržení následujících podmínek:
 - i) středisko pro odběr spermatu se nachází v oblasti, kde v období alespoň 30 dnů bezprostředně předcházejících datu odběru nebyl v okruhu 10 km od střediska pro odběr spermatu hlášen žádný případ slintavky a kulhavky;

- ii) ve středisku pro odběr spermatu se v době alespoň 3 měsíců před datem odběru spermatu a 30 dnů po datu odběru, nebo u čerstvého spermatu až do data odeslání zásilky spermatu do jiného členského státu, nevyskytla slintavka a kulhavka;
 - iii) v případě čerstvého spermatu bylo dárcovské zvíře ustájeno ve středisku pro odběr spermatu podle bodu i) nepřetržitě po dobu alespoň 30 dnů bezprostředně před datem odběru spermatu.
3. Odchylně od bodu 1 písm. b) může veterinární lékař střediska povolit odeslání spermatu odebraného od ustájeného dárcovského zvířete, které bylo očkováno proti slintavce a kulhavce v době 12 měsíců bezprostředně před datem odběru, pokud:
- a) dárcovské zvíře nebylo očkováno proti slintavce a kulhavce v době alespoň 30 dnů bezprostředně před datem odběru;
 - b) 5 % (minimálně pět pejet) z každého množství spermatu odebraného od dárcovského zvířete v jakoukoli dobu je testováno na izolaci viru slintavky a kulhavky s negativními výsledky.
4. Odchylně od bodu 1 písm. b) může týmový veterinární lékař povolit odeslání embryí získaných *in vivo* do jiného členského státu, odebraných od dárcovského zvířete, které bylo očkováno proti slintavce a kulhavce v době 12 měsíců bezprostředně před datem odběru, pokud:
- a) dárcovská samice nebyla očkována proti slintavce a kulhavce v době alespoň 30 dnů bezprostředně před datem odběru;
 - b) sperma použité pro oplodnění bylo odebráno od dárcovského samce, který splňuje podmínky stanovené v bodě 1 písm. b) nebo sperma splňuje podmínky stanovené v bodě 2;
 - c) před zmrazením byla embrya promyta v roztoku trypsinu v souladu s doporučeními uvedenými v příručce IETS ⁽¹⁾;
 - d) embrya jsou uskladněna hluboce zmrazená a po dobu alespoň 30 dnů od data odběru a v průběhu této doby dárcovské zvíře nevykázalo klinické známky slintavky a kulhavky.

Kapitola II

Požadavky na skot, ovce a kozy a na zvířata čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, pokud jde o nákazu virem katarální horečky ovčí (sérotypy 1–24)

1. Skot, ovce a kozy a zvířata čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, která jsou dárci spermatu, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
- a) byla ustájena v členském státě nebo jeho pásnu, v němž se nevyskytla nákaza virem katarální horečky ovčí (sérotypy 1–24) po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu;
 - b) byla ustájena v oblasti sezónně prosté nákazy, v průběhu sezóny prosté nákazy, po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu, v členském státě nebo jeho pásnu:
 - i) se schváleným eradikačním programem proti nákaze virem katarální horečky ovčí (sérotyp 1–24); nebo
 - ii) kde příslušný orgán místa původu zásilky spermatu získal předchozí písemný souhlas příslušného orgánu členského státu určení s podmínkami pro vymezení této oblasti sezónně prosté nákazy a s přijetím zásilky spermatu;
 - c) byla ustájena v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu;
 - d) podstoupila sérologické vyšetření na detekci protilátek na virus katarální horečky ovčí sérotyp 1–24 s negativními výsledky v době 28 až 60 dnů od data každého odběru spermatu;

⁽¹⁾ Příručka Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) je procesní informační průvodce pro techniky přenosu embryí, kladoucí důraz na hygienické postupy; vydavatel – International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 USA (<http://www.iets.org/>).

- e) podstoupila vyšetření na určení původce viru katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) s negativními výsledky provedené na vzorcích krve odebraných při zahájení a při posledním odběru spermatu a v jeho průběhu v intervalech:
- i) alespoň každých 7 dní v případě testu izolace viru;
- nebo
- ii) alespoň každých 28 dní v případě PCR.
2. Ovce a kozy a zvířata čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, která jsou dárce embryí *in vivo*, a skot, ovce a kozy a zvířata čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, která jsou dárce oocytů pro produkci embryí *in vitro*, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
- a) byla ustájena v členském státě nebo jeho pásmu, v němž se nevyskytla nákaza virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu;
- b) byla ustájena v oblasti sezónně prosté nákazy, v průběhu sezóny prosté nákazy, po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu, v členském státě nebo jeho pásmu:
- i) se schváleným eradikačním programem proti nákaze virem katarální horečky ovcí (sérotyp 1–24); nebo
- ii) kde příslušný orgán místa původu zásilky oocytů nebo embryí získal předchozí písemný souhlas příslušného orgánu členského státu určení s podmínkami pro vymezení této oblasti sezónně prosté nákazy a s přijetím zásilky oocytů nebo embryí;
- c) byla ustájena v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu;
- d) podstoupila sérologické vyšetření na detekci protilátek na virus katarální horečky ovcí sérotyp 1–24 s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v době 28 až 60 dnů od data odběru oocytů nebo embryí;
- e) podstoupila vyšetření na určení původce viru katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24) s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v den odběru oocytů nebo embryí.
3. Sperma použité k oplodnění oocytů musí být odebráno od zvířat, která splňují požadavky stanovené v bodě 1.

Kapitola III

Požadavky na skot, ovce a kozy, pokud jde o nákazu virem epizootického hemoragického onemocnění (sérotypy 1–7)

1. Skot, ovce a kozy, které jsou dárce spermatu, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
- a) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo jeho pásmu, v němž nebyla hlášena nákaza virem epizootického hemoragického onemocnění (sérotypy 1–7) (EHDV 1–7) po dobu alespoň předchozích 2 let v okruhu 150 km kolem zařízení;
- b) byly ustájeny v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu;
- c) podstoupily sérologické vyšetření na detekci protilátek na EHDV 1–7 s negativními výsledky, a to alespoň každých 60 dnů po celou dobu odběru a v době 28 až 60 dnů od data posledního odběru spermatu;
- d) podstoupily vyšetření na určení původce na EHDV 1–7 s negativními výsledky provedené na vzorcích krve odebraných při zahájení a při posledním odběru spermatu a v jeho průběhu v intervalech:
- i) alespoň každých 7 dní v případě testu izolace viru;
- nebo
- ii) alespoň každých 28 dní v případě PCR.

2. Ovce a kozy, které jsou dárce embryí *in vivo*, a skot, ovce a kozy, které jsou dárce oocytů pro produkci embryí *in vitro*, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
 - a) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo pásmu, v němž nebyla hlášena nákaza EHDV 1–7 po dobu alespoň předchozích 2 let v okruhu 150 km kolem zařízení;
 - b) byly ustájeny v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu;
 - c) podstoupily sérologické vyšetření na detekci protilátek na EHDV 1–7 s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v době 28 až 60 dnů od data odběru oocytů nebo embryí;
 - d) podstoupily vyšetření na určení původce EHDV 1–7 s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v den odběru oocytů nebo embryí.
3. Sperma použité k oplodnění oocytů musí být odebráno od zvířat, která splňují požadavky stanovené v bodě 1.

Kapitola IV

Požadavky na zařízení, které má být považováno za prosté nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* u prasat

Aby mohlo být zařízení pro prasata považováno za prosté nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, musí splňovat tyto požadavky:

- a) nákaza patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* u prasat musí být v daném členském státě nákazou po dléhající povinné uhlášení;
- b) v zařízení nebyla v období alespoň předchozích 3 let potvrzena nákaza patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
- c) zvířata vykazující klinické známky odpovídající nákaze patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, jako jsou potraty nebo orchitida, se podrobí nezbytným diagnostickým vyšetřením s negativními výsledky;
- d) žádná prasata patřící do zařízení nebyla očkována proti nákaze patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* alespoň po dobu předchozích 3 let;
- e) prasata umístěná do zařízení:
 - i) buď pocházejí ze zařízení prostých nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* alespoň po dobu předchozích 3 let, nebo byla vyšetřena ze vzorku odebraného v období 30 dnů před datem odeslání s negativními výsledky;
 - a
 - ii) nebyla očkována proti nákaze patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* alespoň po dobu předchozích 3 let;
- f) alespoň po dobu předchozích 3 let nebyl v jiných epizootologických jednotkách stejného zařízení zjištěn žádný důkaz nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, ani zde nebyla zavedena opatření k prevenci případného přenosu nákazy patogeny *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* z těchto jiných epizootologických jednotek.

PŘÍLOHA III

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR, PRODUKCI, ZPRACOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ ZÁRODEČNÝCH PRODUKTŮ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH UVEDENÉ V ČLÁNKU 26

ČÁST 1

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR, PRODUKCI, ZPRACOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ ČERSTVÉHO, CHLAZENÉHO NEBO ZMRAZENÉHO SPERMATU SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH A NA PŘEPRAVU TOHOTO SPERMATU

1. Všechny nástroje sloužící pro odběr, zpracování, skladování či zmrazování spermatu musí být před použitím vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nových nástrojů na jedno použití.
2. Zmrazené sperma musí být:
 - a) ukládáno a skladováno ve skladovacích kontejnerech:
 - i) které byly před použitím vyčištěny a buď dezinfikovány, nebo sterilizovány, nebo jsou to nové kontejnery na jedno použití;
 - ii) s kryogenní látkou, která nebyla předtím použita pro jiné biologické produkty živočišného původu;
 - b) před přepravou nebo použitím uskladněno za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru.
3. V případě potřeby se do spermatu mohou přidávat nebo mohou být obsažena v ředidlech spermatu antibiotika nebo směsi antibiotik s baktericidním účinkem na každý mililitr spermatu přinejmenším rovnocenným baktericidnímu účinku následujících antibiotik nebo jejich směsí:
 - a) v případě spermatu skotu a prasat směs linkomycinu-spektinomycinu (150/300 µg), penicilinu (500 IU) a streptomycinu (500 µg); nebo
 - b) v případě spermatu ovcí a koz gentamicin (250 µg) nebo směs penicilinu (500 IU) a streptomycinu (500 µg); nebo
 - c) směs gentamicinu (250 µg), tylosinu (50 µg), linkomycinu-spektinomycinu (150/300 µg), penicilinu (500 IU) a streptomycinu (500 µg); nebo
 - d) směs amikacinu (75 µg) a divexacinu (25 µg).
4. Pokud jde o sperma skotu, přidají se antibiotika uvedená v bodě 3 písm. a), c) a d) nebo ředidla spermatu obsahující tato antibiotika nebo směsi antibiotik, která jsou účinná zejména proti kampylobakterům, leptospírám a mykoplasmatům.
5. Pokud jde o sperma prasat, přidají se antibiotika nebo směsi antibiotik uvedené v bodě 3 písm. a), c) a d) nebo ředidla spermatu obsahující tato antibiotika nebo směsi antibiotik, které jsou účinné zejména proti kampylobakterům, leptospírám a mykoplasmatům.
6. Když se do spermatu přidává antibiotikum nebo směs antibiotik:
 - a) uvede se ve veterinárním osvědčení přiloženém k zásilce název (názvy) přidaného antibiotika (antibiotik) a jeho (jejich) koncentrace nebo obchodní název ředidla spermatu obsahujícího antibiotika;
 - b) přidá (přidají) se do spermatu po konečném naředění nebo do ředidla;
 - c) v případě zmrazeného spermatu se přidá (přidají) před zmrazením spermatu.
7. V případě zmrazeného nebo chlazeného spermatu se zředěné sperma ihned po přidání antibiotik uloží:
 - a) při teplotě nejméně 5 °C, s výjimkou spermatu prasat, které může být uloženo při teplotě alespoň 15 °C, na dobu nejméně 45 minut nebo
 - b) v režimu doby a teploty s dokumentovaným rovnocenným baktericidním účinkem.

ČÁST 2

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ EMBRYÍ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVÝCH ZÍSKANÝCH *IN VIVO*

Embrya získaná *in vivo* se odebírají, zpracovávají a skladují v souladu s těmito požadavky:

1. Odběr a zpracování embryí provádí tým pro odběr embryí, přičemž embrya nesmí přijít do styku s žádnou jinou zásilkou embryí, která nesplňuje požadavky tohoto nařízení.
2. Odběr embryí se provádí na místě, které je odděleno od ostatních částí prostor nebo zařízení, je udržováno v dobrém stavu a jeho konstrukční řešení umožňuje jeho účinné a snadné čištění a dezinfekci.
3. Embrya se zpracovávají (prohlízejí, promývají, ošetřují a vkládají do pejet nebo jiných balení) ve stálé laboratoři nebo mobilní laboratoři.
4. Veškeré vybavení používané pro odběr, manipulaci, mytí, zmrazování a skladování embryí musí být před použitím očištěno a buď dezinfikováno, nebo sterilizováno podle příručky IETS, nebo musí být nové na jedno použití.
5. Jakýkoli biologický produkt živočišného původu používaný v médiích a roztocích pro odběr, zpracování, mytí nebo skladování embryí musí být prostý patogenních mikroorganismů. Média a roztoky použité pro odběr, zmrazování a skladování embryí musí být sterilizovány metodami schválenými podle příručky IETS a manipulace s nimi musí probíhat tak, aby byla zajištěna sterilita.
6. Pokud se při odběru, zpracování, mytí a skladování médií přidávají podle příručky IETS antibiotika nebo směs antibiotik, uvedou se ve veterinárním osvědčení přiloženém k zásilce názvy přidávaných antibiotik a jejich koncentrace.
7. Kryogenní látky použité pro konzervaci nebo skladování embryí nesmí být látky použité již dříve pro jiné biologické produkty živočišného původu.
8. Mytí embryí se provádí podle příručky IETS a před ním, po něm ani v jeho průběhu nesmí být narušena *zona pellucida*, případně u embryí koňovitých embryonální pouzdro. Každé embryo se promyje nejméně desetkrát ve speciálním roztoku pro embrya, který se pro každé promytí obnovuje. Každé promytí představuje setinu zředění předcházejícího promývání a každý přenos embrya musí být prováděn sterilní mikropipetou.

Je-li třeba inaktivovat nebo odstranit určité patogeny, lze standardní postup mytí pozměnit tak, aby zahrnoval další mytí s enzymem trypsinem podle příručky IETS.
9. Embrya od různých dárcovských zvířat se nesmí mýt společně.
10. *Zona pellucida* každého embrya, nebo embryonální pouzdro u embryí koňovitých, musí být prověřena po celém povrchu při nejméně padesátinásobném zvětšení a musí být potvrzeno, že je nedotčená a bez ulpělých cizorodých částic.
11. Embrya, která úspěšně prošla prohlídkou uvedenou v bodě 10, se s výjimkou nových pejet a obalů na jedno použití uloží do vyčištěných a buď dezinfikovaných, nebo sterilních pejet či jiného obalu, který se označí v souladu s čl. 10 odst. 1 a 5 a ihned zapečetí.
12. Každé embryo určené ke zmrazení se bezodkladně zmrazí a uloží do skladovacích prostor podle přílohy I části 2 bodu 2 písm. b), za které je odpovědný týmový veterinární lékař.

13. Pokud není k dispozici jiný postup s cílem ověřit nakažový status dárcovských zvířat nebo pokud je nutné ověřit soulad s požadavky na zdravá zvířata a na biologickou bezpečnost stanovené veterinárním lékařem týmu, mimo jiné v rámci režimu kontroly kvality podle přílohy I části 2 bodu 1 písm. b), předkládá tým pro odběr embryí v souladu s příručkou IETS úřední nebo příslušným orgánem schválené laboratoři rutinní vzorky životaneschopných embryí nebo oocytů, proplachovacích nebo mycích tekutin použitých při jeho činnosti k vyšetření na bakteriální a virovou kontaminaci, a to s četností stanovenou veterinárním lékařem týmu.

ČÁST 3

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ OOCYTŮ, VAJEČNÍKŮ A JINÝCH TKÁNÍ K PRODUKCI EMBRYÍ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH *IN VITRO*

Kromě požadavků stanovených v části 2 platí pro odběr, zpracování a přepravu oocytů, vaječníků a dalších tkání pro oplodnění *in vitro* a kultury *in vitro* tyto další požadavky:

1. Vaječníky a jiné tkáně odebrané na jatkách, ať již od jednotlivého dárcovského zvířete, nebo od skupiny dárcovských zvířat, se odeberou na jatkách schválených v souladu s článkem 148 nařízení (EU) 2017/625.

Tato potenciální dárcovská zvířata musí prohlédnout před porážkou a po porážce veterinární lékař na jatkách, který musí potvrdit, že nevykazují příznaky a známky nákaz kategorií A, B, C a D týkajících se skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých.

Jatka se musí nacházet v oblasti, kde v období alespoň předchozích 30 dnů před datem odběru vaječníků a jiných tkání nebyla v okruhu 10 km hlášena slintavka a kulhavka.

2. Vaječníky se nesmí dodat do laboratoře týmu pro produkci embryí ke zpracování, dokud není dokončena prohlídka dárcovských zvířat po porážce s uspokojivými výsledky.

Jestliže je u jednotlivého dárcovského zvířete, skupiny dárcovských zvířat nebo u jakýchkoli zvířat poražených na těchto jatkách v tento den zjištěna nákaza podle bodu 1, všechny vaječníky a další tkáně od těchto dárcovských zvířat se dohledají a zlikvidují.

3. Vybavení pro vyjmutí vaječníků a jiných tkání a jejich převoz se před použitím vyčistí a buď dezinfikuje, nebo sterilizuje, s výjimkou nového vybavení na jedno použití, a smí se používat výhradně pro tyto účely.

Na manipulaci s oocyty a embryi od různých jednotlivých dárcovských zvířat a od různých skupin dárcovských zvířat se použije samostatné vybavení.

ČÁST 4

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ EMBRYÍ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH VYPRODUKOVANÝCH *IN VITRO*

Kromě požadavků stanovených v části 2 platí pro zpracování embryí vyprodukovaných *in vitro* tyto další požadavky:

1. Po dokončení kultivace *in vitro* se embrya ještě před zmrazením, uskladněním a přepravou promyjí a ošetří podle části 2 bodů 7, 10 a 11.
2. Embrya od různých dárcovských zvířat u individuálního odběru nebo z různých skupinových odběrů podle části 3 bodu 1 se nesmí promývat společně.
3. Embrya od různých dárcovských zvířat u individuálního odběru nebo z různých skupinových odběrů se nesmí ukládat do stejné pejety či jiného balení.

ČÁST 5

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ EMBRYÍ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH
PODROBENÝCH MIKROMANIPULACÍ**

Před mikromanipulací, kterou je porušena *zona pellucida* nebo embryonální pouzdro u embryí koňovitých, se všechna embrya nebo oocyty odeberou a zpracují podle veterinárních požadavků stanovených v částech 2, 3 a 4.

Navíc platí tyto požadavky:

1. Pokud se provádí mikromanipulace s embryem, která zahrnuje penetraci *zona pellucida* nebo embryonálního pouzdra v případě embryí koňovitých, musí se provádět v laboratoři podle přílohy I části 3 bodu 2 písm. a), za kterou je odpovědný týmový veterinární lékař.
2. Každý tým pro produkci embryí vede záznamy o svých činnostech v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b).

Identifikace embryí vyprodukovaných oplodněním *in vitro* se může provádět podle skupiny dárcovských zvířat, musí však obsahovat údaje o datu a místě odběru vaječníků a oocytů. Rovněž musí umožňovat dohledání zařízení původu dárcovských zvířat.

3. Každá mikromanipulace, kterou je porušena *zona pellucida* nebo embryonální pouzdro u embryí koňovitých, se provádí v prostorách schválených k tomuto účelu, a to po posledním promytí a prohlídce.

Tato mikromanipulace se smí provádět pouze na embryu s neporušenou *zona pellucida*, případně s neporušeným embryonálním pouzdem u embryí koňovitých.

ČÁST 6

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ EMBRYÍ SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH
ZÍSKANÝCH *IN VIVO* A VYPRODUKOVANÝCH *IN VITRO* A NA SKLADOVÁNÍ OOCYTŮ SKOTU, PRASAT,
OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH**

1. Každý tým pro odběr a produkci embryí zajistí skladování embryí a oocytů při vhodných teplotách ve skladovacích prostorách podle přílohy I části 2 bodu 2 písm. b).
2. Do skladovacích prostor podle přílohy I části 2 bodu 2 písm. b) mohou být uložena pouze embrya odebraná týmem pro odběr embryí nebo oocyty odebrané a embrya vyprodukovaná týmem pro produkci embryí a přepravované za podmínek, které zajišťují, aby nedošlo ke křížové kontaminaci embryí a oocytů, tak, že nepříjdou do styku s embryi a oocyty, které nesplňují požadavky stanovené v tomto nařízení.

Embrya získaná *in vivo*, embrya vyprodukovaná *in vitro* a oocyty se skladují v odlišných skladovacích kontejnerech určených pro každý typ zárodečných produktů a manipulaci s uskladněnými zárodečnými produkty různých typů a druhů musí provádět samostatný personál nebo tato manipulace musí probíhat v jinou dobu.

3. Týmový veterinární lékař může rozhodnout, že tým pro odběr embryí nebo tým pro produkci embryí může zpracovat embrya, která neodebral tým pro odběr embryí, nebo oocyty, které nebyly odebrány, a embrya, která nebyla vyprodukována týmem pro produkci embryí, pokud:

a) jsou tyto oocyty a embrya odebrány od zvířat, která splňují podmínky stanovené:

- i) pokud jde o skot, v příloze II části 1 kapitole II bodě 1 a v příslušných případech v příloze II části 5 kapitolách I, II a III;
- ii) pokud jde o prasata, v příloze II části 2 kapitole II bodech 1, 2 a 3 a v příslušných případech v příloze II části 5 kapitolách I a IV;
- iii) pokud jde o ovce a kozy, v příloze II části 3 kapitole II bodě 1 a v příslušných případech v příloze II části 5 kapitolách I až III;
- iv) pokud jde o koňovité, v příloze II části 4 kapitole II bodech 1 a 2;

- b) zpracování je prováděno se zvláštním vybavením nebo v jiné době než oocyty nebo embrya určené k přemístění do jiného členského státu, přičemž se v druhém případě vybavení po použití vyčistí a sterilizuje;
 - c) tyto oocyty a embrya nesmí být přemístěny do jiného členského státu a nesmí v žádném okamžiku přijít do styku nebo být uskladněny s oocyty nebo embryi určenými k přemístění do jiného členského státu;
 - d) tyto oocyty a embrya musí být možné identifikovat podle označení, které je odlišné od označení uvedeného v příloze I části 1 bodě 1 písm. a) podbodě v).
4. Zmrazená embrya nebo oocyty musí být před odesláním do jiného členského státu skladována ve skladovacích prostorách podle přílohy I části 2 bodě 2 písm. b) po dobu alespoň 30 dnů od data jejich odběru či produkce.
5. Do stejné pejety nebo jiného balení se uloží pouze embrya nebo oocyty od jednotlivého dárcovského zvířete nebo od skupiny dárcovských zvířat podle části 3 bodu 1.
-

PŘÍLOHA IV

**INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT OBSAŽENY VE VETERINÁRNÍM OSVĚDČENÍ PRO ZÁRODEČNÉ PRODUKTY
PŘEMÍSTOVANÉ MEZI ČLENSKÝMI STÁTY PODLE ČLÁNKŮ 31 A 40**

1. Veterinární osvědčení pro zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťované mezi členskými státy podle článku 31 obsahuje alespoň tyto informace:
 - a) název a adresu odesílatele a příjemce;
 - b) název a adresu odesílajícího zařízení a
 - i) jedinečné číslo schválení uvedeného zařízení, pokud je odesílající zařízení schváleným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty nebo uzavřeným zařízením podle článku 14;nebo
 - ii) jedinečné registrační číslo uvedeného zařízení, pokud je odesílající zařízení zařízením, kde se chovají ovce a kozy, podle článku 13;
 - c) název a adresu zařízení určení a
 - i) jedinečné číslo schválení uvedeného zařízení, pokud je zařízení určení schváleným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty nebo uzavřeným zařízením;nebo
 - ii) jedinečné registrační číslo uvedeného zařízení, pokud je zařízení určení registrovaným zařízením zacházejícím se zárodečnými produkty nebo jakýmkoli jiným registrovaným zařízením;
 - d) typ zárodečných produktů a druhy dárcovských zvířat;
 - e) počet pejet nebo jiných balení k odeslání;
 - f) informace umožňující identifikaci zárodečných produktů:
 - i) druh, plemeno a identifikaci dárcovských zvířat v souladu s požadavky stanovenými v hlavě I, II, III nebo IV části III nařízení (EU) 2019/2035, od nichž byly zárodečné produkty odebrány;
 - ii) označení uvedené na pejetách nebo jiných baleních v souladu s požadavky stanovenými v článku 10;
 - iii) místo a datum jejich odběru nebo produkce;
 - g) číslo na pečeti upevněné na přepravním kontejneru;
 - h) informaci o nakažové situaci, další záruky a v případě potřeby výsledky vyšetření, pokud jde o:
 - i) členský stát nebo jeho pásmo;
 - ii) zařízení původu dárcovských zvířat;
 - iii) zařízení zacházející se zárodečnými produkty nebo v případě podle článku 14 uzavřené zařízení, v němž se provádí odběr nebo produkce, zpracování a skladování zárodečných produktů;
 - iv) dárcovská zvířata, od nichž byly zárodečné produkty odebrány;
 - v) zárodečné produkty, které mají být odeslány;
 - i) datum a místo vydání veterinárního osvědčení, jméno, funkci a podpis úředního veterinárního lékaře a razítko příslušného orgánu místa původu zásilky.
2. Veterinární osvědčení pro zárodečné produkty psů a koček a suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních a zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae*, přemísťované mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 40, obsahuje alespoň tyto informace:
 - a) název a adresu odesílatele a příjemce,

- b) název a adresu odesílajícího zařízení a
 - i) jedinečné registrační číslo, pokud bylo takové registrační číslo odesílajícímu zařízení přiřazeno;nebo
 - ii) jedinečné číslo schválení uzavřeného zařízení, pokud je odesílajícím zařízením uzavřené zařízení;
 - c) název a adresu zařízení určení, a pokud je zařízením určení uzavřené zařízení, jedinečné číslo schválení tohoto uzavřeného zařízení;
 - d) typ zárodečných produktů a druhy dárcovských zvířat;
 - e) počet pejet nebo jiných balení k odeslání;
 - f) informace umožňující identifikaci zárodečných produktů:
 - i) druh, případně poddruh a identifikaci dárcovských zvířat, od nichž byly zárodečné produkty odebrány,
 - u psů a koček v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) č. 576/2013 nebo s článkem 70 nařízení (EU) 2019/2035,nebo
 - u suchozemských zvířat jiných než skot, prasata, ovce, kozy a koňovití chovaných v uzavřených zařízeních v souladu s pravidly tohoto uzavřeného zařízení,nebo
 - u zvířat čeledí *Camelidae* a *Cervidae* v souladu s čl. 73 odst. 1 nebo 2 nebo článkem 74 nařízení (EU) 2019/2035;
 - ii) označení na pejetách nebo jiných baleních v souladu s článkem 11;
 - iii) místo a datum jejich odběru nebo produkce;
 - g) číslo na pečeti upevněné na přepravním kontejneru;
 - h) informaci o nálezové situaci, další záruky a v případě potřeby výsledky vyšetření, pokud jde o:
 - i) členský stát nebo jeho pásmo;
 - ii) zařízení původu dárcovských zvířat;
 - iii) dárcovská zvířata, od nichž byly zárodečné produkty odebrány;
 - iv) zárodečné produkty, které mají být odeslány;
 - i) datum a místo vydání veterinárního osvědčení, jméno, funkci a podpis úředního veterinárního lékaře a razítko příslušného orgánu místa původu zásilky.
-