

125**VYHLÁŠKA**

ze dne 17. května 2013,

kteřou se mění vyhláška č. 380/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb. a zákona č. 359/2012 Sb., k provedení § 31 odst. 3 písm. a) a § 34 odst. 5 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 380/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí, ve znění vyhlášky č. 155/2006 Sb. a vyhlášky č. 447/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se slova „upravuje v souladu s právem Evropských společenství¹⁾“ nahrazují slovy „zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje“.

2. V § 2 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které zní:

„p) střediskem pro skladování spermatu – schválený a kontrolovaný podnik nebo jiné zařízení na území členského státu nebo třetí země, ve kterém je skladováno sperma ovcí, koz nebo koňovitých.“

3. V § 3 odst. 1 písm. b), § 6 písm. b) a v § 9 písm. a) a b) se slova „zdravotní stav“ nahrazují slovy „nákazový status“.

4. V § 3 odst. 1 písm. d) se slova „na formuláři vydaném Státní veterinární správou v souladu se vzorem tohoto dokladu stanoveným pro tyto případy Komise Evropského společenství (dále jen „formulář odpovídající stanovenému vzoru“)“ nahrazují slovy „v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie“.

5. V § 4 odst. 2 se slova „Komise Evropského společenství“ nahrazují slovy „Evropskou komisi“.

6. V § 4 odst. 2 a 3, § 7 odst. 2 a 3, § 10 odst. 2 a 3,

§ 13 odst. 2 a 3, § 24 odst. 1 a v § 25 se slova „Státní veterinární správa“ nahrazují slovy „Ústřední veterinární správa“.

7. V § 6 písm. d), § 9 písm. d), § 12 písm. d) a v § 14 odst. 1 písm. d) se slova „na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru“ nahrazují slovy „v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie“.

8. V § 12 písm. a) se za slova „středisku pro odběr spermatu“ vkládají slova „nebo ve středisku pro skladování spermatu“.

9. V § 13 odst. 1 se za slova „střediska pro odběr spermatu“ vkládají slova „a střediska pro skladování spermatu“.

10. V § 13 odst. 2 se za slova „střediska pro odběr spermatu“ vkládají slova „nebo střediska pro skladování spermatu“.

11. V § 13 odst. 3 se za slova „středisek pro odběr spermatu“ vkládají slova „a středisek pro skladování spermatu“.

12. V § 14 odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo vyprodukované schváleným týmem pro produkci embryí; podmínky pro schválení týmu pro odběr embryí a týmu pro produkci embryí jsou uvedeny v části A přílohy č. 9 k této vyhlášce“.

13. V § 15 odst. 1 písm. a) se slova „území členských států (dále jen „území Společenství“)“ nahrazují slovy „území členských států (dále jen „území Evropské unie“)“.

14. V § 15 odst. 1 písm. b), § 16 odst. 1 písm. a) a b), § 17 odst. 1 písm. a), § 19 odst. 1 písm. a) a v § 23 odst. 2 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

15. V § 15 odst. 2 písm. c), § 16 odst. 2 písm. c), § 17 odst. 2 písm. c) a v § 19 odst. 1 písm. c) se slova „ , na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru“ nahrazují slovy „v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie“.

16. V § 18 odst. 2 se slova „v příloze č. 1“ nahrazují slovy „v příloze č. 7“.

17. V § 19 odst. 2 se slova „jejich odběr a týmů pro odběr embryí“ nahrazují slovy „odběr spermatu nebo středisek pro skladování spermatu, týmů pro odběr embryí nebo týmů pro produkci embryí“.

18. V § 23 odst. 2 a v § 27 odst. 2 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

19. § 26 se zrušuje.

20. V § 27 odst. 2 se slova „v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona“ zrušují.

21. V příloze č. 1 oddílu B písm. f) podbodu i) druhé a třetí odrážce, příloze č. 2 oddílu B bodu 3, příloze č. 3 bodu 3 a v příloze č. 8 bodu 1 písm. a) se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

22. V příloze č. 1 oddílu B písm. f) se na konci

textu podbodu iii) doplňují slova „s výjimkou nástrojů na jedno použití“.

23. V příloze č. 1 oddílu B písm. f) se na konci textu podbodu v) doplňují slova „s výjimkou nádob na jedno použití“.

24. V příloze č. 1 oddílu B písm. f) podbodu viii) se slova „inseminačními stanicemi, které jsou uvedeny v bodu 2“ nahrazují slovy „bankami spermatu“.

25. V příloze č. 2 oddílu A odst. 1 písm. d) úvodní části ustanovení se slovo „vyšetřením“ nahrazuje slovem „vyšetření“.

26. V příloze č. 3 název zní: **„VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SPERMA SKOTU URČENÉ K OBCHODOVÁNÍ UVNITŘ EVROPSKÉ UNIE NEBO DOVEZENÉ DO EVROPSKÉ UNIE“**.

27. Přílohy č. 5 a 6 znějí:

„Příloha č. 5 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRASATA PŘIJÍMANÁ DO STŘEDISEK
PRO ODBĚR SPREMATU PRASAT A NA JEJICH VYŠETŘOVÁNÍ****A**

Požadavky na prasata přijímaná do středisek pro odběr spermatu

(1) Všechna zvířata přijímaná do střediska pro odběr spermatu musí:

- a) být podrobena izolaci v trvání nejméně 30 dnů v zařízení, které bylo schváleno zvláště pro tento účel krajskou veterinární správou a ve kterém jsou přítomna pouze zvířata s přinejmenším shodným nakažovým statusem;
- b) být před vstupem do izolace uvedené pod písmenem a) vybrána ze stád nebo hospodářství,
 - 1. která jsou prostá brucelózy v souladu s kapitolou o brucelóze prasat Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE),
 - 2. ve kterých se v předcházejících 12 měsících nevyskytlo žádné zvíře očkované proti slintavce a kulhavce,
 - 3. ve kterých nebyl v předcházejících 12 měsících zjištěn žádný klinický, sérologický, virologický ani patologický důkaz Aujeszkyho choroby,
 - 4. která se nenacházejí v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat.

Zvířata nesměla být dříve držena v žádném stádě s nižším nakažovým statusem, než je status popsán v bodech 1 až 4;

c) během 30 dnů před vstupem do izolace stanovené pod písm. a) podstoupit s negativními výsledky následující testy, prováděné v souladu se standardy stanovenými či zmíněnými v příslušných právních předpisech Evropské unie:

- 1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA,
- 2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,
 - 2.1. v případě neočkovaných zvířat vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) nebo séroneutralizačnímu vyšetření,
 - 2.2. v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby;
- 3. pokud jde o klasický mor prasat, vyšetření ELISA na protilátky nebo séroneutralizačnímu vyšetření.

Reagovalo-li některé zvíře při vyšetření na brucelózu uvedené v bodě 1 pozitivně, nesmí být zvířata, jež reagovala negativně, ze stejného hospodářství přijata do izolace, dokud nebude potvrzen status stáda nebo hospodářství původu zvířat s pozitivními výsledky jako prostý brucelózy.

Krajská veterinární správa může povolit, aby se v izolaci provedla vyšetření, na něž se v tomto bodě odkazuje, pokud jsou výsledky známy před začátkem izolace stanovené v písm. a).

Pokud jde o Aujeszkyho chorobu, sérologická vyšetření provedená v souladu s touto vyhláškou musí splňovat normy stanovené v příloze č. 3 vyhlášky č. 382/2003 Sb.;

d) být podrobena následujícím vyšetřením provedeným na vzorcích odebraných během posledních patnácti dnů izolace stanovené v písm. a):

- 1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA;
- 2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,

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

Reaguje-li některé zvíře při vyšetření na brucelózu zmíněném v bodě 1 pozitivně a nebylo-li podezření na brucelózu vyloučeno v souladu s písm. e), musí být toto zvíře okamžitě odstraněno z izolace.

Reaguje-li některé zvíře při vyšetření na Aujeszkyho chorobu zmíněném v bodě 2 pozitivně, musí být toto zvíře okamžitě odstraněno z izolace.

V případě izolace skupiny zvířat musí krajská veterinární správa přijmout veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbývající zvířata, která při vyšetřeních zmíněných v bodech 1 a 2 reagovala negativně, mají dříve, než jsou přijata do střediska pro odběr spermatu v souladu s touto přílohou vyhlášky, uspokojivý nakažový status;

e) opatření přijatá v případě podezření na brucelózu:

Pokud jde o zvířata, jež reagovala při vyšetření na brucelózu zmíněném v písm. d) bodě 1 pozitivně, použije se následující postup:

1. pozitivní séra se podrobí alespoň jednomu z alternativních vyšetření uvedených v písm. d) bodě 1, které nebylo provedeno na vzorcích uvedených v písm. d);
2. v hospodářství, odkud pocházejí reagující zvířata, se provede epizootologické šetření;
3. u zvířat, jež při vyšetřeních uvedených v písm. d) bodě 1 a v bodě 1 reagovala pozitivně, se provede alespoň jedno z následujících vyšetření na vzorcích odebraných nejméně sedm dní po odběru vzorků zmíněných v písm. d):
 - 3.1. vyšetření na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení),
 - 3.2. sérumaglutinační test,
 - 3.3. test reakce vazby komplementu,
 - 3.4. cELISA,
 - 3.5. iELISA.

Podezření na brucelózu se vyloučí, pokud:

- i) buď bylo opakované vyšetření zmíněné v bodě 1 provedeno s negativním výsledkem, epizootologické šetření v hospodářství původu neodhalilo přítomnost brucelózy prasat a vyšetření uvedené v bodě 3 bylo provedeno s negativním výsledkem; nebo
- ii) epizootologické šetření v hospodářství původu neodhalilo přítomnost brucelózy prasat a všechna zvířata, jež při vyšetření uvedeném v bodech 1 nebo 3 reagovala pozitivně, byla podrobena vyšetření po porážce a vyšetření na určení původce brucelózy prasat v obou případech s negativním výsledkem.

Poté, co se podezření na brucelózu vyloučí, mohou být všechna zvířata z izolace uvedená v písm. d) druhém pododstavci přijata do střediska pro odběr spermatu.

(2) Všechny testy musí být prováděny ve schválené laboratoři.

(3) Zvířata mohou být do střediska pro odběr spermatu přijata pouze s výslovným povolením veterinárního lékaře střediska. Veškeré přemísťování zvířat do střediska a ze střediska musí být evidováno.

(4) Žádné zvíře přijímané do střediska pro odběr spermatu nesmí v den přijetí vykazovat žádný klinický příznak nákazy; bez dotčení ustanovení odstavce 5 musí všechna zvířata přicházet přímo z izolace podle odstavce 1 písm. a), která v den odeslání splňovala následující podmínky:

a) nenacházela se v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat;

b) nebyl v něm v posledních 30 dnech zaznamenán žádný klinický, sérologický, virologický nebo patologický důkaz Aujeszkyho choroby.

(5) Za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 4 a že během předcházejících 12 měsíců byly prováděny rutinní testy uvedené v části B, mohou být zvířata přemísťována z jednoho schváleného střediska pro odběr spermatu do jiného s rovnocenným nakažovým statusem bez izolace nebo testování, jestliže jde o přímé přemístění. Příslušné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky s nižším nakažovým statusem a použité dopravní prostředky musí být před použitím vyčištěny a dezinfikovány.

(6) Pro účely odstavce 5 a v případě obchodu mezi členskými státy musí být zvířata doprovázena veterinárním osvědčením pro plemenná prasata v souladu se vzorem stanoveným předpisem Evropské unie.

B

Povinné rutinní testy u prasat ve střediscích pro odběr spermatu

(1) Povinné rutinní testy se musí provést následovně:

a) všechna zvířata držena ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí podstoupit s negativními výsledky následující testy:

1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem (test bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA;
2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,
 - 2.1. v případě neočkovaných zvířat vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) nebo séroneutralizačnímu vyšetření,
 - 2.2. v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby;
3. pokud jde o klasický mor prasat, vyšetření ELISA na protilátky nebo séroneutralizačnímu vyšetření;

b) vyšetření stanovená v písm. a) musí být provedena na vzorcích odebraných:

1. od 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 příjetí do střediska pro odběr spermatu, nebo
2. každé tři měsíce od alespoň 25 % zvířat ve středisku pro odběr spermatu a veterinární lékař střediska pro odběr spermatu musí zaručit, že zvířata, od nichž se vzorky odebírají, reprezentují veškerou populaci střediska, zejména pokud jde o věkové skupiny a ustájení;

c) provádí-li se vyšetření v souladu s písm. b) bodem 2, musí veterinární lékař střediska pro odběr spermatu zajistit, aby byla všechna zvířata vyšetřena v souladu s písm. a) alespoň jedenkrát během jejich pobytu v středisku pro odběr spermatu a alespoň jednou za dvanáct měsíců od data příjetí, přesahuje-li jejich pobyt dvanáct měsíců.

(2) Všechny testy musí být provedeny ve schválené laboratoři.

(3) Pokud je některý z výše uvedených testů pozitivní, zvíře musí být dáno do karantény a sperma od něj odebrané v době od posledního negativního testu nesmí být předmětem obchodování v Evropské unii.

Sperma každého zvířete ve středisku, které bylo odebráno v době od posledního negativního testu, je uchováváno odděleně a nesmí být až do obnovení nakažového statusu střediska krajskou veterinární správou předmětem obchodování v Evropské unii.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SPERMA PRASAT ODEBRANÉ VE STŘEDISKU PRO ODBĚR SPERMATU A URČENÉ K OBCHODOVÁNÍ V EVROPSKÉ UNII

(1) Sperma musí být získáno od zvířat, která:

- a) v den odběru spermatu nevykazují žádné klinické příznaky nákazy;
- b) nejsou očkována proti slintavce a kulhavce;
- c) splňují požadavky uvedené v části A přílohy č. 5 k této vyhlášce;
- d) nejsou používána k přirozené plemenitbě;
- e) jsou držena ve střediscích pro odběr spermatu, která se nesmí nacházet v oblasti s omezením podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat;
- f) jsou držena ve střediscích pro odběr spermatu, v nichž nebyl v období 30 dní bezprostředně před odběrem zaznamenán žádný klinický, sérologický, virologický nebo patologický příznak Aujeszkyho choroby.

(2) Do ředidla nebo do spermatu po konečném naředění musí být přidána účinná kombinace antibiotik, zejména proti leptospirám. V případě zmrazeného spermatu se musí antibiotika přidat před zmrazením.

a) účinnost této kombinace antibiotik musí být přinejmenším rovnocenná následující koncentraci v konečném naředění spermatu:

- nejméně: 500 µg streptomycinu na 1 ml konečného ředění,
500 MJ penicilinu na 1 ml konečného ředění,
150 µg linkomycinu na 1 ml konečného ředění,
300 µg spektinomycinu na 1 ml konečného ředění;

b) okamžitě po přidání antibiotik musí být naředěné sperma uchováno při teplotě nejméně 15°C po dobu nejméně 45 minut.

(3) Sperma určené pro obchodování uvnitř Unie musí být:

- a) až do odeslání skladováno za podmínek stanovených v části A bodu 2 písm. d) a části B bodu 6 písm. a), b), e) a f) přílohy č. 4 k této vyhlášce;
- b) přepravováno do členského státu určení v nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány a které byly před odesláním ze schváleného místa skladování zapečetěny.

(4) Státní veterinární správa může odmítnout přijmout na území České republiky sperma ze středisek pro odběr spermatu, do kterých jsou přijímáni kanci očkováni proti Aujeszkyho chorobě.“.

28. V příloze č. 7 oddílu A písm. g) první odrážce, oddílu B odst. 1 písm. o) čtvrté odrážce a v oddílu B odst. 1 písm. o) posledním pododstavci se slovo „oocytů“ nahrazuje slovy „vaječných buněk“.

29. V příloze č. 7 oddílu A písm. g) druhé odrážce se slova „oocyty, semeno“ nahrazují slovy „vaječné buňky, sperma“ a slovo „semene“ se nahrazuje slovem „spermatu“.

30. V příloze č. 7 oddílu A písm. h) se slovo „oocyty“ nahrazují slovy „vaječné buňky“.

31. V příloze č. 7 oddílu B odst. 1 písm. q) se slovo „oocyty“ nahrazuje slovy „vaječnými buňkami“.

32. V příloze č. 7 oddílu B odst. 2 se slovo „semene“ nahrazuje slovem „spermatu“.

33. V příloze č. 8 odst. 3 se slova „oocytů zachycováním vaječných buněk“ nahrazují slovy „vaječných buněk výplachem“.

34. Příloha č. 9 zní:

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISKA PRO ODBĚR SPERMATU OVCÍ, KOZ NEBO KOŇOVITÝCH, STŘEDISKA PRO SKLADOVÁNÍ SPERMATU OVCÍ, KOZ NEBO KOŇOVITÝCH, TÝMU PRO ODBĚR EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT NEBO KOŇOVITÝCH A TÝMU PRO PRODUKCI EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT NEBO KOŇOVITÝCH, PODMÍNKY PRO DOZOR V NICH A VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR SPERMATU OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH A NA ODBĚR VAJEČNÝCH BUNĚK A EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT A KOŇOVITÝCH

A

Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu ovcí, koz nebo koňovitých, střediska pro skladování spermatu ovcí, koz nebo koňovitých, týmu pro odběr embryí ovcí, koz, prasat nebo koňovitých a týmu pro produkci embryí ovcí, koz, prasat nebo koňovitých, a dozor v nich

I. Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu a střediska pro skladování spermatu

Středisko pro odběr spermatu

(1) Středisko pro odběr spermatu musí být pod dozorem veterinárního lékaře střediska.

(2) Středisko pro odběr spermatu musí mít přinejmenším:

- a) uzamykatelné ustajovací prostory a, pokud je to nezbytné, výběh pro koňovité, fyzicky oddělené od zařízení pro odběr spermatu a od místností pro jeho ošetření a skladování;
- b) zařízení pro karanténu zvířat bez přímého spojení s běžnými ustajovacími prostory;
- c) zařízení pro odběr spermatu, které umožňuje ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, s neklouzavou podlahou, která chrání proti vážným úrazům v případě pádu v místě odběru spermatu a okolí;
- d) místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
- e) místnost pro ošetření spermatu oddělenou od zařízení pro odběr a místnosti pro čištění vybavení uvedené v písm. d), která se nemusí nutně nacházet na stejném místě;
- f) místnost pro skladování spermatu, která se nemusí nutně nacházet na stejném místě.

(3) Středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno nebo izolováno tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku.

(4) Středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno tak, aby bylo celé středisko kromě kanceláří a, v případě koňovitých, kromě výběhu snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

Středisko pro skladování spermatu

(1) Středisko pro skladování spermatu musí mít zvláštní registrační číslo pro každý živočišný druh, jehož sperma je ve středisku skladováno, pokud skladování není omezeno na sperma jednotlivých živočišných druhů odebírané ve schváleném středisku pro odběr spermatu nebo pokud jsou ve středisku pro skladování spermatu skladována embrya v souladu s touto vyhláškou.

(2) Středisko pro skladování spermatu musí být pod dozorem veterinárního lékaře střediska.

(3) Středisko pro skladování spermatu musí mít místnost pro skladování spermatu, vybavenou potřebným zařízením pro skladování spermatu, popřípadě i embryí, která je

konstruována tak, aby tyto produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými vlivy prostředí a povětrnostními vlivy.

(4) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby nemohlo dojít ke styku s hospodářskými nebo jinými zvířaty zvnějšku.

(5) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby bylo celé středisko kromě kanceláří a, v případě koňovitých, kromě výběhu snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

(6) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby se účinně zabránilo přístupu nepovolaných osob.

II. Podmínky pro dozor ve středisku pro odběr spermatu a středisku pro skladování spermatu

Středisko pro odběr spermatu

(1) Ve středisku pro odběr spermatu musí být vykonáván dozor tak, aby

a) bylo zajištěno, že ve středisku pobývají jen zvířata toho druhu, jehož sperma se odebírá. Jiná zvířata však mohou být přijata, pokud nepředstavují žádné nebezpečí nákazy pro zvířata druhů, od kterých se odebírá sperma, a pokud splňují podmínky stanovené veterinárním lékařem střediska.

Pokud, v případě koňovitých, středisko pro odběr sdílí místo se střediskem umělé inseminace nebo připouštění, jsou klisny, hřebci prubíři a hřebci určení pro přirozenou plemenitbu přijati, pokud splňují požadavky části B oddílu I odstavců 1 až 4;

b) se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem střediska;

c) byl zaměstnán pouze personál, který má základní znalosti v péči o zvířata a je přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních a hygienických postupů, umožňujících zabránit šíření nákaz.

(2) Ve středisku pro odběr spermatu musí být sledováním zajištěno

a) vedení záznamů umožňujících zjistit:

1. druh, plemeno, datum narození a identifikaci každého zvířete přítomného ve středisku,
2. jakékoli přemísťování zvířat vstupujících do střediska a opouštějících středisko,
3. zdravotní anamnézu a všechny diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování provedené u držených zvířat,
4. datum odběru a ošetření spermatu,
5. místo určení spermatu,
6. skladování spermatu;

b) aby žádné zvíře držené ve středisku nebylo po dobu nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použito pro přirozenou plemenitbu;

c) aby se odběr, ošetření a skladování spermatu prováděl pouze v prostorech k tomuto účelu vyhrazených;

d) aby všechny nástroje, které přicházejí do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem během odběru nebo ošetření spermatu, byly buď před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů nových, jednorázových a po použití odstraněných, pokud, v případě koňovitých, středisko odběru sdílí místo s místem, kde se provádí umělá inseminace nebo připouštění, musí být sperma a nástroje a vybavení pro umělou inseminaci nebo pro přirozenou plemenitbu důsledně odděleny od nástrojů a vybavení přicházejících do styku s dárcovskými zvířaty nebo jinými zvířaty drženými ve středisku odběru;

e) aby produkty živočišného původu používané při ošetření spermatu, jako jsou ředidla, aditiva nebo plnidla, nepředstavovaly žádné nebezpečí pro zdraví zvířat, nebo byly před použitím ošetřeny tak, aby bylo takové nebezpečí vyloučeno;

- f) aby mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly již dříve použity na jiné produkty živočišného původu;
- g) aby skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob nových, jednorázových a po použití odstraněných;
- h) aby bylo zajištěno zřetelné označení každé jednotlivé dávky spermatu nebo každého ejakulátu čerstvého spermatu určeného k dalšímu zpracování, umožňující zjistit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a veterinární schvalovací číslo schváleného střediska, které sperma odebralo.

(3) Ve středisku pro odběr spermatu musí být prováděny kontroly úředním veterinárním lékařem v průběhu připouštěcího období nejméně jednou ročně v případě zvířat se sezónní reprodukci a dvakrát ročně v případě nesezónní reprodukce za účelem posouzení a ověření všech záležitostí týkajících se podmínek schválení a dozoru, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

Středisko pro skladování spermatu

(1) Ve středisku pro skladování spermatu musí být vykonáván dozor tak, aby

- a) bylo zajištěno, že nakažový status dárcovských zvířat, jejichž sperma je skladováno ve středisku, splňuje požadavky této vyhlášky;
- b) se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem střediska;
- c) byl zaměstnán pouze personál, který má základní znalosti v péči o zvířata a je přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních a hygienických postupů, umožňujících zabránit šíření nákaz;
- d) bylo zajištěno, že jsou vedeny záznamy o veškerém pohybu spermatu přijímaného i opouštějícího skladovací středisko.

(2) Ve středisku pro skladování spermatu musí být sledováním zajištěno, aby

- a) do schváleného střediska pro skladování bylo přijímáno pouze sperma, které bylo odebráno a pochází ze schváleného střediska pro odběr spermatu nebo schváleného střediska pro skladování spermatu, bylo přepravováno za podmínek zaručujících veškeré veterinární záruky a nepřišlo do styku se spermatem nesplňujícím podmínky této vyhlášky;
- b) sperma bylo za přísných hygienických podmínek skladováno pouze v prostorech k tomuto účelu vyhrazených;
- c) veškeré nástroje, které se dostanou do styku se spermatem, byly před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nástrojů na jedno použití;
- d) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nádob na jedno použití;
- e) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;
- f) každá dávka spermatu byla zřetelně označena tak, aby bylo možné snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a veterinární schvalovací číslo schváleného střediska.

(3) Středisko pro skladování spermatu může odchýlně od odst. 2 písm. a) skladovat embrya, pokud tato embrya splňují požadavky této vyhlášky a jsou skladována v samostatných nádobách.

(4) Ve středisku pro skladování spermatu musí být zajištěno, aby bylo středisko pro skladování spermatu kontrolováno úředním veterinárním lékařem alespoň dvakrát v každém kalendářním roce, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

III. Podmínky pro schvalování a dozor nad týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí

Tým pro odběr embryí

(1) Odběr, ošetření a skladování embryí provádí buď veterinární lékař týmu, nebo na jeho odpovědnost jeden či více způsobilých techniků, veterinárním lékařem vyškolených v hygienických metodách a technikách a v technikách a principech tlumení nákaz.

(2) Veterinární lékař týmu odpovídá za veškerou činnost týmu, tj. mimo jiné za:

- a) ověřování identity a nakažového statusu dárcovských zvířat;
- b) sanitární nezávadnost ošetřování dárcovských zvířat a chirurgické zákroky;
- c) dezinfekci a hygienické postupy;
- d) vedení záznamů, které evidují:
 - 1. druh, plemeno, datum narození a identifikaci každého dárcovského zvířete,
 - 2. zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování dárcovských zvířat,
 - 3. místo a datum odběru, zpracování a skladování vaječných buněk a embryí,
 - 4. identifikační údaje embryí a podrobné údaje o jejich místě určení, jsou-li známy.

(3) Tým podléhá všeobecnému dozoru ze strany úředního veterinárního lékaře, který kontrolou alespoň jednou v každém kalendářním roce zabezpečí dodržování sanitárních podmínek pro odběr, ošetření a skladování embryí a ověří všechny aspekty týkající se podmínek schvalování a dozoru, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

(4) Tým musí mít na vyšetřování, ošetření a ukládání embryí k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř, která má alespoň pracovní plochu, optický nebo elektronový mikroskop a podle potřeby mrazicí zařízení.

(5) Stálá laboratoř musí mít:

- a) místnost na zpracování embryí, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat;
- b) místnost pro čištění a sterilizaci nástrojů, pokud nejsou užívány nástroje na jedno použití;
- c) místnost na skladování embryí.

(6) Mobilní laboratoř musí:

- a) mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory:
 - 1. sterilní – na vyšetřování a zpracování embryí a
 - 2. ukládací – na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty;
- b) užívat pouze vybavení na jedno použití, pokud nelze ve spojení se stálou laboratoří zajistit sterilizaci vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr a zpracování embryí.

(7) Stavební a dispoziční řešení budovy i laboratoří a provádění činnosti týmu musí být takové, aby byla zaručena ochrana proti vzájemné kontaminaci embryí.

(8) Tým musí mít k dispozici skladovací prostory umožňující:

- a) vyčlenit alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování vaječných buněk a embryí;
- b) snadné čištění a dezinfekci;
- c) trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných vaječných buňkách a embryích;
- d) skladovat nádoby na vaječné buňky a embrya na místě kontrolovaném veterinárním lékařem týmu a pravidelně kontrolovatelném úředním veterinárním lékařem.

(9) Skladování spermatu ve skladovacích prostorách podle odstavce 8 může být příslušným orgánem povoleno za podmínek, že:

- a) sperma splňuje požadavky této vyhlášky pro ovce, kozy nebo koňovité nebo požadavky této vyhlášky pro obchodování se spermatem prasat a pro jeho dovoz;
- b) sperma je pro potřeby týmu ukládáno v samostatných skladovacích nádobách v prostorách schválených pro skladování embryí.

Tým pro produkci embryí musí kromě požadavků pro tým pro odběr embryí splňovat také tyto doplňkové podmínky:

(1) Členové týmu jsou patřičně vzděláni v oblasti tlumení nákaz a laboratorních metod, zejména pokud jde o postupy práce ve sterilních podmínkách.

(2) Tým má k dispozici stálou laboratoř, která:

a) má náležité vybavení a příslušenství, včetně samostatných místností pro:

- 1. izolaci vaječných buněk z vaječníků,
- 2. zpracování vaječných buněk a embryí,
- 3. skladování embryí;

b) má zařízení s laminárním prouděním či jiné vhodné zařízení na technické operace ve specifických sterilních podmínkách (zpracování vaječných buněk, embryí a spermatu).

Odstředňování spermatu lze však při dodržení hygienických podmínek provádět mimo zařízení s laminárním prouděním či jiné zařízení.

(3) V případě, že se vaječné buňky a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít jatky k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře k ošetření.

B

Požadavky na zvířata přijímaná do střediska pro odběr spermatu ovcí, koz nebo koňovitých

Požadavky na samce - dárce

I. Hřebci

K odběru spermatu může být použit pouze hřebec, který splňuje následující požadavky ověřené veterinárním lékařem střediska:

(1) Nesmí při přijímání a v den odběru spermatu vykazovat žádné příznaky nákazy.

(2) Musí pocházet z území nebo, v případě oblastního členění, z části území členského státu nebo třetí země a z hospodářství pod veterinárním dozorem, které splňují požadavky vyhlášky č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí, ve znění pozdějších předpisů.

(3) Musí být po dobu 30 dnů před odběrem spermatu držen v hospodářství, ve kterém v průběhu tohoto období nevykazují žádní koňoví jakékoli klinické příznaky infekční arteritidy koní nebo nakažlivé metritidy klisen.

(4) Nesmí být po dobu 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použit pro přirozenou plemenitbu.

(5) Musí být podroben následujícím vyšetřením v souladu s programem stanoveným v odst. 6 a provedeným ve schválené laboratoři:

- a) agar-gelovému imunodifúznímu testu (Cogginsův test) nebo testu ELISA na infekční anémii koní s negativním výsledkem;
- b) testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem provedenému na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce, pokud nebylo negativního výsledku

dosaženo sérologickým vyšetřením neutralizačním testem s virem arteritidy koní v ředění séra 1:4;

c) testu na nakažlivou metritidu koní provedenému dvakrát po sobě na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci v intervalu sedmi dnů izolací zárodku *Taylorella equigenitalis* z odběrů preejakulační tekutiny nebo vzorku spermatu a genitálních výtěrů pocházejících alespoň z fossa urethalis včetně sinus urethalis, jakož i z penisu včetně fossa glandis, ve všech případech s negativním výsledkem.

(6) Musí být podroben některému z těchto programů vyšetření:

a) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu 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 testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trávajícího alespoň 30 dnů;

b) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, ale může středisko příležitostně opouštět se souhlasem veterinárního lékaře stanice na nepřetržitou dobu kratší než 14 dnů, popřípadě pokud jiní koňovití ve středisku pro odběr spermatu přicházejí do přímého styku s koňovitým s nižším nakažlivým statutem, provedou se testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

1. alespoň jednou ročně na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trávajícího alespoň 30 dnů,
2. po dobu odběru spermatu:
 - 2.1. pro test podle odst. 5 písm. a) alespoň jednou za 90 dnů,
 - 2.2. pro test podle odst. 5 písm. b) alespoň jednou za 30 dnů, kromě případu, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce,
 - 2.3. pro test podle odst. 5 písm. c) alespoň jednou za 60 dnů;

c) pokud dárcovský hřebec nesplňuje podmínky uvedené v písmenech a) a b) popřípadě pokud se odběr spermatu provádí pro účely obchodu se zmrazeným spermatem, provedou se testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

1. alespoň jednou za rok na začátku plemenné sezóny,
2. během doby skladování uvedené v části C kapitole I odst. 3 písm. b) a před odstraněním spermatu ze střediska nebo použitím, na vzorcích odebraných 14 až 90 dnů po datu odběru spermatu.

Odchylně od bodu 2 není postup pro vzorky po odběru a testy na infekční arteritidu koní popsán v odst. 5 písm. b) vyžadován v případě, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce.

(7) Vyjde-li některý z testů podle odst. 5 pozitivní, musí být dárcovský hřebec izolován a sperma od něj odebrané od data posledního negativního testu nebude předmětem obchodování; výjimkou, jde-li o infekční arteritidu koní, je sperma z každého ejakulátu, který byl podroben testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních hřebců ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle odst. 5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud nakažlivý status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v odst. 5.

(8) Sperma odebrané od hřebců ve středisku pro odběr spermatu, kteří podléhají zákazu podle § 19 odst. 2 vyhlášky č. 382/2003 Sb., se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven úředním veterinárním lékařem a

uložené sperma nebude podrobeno odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy koní, které jsou povinné hlášením podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

II. Berani a kozli

(1) Pro všechny berany a kozly přijaté do střediska pro odběr spermatu platí tyto podmínky:

- a) na dobu alespoň 28 dnů byli umístěni do izolace, v níž se nacházejí pouze zvířata s alespoň stejným nakažovým statutem;
- b) před umístěním do izolace patřili hospodářství chovajícímu ovce a kozy úředně prostému brucelózy podle přílohy č. 24 k vyhlášce č. 299/2003 Sb. a nebyli předtím chováni v hospodářství s nižším nakažovým statutem, pokud jde o brucelózu;
- c) pocházejí z hospodářství, v němž během 60 dnů před umístěním do izolace podstoupili sérologický test na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;
- d) podstoupili následující testy krevních vzorků odebraných v průběhu 28 dnů před začátkem izolace podle písm. a), ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na virus border choroby ovčí podle bodu 3 podbodu 3.2.:

1. na brucelózu (*Brucella melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;
2. na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;
3. na border chorobu ovčí:
 - 3.1. test na izolaci viru nebo test k prokázání virového antigenu,
 - 3.2. sérologický test ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek (test na protilátky).

Krajská veterinární správa může povolit provedení testů uvedených v tomto bodě na vzorcích odebraných v izolaci. Pokud je toto povolení vydáno, nemůže doba izolace podle písm. a) začít před datem odběru vzorků. Pokud je však výsledek některého z testů uvedených v tomto bodě pozitivní, musí být dotčené zvíře okamžitě odstraněno z izolace. V případě skupinové izolace nemůže doba izolace podle písm. a) začít pro ostatní zvířata dříve, než bude zvíře s pozitivním výsledkem testu odstraněno;

e) nejméně 21 dnů po přijetí do izolace byli s negativními výsledky podrobeni následujícím testům vzorků odebraných v průběhu izolace podle písm. a):

1. na brucelózu (*Brucella melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;
2. na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;

f) podstoupili testy na border chorobu ovčí podle písm. d) bodu 3 podbodů 3.1. a 3.2., provedené na krevních vzorcích odebraných v průběhu izolace podle písm. a) nejméně 21 dnů po přijetí do izolace.

Jakémukoli zvířeti (ať je séronegativní nebo séropozitivní) může být povolen vstup do střediska pro odběr spermatu pouze v případě, že nedojde k sérokonverzi u žádného zvířete, které bylo před vstupem do izolace séronegativní.

Dojde-li k sérokonverzi, musí všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, zůstat v izolaci tak dlouho, dokud v této skupině již nedojde k další sérokonverzi po dobu tří týdnů.

Sérologicky pozitivní zvířata lze do střediska pro odběr spermatu přijmout pod podmínkou negativního výsledku testu podle písm. d) bodu 3 podbodu 3.1.

(2) Zvířata se do střediska pro odběr spermatu přijímají pouze s výslovným souhlasem veterinárního lékaře střediska. Veškeré přesuny do střediska pro odběr spermatu i z něj musí být zaznamenány.

(3) Žádné zvíře přijaté do střediska pro odběr spermatu nesmí v den přijetí jevit žádné klinické známky choroby.

Aniž je dotčen odst. 4, musí všechna přijímaná zvířata pocházet z izolace, která v den odeslání zvířat do střediska pro odběr spermatu splňuje tyto podmínky:

- a) leží v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;
- b) nejméně 3 měsíce nedošlo v izolaci k výskytu brucelózy, slintavky a kulhavky;
- c) nejméně 30 dnů se v izolaci nevyskytla nákaza ovcí nebo koz podléhající povinnému hlášení podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

(4) Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odst. 3 a během 12 měsíců před přesunem zvířat byly provedeny rutinní testy podle odst. 5, lze zvířata převést z jednoho schváleného střediska pro odběr spermatu do druhého se stejným nakažovým statusem, a to bez izolace nebo testů, pokud je přeprava přímá. Dotyčné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky nižšího nakažového statusu a použitý přepravní prostředek musí být před použitím dezinfikován. Převoz zvířat z jednoho střediska pro odběr spermatu do druhého v jiném členském státě musí být prováděn v souladu s vyhláškou č. 382/2003 Sb.

(5) Všechny ovce a kozy nacházející se ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí být alespoň jednou v každém kalendářním roce podrobeny následujícím testům, a to s negativními výsledky:

- a) na brucelózu (*Brucella melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;
- b) na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;
- c) na border chorobu ovcí – test na protilátky podle odst. 1 písm. d) bodu 3 podbodu 3.2. se provádí pouze u séronegativních zvířat.

(6) Všechny testy zmíněné v tomto oddíle musí provádět schválená laboratoř.

(7) Pokud je výsledek některého z testů uvedených v odst. 5 pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a sperma od něj odebrané po posledním negativním výsledku testu nesmí být předmětem obchodování.

Toto zvíře musí být ze střediska pro odběr spermatu odstraněno, s výjimkou případu border choroby ovcí, kdy musí zvíře podstoupit test podle odst. 1 písm. d) bodu 3 podbodu 3.1. s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle odst. 5 se uloží odděleně a nesmí být předmětem obchodování, dokud nakažový status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v odst. 5.

(8) Sperma se smí odebírat od zvířat, která:

- a) nejeví žádné klinické známky nákazy v den odběru spermatu;
- b) během 12 měsíců přede dnem odběru spermatu:
 - 1. buď nebyla očkovaná proti slintavce a kulhavce, nebo
 - 2. byla očkovaná proti slintavce a kulhavce nejméně 30 dnů před odběrem; v tomto případě musí být 5 % (minimálně pět pejet) z každého odběru spermatu podrobeno testu na izolaci viru slintavky a kulhavky, s negativním výsledkem;
- c) v případě odběru čerstvého spermatu byla nepřetržitě alespoň 30 dnů přede dnem odběru chována ve schváleném středisku pro odběr spermatu;

- d) splňují požadavky stanovené v § 15, 15a a 15b vyhlášky č. 382/2003 Sb.;
- e) pokud byla chována v hospodářstvích uvedených v § 12 písm. a), podstoupila během 30 dnů před odběrem spermatu s negativními výsledky tyto testy:
 - 1. sérologický test na brucelózu (*Brucella melitensis*) provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS,
 - 2. sérologický test na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifičností,
 - 3. test na virus border chorobu ovcí;
- f) nebyla použita pro účely přirozené plemenitby alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a mezi dnem prvního odběru vzorku podle odst. 1 písm. e) a f) nebo písm. e) a do konce doby odběru.

(9) Sperma odebrané od dárcovských beranů a kozlů ve středisku pro odběr spermatu nebo v hospodářství uvedeném v § 12 písm. a), na které se z veterinárních důvodů vztahuje určitý zákaz v souladu s § 15 vyhlášky č. 382/2003 Sb., se uloží odděleně a nesmí být předmětem obchodování, dokud nakažový status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven úředním veterinárním lékařem a uložené sperma nebude podrobena odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů, způsobujících nákazy ovcí nebo koz podléhající povinnému hlášení podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

C

Požadavky na sperma ovcí, koz nebo koňovitých a na vaječné buňky a embrya ovcí, koz, prasat nebo koňovitých

I. Požadavky na odběr, ošetření, uchování, skladování a přepravu spermatu

(1) Pokud jsou v souladu se zákonem o léčivech přidávána antibiotika nebo jejich směsi s baktericidním účinkem na každý mililitr spermatu přinejmenším rovnocenným baktericidnímu účinku směsí gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), amikacin (75 µg) nebo divekacin (25 µg), musí být název antibiotika spolu s koncentrací uveden ve veterinárním osvědčení.

(2) Všechny nástroje sloužící pro odběr, ošetření, uchovávání či zmrazování spermatu musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů na jedno použití.

(3) Zmrazené sperma musí být:

- a) ukládáno a skladováno ve skladovacích nádobách:
 - 1. které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob na jedno použití,
 - 2. s mrazicí směsí, která nebyla předtím použita pro jiné produkty živočišného původu;
- b) před přepravou nebo použitím uloženo za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru.

(4) Sperma, které má být předmětem obchodování, musí být:

- a) přepravováno do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro odběr spermatu nebo střediska pro skladování;
- b) označeno tak, aby se číslo na pejetách či jiných zásobnících shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení a s nádobou, v níž je uloženo a přepravováno.

II. Podmínky pro vaječné buňky a embrya

(1) Odběr a ošetření embryí získaných in vivo

Embrya získaná in vivo se považují za výsledek umělé inseminace spermatem splňujícím požadavky této vyhlášky a pro jejich odběr, ošetření a konzervaci platí následující požadavky:

- a) odběr a ošetření embryí provádí schválený tým pro odběr embryí, přičemž embrya nesmí přijít do styku s jakoukoliv jinou dávkou embryí, která nesplňuje požadavky této vyhlášky;
- b) odběr embryí se provádí na místě, které je oddělené od ostatních částí střediska nebo hospodářství, je v dobrém stavu a stavební řešení umožňuje jeho účinné a snadné čištění a dezinfekci;
- c) zpracování embryí (vyšetřování, mytí, ošetřování a ukládání do označených a sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků) se provádí ve stálé nebo mobilní laboratoři, pro vnímavé druhy situované v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;
- d) veškeré vybavení používané pro odběr, manipulaci, mytí, zmrazování a ukládání embryí musí být buď před použitím sterilizováno či náležitě očištěno a dezinfikováno podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS), nebo musí být na jedno použití;
- e) jakýkoli biologický produkt živočišného původu používaný v médiích a roztocích pro odběr, ošetření, mytí nebo skladování embryí musí být prostý patogenních mikroorganismů. Média a roztoky použité pro odběr, zmrazování a skladování embryí musí být schválenou metodou sterilizovány v souladu s příručkou Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) a manipulace s nimi musí probíhat tak, aby byla jejich sterilita zachována. V souladu s příručkou Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) lze podle potřeby do média pro odběr, ošetření, mytí a skladování přidávat antibiotika;
- f) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování embryí nesmí být předtím použity pro jiné produkty živočišného původu;
- g) veškeré pejety, ampule nebo jiné zásobníky s embryi musí být jasně označeny štítkem podle standardizovaného systému příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);
- h) mytí embryí musí být prováděno podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) a před ním, po něm, ani v jeho průběhu nesmí být narušena zona pellucida. Je-li třeba inaktivovat nebo odstranit určité viry, lze standardní postup mytí pozměnit tak, aby zahrnoval další mytí s enzymem trypsin podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);
- i) embrya od různých dárcovských zvířat se nesmí mýt společně;
- j) zona pellucida každého embrya musí být prověřena po celém povrchu při nejméně čtyřicetinásobném zvětšení a musí být potvrzeno, že je nedotčena a bez ulpělých cizorodých částic;
- k) embrya z dávky prověřené podle písm. j) se ukládají do sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků podle písm. g) a ihned zapečetí;
- l) každé embryo určené ke zmrazení se musí bezodkladně zmrazit a uložit na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu;
- m) každý tým pro odběr embryí předkládá k úřednímu vyšetření bakteriální a virové kontaminace rutinní vzorky života neschopných embryí nebo vaječných buněk, proplachovacích nebo mycích tekutin na základě své činnosti podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);
- n) každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti, pokud jde o odběr embryí, a uchovávat je dva roky po uskutečnění obchodu či dovozu embryí. Záznamy obsahují tyto údaje:
 1. plemeno, věk a identifikaci dotčených dárcovských zvířat;
 2. místo odběru, ošetření a uskladnění embryí odebraných týmem;
 3. identifikace embryí a údaje o jejich příjemci.

(2) Odběr a zpracování vaječných buněk, vaječníků a dalších tkání k produkci embryí získaných in vitro

Podmínky stanovené v odst. 1 písm. a) až n) platí obdobně pro odběr a zpracování vaječných buněk, vaječníků a dalších tkání pro oplodnění in vitro a kultury in vitro. Kromě toho platí tyto podmínky:

- a) příslušný orgán musí znát hospodářství, ze kterého dárcovská zvířata pocházejí, a mít vůči němu příslušnou pravomoc;
- b) v případě, že se vaječníky a jiné tkáně odebírají na jatkách, a to buď od jednotlivých zvířat nebo od skupin zvířat (dále jen „skupinový odběr“), musí být jatky úředně schváleny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, v platném znění, a musí být pod dozorem veterinárního lékaře, jehož odpovědností je zajistit, aby byly provedeny prohlídky potenciálních dárcovských zvířat před porážkou a po porážce, a potvrdit, že jsou tato zvířata prosta příznaků příslušných nákaz přenosných na zvířata. Jatky musí ležet v oblasti, v níž se, pokud jde o vnímavé druhy, za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;
- c) dávky vaječníků se nesmí dostat do zpracovatelské laboratoře, dokud není provedena prohlídka dárcovských zvířat po porážce;
- d) vybavení pro odstranění vaječníků a jiných tkání a jejich převoz musí být před použitím vyčištěno a dezinfikováno nebo sterilizováno a smí být použito výhradně pro tyto účely.

(3) Zpracování embryí získaných in vitro

Podmínky stanovené v odst. 1 písm. a) až n) platí obdobně pro ošetření embryí získaných in vitro. Kromě toho platí tyto podmínky:

- a) embrya získaná in vitro se považují za výsledek oplodnění in vitro spermatem splňujícím požadavky této vyhlášky;
- b) po skončení in vitro kultury musí být embrya před zmrazením, uskladněním a přepravou omyta a ošetřena podle odst. 1 písm. h), j) a k);
- c) embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů nesmí být myta společně;
- d) embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů se nesmí ukládat do stejné pejetý, ampule či jiného zásobníku.

(4) Zpracování embryí podrobených mikromanipulaci

Před mikromanipulací, kterou je porušena zona pellucida, musí být všechna embrya nebo vaječné buňky odebrány a ošetřeny podle sanitárních podmínek stanovených v odst. 1, 2 a 3. Kromě toho platí tyto podmínky:

- a) mikromanipulace s embryi, která zahrnuje penetraci zona pellucida, se musí provádět ve vhodném laboratorním zařízení, pod dohledem schváleného veterinárního lékaře týmu;
- b) každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti podle odst. 1 písm. n), včetně údajů o technikách mikromanipulace, jejichž součástí je penetrace zona pellucida a které byly prováděny na embryích. Identifikace embryí získávaných oplodněním in vitro se může provádět podle dávek, musí však obsahovat údaje o datu a místě odběru vaječníků, popřípadě vaječných buněk a umožňovat identifikaci hospodářství, z něhož dárcovská zvířata pocházela.

(5) Skladování embryí

- a) Každý tým pro odběr a produkci embryí musí zajistit skladování embryí při vhodných teplotách, ve skladovacích prostorách podle části A kapitoly III odst. 8.
- b) Zmrazená embrya musí být před odesláním skladována za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru či produkce.

(6) Přeprava embryí

- a) Embrya, která mají být předmětem obchodování, musí být přepravována do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro skladování.

b) Pejety, ampule či jiné zásobníky musí být označeny tak, aby se číslo na pejetách, ampulích či jiných zásobnících shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení a s nádobou, v níž jsou uloženy a přepravovány.

D

Požadavky na samice - dárkyně

(1) Pro využití k odběru embryí nebo vaječných buněk musí dárkyně a hospodářství, z nichž pocházejí, splňovat požadavky stanovené pro obchodování se zvířaty jednotlivých druhů vyhláškou č. 382/2003 Sb., ověřované úředním veterinárním lékařem.

(2) Kromě požadavků stanovených § 4 až 11 vyhlášky č. 382/2003 Sb. musí dárcovská prasata, vyjma embryí získaných in vivo ošetřovaných trypsinem, splňovat podmínky související s Aujeszkyho chorobou, stanovené v § 12 a 13 vyhlášky č. 382/2003 Sb.

(3) Pro dárcovské ovce a kozy platí požadavky stanovené § 15 až 18 vyhlášky č. 382/2003 Sb.

(4) Pro dárcovské klisny platí kromě požadavků stanovených § 19 až 25 vyhlášky č. 382/2003 Sb. tyto podmínky:

a) nesmí být použity pro účely přirozené plemenitby nejméně 30 dnů před datem odběru vaječných buněk či embryí a v období od data prvního odběru vzorku podle písm. b) a c) do data odběru vaječných buněk 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 krevních vzorcích odebraných nejprve během posledních 30 dnů přede dnem prvního odběru vaječných buněk či embryí a poté každých 90 dnů během doby odběru;

c) musí se podrobit testu na nakažlivou metritidu koní izolací *Taylorella equigenitalis* provedenému na vzorcích odebraných ze slizničního povrchu fossa clitoralis a sinus clitoralis ve dvou po sobě jdoucích obdobích říje; v jednom období říje je nutno vyšetřit také vzorek odebraný z endocervixu; všechny výsledky musí být po kultivaci 7 až 14 dnů negativní.“.

35. Příloha č. 10 se zrušuje.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. června 2013.

Ministr:

Ing. **Bendl** v. r.