

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 176/2010,

2. märts 2010,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ D lisa seemendusjaamade ja sperma säilitamise keskuste, embrüokogumis- ja -tootmisrühmade, hobuslaste, lammaste ja kitsede doonorloomade ning nimetatud liikide sperma, munarakkude ja embrüote käitlemise tingimuste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

tiivi 92/65/EMÜ D lisa I peatüki I ja II jagu vastavalt muuta.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 13. juuli 1992. aasta direktiivi 92/65/EMÜ, milles sätestatakse loomatervishoiu nõuded ühendusesiseseks kauplemiseks loomade, sperma, munarakkude ja embrüotega, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 90/425/EMÜ A (I) lisas osutatud ühenduse erieeskirjades sätestatud loomatervishoiu nõudeid, ning nende impordiks ühendusse, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 22 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 92/65/EMÜ on sätestatud loomatervishoiu nõuded selliste loomade sperma, munarakkude ja embrüotega kauplemisele ning impordile ühendusse, kelle suhtes ei kohaldata selles direktiivis osutatud konkreetsete Euroopa Liidu õigusaktide loomatervishoiu nõudeid.
- (2) Selles on sätestatud hobuslaste, lammaste ja kitsede sperma kogumise keskuste (seemendusjaamade) heakskiitmise ja järelevalve tingimused.
- (3) Teatavates seemendusjaamades üksnes säilitatakse nimetatud liikidelt kogutud spermat. Seepärast on asjakohane kehtestada eraldi tingimused selliste keskuste ametlikuks heakskiitmiseks ja järelevalveks.
- (4) Nõukogu 14. juuni 1988. aasta direktiiv 88/407/EMÜ, milles on sätestatud koduveiste sperma ühendusesiseses kaubanduse ja impordi suhtes kohaldatavad loomatervishoiu nõuded, <sup>(2)</sup> sisaldab sperma säilitamise keskuste määratlust. Liidu õigusaktide järjepidevuse huvides tuleb käesolevas määruses käsitletavate loomade sperma säilitamise keskuste määratlemisel järgida kõnealust määratlust.
- (5) Lisaks on direktiivis 88/407/EMÜ sätestatud koduveiste sperma säilitamise keskuste heakskiitmise ja järelevalve tingimused. Nendest tingimustest tuleks juhinduda käesolevas määruses kavandatavate hobuslaste, lammaste ja kitsede sperma säilitamise keskuste heakskiitmise ja järelevalve tingimuste kehtestamisel. Seepärast tuleks direk-

- (6) Direktiivis 92/65/EMÜ (muudetud direktiiviga 2008/73/EÜ) <sup>(3)</sup> on sätestatud, et lammaste, kitsede, hobuslaste ja sigade munarakke ja embrüoid võivad võtta või toota liikmesriigi pädeva asutuse heakskiidetud kogumis- ja -tootmisrühmad.
- (7) Seepärast on direktiivi 92/65/EMÜ D lisas vaja sätestada kõnealuste kogumis- ja -tootmisrühmade heakskiitmise tingimused. Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) maismaaloomade tervishoiu eeskirja 2009. aastal avaldatud 18. väljaanne sisaldab embrüote kogumise ja töötlemise valdkonnas praegu kehtivaid tehnoloogilisi ja rahvusvahelisi standardeid. Selle eeskirja peatükid 4.7, 4.8 ja 4.9 sisaldavad soovitusi *in vivo* meetodil ja *in vitro* teel saadud ning ka mikrotöödeldud embrüote kogumise ja töötlemise kohta. Neid soovitusi tuleks arvesse võtta direktiivi 92/65/EMÜ D lisa III peatüki kohaldamisel. Nimetatud jagusid tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (8) Rahvusvaheline Embrüote Siirdamise Ühing (The International Embryo Transfer Society (IETS)) on rahvusvaheline organisatsioon ja ka professionaalne foorum, mis muu hulgas endendab embrüote tootmise teaduslikku aspekti ja koordineerib embrüote käitlemise ja dokumenteerimise menetluste standardimist rahvusvahelisel tasandil. IETS on aastaid töötanud selle nimel, et kehtestada praktilised ja teaduslikult põhjendatud menetlused, selleks et vältida haiguste ülekandmist embrüo siirdamisel doonorilt retsi-piendile. Kõnealused menetlused põhinevad suures ulatuses IETSi käsiraamatu kolmandas väljaandes esitatud ja hiljem maismaaloomade tervishoiu eeskirjas käsitletud embrüote käitlemise sanitaarmedoditel. Mõne haiguse puhul võivad IETSi soovitatud embrüote käitlemise meetodid asendada tavapäraseid ennetusmeetmeid, nagu doonorite diagnostiline testimine, kuid muudel juhtudel võib soovitatud meetodeid kasutada üksnes tavapäraste meetmete tõhustamiseks ja täiendamiseks.
- (9) Direktiiviga 92/65/EMÜ on samuti ette nähtud, et hobuslaste, lammaste ja kitsede doonorloomade sperma peab olema kogutud loomadelt, kes vastavad selle direktiivi D lisa II peatükis sätestatud tingimustele. Need tingimused tuleks doonortakkude, jäärade ja sokkude osas läbi vaadata, võttes arvesse maismaaloomade tervishoiu eeskirja peatükis 4.5 sätestatud rahvusvahelisi standardeid. Seepärast tuleks D lisa II peatüki A ja B jagu vastavalt muuta.

<sup>(1)</sup> EÜT L 268, 14.9.1992, lk 54.

<sup>(2)</sup> EÜT L 194, 22.7.1988, lk 10.

<sup>(3)</sup> ELT L 219, 14.8.2008, lk 40.

- (10) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleb lammaste ja kitsede doonorloomade osas arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, <sup>(1)</sup> komisjoni 31. märtsi 2006. aasta määrust (EÜ) nr 546/2006, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 999/2001 seoses skreipi kontrollimise programmide ja lisatagatistega, lubatakse erandeid otsuse 2003/100/EÜ teatavatest nõuetest ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1874/2003, <sup>(2)</sup> ning komisjoni 26. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1266/2007 nõukogu direktiivi 2000/75/EÜ rakenduseeskirjade kohta seoses lammaste katarraalse palaviku tõrje, järelevalve, seire ja teatavate vastuvõtlikku liiki kuuluvate loomade liikumispiirangutega <sup>(3)</sup>.
- (11) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleb seoses antibiootikumide kasutamisega spermas või embrüote kogumis-, külmutamis- või säilitamissõotmetes võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(4)</sup>.
- (12) Käesoleva määruse kohaldamisel emaste doonorsigade suhtes tuleb võtta arvesse komisjoni 21. veebruari 2008. aasta otsust 2008/185/EÜ Aujeszky haigusega seotud lisatagatiste kohta ühendusesiseses sigadega kauplemises ja Aujeszky haigust käsitleva teabe esitamise kriteeriumide kohta <sup>(5)</sup>.
- (13) Direktiivis 92/65/EMÜ on sätestatud, et kaubelda võib üksnes teatavatele selle direktiiviga kehtestatud tingimustele vastava sperma, munarakkude ja embrüotega. Nimelt on seal sätestatud, et sperma kogumiseks ettenähtud täkid peavad läbima teatavad testid, sealhulgas hobuste nakkava kehvreresuse ja hobuste nakkava metriidi testid. Direktiivis 92/65/EMÜ on samuti sätestatud, et emased doonorloomad peavad selleks, et neilt saaks koguda munarakke ja embrüoid, vastama teatavatele tingimustele. Praegu ei ole siiski nõutud, et emaseid doonorloomi peaks testima hobuste nakkava kehvreresuse ja hobuste nakkava metriidi suhtes. Kuna puuduvad teaduslikud tõendid selle kohta, et nakatunud emaselt doonorloomalt saadud embrüo siirdamisega seotud ohtusid oleks võimalik kõrvaldada embrüote töötlemisega, tuleks hobuslaste munarakkude ja embrüotega kauplemise suhtes kehtestatud loomatervishoiunõudeid täiendada, nii et need hõlmaksid ka emaste doonorloomade testimist hobuste nakkava kehvreresuse ja hobuste nakkava metriidi suhtes. Seepärast tuleks D lisa II peatüki C jagu vastavalt muuta.
- (14) Seepärast tuleks direktiivi 92/65/EMÜ D lisa vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2010.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. märts 2010

*Komisjoni nimel*

*president*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 94, 1.4.2006, lk 28.

<sup>(3)</sup> ELT L 283, 27.10.2007, lk 37.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>(5)</sup> ELT L 59, 4.3.2008, lk 19.

## LISA

Direktiivi 92/65/EMÜ D lisa asendatakse järgmisega:

## „D LISA

## I PEATÜKK

**Seemendusjaamade, sperma säilitamise keskuste ja embrüokogumis- ja -tootmisrühmade suhtes kohaldatavad tingimused***I. Seemendusjaamade ja sperma säilitamise keskuste heakskiitmise tingimused*

1. Heakskiidu ja artikli 11 lõikes 4 osutatud veterinaar loa numbri saamiseks peab seemendusjaam:
  - 1.1. olema pädeva asutuse volitusel jaama veterinaararsti alalise järelevalve all;
  - 1.2. omama vähemalt:
    - a) lukustatavat loomade eluruumi ja vajaduse korral hobuslaste jaoks jalutusala, mis on füüsiliselt eraldatud sperma kogumise, töötlemise ja säilitamise ruumidest;
    - b) isolatsiooniruumi, millel puudub otseühendus loomade tavapärase eluruumidega;
    - c) ilma et see mõjutaks punktis 1.4 sätestatud nõudeid, sperma kogumise ruume, mis võivad olla kaitstud halbade ilmastikuolude eest ning millel on nii sperma kogumise kohas kui ka selle ümbruses libisemiskindel pinnakate kaitseks ohtlike vigastuste eest kukkumise korral;
    - d) eraldi ruumi varustuse puhastamiseks ja desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks;
    - e) kogumisruumidest eraldi asuvat spermatöötlemisruumi ja alapunktis d osutatud puhastamisruumi, mis ei pea tingimata asuma samas kohas;
    - f) sperma säilitamise ruumi, mis ei pea tingimata asuma samas kohas;
  - 1.3. olema ehitatud või eraldatud nii, et on välistatud kokkupuude väljaspool jaama oleva karjaga;
  - 1.4. olema ehitatud nii, et kogu jaama (v.a ametiruumid ja hobuslaste jalutusala) oleks võimalik raskusteta puhastada ja desinfitseerida.
2. Heakskiidu saamiseks peab sperma säilitamise keskus:
  - a) juhul, kui säilitatakse rohkem kui ühelt liigilt kogutud spermat, mis on pärit käesoleva direktiivi kohaselt heakskiidetud seemendusjaamadest, või kui keskus säilitatakse embrüoid kooskõlas käesoleva direktiiviga, saada eraldi veterinaar loa numbri (osutatud artikli 11 lõikes 4) iga liigi kohta, mille spermat keskus säilitatakse;
  - b) olema pädeva asutuse volitusel jaama veterinaararsti alalise järelevalve all;
  - c) omama sperma ja/või embrüote säilitamiseks vajaliku sisseseadega säilitusruumi, mis on ehitatud nii, et see kaitseb tooteid ja sisseseadet halbade ilmastiku- ja keskkonnamõjude eest;
  - d) olema ehitatud nii, et on välistatud kokkupuude väljaspool jaama oleva karja või muude loomadega;
  - e) olema ehitatud nii, et kogu keskus (v.a ametiruumid ja hobuslaste jalutusala) oleks võimalik raskusteta puhastada ja desinfitseerida;
  - f) olema ehitatud nii, et kõrvaliste isikute juurdepääs on täiesti välistatud.

## II. Seemendusjaamade ja säilituskeskuste järelevalve tingimused

### 1. Seemendusjaamades:

#### 1.1. peab teostama järelevalvet, et tagada järgmiste nõuete täitmine:

- a) jaamades peetakse üksnes selle liigi loomi, kelle spermat kogutakse.

Jaamas võib pidada siiski ka muid koduloomi, tingimusel et nad ei põhjusta nakkusohtu loomadele, kelle spermat kogutakse, ja vastavad jaama veterinaararsti kehtestatud tingimustele.

Kui hobuslaste seemendusjaam asub samas kohas kunstliku seemenduse jaama või paarisjaamaga, võib emaseid hobuslasi ehk märasid ja kastreerimata isaseid hobuslasi ehk proovitakke ja sugutakke pidada tingimusel, et nad vastavad II peatüki I jao punktidele 1.1, 1.2, 1.3 ja 1.4;

- b) on tagatud, et jaama ei sisene kõrvalised isikud ja loaga külastajate puhul täidetakse jaama veterinaararsti kehtestatud nõudeid;
- c) värvatakse üksnes pädevaid töötajaid, kellel on piisav väljaõpe haiguste leviku takistamiseks vajalike desinfitseerimis- ja hügieenimeetodite osas;

#### 1.2. peab teostama kontrolli, et tagada järgmiste nõuete täitmine:

- a) peetakse arvestust järgmiste andmete kohta:

i) iga jaamas oleva looma liik, tõug, sünnikuupäev ning identifitseerimine;

ii) loomade saabumine jaama ja sealt lahkumine;

iii) jaamas peetavate loomade haiguslugu ning kõik neile tehtud diagnostilised testid koos tulemustega, ravi ja vaktsineerimised;

iv) sperma kogumise ja töötlemise kuupäev;

v) sperma sihtkoht;

vi) sperma säilitamine;

- b) ühtegi jaamas peetavatest loomadest ei kasutata loomulikuks paaritamiseks vähemalt 30 päeva enne esimest sperma kogumist ega kogumisperioodi jooksul;

- c) sperma kogutakse, seda töödeldakse ja säilitatakse ainult selleks ettenähtud ruumides;

- d) kõik vahendid, mis puutuvad sperma kogumise ja töötlemise ajal kokku sperma või doonorloomaga, desinfitseeritakse või steriliseeritakse enne kasutamist nõuetekohaselt, välja arvatud uued, pärast kasutamist ära visatavad, st ühekordseks kasutamiseks ettenähtud vahendid.

Kui hobuslaste seemendusjaam asub samas kohas kunstliku seemenduse jaama või paarisjaamaga, tuleb rangelt eraldada kunstlikul seemendamisel või paaritamisel kasutatavad vahendid ja seadmed ning need vahendid ja seadmed, mis puutuvad kokku doonorloomade või teiste seemendusjaamas peetavate loomadega;

- e) sperma töötlemisel kasutatavad loomsed tooted, sh lahjendusvedelikud, lisandid ja täiteained, on saadud allikatest, mis ei kujuta ohtu loomade tervisele või mida on sellise ohu vältimiseks enne kasutamist töödeldud;

- f) külmutusaineid, mida sperma säilitamiseks kasutatakse, ei ole varem kasutatud muude loomset päritolu toodete puhul;

- g) säilitus- ja veoanumad desinfitseeritakse või steriliseeritakse nõuetekohaselt enne iga täitmist, välja arvatud uued, pärast kasutamist ära visatavad ehk ühekordseks kasutamiseks ettenähtud anumad;

- h) iga üksik spermadoos või iga edasiseks töötlemiseks ettenähtud värske sperma ejakulaat on kustumatult märgistatud nii, et on võimalik hõlpsasti kindlaks teha sperma kogumise kuupäev, doonorlooma liik, tõug ja identifitseerimine ning seemendusjaama loonumber;

1.3. peab riiklik veterinaararst tegema kontrollkäike paaritushooajal vähemalt kord aastas hooajalise paljunemisega loomade puhul ning kaks korda aastas mittehooajalise paljunemisega loomade puhul, et jälgida ja kontrollida vajaduse korral dokumentide, tavaparaste toimingute ja siseauditite põhjal kõiki heakskiitmise ja järelevalve tingimustega seotud küsimusi.

2. Sperma säilitamise keskustes:

2.1. peab teostama järelevalvet, et tagada järgmiste nõuete täitmine:

- a) keskuses säilitatava sperma kogumiseks kasutatud doonorloomade olukord peab vastama käesoleva direktiivi nõuetele;
- b) järgitakse punkti 1.1 alapunktides b ja c sätestatud nõudeid;
- c) peetakse arvestust kogu säilituskeskusesse saabuva ja keskusest väljuva sperma kohta;

2.2. peab teostama kontrolli, et tagada järgmiste nõuete täitmine:

- a) heakskiidetud spermasäilituskeskusesse võib tuua ainult heakskiidetud seemendusjaamast või säilitamise keskusest pärit ja kõigile tervishoiunõuetele vastavates tingimustes veetud spermat, mis ei ole puutunud kokku käesoleva direktiivi nõuetele mittevastava spermaga;
- b) spermat säilitatakse üksnes selleks ettenähtud ruumides ning rangeid hügieeninõudeid järgides;
- c) kõik vahendid, mis spermaga kokku puutuvad, välja arvatud ühekordsed vahendid, desinfitseeritakse või steriliseeritakse enne kasutamist nõuetekohaselt;
- d) säilitus- ja veoanumad, välja arvatud ühekordseks kasutamiseks ettenähtud anumad, desinfitseeritakse või steriliseeritakse enne iga täitmist nõuetekohaselt;
- e) külmutusaineid, mida sperma säilitamiseks kasutatakse, ei ole varem kasutatud muude loomset päritolu toodete puhul;
- f) iga üksik spermadoos on kustumatult märgistatud nii, et on võimalik hõlpsasti kindlaks teha sperma kogumise kuupäev, doonorlooma liik, tõug ja identifitseerimine ning seemendusjaama loanumber; iga liikmesriik edastab komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma territooriumil kasutatava märgistuse tunnused ja vormi;

2.3. lubatakse erandina punkti 2.2 alapunkti a säilitada embrüoid, kui embrüod vastavad käesoleva direktiivi nõuetele ja neid hoitakse eraldi säilitusanumates;

2.4. peab riiklik veterinaararst tegema kontrollkäike vähemalt kaks korda kalendriaastas, et jälgida ja kontrollida vajaduse korral dokumentide, tavaparaste toimingute ja siseauditite põhjal kõiki heakskiitmise ja järelevalve tingimustega seotud küsimusi.

### III. Embrüokogumis- ja -tootmisrühmade heakskiitmise ja järelevalve tingimused

1. Heakskiidu saamiseks peab iga embrüokogumisrühm vastama järgmistele nõuetele:

1.1. embrüoid peab koguma, töötleva ja säilitama kas rühma veterinaararst või tema vastutusel üks või mitu pädevat tehnilist töötajat, keda rühma veterinaararst on hügieenimeetodite ja -tehnika ning haigustõrjemetodite ja -põhimõtete osas välja õpetanud;

1.2. rühma veterinaararst vastutab rühma kõigi toimingute eest, sh ka selliste toimingute eest nagu:

- a) doonorlooma identifitseerimise ja terviseseisundi kontrollimine;
- b) doonorloomade tervishoid ja kirurgia;
- c) desinfitseerimine ja hügieenitoimingud;
- d) arvestuse pidamine järgmiste andmete kohta:
  - i) iga doonorlooma liik, tõug, sünnikuupäev ning identifitseerimine;
  - ii) doonorloomade haiguslugu ning kõik neile tehtud diagnostilised testid koos tulemustega, ravi ja vaktsineerimised;

- iii) ovotsüütide, munarakkude ja embrüote kogumise, töötlemise ja säilitamise koht ja kuupäev;
  - iv) embrüote identifikatsioon ja nende sihtkoha andmed, kui need on teada;
- 1.3. rühm kuulub riikliku veterinaararsti üldise järelevalve alla; veterinaararst teeb vähemalt kord kalendriaastas kontrollkäigu, et kontrollida vajaduse korral dokumentide, tavapäraste toimingute ja siseauditite põhjal embrüote kogumise, töötlemise ja säilitamise sanitaarõuete täitmist ning tegeleda kõigi heakskiitmise ja järelevalve tingimustega seotud küsimustega;
- 1.4. embrüote uurimiseks, töötlemiseks ja pakendamiseks peab rühma käsutuses olema püsi- või teisaldatav labor, mis sisaldab vähemalt tööpinda, optilist stereomikroskoopi ja vajadusel külmutusseadmeid;
- 1.5. püsilaboris peab olema:
- a) ruum, kus on võimalik embrüoid töödelda ning mis on füüsiliselt eraldatud alast, kus hoitakse doonorloomi kogumise ajal;
  - b) ruum või ala töövahendite puhastamiseks ja steriliseerimiseks (v.a juhul, kui kasutatakse ühekordse kasutusega vahendeid);
  - c) ruum embrüote säilitamiseks;
- 1.6. teisaldatav labor peab:
- a) olema sõiduki erivarustusega osas, mis koosneb kahest eraldi sektsioonist:
    - i) puhas sektsioon embrüote läbivaatamise ja käitlemise tarvis ja
    - ii) teine sektsioon seadmete ja materjalide jaoks, mida kasutatakse kokkupuutes doonorloomadega;
  - b) kasutama üksnes ühekordseks kasutamiseks ettenähtud vahendeid, välja arvatud juhul, kui on tagatud ühendus püsilaboriga, kus saab vahendeid steriliseerida ning embrüote kogumiseks ja töötlemiseks vajalikke vedelikke ja tooteid varuda;
- 1.7. hoonete ja laborite planeering ja asetus ning rühmade tegevus peab olema selline, et ei teki ristasaastumise ohtu;
- 1.8. rühma käsutuses olevad säilitusruumid peavad:
- a) sisaldama vähemalt ühte lukustatavat ruumi munarakkude ja embrüote säilitamiseks;
  - b) olema kergesti puhastatavad ja desinfitseeritavad;
  - c) omama pidevat arvepidamist kõikide munarakkude ja embrüote saabumise ja väljumise kohta;
  - d) omama munarakkude ja embrüote säilitusanumaid, mida hoitakse rühma veterinaararsti kontrolli all olevas ruumis, mida riiklik veterinaararst korrapäraselt kontrollib;
- 1.9. pädev asutus võib anda loa säilitada spermat punktis 1.8 osutatud säilitusruumides, kui sperma:
- a) vastab käesoleva direktiivi nõuetele lammaste, kitsede või hobuslaste osas või nõukogu 26. juuni 1990. aasta direktiivi 90/429/EMÜ (millega sätestatakse kodusigade sperma ühendusesise kaubanduse ja impordi korral kohaldatavad loomatervishoiu nõuded) <sup>(1)</sup> nõuetele sigade osas;
  - b) on rühma tööks vajalikuna hoitud heakskiidetud embrüote säilitamise ruumides eraldi säilitusanumates.
2. Heakskiidu saamiseks peab iga embrüokogumisrühm vastama ka järgmistele lisanõuetele:
- 2.1. rühma liikmed on saanud piisava väljaõppe haiguskontrolli- ja laboratoorsete meetodite alal, eriti steriilsetes tingimustes tehtavate protseduuride tarvis;

<sup>(1)</sup> EÜT L 224, 18.8.1990, lk 62.

2.2. rühma käsutuses olev püsilabor peab:

- a) sisaldama asjakohaseid seadmeid ja ruume, sh eraldi ruume:
  - ovotsüütide eraldamiseks munasarjadest;
  - ovotsüütide, munarakkude ja embrüote töötlemiseks;
  - embrüote säilitamiseks;
- b) sisaldama laminaarvooluruumi või muid asjakohaseid ruume, kus saab teha kõiki steriilseid tingimusi nõudvaid tehnilisi toiminguid (munarakkude, embrüote ja sperma töötlemine).

Täielike hügieeniabinõude kasutamise korral võidakse spermat siiski tsentrifuugida väljaspool laminaarvoolu- või muid sarnaseid ruume;

2.3. kui ovotsüüte ja muid kudesid tuleb koguda tapamajas, peavad selle käsutuses olema sobivad seadmed, mis võimaldavad munasarju ja muid kudesid koguda ning hügieeniliselt ja ohutult töötuslaborisse transportida.

## II PEATÜKK

### Doonorloomade suhtes kohaldatavad tingimused

#### I. Doonortäkkude suhtes kohaldatavad tingimused

1. Doonortäkk, keda tahetakse kasutada sperma kogumiseks, peab jaama veterinaararsti kinnitusel vastama järgmistele nõuetele:

- 1.1. loomal ei ole vastuvõtmise ajal ega sperma kogumise päeval nakkushaiguste kliinilisi tunnuseid;
- 1.2. loom on pärit liikmesriigi või kolmanda riigi territooriumilt või piirkondadeks jaotamise korral liikmesriigi või kolmanda riigi sellise territooriumi osast ning veterinaarjärelevalve all olevast ettevõttest, mis vastavad direktiivi 90/426/EMÜ nõuetele;
- 1.3. looma on 30 päeva enne sperma kogumist peetud ettevõtetes, kus ühelgi hobuslasele ei ole kõnealuse ajavahemiku jooksul esinenud viirusarteriidi ega hobuste nakkava metriidi kliinilisi tunnuseid;
- 1.4. looma ei ole 30 päeva jooksul enne esimest sperma kogumist ega kogumisperioodi jooksul kasutatud loomulikuks paaritamiseks;
- 1.5. loomale on punktis 1.6 kehtestatud kava kohaselt pädeva asutuse heakskiidetud laboris tehtud järgmised testid ja väljastatud sellekohased tõendid:
  - a) agar-geel immuundifusioontest hobuste nakkava kehvreresuse suhtes (Cogginsi test) või ELISA test hobuste nakkava kehvreresuse suhtes; testi tulemus peab olema negatiivne;
  - b) viirusisolatsiooni test hobuste viirusarteriidi suhtes doonortäku kogu sperma alikvoodi puhul; testi tulemus peab olema negatiivne; testi ei pea tegema, kui seerumi neutralisatsiooni testil hobuste viirusarteriidi suhtes saadakse seerumilahjendusel 1/4 negatiivne tulemus;
  - c) test hobuste nakkava metriidi suhtes, mis on tehtud seitsmepäevase vahega kaks korda, eraldades haigus-tekitava *Taylorella equigenitalis*'e seemnepurske-eelsest vedelikust või spermaproovist ja genitaali-tampooniproovist, mis võetakse vähemalt kürvatupest, kusitist ja kusitilohust, ja mille kõik tulemused on negatiivsed;

1.6. loom peab läbima ühe järgmistest testimiskavadest:

- a) kui doonortäkk viibib püsivalt seemendusjaamas vähemalt 30 päeva enne esimest sperma kogumist ja kogumisperioodi jooksul ning ükski hobuslane ei puutu seemendusjaamas otseselt kokku doonortäkkust halvema tervisliku seisundiga hobuslasega, kasutatakse punktis 1.5 nõutavate testide tegemiseks doonortäkkul enne esimest sperma kogumist, kuid vähemalt 14 päeva pärast eespool nimetatud vähemalt 30päevase perioodi algust võetud proove;

- b) kui doonortäkk viibib seemendusjaamas vähemalt 30 päeva enne esimest sperma kogumist ja kogumisperioodi jooksul, kuid võib vahetevahel jaama veterinaararsti vastutusel jaamast lahkuda kuni 14 päevasteks perioodideks ning/või kui teised hobuslased puutuvad seemendusjaamas otseselt kokku halvema tervisliku seisundiga hobuslastega, tehakse punktis 1.5 nõutud testid doonortäkkudele kogutud proovidega järgmiselt:
- i) vähemalt kord aastas paaritushooaja algul või enne esimest spermakogumist, kuid vähemalt 14 päeva pärast vähemalt 30päevase jaamas viibimise algust ning
  - ii) spermakogumisperioodil järgmiselt:
    - punkti 1.5 alapunktis a nõutud testi puhul: a) vähemalt iga 90 päeva järel;
    - punkti 1.5 alapunktis b nõutud testi puhul: b) vähemalt iga 30 päeva järel, välja arvatud juhul, kui üle aasta tehtava viirusisolatsioonitesti on tehtud kindlaks, et seropositiivne täkk ei ole hobuste viirusarteriidi levitaja, ning
    - punkti 1.5 alapunktis c nõutud testi puhul: c) vähemalt iga 60 päeva järel;
- c) kui doonortäkk ei vasta punktide a ja b nõuetele ja/või kui spermat kogutakse sügavkülmutatud spermaga kauplemiseks, tehakse punktis 1.5 nõutud testid doonortäkkudele kogutud proovidega järgmiselt:
- i) vähemalt kord aastas paaritushooaja algul;
  - ii) III peatüki I jao punkti 1.3 alapunktis b sätestatud säilitusperioodil ja enne sperma jaamast äraviimist või kasutamist; proovid peavad olema võetud mitte varem kui 14 päeva ja mitte hiljem kui 90 päeva pärast spermakogumisperioodi algust.

Erandina punktist ii ei nõuta kogumisperioodijärgset proovivõtmist ja viirusarteriidi suhtes testimist (vastavalt punkti 1.5 alapunktile b juhul, kui üle aasta tehtava viirusisolatsioonitesti on tehtud kindlaks, et seropositiivne täkk ei ole hobuste viirusarteriidi levitaja;

- 1.7. kui mõne punktis 1.5 nõutud testi tulemus on positiivne, doonortäkk isoleeritakse ja temalt alates viimase negatiivse tulemusega testi kuupäevast kogutud spermat ei lasta kaubandusse; erandiks on hobuste viirusarteriit, mille puhul võib kaubelda spermaga ejakulaatidest, mis on läbinud viirusisolatsiooni testi negatiivse tulemusega.

Spermat, mis on seemendusjaamas kõigilt teistelt täkkudele kogutud pärast kuupäeva, mil võeti viimane mõnel punktis 1.5 nõutud testil negatiivse tulemuse andnud proov tuleb hoida eraldi säilitusanumas ja mitte lubada kaubandusse enne, kui seemendusjaama sanitaarseisund on taastatud ja on korraldatud ametlik uurimine, et välistada säilitatud spermas punktis 1.5 nimetatud haiguste tekitajate esinemine;

- 1.8. spermat, mis on täkkudele kogutud seemendusjaamas, mille suhtes kohaldatakse keeldu vastavalt direktiivi 90/426/EMÜ artiklitele 4 või 5, tuleb hoida eraldi säilitusanumas ja seda ei tohi lubada kaubandusse enne, kui riiklik veterinaararst on kooskõlas direktiiviga 90/426/EMÜ kinnitanud, et seemendusjaama sanitaarseisund on taastatud, ning on korraldatud nõuetekohased ametlikud uurimised, et välistada säilitatud spermas kõnealuse direktiivi A lisas loetletud haiguste tekitajate esinemine.

## II. Isaste doonorlammaste ja -kitsede suhtes kohaldatavad tingimused

1. Kõik seemendusjaama vastuvõetavad lambad ja kitsed peavad vastama järgmistele nõuetele:

- 1.1. nad on läbinud vähemalt 28päevase karantiini päeva asutuse poolt spetsiaalselt sel otstarbel heakskiidetud ruumides (karantiiniruumides), kus viibivad üksnes vähemalt samaväärse tervisliku seisundiga loomad;
- 1.2. nad on saanud karantiiniruumidesse lamba- või kitsekasvatustevõtetest, mis on ametlikult brutselloosivabad vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ artiklile 2, ning ei tohi varem olla viibinud brutselloosi osas halvema sanitaarseisundiga ettevõttes;



- 1.3. nad on pärit ettevõttest, kus nad on 60päevase perioodi jooksul enne nende karantiiniruumidesse paigutamist läbinud nakkava epididümiidi (*Brucella ovis*) seroloogilise testi vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ D lisale või mis tahes muu dokumenteeritult samaväärse spetsiifilisuse ja tundlikkusega testi;
- 1.4. nad on läbinud testid, milleks kasutatakse loomadelt 28 päeva jooksul enne punktis 1.1 nimetatud karantiiniaja algust võetud vereproovi ja mille tulemused peavad olema negatiivsed (välja arvatud punkti c alapunktis ii nimetatud Borderi haiguse testi puhul); nimetatud testid on järgmised:
- seroloogiline test brutselloosi (*Brucella melitensis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ C lisale;
  - seroloogiline test lammaste epididümiidi (*Brucella ovis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ D lisale või mis tahes muu dokumenteeritult samaväärse spetsiifilisuse ja tundlikkusega test;
  - lammaste Borderi haiguse avastamiseks:
    - viirusisolatsioonitest või viiruse antigeeni test ja
    - seroloogiline test antikehade olemasolu või puudumise kindlakstegemiseks (antikehade test).
- Pädev asutus võib anda loa kasutada käesolevas punktis osutatud testide teostamiseks karantiiniruumis kogutud proove. Kui selline luba antakse, ei või punktis 1.1 osutatud karantiiniaeg alata enne proovide võtmise kuupäeva. Kui mõne käesolevas punktis loetletud testi tulemus osutub positiivseks, viiakse asjaomane loom kohe karantiiniruumist ära. Rühmaviisilise isoleerimise korral ei või punktis 1.1 osutatud karantiiniaeg ülejäänud loomade puhul alata enne, kui positiivsete testitulemustega loom on ära viidud;
- 1.5. nad on läbinud testid, milleks kasutatakse loomadelt punktis 1.1 nimetatud karantiiniajal, kuid vähemalt 21 päeva jooksul pärast karantiiniruumi paigutamist võetud proove ja mille tulemused peavad olema negatiivsed; nimetatud testid on järgmised:
- seroloogiline test brutselloosi (*Brucella melitensis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ C lisale;
  - seroloogiline test lammaste epididümiidi (*Brucella ovis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ D lisale või mis tahes muu dokumenteeritult samaväärse spetsiifilisuse ja tundlikkusega test;
- 1.6. nad on läbinud punkti 1.4 alapunkti c alapunktides i ja ii nimetatud Borderi haiguse testi, milleks kasutatakse loomadelt punktis 1.1 nimetatud karantiiniajal, kuid vähemalt 21 päeva jooksul pärast karantiiniruumi paigutamist võetud proove.
- Seemendusjaama võib vastu võtta loomi (seronegatiivseid või seropositiivseid) ainult juhul, kui nad enne karantiiniruumi paigutamist olid seronegatiivsed ja neil ei teki serokonversiooni.
- Kui serokonversioon tekib, hoitakse kõiki seronegatiivseks jäänud loomi karantiinis pikemat aega, kuni ühelgi loomal ei ole serokonversiooni tekkinud kolme nädala jooksul.
- Seropositiivsed loomad lubatakse seemendusjaama vastu võtta juhul, kui punkti 1.4 alapunkti c alapunktis i osutatud testi tulemus on negatiivne.
2. Loomi võib seemendusjaama vastu võtta üksnes jaama veterinaararsti otsese loaga. Kõik loomade liikumised nii seemendusjaama kui ka jaamast välja tuleb registreerida.
3. Ühelgi seemendusjaama vastuvõetud loomal ei tohi vastuvõtmise päeval ilmnedagi kliinilisi haigustunnuseid.
- Ilma et see mõjutaks punkti 4 kohaldamist, peavad karantiiniruumid, millest loomad saabuvad, vastama loomade seemendusjaama lähetamise päeval järgmistele tingimustele:
- need asuvad 10 km raadiusega alal, kus viimase 30 päeva jooksul ei ole esinenud suu- ja sõrataudi;
  - neis ei ole viimased kolm kuud esinenud suu- ja sõrataudi ning brutselloosi;
  - neis ei ole viimased 30 päeva esinenud teatamiskohustuslikke loomataude (määratletud direktiivi 91/68/EMÜ artikli 2 lõike b punktis 6).

4. Loomi võib viia ühest heakskiidetud seemendusjaamast teise sama sanitaarseisundiga jaama ilma isolatsioonita või testideta, kui üleviimine toimub otse ning tingimusel, et punktis 3 sätestatud tingimused on täidetud ja loomade liikumisele eelnenud 12 kuu jooksul on tehtud punktis 5 osutatud tavapärased testid. Asjaomane loom ei tohi otseselt ega kaudselt kokku puutuda halvemas tervislikus seisundis sõralistega ning kasutatav veovahend tuleb enne kasutamist desinfitseerida. Kui looma üleviimine ühest seemendusjaamast teise toimub liikmesriikide vahel, tuleb järgida direktiivi 91/68/EMÜ.
5. Testid, mis kõik heakskiidetud seemendusjaamas peetavad lambad ja kitsed peavad vähemalt kord kalendriaastas läbima ja mille tulemused peavad olema negatiivsed, on järgmised:
  - a) seroloogiline test brutselloosi (*Brucella melitensis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ C lisale;
  - b) seroloogiline test lammaste epididümiidi (*Brucella ovis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ D lisale või mis tahes muu dokumenteeritud samaväärse spetsiifilisuse ja tundlikkusega test;
  - c) antikehade test Borderi haiguse avastamiseks (vt punkti 1.4 alapunkti c alapunkt ii), mille läbivad ainult seronegatiivsed loomad.
6. Kõik käesolevas jaos kirjeldatud testid tehakse heakskiidetud laboris.
7. Kui mõne punktis 5 osutatud testi tulemus on positiivne, tuleb asjaomane loom isoleerida ning temalt pärast viimast negatiivse tulemusega testi kogutud spermat ei tohi lubada kaubandusse.

Esimeses lõigus osutatud loom tuleb jaamast eemaldada, v.a Borderi haiguse puhul, mil tehakse punkti 1.4 alapunkti c alapunktis i osutatud test, mille tulemus peab olema negatiivne.

Spermat, mis on seemendusjaamas kõigilt teistelt loomadelt kogutud pärast kuupäeva, mil võeti viimane mõnel punktis 5 nõutud testil negatiivse tulemuse andnud proov, tuleb hoida eraldi säilitusanumas ja mitte lubada kaubandusse enne, kui seemendusjaama sanitaarseisund on taastatud ja on korraldatud ametlik uurimine, et välistada säilitatud spermas punktis 5 nimetatud haiguste tekitajate esinemine.
8. Sperma peab olema saadud loomadelt:
  - a) kellel ei ole sperma võtmise päeval kliinilisi haigustunnuseid;
  - b) kes 12 kuu jooksul enne spermakogumise kuupäeva:
    - i) on suu- ja sõrataudi vastu vaktsineerimata või
    - ii) on sperma kogumisele eelneva vähemalt 30päevase perioodi jooksul vaktsineeritud suu- ja sõrataudi vastu; sellisel juhul tehakse vähemalt 5 %-le (vähemalt viis kõrt) igast kogumist suu- ja sõrataudi viirusisolatsiooni test, mille tulemused peavad olema negatiivsed;
  - c) on viibinud heakskiidetud seemendusjaamas pidevalt vähemalt sperma kogumisele eelneva 30 päeva jooksul, kui tegemist on värske sperma kogumisega;
  - d) vastavad direktiivi 91/68/EMÜ artiklites 4, 5 ja 6 sätestatud nõuetele;
  - e) on juhul, kui neid on peetud artikli 11 lõike 2 esimeses taandes osutatud ettevõtetes, läbinud 30 päeva jooksul enne spermakogumise algust järgmised testid, mille tulemused on olnud negatiivsed:
    - i) seroloogiline test brutselloosi (*Brucella melitensis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ C lisale;
    - ii) seroloogiline test lammaste epididümiidi (*Brucella ovis*) avastamiseks vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ D lisale või mis tahes muu dokumenteeritud samaväärse spetsiifilisuse ja tundlikkusega test;
    - iii) lammaste Borderi haiguse test;
  - f) keda ei kasutata loomulikuks paaritamiseks vähemalt 30 päeva enne esimest spermakogumist ega punktides 1.5 ja 1.6 või punktis e osutatud esimese proovi võtmisest kuni kogumisperioodi lõpuni.

9. Spermat, mis on isastelt doonorlammastelt ja -kitsedelt kogutud artikli 11 lõikes 2 osutatud seemendusjaamas või ettevõttes, mille suhtes kohaldatakse loomatervishoiuga seotud põhjustel keeldu vastavalt direktiivi 91/68/EMÜ artiklile 4, tuleb hoida eraldi säilitusanumas ja mitte lubada kaubandusse enne, kui riiklik veterinaararst on kooskõlas direktiiviga 91/68/EMÜ kinnitanud, et seemendusjaama või ettevõtte sanitaarseisund on taastatud, ning on korraldanud nõuetekohased ametlikud uurimised, et välistada spermas direktiivi 91/68/EMÜ B lisa I jaos loetletud haiguste tekitajate esinemine.

### III PEATÜKK

#### Sperma, munarakkude ja embrüote suhtes kohaldatavad nõuded

##### I. Sperma kogumise, töötlemise, säilitamise ja transportimise tingimused

- 1.1. Juhul kui spermale on lisatud iga milliliitri kohta antibiootikume või nende segusid, mille baktereid hävitav toime on vähemalt samaväärne kui järgmistel segudel: gentamütsiin (250 µg), tülosiin (50 µg), linkomütsiin-spektinomütsiin (150/300 µg); penitsilliin (500 IU), streptomütsiin (500 µg), linkomütsiin-spektinomütsiin (150/300 µg) või amikatsiin (75 µg) ja divekatsiin (25 µg), siis tuleb lisatud antibiootikumide nimetused ja kontsentratsioon märkida artikli 11 lõike 2 neljandas taandes osutatud veterinaarsertifikaadile, ilma et see mõjutaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ<sup>(1)</sup> kohaldamist.
- 1.2. Kõik sperma kogumisel, töötlemisel, säilitamisel või külmutamisel kasutatud vahendid tuleb enne kasutamist nõuetekohaselt desinfitseerida või steriliseerida, v.a ühekordselt kasutatavad vahendid.
- 1.3. Külmutatud sperma:
- a) pannakse säilitusanumatesse:
- i) mis on enne kasutamist puhastatud ja desinfitseeritud või steriliseeritud või on ühekordselt kasutatavad;
- ii) kus kasutatakse külmutusainet; anumad ei tohi eelnevalt kasutada loomsete toodete hoidmiseks;
- b) säilitatakse enne lähetamist või kasutamist heakskiidetud tingimustes vähemalt 30 päeva alates kogumise kuupäevast.
- 1.4. Kaubanduseks ettenähtud sperma:
- a) tuleb vedada sihtliikmesriiki transportanumates, mis on enne kasutamist puhastatud ja desinfitseeritud või steriliseeritud või on ühekordselt kasutatavad ning mis on enne heakskiidetud seemendusjaamadest või säilituskeskustest lähetamist pitseeritud ja nummerdatud;
- b) peab olema märgistatud nii, et kõrte ja muude pakendite numbrid langevad kokku artikli 11 lõike 2 neljandas taandes osutatud veterinaarsertifikaadile ja säilitamiseks ja transpordiks kasutatavale anumale kantud numbriga.

##### II. Munarakkude ja embrüote suhtes kohaldatavad tingimused

###### 1. *In vivo* meetodil saadud embrüote kogumine ja töötlemine

*In vivo* meetodi puhul saadakse embrüod käesoleva direktiivi nõuetele vastava spermaga kunstliku viljastamise tulemusel; need kogutakse, töödeldakse ja ladustatakse vastavalt järgmistele nõuetele:

- 1.1. heakskiidetud embrüokogumiserühm kogub ja töötleb embrüoid nii, et need ei puutuks kokku ühegi muu embrüosaadetisega, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele;
- 1.2. embrüoid kogutakse ruumis, mis on muudest selle keskuse või ettevõtte ruumidest eraldatud; see on heas seisukorras ja ehitatud materjalidest, mis võimaldavad seda kerge vaevaga korralikult puhastada ja desinfitseerida;
- 1.3. embrüoid töödeldakse (uuritakse, pestakse, käsitsetakse ja pakendatakse tähistatud ja steriliseeritud kõrtesse, ampullidesse või muudesse pakenditesse) kas püsi- või teiseldatavas laboris, mis vastuvõtlike liikide puhul asuvad alal, kus viimase 30 päeva jooksul ei ole 10 km raadiuses esinenud suu- ja sõrataudi puhanguid;
- 1.4. kõik vahendi, mida kasutatakse sperma kogumiseks, töötlemiseks, pesemiseks, külmutamiseks ja säilitamiseks, tuleb enne kasutamist nõuetekohaselt steriliseerida, puhastada ja desinfitseerida vastavalt IETSi käsiraamatule<sup>(2)</sup> või peavad need olema ette nähtud ühekordselt kasutamiseks;

<sup>(1)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>(2)</sup> Rahvusvahelise Embrüote Siirdamise Ühingu käsiraamat „A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures”, avaldanud Rahvusvaheline Embrüote Siirdamise Ühing, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. embrüote kogumiseks, töötlemiseks, pesemiseks ja säilitamiseks ettenähtud söötmetes ja lahustes kasutatavad loomset päritolu bioloogilised tooted ei tohi sisaldada patogeenseid mikro-organisme. Embrüote kogumiseks, külmutamiseks ja säilitamiseks ettenähtud söötmed ja lahused steriliseeritakse heakskiidetud meetodeid kasutades vastavalt IETSi käsiraamatule ning neid käideldakse nii, et nende steriilsus säilib. Antibiootikume võib vajadusel lisada kogumiseks, töötlemiseks, pesemiseks ja säilitamiseks ettenähtud söötmetele vastavalt IETSi käsiraamatule;
  - 1.6. külmutusaineid, mida embrüote säilitamiseks kasutatakse, ei või eelnevalt kasutada muude loomset päritolu toodete puhul;
  - 1.7. iga embrüot sisaldav kõrs, ampull või muu pakend peab olema selgesti märgistatud vastavalt IETSi käsiraamatuga ette nähtud standardsüsteemile;
  - 1.8. embrüoid peab pesema vastavalt IETSi käsiraamatule; nende läbipaistev osa peab olema terve nii vahetult enne kui ka pärast pesemist. Standardset pesemismeetodit muudetakse, et lisada ensüümi trüpsiiniga pesemine vastavalt IETSi käsiraamatule, kui on nõutud teatavate viiruste inaktiveerimine või kõrvaldamine;
  - 1.9. erinevatelt doonorloomadelt saadud embrüoid ei või koos pesta;
  - 1.10. iga embrüo läbipaistva osa kogu pinda tuleb kontrollida vähemalt 40 kordse suurenduse all ning see peab olema terve ja lisaainetest puhas;
  - 1.11. punktis 1.10 sätestatud kontrolli edukalt läbinud embrüod pannakse steriilse kõrre, ampulli või muu vastavalt punktile 1.7 märgistatud pakendi sisse ning pitseeritakse viivitamata;
  - 1.12. iga embrüo külmutatakse vajadusel võimalikult kiiresti ning säilitatakse kohas, mis on rühma veterinaararsti kontrolli all;
  - 1.13. iga kogumisrühm peab korrapäraselt esitama oma tegevusest tulenevate loputusvedelike, pesuvedelike, kõlbmatute embrüote ja munarakkude proovid, et neid ametlikult kontrollida bakteriaalse ja viirusliku saastatuse suhtes;
  - 1.14. iga embrüokogumisrühm säilitab dokumentatsiooni embrüokogumisega seotud tegevuse kohta kaks aastat pärast embrüote kaubandusse või impordiks suunamist; see sisaldab järgmist teavet:
    - a) asjaomaste doonorloomade tõug, iga ja identifitseerimine;
    - b) rühma kogutud embrüote kogumise, töötlemise ja säilitamise koht;
    - c) embrüote identifitseerimine koos teabega saatetise saaja kohta.
2. Munarakkude, munasarjade ja muude kudede kogumine ja töötlemine, et toota embrüoid *in vitro* meetodil.
- In vitro* viljastamiseks ja/või *in vitro* keskkonnas kasutatavate munarakkude, munasarjade ja muude kudede kogumise ja töötlemise suhtes kohaldatakse punktides 1.1–1.14 sätestatud tingimusi *mutatis mutandis*. Lisaks kohaldatakse järgmisi tingimusi:
- 2.1. pädev asutus, kelle alluvuses doonorloomade päritoluettevõtted tegutsevad, on kursis nende seisukorraga;
  - 2.2. kui munasarju ja muid kudesid kogutakse tapamajas (nii üksikute loomade kui ka loomapartiide puhul), peab tapamaja olema ametlikult heaks kiidetud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 854/2004, millega kehtestatakse erieeskirjad inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste ametlikuks kontrollimiseks, <sup>(1)</sup> ning tegutsema veterinaararsti järelevalve all, kelle ülesanne on tagada potentsiaalsete doonorloomade surmaeelsete ja -järgsete uuringute teostamine ning kinnitada, et neil ei esine asjaomaste loomadele edasi kanduvate nakkushaiguste sümptomeid. Tapamaja peab vastuvõtlike liikide puhul asuma alal, kus viimase 30 päeva jooksul ei ole 10 km raadiuses esinenud suu- ja sõrataudi;
  - 2.3. munasarjade partiid tuuakse laborisse töötlemisele üksnes pärast doonorlooma surmajärgse uuringu lõpetamist;
  - 2.4. munarakkude ja muude kudede eraldamiseks ja transpordiks kasutatud seadmed puhastatakse ja desinfitseeritud või steriliseeritud enne kasutamist ega kasutata mingil muul otstarbel.

<sup>(1)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 206.

### 3. *In vitro* viljastamise teel saadud embrüote töötlemine

*In vitro* viljastamise teel saadud embrüote töötlemise suhtes kohaldatakse vajadusel punktides 1.1–1.14 sätestatud tingimusi *mutatis mutandis*. Lisaks kohaldatakse järgmisi tingimusi:

- 3.1. *in vitro* meetodil saadakse embrüod käesoleva direktiivi nõuetel vastava spermaga *in vitro* viljastamise teel;
- 3.2. pärast *in vitro* keskkonnas viibimist, kuid enne külmutamist, säilitamist ja transporti tuleb embrüod pesta ning teha punktides 1.8, 1.10 ja 1.11 osutatud protseduurid;
- 3.3. erinevatelt doonorloomadelt (üksikute loomade puhul) või erinevatest kogumitest saadud embrüoid ei pesta koos;
- 3.4. erinevatelt doonorloomadelt (üksikute loomade puhul) või erinevatest kogumitest saadud embrüoid ei säilitata samas körres, ampullis ega muus pakendis.

### 4. Mikrotöödeldud embrüote töötlemine

Kõiki embrüoid ja munarakke tuleb enne mikrotöötlemist, mis võib kahjustada nende läbipaistvat osa, koguda ja töödelda vastavalt punktides 1, 2 ja 3 sätestatud sanitaartingimustele. Lisaks kohaldatakse järgmisi tingimusi:

- 4.1. kui mikrotöötlemisega kaasneb embrüo läbipaistva osa läbistamine, tuleb seda teha nõuetekohase varustusega laboris ja heakskiidetud veterinaararsti järelevalve all;
- 4.2. iga embrüokogumisrühm säilitab vastavalt punktile 1.14 dokumentatsiooni oma tegevuse kohta, sealhulgas embrüote mikrotöötlemismetodite kohta, millega kaasneb läbipaistva osa läbistamine. *In vitro* viljastamise teel saadud embrüote korral võib embrüote identifitseerimine toimuda partiikaupa, kuid peab märkima andmed munasarjade ja/või ovotsüütide kogumise kuupäeva ja koha kohta. Samuti peab olema võimalik identifitseerida doonorloomade päritoluettevõtte.

### 5. Embrüote säilitamine

- 5.1. Embrüokogumis- ja -tootmisrühmad tagavad, et embrüoid säilitatakse sobiva temperatuuriga ladustamisruumides, millele on osutatud I peatüki III jao punktis 1.8.
- 5.2. Külmutatud embrüoid on enne lähetamist säilitatud heakskiidetud tingimustes vähemalt 30 päeva pärast nende kogumist või tootmist.

### 6. Embrüote transport

- 6.1. Embrüoid, mis suunatakse kaubandusse, tuleb vedada sihtliikmesriiki anumates, mis on enne kasutamist puhastatud ja desinfitseeritud või steriliseeritud või on ühekordselt kasutatavad ning mis on enne heakskiidetud seemendusjaamadest või säilituskeskustest lähetamist pitseeritud ja nummerdatud.
- 6.2. Kõrred, ampullid või muud pakendid peavad olema märgistatud nii, et kõrte ja muude pakendite numbrid langevad kokku artikli 11 lõike 3 kolmandas taandes osutatud veterinaarsertifikaadile ja ladustamiseks ja transpordiks kasutatavale anumale kantud numbriga.

## IV PEATÜKK

### Emaste doonorloomade suhtes kohaldatavad nõuded

1. Emasloomi võib kasutada embrüote ja munarakkude kogumiseks üksnes juhul, kui nii loomad kui ka ettevõtted, kust nad pärit on, vastavad riikliku veterinaararsti kinnitusel aretuseks ja tootmiseks ettenähtud elusloomade ühendusesisest kaubandust käsitlevate asjakohaste direktiivide nõuetele asjaomaste liikide puhul.
2. Lisaks direktiivis 64/432/EMÜ sätestatud nõuetele peavad emased doonorsead, v.a *in vivo* meetodil saadud ja trüpsiiniga töödeldud embrüod, vastama kõnealuse direktiivi artiklitega 9 või 10 kehtestatud nõuetele Aujeszky haiguse kohta.
3. Emaste doonorlammaste ja -kitsede suhtes kohaldatakse direktiivi 91/68/EMÜ sätteid.

4. Emaste doonormärade puhul tuleb lisaks direktiivis 90/426/EMÜ sätestatule järgida järgmisi nõudeid:
- 4.1. loomi ei tohi kasutada loomulikult paaritamiseks vähemalt 30 päeva enne munasarjade ja embrüote kogumise kuupäeva ega punktides 4.2 ja 4.3 osutatud esimese proovi ning munasarjade ja embrüote kogumise kuupäeva vahelisel ajal;
  - 4.2. tuleb teha agar-geel immuundifusioontest hobuste nakkava kehveresuse suhtes (Cogginsi test), mille tulemus peab olema negatiivne; esimene test tehakse 30 päeva jooksul enne esimest munasarjade või embrüote kogumist võetud vereproovidega ja seejärel kogumisperioodil iga 90 päeva järel;
  - 4.3. tuleb teha hobuste nakkava metriidi test, eraldades haigustekitaja *Taylorella equigenitalis*e; selleks kasutatakse proove, mis võetakse kliitorilohu ja -urke limaskestalt kahel järjestikusel innaajal, ning lisaks proovi, mis võetakse emakakaela limaskestalt ühel innaajal; testide tulemused peavad pärast 7–14 päevast kultiveerimisperioodi olema negatiivsed.”
-