

32010R0176

L 52/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

3.3.2010.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 176/2010

od 2. ožujka 2010.

o izmjeni Priloga D Direktivi Vijeća 92/65/EEZ u pogledu centara za sakupljanje i skladištenje sjemena, timova za sakupljanje i proizvodnju zametaka, uvjeta za kopitare, ovce i koze kao donatore te za postupanje sa sjemenom, jajnim stanicama i zamecima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u određenim propisima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 90/425/EEZ ⁽¹⁾, a posebno prvi podstavak članka 22. Direktive,

budući da:

- (1) Direktivom 92/65/EEZ utvrđuju se zahtjevi zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina unutar Europske unije i uvoz životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu zahtjevima zdravlja životinja koji su utvrđeni posebnim aktima Europske unije koji se navode u toj Direktivi.
- (2) Direktivom se određuju uvjeti za odobrenje i nadzor centara za sakupljanje sjemena kopitara, ovaca i koza (centri za sakupljanje sjemena).
- (3) Neki centri za sakupljanje sjemena provode samo aktivnosti skladištenja sjemena sakupljenog od tih vrsta. Stoga je potrebno propisati odvojene uvjete za službeno odobrenje i nadzor takvih centara.
- (4) Direktiva Vijeća 88/407/EEZ od 14. lipnja 1988. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i na uvoz duboko smrznutog sjemena domaćih životinja vrste goveda ⁽²⁾ sadrži definiciju centara za skladištenje sjemena. Zbog dosljednosti prava Unije, centri za skladištenje sjemena životinja na koje se ova Uredba odnosi zovu se „centri za skladištenje sjemena” u skladu s tom definicijom.
- (5) Nadalje Direktivom 88/407/EEZ određuju se uvjeti za odobrenje i nadzor centara za skladištenje sjemena goveda. Ti se uvjeti trebaju koristiti kao smjernice za uvjete za odobrenje i nadzor centara za skladištenje sjemena kopitara, ovaca i koza predviđenih u ovoj Uredbi. Poglavlje I. odjeljci I. i II. Priloga D Direktivi 92/65/EEZ trebali bi se odgovarajuće izmijeniti.

- (6) Direktivom 92/65/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2008/73/EZ ⁽³⁾, određuje se da jajne stanice i zametke ovaca, koza, kopitara i svinja sakuplja tim za sakupljanje ili proizvodi tim za proizvodnju kojeg je odobrilo nadležno tijelo države članice.
- (7) Stoga je potrebno u Prilogu D Direktivi 92/65/EEZ odrediti uvjete za odobrenje tih timova. U osamnaestom izdanju (2009.) Zakonika o zdravlju kopnenih životinja Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) („Zakonik”) navedeni su postojeći tehnološki i međunarodni standardi u pogledu sakupljanja i pripreme zametaka. U poglavljima 4.7., 4.8. i 4.9. navedenog Zakonika opisane su preporuke u vezi sakupljanja i pripreme zametaka dobivenih *in vivo*, sakupljanja i pripreme zametaka dobivenih *in vitro*, te sakupljanja i pripreme mikromanipuliranih zametaka. Te bi se preporuke trebale uzeti u obzir u svrhu poglavlja III. Priloga D Direktivi 92/65/EEZ. Te odjeljke je stoga potrebno odgovarajuće izmijeniti.
- (8) Međunarodno udruženje za prijenos zametaka (IETS) je međunarodna organizacija i stručni forum koji, *inter alia*, promiče znanost proizvodnje zametaka i koordinira standardizaciju postupanja sa zamecima i postupke registracije na međunarodnoj razini. IETS već više godina radi na pripremi praktičnih protokola na znanstvenoj osnovi kako bi se izbjegao rizik prijenosa bolesti s donatora na primatelja pri prijenosu zametaka. Navedeni protokoli se većinom temelje na sanitarnim metodama za postupanje sa zamecima koje su određene u trećem izdanju Priručnika IETS-a i odražavaju se također u Zakoniku. Metode za postupanje sa zamecima koje preporuča IETS mogu za neke bolesti zamijeniti tradicionalne mjere prevencije kao što je dijagnostičko testiranje donatora, dok bi ih kod drugih mjera trebalo koristiti samo za pojačanje i nadopunjavanje tradicionalnih mjera.
- (9) Direktivom 92/65/EEZ također se određuje da sjeme kopitara, ovaca i koza donatora mora biti sakupljeno od životinja koje ispunjavaju uvjete iz poglavlja II. Priloga D toj Direktivi. Te je uvjete potrebno revidirati u pogledu pastuha donatora, ovnova i jaraca donatora uzimajući u obzir međunarodne standarde propisane u poglavlju 4.5. Zakonika. Potrebno je odgovarajuće izmijeniti odjeljke A i B poglavlja II. Priloga D.

⁽¹⁾ SL L 268, 14.9.1992., str. 54.⁽²⁾ SL L 194, 22.7.1988., str. 10.⁽³⁾ SL L 219, 14.8.2008., str. 40.

- (10) U primjeni ove Uredbe, u pogledu životinja donatora vrste ovaca i koza, potrebno je poštovati odredbe Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, Uredbe Komisije (EZ) br. 546/2006 od 31. ožujka 2006. o provedbi Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu nacionalnih programa za kontrolu grebeža te dodatnih jamstava i odstupanja od nekih zahtjeva Odluke 2003/100/EZ i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1874/2003 ⁽²⁾ i Uredbe Komisije (EZ) br. 1266/2007 od 26. listopada 2007. o provedbenim pravilima za Direktivu Vijeća 2000/75/EZ u pogledu kontrole, praćenja, nadzora i ograničenja premještanja nekih životinja prijemljivih vrsta u vezi bolesti plavog jezika ⁽³⁾.
- (11) U primjeni ove Uredbe, u pogledu korištenja antibiotika u sjemenu ili u mediju, koji se upotrebljava za sakupljanje, zamrzavanje i skladištenje zametaka, potrebno je poštovati odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakonu Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽⁴⁾.
- (12) U primjeni ove Uredbe, u pogledu ženki svinja donatora, potrebno je poštovati odredbe Odluke Komisije 2008/185/EZ od 21. veljače 2008. o dodatnim jamstvima u trgovini svinjama unutar Zajednice u vezi bolesti Aujeszkoga i o kriterijima za prikupljanje informacija o ovoj bolesti ⁽⁵⁾.
- (13) Direktivom 92/65/EEZ predviđa se da samo sjeme, jajne stanice i zamci koji ispunjavaju određene uvjete propisane u toj Direktivi mogu biti predmet trgovine. Njom se posebno predviđa da pastusi koji se koriste za sakupljanje sjemena moraju biti podvrgnuti određenim testovima,

uključujući testove na infekcioznu anemiju kopitara i zarazni metritis konja. Analogno tome, Direktiva 92/65/EEZ predviđa da ženke donatori koje se koriste za sakupljanje jajnih stanica i zametaka moraju ispunjavati određene zahtjeve. Međutim, trenutačno ne postoji zahtjev da se ženke donatori trebaju podvrgnuti testovima na infekcioznu anemiju kopitara i zarazni metritis konja. S obzirom da ne postoje znanstveni dokazi koji bi upućivali da bi obrada zametaka mogla eliminirati rizike koji proizlaze iz prijenosa zametka dobivenog od zaražene ženke donatora, uvjeti zdravlja životinja za trgovinu jajnim stanicama i zamcima kopitara moraju se proširiti tako da uključuju testove na infekcioznu anemiju kopitara i zarazni metritis konja za ženke donatore. Odjeljak C poglavlja II. Priloga D potrebno je stoga odgovarajuće izmijeniti.

- (14) Potrebno je stoga odgovarajuće izmijeniti Prilog D Direktivi 92/65/EEZ.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog D Direktivi 92/65/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 1. rujna 2010.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. ožujka 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 28.

⁽²⁾ SL L 94, 1.4.2006., str. 28.

⁽³⁾ SL L 283, 27.10.2007., str. 37.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 59, 4.3.2008., str. 19.

PRILOG

Prilog D Direktivi 92/65/EEZ zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG D

POGLAVLJE I.

Uvjeti koji se primjenjuju na centre za sakupljanje sjemena, centre za skladištenje sjemena, timove za sakupljanje zametaka i timove za proizvodnju zametaka

I. Uvjeti za odobrenje centara za sakupljanje sjemena i centara za skladištenje sjemena

1. Za dobivanje odobrenja i veterinarskog registracijskog broja iz članka 11. stavka 4. svaki centar za sakupljanje sjemena mora:
 - 1.1. biti pod stalnim nadzorom veterinara centra kojeg je ovlastilo nadležno tijelo;
 - 1.2. imati barem:
 - (a) smještaj za životinje s mogućnošću zaključavanja i ako je potrebno prostor za vježbanje kopitara koji je fizički odvojen od prostora za sakupljanje, obradu i skladištenje;
 - (b) prostore za izolaciju koji nemaju direktnu komunikaciju s ostalim prostorima za smještaj životinja;
 - (c) prostorije za sakupljanje sjemena, koje mogu biti na otvorenom, zaštićene od loših vremenskih utjecaja, s protukliznim podovima unutar i uokolo zone sakupljanja sjemena, koji štite od ozbiljnih povreda u slučaju pada, bez utjecaja na zahtjeve iz točke 1.4.;
 - (d) odvojenu prostoriju za čišćenje i dezinfekciju ili sterilizaciju opreme;
 - (e) prostoriju za obradu sjemena odvojenu od prostorije za sakupljanje sjemena i prostora za čišćenje opreme iz točke (d) koja ne mora nužno biti na istom mjestu;
 - (f) prostoriju za skladištenje sjemena koja ne mora nužno biti na istom mjestu;
 - 1.3. biti izgrađen ili izoliran tako da je spriječen kontakt sa stokom iz okolice;
 - 1.4. biti izgrađen tako da se cijeli centar za sakupljanje sjemena, osim uredskih prostorija i u slučaju kopitara prostorija za vježbanje, lako čisti i dezinficira.
2. Za dobivanje odobrenja svaki centar za skladištenje sjemena mora:
 - (a) u slučaju da skladištenje nije limitirano na sjeme jedne vrste sakupljeno u centru za sakupljanje sjemena odobrenog u skladu s ovom Direktivom, ili ako se zamci skladište u centru u skladu s ovom Direktivom, dobiti poseban registracijski veterinarski broj iz članka 11. stavka 4. za svaku vrstu sjemena koja se skladišti u centru;
 - (b) biti pod stalnim nadzorom veterinara centra kojeg je ovlastilo nadležno tijelo;
 - (c) imati prostor za skladištenje sjemena koji je opremljen odgovarajućom opremom za skladištenje sjemena i/ili pohranu zametaka te je izgrađen tako da su navedeni proizvodi zaštićeni od loših vremenskih uvjeta ili loših učinaka iz okoliša;
 - (d) biti izgrađen izoliran tako da je spriječen kontakt sa stokom ili životinjama iz okolice;
 - (e) biti izgrađen tako da se cijeli centar, osim uredskih prostorija i u slučaju kopitara prostorija za vježbanje, lako čisti i dezinficira;
 - (f) biti izgrađen tako da je učinkovito onemogućen pristup neovlaštenim osobama.

II. Uvjeti za nadzor centara za sakupljanje sjemena i centara za skladištenje sjemena

1. Centri za sakupljanje sjemena moraju:

1.1. biti nadzirani kako bi se osiguralo da:

- (a) se u njima drže samo životinje od kojih se sakuplja sjeme;

Mogu se primiti i ostale domaće životinje pod uvjetom da te životinje ne predstavljaju opasnost zaraze životinja od kojih se sakuplja sjeme i da udovoljavaju uvjetima koje je odredio veterinar centra.

Ako, u slučaju kopitara, centar za sakupljanje dijeli prostor s centrom za umjetno osjemenjivanje ili pripust, tada kobile i nekastrirani mužjaci (pastusi) za probu i za prirodni pripust mogu biti primljeni ako ispunjavaju zahtjeve iz točaka 1.1., 1.2., 1.3. i 1.4. odjeljka I. poglavlja II;

- (b) je onemogućen ulaz neovlaštenim osobama, a da ovlašteni posjetitelji ispunjavaju uvjete koje je odredio veterinar centra;

- (c) je zaposleno samo stručno osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku o tehnikama dezinfekcije i higijene radi sprečavanja širenja bolesti;

1.2. biti praćeni tako da je osigurano:

- (a) vođenje evidencije iz koje je vidljivo:

i. vrsta, pasmina, datum rođenja i identifikacijska oznaka svake životinje u centru;

ii. svako premještanje životinja u i iz centra;

iii. povijest bolesti i svi dijagnostički testovi s njihovim rezultatima, terapija i cijepljenje provedeno na životinjama držanim u centru;

iv. datum sakupljanja i obrade sjemena;

v. odredište sjemena;

vi. skladištenje sjemena;

- (b) niti jedna životinja držana u centru nije korištena za prirodni pripust najmanje 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i tijekom razdoblja sakupljanja;

- (c) sakupljanje, obrada i skladištenje sjemena je provedeno isključivo u prostorima izdvojenim za tu svrhu;

- (d) su svi instrumenti koji dolaze u kontakt sa sjemenom ili životinjom donatorom tijekom sakupljanja ili obrade, odgovarajuće dezinficirani ili sterilizirani prije korištenja, osim instrumenata koji su novi i za jednokratnu uporabu te se nakon uporabe bacaju (instrumenti za jednokratnu uporabu).

Ako, u slučaju kopitara, centar za sakupljanje dijeli prostor s centrom za umjetno osjemenjivanje ili pripust, instrumenti i oprema za umjetno osjemenjivanje ili prirodni pripust, i instrumenti i oprema koji dolaze u dodir s životinjom od koje se sakuplja sjeme ili drugim životinjama držanim u centru ili sjemenom, moraju biti strogo odvojeni jedni od drugih;

- (e) proizvodi životinjskog podrijetla poput, razrjeđivača, dodataka ili punila koji se koriste u obradi sjemena ne predstavljaju rizik za zdravlje životinja, ili su prethodno obrađeni tako da se takav rizik spriječi;

- (f) kriogene tvari koje se koriste za očuvanje ili skladištenje sjemena nisu bile prethodno korištene za druge proizvode životinjskog podrijetla;

- (g) je svaka posuda za skladištenje ili transport sjemena prije svakog punjenja propisno dezinficirana ili sterilizirana, osim posuda koje su nove i za jednokratnu uporabu te se nakon uporabe bacaju (posude za jednokratnu uporabu);

- (h) svaka pojedina doza sjemena ili svaki ejakulat svježeg sjemena namijenjen za daljnju obradu bude jasno označen tako da se može utvrditi datum sakupljanja sjemena, vrsta, pasmina i identifikacija životinje donatora i broj odobrenja centra u kojem je sjeme sakupljeno;

1.3. najmanje jednom godišnje za vrijeme sezone parenja u slučaju životinja sa sezonskim parenjem i najmanje dva puta godišnje u slučaju životinja s nesezonskom reprodukcijom, biti pregledani od strane službenog veterinaru u svrhu provjere i potvrđivanja, kad je potrebno na temelju evidencija, standardnih postupaka i internih revizija, svih činjenica vezanih za uvjete odobravanja, nadziranja i praćenja.

2. Centri za skladištenje sjemena moraju:

2.1. biti nadzirani kako bi se osiguralo da:

- (a) status životinja donatora čije se sjeme skladišti u centru ispunjava zahtjeve iz ove Direktive;
- (b) su ispunjeni zahtjevi iz točke 1.1. podtočaka (b) i (c);
- (c) se vode evidencije o svakom premještanju sjemena koje ulazi u ili napušta centar za skladištenje;

2.2. biti praćeni tako da je osigurano da:

- (a) samo sjeme koje je sakupljeno i koje dolazi iz odobrenog centra za sakupljanje ili skladištenje sjemena i koje je prevoženo u uvjetima koji daju sva moguća zdravstvena jamstva te koje nije bilo u kontaktu sa sjemenom koje nije u skladu s ovom Direktivom može biti uneseno u odobreni centar za skladištenje sjemena;
- (b) skladištenje sjemena provedeno je isključivo u prostorima izdvojenim za tu svrhu i za koje vrijede stroga pravila higijene;
- (c) svi instrumenti koji dolaze u kontakt sa sjemenom su propisno dezinficirani ili sterilizirani prije uporabe, osim instrumenata za jednokratnu uporabu;
- (d) su posude za skladištenje ili transport sjemena prije svakog punjenja propisno dezinficirane ili sterilizirane; osim posuda za jednokratnu uporabu;
- (e) kriogene tvari koje se koriste za očuvanje ili skladištenje sjemena nisu bile prethodno korištene za druge proizvode životinjskog podrijetla;
- (f) je svaka pojedina doza sjemena jasno označena tako da se može utvrditi datum sakupljanja sjemena, vrsta, pasmina i identifikacija životinje donatora i broj odobrenja centra u kojem je sjeme sakupljeno; svaka država članica izvješćuje Komisiju i druge države članice o karakteristikama i obliku označavanja na njenom državnom području;

2.3. odstupajući od točke 2.2. podtočke (a), skladištenje zametaka u odobrenom centru za skladištenje dozvoljava se pod uvjetom da ispunjavaju zahtjeve iz ove Direktive i da su skladišteni u odvojenim posudama za pohranu;

2.4. biti pregledani od strane službenog veterinaru najmanje dva puta godišnje u svrhu provjere i potvrđivanja, kad je potrebno na temelju evidencija, standardnih postupaka i internih revizija, svih činjenica vezanih za uvjete odobravanja, nadziranja i praćenja.

III. Uvjeti za odobrenje i nadzor timova za sakupljanje zametaka i timova za proizvodnju zametaka:

1. Kako bi dobio odobrenje, svaki tim za sakupljanje zametaka mora udovoljavati sljedećim zahtjevima:

1.1. sakupljanje, obradu i skladištenje zametaka mora obaviti veterinar tima ili pod njegovom odgovornošću jedan ili više kvalificiranih tehničara koje je veterinar tima upoznao s metodama i tehnikama higijene i tehnikama i načelima kontrole bolesti;

1.2. veterinar tima je odgovoran za sve postupke koje provodi tim, uključujući između ostalog:

- (a) provjeru identiteta i zdravstvenog statusa životinje donatora;
- (b) sanitarne postupke i kirurške zahvate na životinjama donatorima;
- (c) postupke dezinfekcije i higijene;
- (d) vođenje evidencije o:
 - i. vrsti, pasmini, datumu rođenja i identifikaciji svake životinje donatora;
 - ii. povijest bolesti i svim dijagnostičkim testovima s njihovim rezultatima, terapijama i cijepljenju provedenim na životinjama donatorima;

- iii. mjestu i datumu sakupljanja, obradi i skladištenju oocita, jajnih stanica i zametaka;
 - iv. identifikaciji zametaka i pojedinostima njihovog odredišta ako je poznato;
- 1.3. tim će biti pod općim nadzorom službenog veterinara koji će provoditi inspekcijski nadzor barem jednom godišnje kako bi se osigurala, kad je potrebno na temelju evidencija, standardnih postupaka i internih revizija, sukladnost sa sanitarnim uvjetima u pogledu sakupljanja, obrade i skladištenja zametaka te provjera svih činjenica vezanih za uvjete odobravanja, nadziranja i praćenja;
- 1.4. tim će imati na raspolaganju stacionarni laboratorij ili mobilni laboratorij u kojem se zameci mogu pregledati, obraditi ili pakirati i koji sadrži barem radnu površinu, optički ili stereo mikroskop i prema potrebi opremu za zamrzavanje;
- 1.5. stacionarni laboratorij mora imati:
- (a) prostor za obradu zametaka koji je fizički odvojen od prostora u kojem se sakupljaju zameci;
 - (b) prostor za čišćenje i sterilizaciju instrumenata, osim u slučaju uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu;
 - (c) prostor za skladištenje zametaka;
- 1.6. mobilni laboratorij:
- (a) ima posebno opremljen dio vozila s odvojenim odjeljcima za:
 - i. pregled i obradu zametaka koji je čisti dio; i
 - ii. drugi za odlaganje opreme i materijala koji su bili korišteni u kontaktu sa životinjama donatorima;
 - (b) koristi samo opremu za jednokratnu uporabu, osim ako sterilizacija opreme i nabava tekućine i drugih potrebnih proizvoda za sakupljanje i obradu zametaka nije osigurana u suradnji sa stacionarnim laboratorijem;
- 1.7. pri osmišljavanju i izradi rasporeda zgrada i laboratorija te svim postupcima koje provodi tim, potrebno je osigurati da ne dođe do unakrižne kontaminacije zametaka;
- 1.8. tim će imati na raspolaganju prostore za skladištenje koji:
- (a) sadrže barem jedan prostor kojeg je moguće zaključati za skladištenje jajnih stanica i zametaka;
 - (b) se mogu lako očistiti i dezinficirati;
 - (c) imaju trajnu evidenciju o svim premještanjima jajnih stanica i zametaka;
 - (d) imaju posude za pohranu jajnih stanica i zametaka u prostoru koji je pod nadzorom veterinara tima i koji redovito pregledava službeni veterinar;
- 1.9. Nadležno tijelo može odobriti skladištenje sjemena u prostoru za skladištenje iz točke 1.8. pod uvjetom da sjeme:
- (a) udovoljava zahtjevima ove Direktive za ovce, koze ili kopitare, ili Direktive Vijeća 90/429/EEZ od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i uvoz sjemena domaćih životinja vrste svinja⁽¹⁾ za svinje;
 - (b) je skladišteno u odvojenim posudama za skladištenje u prostorima za skladištenje odobrenih zametaka za daljnje aktivnosti tima.
2. Kako bi bio odobren, svaki tim za proizvodnju zametaka treba ispunjavati sljedeće dodatne zahtjeve:
- 2.1. članovi tima su odgovarajuće obučeni o metodama kontrole bolesti i laboratorijskim tehnikama, a posebno postupcima za rad u sterilnim uvjetima;

⁽¹⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 62.

2.2. tim će imati na raspolaganju stacionarni laboratorij koji:

(a) ima odgovarajuću opremu i objekte, uključujući odvojene prostore za:

- uzimanje oocita iz jajnika,
- obradu oocita, jajnih stanica i zametaka,
- pohranu zametaka;

(b) ima prostore s laminarnim tokom ili druge odgovarajuće objekte u kojima se provode svi tehnički postupci u vezi s posebnim sterilnim uvjetima (obrada jajnih stanica, zametaka i sjemena).

Međutim, centrifugiranje sjemena može se provesti izvan prostora s laminarnim tokom ili drugog prostora, ako su poduzete sve higijenske sigurnosne mjere;

2.3. kad se jajne stanice i druga tkiva sakupljaju u klaonici, u njoj mora biti odgovarajuća oprema za sakupljanje i prijevoz jajnih stanica i drugih tkiva na higijenski i siguran način u laboratorij za obradu.

POGLAVLJE II.

Uvjeti koji se primjenjuju na životinje donatore

I. Uvjeti koji se primjenjuju na donatore pastuhe

1. Za sakupljanje sjemena može se upotrebljavati pastuh donator koji po mišljenju veterinara centra ispunjava sljedeće zahtjeve:

- 1.1. ne pokazuje niti jedan znak zarazne ili kontagiozne bolesti na dan ulaska u centar i na dan sakupljanja sjemena;
- 1.2. potječe s državnog područja ili u slučaju regionalizacije, iz dijela područja države članice ili treće zemlje i s gospodarstva pod veterinarskim nadzorom, uz uvjet da svi udovoljavaju zahtjevima Direktive 90/426/EEZ;
- 1.3. 30 dana prije sakupljanja sjemena morao je biti držan na gospodarstvima na kojima kopitari nisu pokazivali niti jedan klinički znak virusnog arteritisa konja ili zaraznog metritisa tijekom tog razdoblja;
- 1.4. nije bio korišten za prirodni pripust tijekom 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i tijekom razdoblja sakupljanja;
- 1.5. podvrgnut je sljedećim testovima koji su provedeni i potvrđeni u laboratorijima ovlaštenim od nadležnog tijela u skladu s programom navedenim u točki 1.6.:
 - (a) agar-gel imunodifuzijskom testu, (Coggins test) ili ELISA testu na infekcioznu anemiju kopitara s negativnim rezultatom;
 - (b) testu izolacije virusa na virusni arteritis konja s negativnim rezultatom, na alikvotu ukupne količine sjemena pastuha donatora provodi se u slučaju da rezultat u razrjeđenju seruma 1:4 serum neutralizacijskog testa na virusni arteritis konja nije bio negativan;
 - (c) testu na zarazni metritis konja koji se provodi u dva navrata u razmaku od sedam dana izolacijom *Taylorella equigenitalis* iz predejakulata ili iz uzorka sjemena i iz genitalnih briseva prepucija, uretre i *fosse urethralis* s negativnim rezultatima;
- 1.6. morao je biti podvrgnut sljedećim programima testiranja:
 - (a) pastuh donator neprekidno boravi u centru za sakupljanje najmanje 30 dana prije prvog sakupljanja sjemena i tijekom razdoblja sakupljanja i niti jedan kopitar u centru za sakupljanje nije stupio u izravan doticaj sa kopitarom nižeg zdravstvenog statusa od pastuha donatora, testovi iz točke 1.5. moraju se provesti na uzorcima sakupljenim od pastuha donatora prije prvog sakupljanja sjemena i najmanje 14 dana nakon početka razdoblja od kada pastuh boravi u centru;

(b) ako je pastuh donator nastanjen u centru za sakupljanje sjemena najmanje 30 dana prije datuma prvog sakupljanja sjemena i tijekom razdoblja sakupljanja, ali povremeno napušta centar pod nadzorom veterinaru centra tijekom neprekidnog razdoblja kraćeg od 14 dana, i/ili su drugi kopitari u centru za sakupljanje sjemena došli u direktan kontakt s kopitarima nižeg zdravstvenog statusa, testovi zahtijevani u točki 1.5. će se provesti na uzorcima sakupljenim od pastuha donatora kako slijedi:

- i. najmanje jednom godišnje na početku sezone reprodukcije ili prije prvog sakupljanja sjemena i barem 14 dana nakon datuma početka razdoblja od 30 dana boravka u centru; i
- ii. tijekom razdoblja sakupljanja sjemena po sljedećem rasporedu:
 - za test iz točke 1.5. podtočke (a) najmanje svakih 90 dana,
 - za test iz točke 1.5. podtočke (b) najmanje svakih 30 dana, osim ako je dvogodišnji test izolacije virusa za seropozitivnog pastuha potvrdio da nije prenositelj virusnog arteritisa konja,
 - za test iz točke 1.5. podtočke (c) najmanje svakih 60 dana;

(c) ako pastuh donator ne ispunjava zahtjeve iz podtočaka (a) i (b) i/ili se sjeme sakuplja za prodaju u duboko smrznutom obliku, testovi iz točke 1.5. će se provesti na uzorcima sakupljenim od pastuha donatora po sljedećem rasporedu:

- i. najmanje jednom godišnje na početku sezone reprodukcije;
- ii. tijekom razdoblja skladištenja iz točke 1.3. podtočke (b) odjeljka I. poglavlja III. i prije nego je sjeme udaljeno iz centra ili korišteno, na uzorcima uzetim najranije 14 dana i najkasnije 90 dana nakon datuma sakupljanja sjemena.

Odstupajući od podtočke ii., uzorkovanje nakon sakupljanja i testiranje na virusni arteritis konja iz točke 1.5. podtočke (b) ne zahtijeva se u slučaju da je dvogodišnji test izolacije virusa za seropozitivnog pastuha potvrdio da nije prenositelj virusnog arteritisa konja;

1.7. ako je bilo koji test iz točke 1.5. pozitivan, pastuha donatora je potrebno izolirati, a sjeme sakupljeno od te životinje od datuma zadnjeg negativnog testa ne može biti predmet trgovine, uz izuzetak sjemena svakog ejakulata koji je bio podvrgnut testu virusne izolacije s negativnim rezultatom na virusni arteritis konja.

Sjeme sakupljeno od svih drugih pastuha u centru za sakupljanje sjemena od datuma kad je sakupljen zadnji uzorak koji je dao negativan rezultat na jedan od testova iz točke 1.5. mora se skladištiti odvojeno i ne može biti predmet trgovine dok se zdravstveni status centra za sakupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da se isključi prisutnost patogena u sjemenu koji uzrokuju bolesti navedene u točki 1.5.;

1.8 sjeme sakupljeno od pastuha u centru za sakupljanje sjemena koje je pod mjerama zabrane u skladu s člankom 4. ili 5. Direktive 90/426/EEZ mora se skladištiti odvojeno i ne može biti predmet trgovine dok se zdravstveni status centra za sakupljanje sjemena ne obnovi od strane službenog veterinaru u skladu s Direktivom 90/426/EEZ i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da se isključi prisutnost patogena u sjemenu koji uzrokuju bolesti navedene u Prilogu A Direktivi 90/426/EEZ.

II. Uvjeti koji se primjenjuju na ovnove i jarce donatore

1. Za sve ovce i koze primljene u centar za sakupljanje sjemena primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

- 1.1. držane su u karanteni tijekom razdoblja od barem 28 dana u smještajnom prostoru koji je posebno za tu svrhu odobrilo nadležno tijelo i u kojem su smještene samo životinje s barem jednakim zdravstvenim statusom (karantenski smještaj);
- 1.2. prije boravka u karanteni, boravile su na gospodarstvu koje je službeno slobodno od bruceloze ovaca i koza u skladu s člankom 2. Direktive 91/68/EEZ i nisu bile prethodno smještene na gospodarstvu nižeg zdravstvenog statusa u pogledu bruceloze;

- 1.3. dolaze s gospodarstva na kojem su 60 dana prije boravka u karanteni bile podvrgnute serološkom testu na zarazni epididimitis (*B. ovis*) provedenom u skladu s Prilogom D Direktivi 91/68/EEZ ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću;
- 1.4. bile su podvrgnute sljedećim testovima provedenim na uzorku krvi sakupljenom 28 dana prije početka razdoblja karantene iz točke 1.1., s negativnim rezultatom u svakom slučaju, osim testa na Bordersku bolest iz podtočke (c) ii:
 - (a) za brucelozu (*B. melitensis*), serološki test proveden u skladu s Prilogom C Direktivi 91/68/EEZ;
 - (b) za zarazni epididimitis (*B. ovis*) serološki test proveden u skladu s Prilogom D Direktivi 91/68/EEZ ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću;
 - (c) za Bordersku bolest:
 - i. test izolacije virusa ili test na antigen virusa; i
 - ii. serološki test za određivanje prisutnosti ili odsutnosti protutijela (test na protutijela).

Nadležno tijelo može dozvoliti da se testovi iz ove točke provode na uzorcima sakupljenim u karantenskom smještaju. U tom slučaju razdoblje karantene iz točke 1.1. ne počinje prije datuma uzorkovanja. Međutim ako je bilo koji test iz te točke pozitivan, dotičnu je životinju potrebno odmah ukloniti iz karantenskog smještaja. Ako su životinje u grupnoj izolaciji, razdoblje karantene i točke 1.1. neće početi za preostale životinje dok se ne uklone životinje s pozitivnim rezultatom;

- 1.5. bile su podvrgnute sljedećim testovima provedenim na uzorcima krvi tijekom razdoblja karantene iz točke 1.1., i najmanje 21 dan nakon prihvata u karantenski smještaj s negativnim rezultatom:
 - (a) za brucelozu (*B. melitensis*), serološki test proveden u skladu s Prilogom C Direktivi 91/68/EEZ;
 - (b) za zarazni epididimitis (*B. ovis*) serološki test proveden u skladu s Prilogom D Direktivi 91/68/EEZ ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću;
- 1.6. bile su podvrgnute testu na Bordersku bolest iz točaka 1.4. podtočaka (c) i. i ii. provedenom na uzorcima krvi uzetim tijekom razdoblja karantene iz točke 1.1., i najmanje 21 dan nakon prihvata u karantenski smještaj.

Za svaku životinju (seronegativnu ili seropozitivnu) će se dozvoliti pristup u centar za sakupljanje sjemena ako ne dođe do serokonverzije kod životinja koje su bile seronegativne prije ulaska u karantenski smještaj.

Ako dođe do serokonverzije, sve životinje koje su ostale seronegativne držat će se u karanteni tijekom produljenog razdoblja, dok u razdoblju od tri tjedna od pojave serokonverzije u grupi ne dođe više do serokonverzije.

Za seropozitivne životinje će se dozvoliti ulaz u centar za sakupljanje sjemena ako je test iz točke 1.4. podtočke (c) i. negativan.

2. Životinje mogu biti primljene u centar za sakupljanje sjemena samo uz izričitu suglasnost veterinaru centra. Svako premještanje životinja, bilo u centar ili iz centra treba biti evidentirano.
3. Niti jedna životinja primljena u centar za sakupljanje sjemena ne smije pokazivati bilo koje kliničke znakove bolesti na dan primitka.

Sve životinje moraju, ne dovodeći u pitanje točku 4., dolaziti iz prostora karantene koji na dan otpreme životinja u centar za sakupljanje sjemena ispunjava sljedeće uvjete:

- (a) nalazi se na području na kojem nije bilo izbijanja bolesti slinavke i šapa tijekom proteklih 30 dana unutar radijusa od 10 kilometara;
- (b) tijekom protekla tri mjeseca je bio slobodan od bolesti slinavke i šapa i bruceloze;
- (c) tijekom proteklih 30 dana je bio slobodan od bolesti koje podliježu obveznom prijavljivanju kako je definirano u članku 2. točki (b) podtočki (6) Direktive 91/68/EEZ.

4. Ako su ispunjeni uvjeti iz točke 3. i ako su rutinski testovi iz točke 5. provedeni tijekom 12 mjeseci prije premještanja životinja, životinje se mogu premjestiti iz jednog odobrenog centra za sakupljanje sjemena u drugi jednakog zdravstvenog statusa bez karantene ili testiranja ako je premještanje direktno. Životinja o kojoj je riječ ne smije doći u direktan ili indirektan kontakt s papkarima nižeg zdravstvenog statusa, a prijevozna sredstva koja se koriste trebaju biti dezinficirana prije korištenja. Ako se životinja premješta iz jednog centra za sakupljanje sjemena u centar za sakupljanje sjemena u drugoj državi članici to premještanje je potrebno provesti u skladu s Direktivom 91/68/EEZ.
5. Sve ovce i koze koje se drže u odobrenom centru za sakupljanje sjemena moraju biti podvrgnute barem jednom svake kalendarske godine sljedećim testovima s negativnim rezultatima:
 - (a) za brucelozu (*B. melitensis*), serološki test proveden u skladu s Prilogom C Direktivi 91/68/EEZ;
 - (b) za zarazni epididimitis (*B. ovis*) serološki test proveden u skladu s Prilogom D Direktivi 91/68/EEZ ili bilo kojim drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću;
 - (c) za Bordersku bolest, test na protutijela iz točke 1.4. podtočke (c) ii. koji se primjenjuje samo na seronegativne životinje.
6. Sve testovi iz ovog odjeljka moraju biti provedeni u odobrenom laboratoriju.
7. Ako je bilo koji test iz točke 5. pozitivan, životinju je potrebno izolirati, a sjeme sakupljeno od te životinje od datuma zadnjeg negativnog testa ne može biti predmet trgovine.

Životinja iz prvog stavka će se ukloniti iz centra, osim u slučaju Borderske bolesti, u kojem slučaju će biti podvrgnuta testu s negativnim rezultatom iz točke 1.4. podtočke (c) ii.

Sjeme sakupljeno od svih drugih životinja u centru za sakupljanje sjemena od datuma kad je sakupljen zadnji uzorak koji je dao negativan rezultat na jedan od testova iz točke 5. mora se skladištiti odvojeno i ne može biti predmet trgovine dok se zdravstveni status centra za sakupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da se isključi prisutnost patogena u sjemenu koji uzrokuju bolesti navedene u točki 5.

8. Sjeme treba biti dobiveno od životinja koje:
 - (a) ne pokazuju kliničke znakove bolesti na dan prikupljanja sjemena;
 - (b) u razdoblju od 12 mjeseci prije datuma sakupljanja sjemena:
 - i. nisu bile cijepljene protiv slinavke i šapa; ili
 - ii. su bile cijepljene protiv bolesti slinavke i šapa najmanje 30 dana nakon sakupljanja, pri čemu se na 5 % (najmanje 5 pajeta) od svakog sakupljanja sjemena obavi test izolacije virusa slinavke i šapa s negativnim rezultatima;
 - (c) su bile držane u odobrenom centru za sakupljanje sjemena najmanje 30 dana prije datuma sakupljanja sjemena, u slučaju sakupljanja svježeg sjemena;
 - (d) ispunjavaju zahtjeve iz članaka 4., 5. i 6. Direktive 91/68/EEZ;
 - (e) ako su boravile na gospodarstvima iz prve alineje članka 11. stavka 2., bile su podvrgnute s negativnim rezultatom u razdoblju od 30 dana prije datuma sakupljanja sjemena:
 - i. serološkom testu na brucelozu (*B. melitensis*), provedenom u skladu s Prilogom C Direktivi 91/68/EEZ;
 - ii. serološkom testu na zarazni epididimitis (*B. ovis*) provedenom u skladu s Prilogom D Direktivi 91/68/EEZ ili bilo kojim drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću;
 - iii. testu na virus Borderske bolesti;
 - (f) nisu bile korištene u prirodnom pripustu tijekom 30 dana prije datuma prvog uzimanja sjemena i između datuma prvog uzorka iz točaka 1.5. i 1.6. ili točke (e) i do kraja razdoblja sakupljanja.

9. Sjeme sakupljeno od ovnova i jaraca donatora u centru za sakupljanje sjemena ili gospodarstvu iz prve alineje članka 11. stavka 2. koji podliježu zabrani zbog zdravstvenog stanja životinja u skladu s člankom 4. Direktive 91/68/EEZ će se pohraniti odvojeno i ne može biti predmet trgovine dok se zdravstveni status centra za sakupljanje sjemena ili gospodarstva ne obnovi od strane službenog veterinaru u skladu s Direktivom 91/68/EEZ, a pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da se isključi prisutnost patogena u sjemenu koji uzrokuju bolesti navedene u Prilogu B dijelu (I) Direktive 91/68/EEZ.

POGLAVLJE III.

Zahtjevi koji se primjenjuju za sjeme, jajne stanice i zametke

I. Uvjeti koji se primjenjuju za sakupljanje, obradu, konzerviranje, skladištenje i prijevoz sjemena

- 1.1. Kad su, ne dovodeći u pitanje Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u svaki ml sjemena dodani antibiotici ili mješavine antibiotika s baktericidnim djelovanjem koja je najmanje istovjetna sljedećim mješavinama: gentamicin (250 µg), tilozin (50 µg) linkomicin-spektinomycin (159/300 µg); penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomicin-spektinomycin (150/300 µg); ili amikacin (75 µg), divekacin (25 µg), imena dodanih antibiotika i njihova koncentracija moraju biti navedena u zdravstvenom certifikatu iz četvrte alineje članka 11. stavka 2.
- 1.2. Svi instrumenti koji se koriste za sakupljanje, obradu, konzerviranje ili zamrzavanje sjemena, jajnih stanica i zametaka moraju se prikladno dezinficirati ili sterilizirati prije uporabe osim ako se ne koriste instrumenti za jednokratnu uporabu.
- 1.3. Zamrznuto sjeme mora:
- (a) biti smješteno i pohranjeno u posudama za skladištenje:
- i. koje su bile očišćene i dezinficirane ili sterilizirane prije uporabe ili se koriste posude za jednokratnu uporabu;
- ii. sa sredstvom za zamrzavanje; koje nije prethodno bilo upotrebljavano za druge proizvode životinjskog podrijetla;
- (b) prije otpreme ili korištenja, biti pohranjeno u odobrenim uvjetima najmanje 30 dana od datuma sakupljanja.
- 1.4. Sjeme namijenjeno trgovini se:
- (a) prevozi u državu članicu odredišta u prijevoznim posudama koje su bile očišćene i dezinficirane ili sterilizirane prije uporabe ili se koriste posude za jednokratnu uporabu, koje su zapečaćene i numerirane prije otpreme iz odobrenog centra za sakupljanje ili skladištenje sjemena;
- (b) označava na takav način da se broj na pajeti ili drugoj ambalaži poklapa s brojem na zdravstvenom certifikatu iz četvrte alineje članka 11. stavka 2. i s posudom u kojoj je pohranjeno i prevoženo.

II. Uvjeti za jajne stanice i zametke

1. Sakupljanje i obrada zametaka dobivenih *in vivo*

Zameci dobiveni *in vivo* proizvedeni su kao rezultat umjetne oplodnje sa sjemenom koje udovoljava zahtjevima ove Direktive i sakupljeno je, obrađeno i konzervirano u skladu sa sljedećim:

- 1.1. Odobreni tim za sakupljanje zametaka sakuplja i obrađuje zametke tako da ne dođu u kontakt s drugim serijama zametaka, koji ne ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.
- 1.2. Zameci se sakupljaju na mjestu koje je odvojeno od drugih prostora ili dijelova gospodarstva i koje je u dobrom stanju te izgrađeno od materijala koji omogućuju učinkovito i lako čišćenje i dezinfekciju.
- 1.3. Zameci se obrađuju (ispituju, ispiru, obrađuju i pohranjuju u označene i sterilne pajete, ampule ili drugu ambalažu) u stacionarnom laboratoriju ili mobilnom laboratoriju koji je smješten u pogledu prijemljivih vrsta na području na kojem nije bilo izbijanja bolesti slinavke i šapa tijekom prethodnih 30 dana unutar radijusa od 10 kilometara.
- 1.4. Sva oprema korištena za sakupljanje, obradu, ispiranje, smrzavanje i pohranu zametaka mora se sterilizirati ili propisno očistiti i dezinficirati prije uporabe u skladu s Priručnikom IETS-a ⁽²⁾ ili se koristi oprema za jednokratnu uporabu.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽²⁾ Priručnik međunarodnog udruženja za prijenos zametaka – Smjernice za provođenje postupaka i opće informacije o uporabi tehnologije za prijenos zametaka s naglaskom na sanitarne postupke kojeg je izdalo Međunarodno udruženje za prijenos zametaka, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org>).

- 1.5. Svi biološki proizvodi životinjskog podrijetla korišteni u mediju ili otopinama za sakupljanje, obradu, ispiranje ili pohranu zametaka moraju biti slobodni od patogenih mikroorganizama. Mediji i otopine koje se koriste pri sakupljanju, zamrzavanju i pohrani zametaka moraju se sterilizirati odobrenim metodama prema Priručniku IETS-a i s njima se mora postupati tako da se održi sterilnost. Antibiotici se mogu dodavati, kad je primjereno, u medij za sakupljanje, obradu, ispiranje i pohranu prema Priručniku IETS-a.
 - 1.6. Sredstva za zamrzavanje koja se upotrebljavaju za konzerviranje i skladištenje zametaka ne smiju prethodno biti upotrebljavani za druge proizvode životinjskog podrijetla.
 - 1.7. Svaka pajeta, ampula ili druga ambalaža u kojoj su pohranjeni zameci mora biti jasno označena s oznakama u skladu sa standardiziranim sustavom u skladu s Priručnikom IETS-a.
 - 1.8. Zameci se ispiru u skladu s Priručnikom IETS-a, a *zona pellucida* mora ostati netaknuta prije i neposredno nakon ispiranja. Potrebno je izmijeniti standardni postupak ispiranja tako da uključuje dodatna ispiranja s enzimom tripsinom u skladu s Priručnikom IETS-a, kad je potrebna inaktivacija ili uklanjanje nekih virusa.
 - 1.9. Zameci koji pripadaju različitim životinjama donatorima ne mogu se ispirati zajedno.
 - 1.10. *Zona pellucida* svakog zametka pregledava se pod povećanjem od najmanje 40 × na cijeloj površini radi utvrđivanja neoštećenosti *zone pellucide* i da je slobodna od bilo kojeg prijanjajućeg materijala.
 - 1.11. Svaka serija zametaka koja je uspješno prošla pregled iz točke 1.10. stavit će se u sterilnu pajetu, ampulu ili drugu ambalažu i označiti u skladu s točkom 1.7. te odmah zapečatiti.
 - 1.12. Prema potrebi se svi zameci zamrzavaju što je prije moguće te pohranjuju na mjesto pod kontrolom veterinarima tima.
 - 1.13. Svaki tim za sakupljanje zametaka mora dostaviti na službeni pregled zbog pretraživanja bakterijske i virusne kontaminacije rutinske uzorke neživih zametaka ili jajnih stanica, tekućina za ispiranje ili tekućina za pranje koji su nastali kao rezultat njihovih aktivnosti prema Priručniku IETS-a.
 - 1.14. Svaki tim za sakupljanje zametaka mora voditi evidenciju svojih aktivnosti o sakupljanju zametaka tijekom razdoblja od dvije godine nakon što su zameci bili stavljeni u promet ili uvezeni, uključujući:
 - (a) pasminu, dob i identifikaciju dotičnih životinja donatora;
 - (b) mjesto sakupljanja, obrade i pohranjivanja zametaka koje je tim prikupio;
 - (c) identifikaciju zametaka zajedno s detaljima o primatelju pošiljke.
2. Sakupljanje i obrada jajnih stanica, jajnika i drugih tkiva koji se koriste s ciljem proizvodnje zametka *in vitro*
- Uvjeti utvrđeni u točkama od 1.1. do 1.14. primjenjuju se *mutatis mutandis* na sakupljanje i obradu jajnih stanica, jajnika i drugih tkiva za uporabu pri oplodnji *in vitro* i/ili za kulturu *in vitro*. Pored toga primjenjuje se i sljedeće:
- 2.1. Nadležno tijelo mora biti upoznato s gospodarstvom podrijetla životinja donatora te imati nadzor nad njima.
 - 2.2. Prilikom uzimanja jajnika i drugih tkiva u klaonici, bilo od pojedinačnih životinja ili od serija donatora (sakupljanje od serije), klaonica mora biti službeno odobrena u skladu s Uredbom (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih propisa za organizaciju službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi⁽¹⁾ i pod nadzorom veterinarima čija je odgovornost osigurati da se *ante mortem* i *post mortem* pregledi potencijalnih životinja donatora provode i da se putem njih potvrdi da su slobodne od znakova relevantnih zaraznih bolesti koje se mogu prenijeti među životinjama. Klaonica se mora nalaziti u pogledu prijemljivih vrsta na području na kojem nije bilo izbijanja bolesti slinavke i šapa tijekom proteklih 30 dana unutar radijusa od 10 kilometara.
 - 2.3. Serije jajnika ne mogu se unositi u laboratorij za obradu dok nisu završeni *post mortem* pregledi životinja donatora.
 - 2.4. Oprema za uklanjanje i prijevoz jajnika i drugih tkiva mora biti očišćena i dezinficirana ili sterilizirana prije uporabe i isključivo korištena za ove namjene.

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 206.

3. Obrada zametaka dobivenih *in vitro*

Uvjeti utvrđeni u točkama od 1.1. do 1.14. primjenjuju se *mutatis mutandis* na obradu *in vitro* dobivenih zametaka. Pored toga primjenjuje se i sljedeće:

- 3.1. Zameci dobiveni *in vitro* proizvedeni su kao rezultat oplodnje *in vitro* sa sjemenom koje udovoljava zahtjevima ove Direktive.
- 3.2. Nakon završetka razdoblja kulture *in vitro* i prije zamrzavanja, pohrane i prijevoza zametaka oni se peru i podvrgavaju obradi iz točaka 1.8., 1.10. i 1.11.
- 3.3. Zameci različitih životinja donatora, u slučaju uzimanja od pojedinačnih životinja ili različitih serija sakupljanja ne smiju se zajedno ispirati.
- 3.4. Zameci različitih životinja donatora, u slučaju uzimanja od pojedinačnih životinja ili različitih serija sakupljanja ne smiju se pohraniti u istoj pajeti, ampuli ili drugoj ambalaži.

4. Obrada mikromanipuliranih zametaka

Prije svake mikromanipulacije koja može oštetiti *zonu pellucidu*, svi zameci ili jajne stanice moraju se sakupiti i obraditi u skladu sa sanitarnim uvjetima iz točaka 1., 2. i 3. Pored toga primjenjuju se sljedeći uvjeti:

- 4.1. Mikromanipulacija koja uključuje penetraciju u *zonu pellucidu* mora biti provedena u odgovarajućim laboratorijskim prostorima pod nadzorom veterinaru odobrenog tima.
- 4.2. Svaki tim za sakupljanje zametaka mora voditi evidenciju o svojim aktivnostima u skladu s točkom 1.14. uključujući detalje o mikromanipulacijskim tehnikama koji uključuju penetraciju *zone pellucidae* i koje su obavljene na zamecima. U slučaju kada zameci potječu od oplodnje *in vitro* identifikacija se može provesti na osnovu serije, ali mora sadržavati podatke o datumu i mjestu sakupljanja jajnika i/ili jajnih stanica. Mora također biti moguće identificirati gospodarstvo podrijetla životinje donatora.

5. Skladištenje zametaka

- 5.1. Svaki tim za sakupljanje i proizvodnju zametaka će osigurati da se zameci skladište na odgovarajućoj temperaturi u prostorima za skladištenje iz točke 1.8. odjeljka III Poglavlja I.
- 5.2. Zamrznuti zameci se prije otpreme skladište u odobrenim uvjetima najmanje 30 dana od datuma sakupljanja ili proizvodnje.

6. Prijevoz zametaka

- 6.1. Zameci koji su predmet trgovine prevoze se u državu članicu odredišta u posudama koje su bile očišćene i dezinficirane ili sterilizirane prije uporabe ili se koriste posude za jednokratnu uporabu i koje su zapečaćene i numerirane prije otpreme iz odobrenih prostora za skladištenje.
- 6.2. Pajete, ampule ili druga ambalaža označava se tako da se broj pajete, ampule ili druge ambalaže poklapa s brojem na zdravstvenom certifikatu iz treće alineje članka 11. stavka 3. i s posudom u kojoj su skladišteni i prevoženi.

POGLAVLJE IV.

Zahtjevi koji se primjenjuju za ženke donatore

1. Ženke donatori mogu se upotrebljavati za sakupljanje zametaka ili jajnih stanica samo ako one same i gospodarstva s kojih potječu udovoljavaju po mišljenju službenog veterinaru zahtjevima relevantnih direktiva o trgovini unutar Unije živim životinjama za rasplod i proizvodnju dotičnih vrsta.
2. Uz zahtjeve iz Direktive 64/432/EEZ, ženke donatori vrste svinja moraju uz izuzetak zametaka dobivenih *in vivo* podvrgnutih obradi tripsinom, udovoljavati zahtjevima za bolest Aujeszkoga iz članaka 9. i 10. navedene Direktive.
3. Odredbe Direktive 91/68/EEZ primjenjuju se na ženke donatore ovaca i koza.

4. Uz zahtjeve iz Direktive 90/426/EEZ, kobile donatori moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:
- 4.1. nisu bile korištene za prirodni pripust tijekom 30 dana prije sakupljanja jajnih stanica ili zametaka i između datuma prvog uzorka iz točaka 4.2. i 4.3. i datuma sakupljanja jajnih stanica i zametaka;
 - 4.2. biti podvrgnute agar-gel imunodifuzijskom testu (Coggins test) ili ELISA testu za infektivnu anemiju kopitara provedenog na uzorku krvi uzetom tijekom 30 dana prije datuma prvog sakupljanja jajnih stanica ili zametaka i nakon toga svakih 90 dana tijekom razdoblja sakupljanja;
 - 4.3. biti podvrgnute testu na kontagiozni metritis kobilica izolacijom *Taylorella equigenitalis* iz sluznica klitoralne fose i klitoralnih sinusa u dva uzastopna estrusa te na dodatnom uzorku kulture uzetom tijekom estrusa s endometrija vrata maternice, svi s negativnim rezultatom nakon kultivacije od 7 do 14 dana.”
-