

## I

(Jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2020/686 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2019. december 17.)

**az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („állategészségügyi rendelet”) <sup>(1)</sup> és különösen annak 94. cikke (3) bekezdésére, 97. cikke (2) bekezdésére, 101. cikke (3) bekezdésére, 106. cikke (1) bekezdésére, valamint 122. cikke (1) és (2) bekezdésére, 131. cikke (1) bekezdésére, 160. cikke (1) és (2) bekezdésére, 161. cikke (6) bekezdésére, 162. cikke (3) és (4) bekezdésére, 163. cikke (5) bekezdésére, 164. cikke (2) bekezdésére, 165. cikke (3) bekezdésére és 279. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet megállapítja az állatra vagy emberre átvihető állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályokat. Ezek a szabályok többek között előírják a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények nyilvántartásba vételét és engedélyezését, valamint a szaporítóanyag-szállítmányok Unión belüli mozgatásának nyomonkövethetőségét és állategészségügyi követelményeit. Az (EU) 2016/429 rendelet emellett felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén kiegészítő szabályokat fogadjon el az említett rendelet bizonyos, nem alapvető fontosságú rendelkezéseivel kapcsolatban. Ezért helyénvaló ilyen kiegészítő szabályokat elfogadni annak érdekében, hogy a rendszer zökkenőmentesen működhessen az (EU) 2016/429 rendelet által létrehozott új jogi keretben.
- (2) Az e rendeletben megállapított szabályokra az (EU) 2016/429 rendelet IV. része I. címének 1., 2. és 5. fejezetében megállapított szabályoknak a fertőző állatbetegségek szaporítóanyagok révén történő Unión belüli terjedésének megakadályozása céljából történő kiegészítéseként van szükség a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezését, a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményekről az illetékes hatóságok által vezetett nyilvántartásokat, a felelős személyek nyilvántartás-vezetési kötelezettségeit, a nyomonkövethetőséget és az állategészségügyi követelményeket, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok Unión belüli mozgatására vonatkozó állategészségügyi bizonyítványozási és bejelentési követelményeket illetően.
- (3) E szabályok között lényegi tartalmi kapcsolat áll fenn, és közülük számos együttesen alkalmazandó. Az egyszerűség és az átláthatóság érdekében, valamint a szabályok alkalmazásának megkönnyítése és azok megsokszorozódásának elkerülése érdekében azokat egyetlen jogi aktusban kell meghatározni, nem pedig több különálló, számos kereszthivatkozást tartalmazó és az átfedések kockázatát hordozó jogi aktusban.

<sup>(1)</sup> HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

- (4) Az (EU) 2016/429 rendelet célja ugyanis, hogy a korábbinál egyszerűbb és rugalmasabb szabályozási keretet biztosítson, miközben az állategészségügyi követelmények tekintetében egy fokozottan kockázatalapú megközelítést alkalmaz, valamint a betegségeket illetően magasabb szintű felkészültséget és az állatbetegségek terén fokozottabb járványvédelmi és -megelőzési intézkedéseket ír elő. Elfogadásának célja volt annak biztosítása is, hogy az állatbetegségekre vonatkozó szabályokat többségében egyetlen jogi aktus tartalmazza, ahelyett, hogy azok különböző jogi aktusokban elszórtan szerepeljenek. Az e rendeletben a szaporítóanyagokra vonatkozóan megállapított szabályok ugyanezt a megközelítést alkalmazzák.
- (5) Az (EU) 2016/429 rendelet elfogadása előtt a szaporítóanyagokra vonatkozó uniós szabályokat a 88/407/EGK <sup>(2)</sup>, a 89/556/EGK <sup>(3)</sup>, a 90/429/EGK <sup>(4)</sup> és a 92/65/EGK <sup>(5)</sup> tanácsi irányelv tartalmazta. Az (EU) 2016/429 rendelet 2021. április 21-től hatályon kívül helyezi és felváltja ezt a négy irányelvet. Ezek az irányelvek meghatározták a szarvasmarha-, juh-, kecske-, sertés- és lófélék, valamint elvben egyes más állatfajok spermája, petesejtje és embriói szállítmányainak Unión belüli kereskedelmére és Unióbba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi feltételeket. Az említett irányelvekben megállapított szabályok hatékonyan bizonyultak a fertőző állatbetegségek Unióban való terjedésének megelőzésében. Ennek megfelelően e szabályok lényegi tartalmát meg kell őrizni, ugyanakkor naprakészé kell tenni őket, hogy tükrözzék az alkalmazásuk során szerzett tapasztalatokat és a jelenlegi tudományos ismereteket.
- (6) A szaporítóanyagok, különösen a sperma, de kisebb mértékben a petesejtek és az embriók is jelentős kockázatot jelenthetnek az állatbetegségek terjedése szempontjából. Ezeket korlátozott számú donorból gyűjtik vagy állítják elő, de széles körben használják az általános állatpopulációban, így – ha kezelésük, vagy az egészségi állapot szerinti besorolásuk nem megfelelő – jelentős számú állat számára jelenthetik betegségek forrását. Volt már példa ilyen esetekre a múltban, amelyek jelentős gazdasági veszteségeket okoztak.
- (7) A betegségek terjedése kockázatának megakadályozása érdekében az (EU) 2016/429 rendelet előírja, hogy a szaporítóanyagokat szaporítóanyaggal foglalkozó szakosodott létesítményekben kell begyűjteni, előállítani, feldolgozni és tárolni, és azoknak egyedi állategészségügyi és higiéniai szabályozás alá kell tartozniuk. Ugyanakkor az állatoknak ahhoz, hogy a szaporítóanyaggal foglalkozó fent említett létesítményekbe bekerülhessenek, és a tagállamok között szállítható szaporítóanyag-donor minősítést megkapják, az általános állatállományhoz viszonyítva magasabb szintű állategészségügyi előírásoknak kell eleget tenniük. Az (EU) 2016/429 rendelet továbbá külön eljárásokat állapít meg ezen szaporítóanyagok nyomonkövethetőségének biztosítására, és azok Unión belüli mozgására egy sor egyedi állategészségügyi követelmény alkalmazását írja elő. Ennek keretében helyénvaló e rendeletben megállapítani a szaporítóanyag-szállítmányok mozgására vonatkozó szabályokat, amelyek alapját az (EU) 2016/429 rendeletnek és különösen annak IV. részének a Bizottság számára felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadását előíró felhatalmazó rendelkezései képezik.
- (8) Az (EU) 2016/429 rendelet 160. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak más tagállamokba történő mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelményei tekintetében. Az ilyen mozgatás egyik feltétele, hogy a szóban forgó szaporítóanyagok a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban megállapítandó feltételeknek megfelelően e célra engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményből érkezzenek. Az (EU) 2016/429 rendelet 94. cikke (3) bekezdésének c) pontja továbbá előírja, hogy a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban megállapított feltételekkel összhangban korábban engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények tevékenységének beszüntetésével kapcsolatos különleges szabályok tekintetében. Ugyanakkor ugyanezen rendelet 101. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az illetékes hatóságnak a nyilvántartásba vett és engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények nyilvántartásában feltüntetendő részletes információk tekintetében, amely előírás a szaporítóanyaggal foglalkozó azon létesítményeket tekintetében is érvényes, amelyek beszüntették tevékenységüket.
- (9) Mivel az (EU) 2016/429 rendelet említett rendelkezései alapján elfogadandó állategészségügyi követelmények és eltérések mind – ugyan számos különféle fajhoz tartozó, de kizárólag – tartott szárazföldi állat szaporítóanyagainak Unión belüli mozgására vonatkoznak, az uniós szabályok egyszerűsítése érdekében azokat egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktusban kell meghatározni, nem pedig több különböző felhatalmazáson alapuló jogi aktusban elszórtan.

<sup>(2)</sup> A Tanács 88/407/EGK irányelve (1988. június 14.) a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok spermájának Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állategészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 194., 1988.7.22., 10. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 89/556/EGK irányelve (1989. szeptember 25.) a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állategészségügyi feltételekről (HL L 302., 1989.10.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Tanács 90/429/EGK irányelve (1990. június 26.) a sertéssperma Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állategészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 224., 1990.8.18., 62. o.).

<sup>(5)</sup> A Tanács 92/65/EGK irányelve (1992. július 13.) a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állategészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állategészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 268., 1992.9.14., 54. o.).

- (10) Az (EU) 2016/429 rendelet 162. cikkének (1) bekezdése meghatározza a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak tagállamok közötti mozgásához szükséges állategészségügyi bizonyítványban minimálisan feltüntetendő információk körét. Ezek között szerepelniük kell a szaporítóanyagok jelölésére vonatkozó információknak, amennyiben azt az említett rendelet 121. cikkének (1) bekezdése, vagy a 122. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban foglalt szabályok előírják, továbbá az annak igazolásához szükséges információknak, hogy a szaporítóanyagok megfelelnek az említett rendelet 157. és 159. cikkében a mozgásukra vonatkozóan előírt követelményeknek, vagy a rendelet 160. cikke alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban megállapított szabályoknak. Az említett rendelet 162. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy az állategészségügyi bizonyítványokban feltüntetendő információk tekintetében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadni. Ugyanakkor a rendelet 163. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadni a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak tagállamok közötti mozgására vonatkozó bejelentési követelményekről, és e szállítmányokat állategészségügyi bizonyítványnak kell kísélnie, amelynek tartalmát az említett rendelet 162. cikkének (3) és (4) bekezdésével összhangban kell meghatározni.
- (11) Az (EU) 2016/429 rendelet 94. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak egy másik tagállamba történő mozgására akkor kerülhet sor, ha ezeket a szaporítóanyagokat olyan szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményekben gyűjtötték be, amelyeket az illetékes hatóságok a rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban engedélyeztek. Ilyen engedély csak akkor adható meg, ha az adott, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények megfelelnek a karanténra, az elkülönítésre és az egyéb biológiai védelmi intézkedésekre, a felügyeletre, a létesítményekre és felszerelésekre, valamint a személyzet és az állatorvosok kötelezettségeire, kompetenciájára és szakképzésére vonatkozó egyedi követelményeknek. Ezért e követelmények alapján e rendeletben meg kell határozni azoknak a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítményeknek az engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat és feltételeket, amelyekből az említett állatok szaporítóanyagait egy másik tagállamba lehet mozgatni.
- (12) A 92/65/EGK irányelv előírja, hogy a juh- és kecskefélék egy másik tagállamba szállítandó spermája spermagyűjtő központ helyett az érintett állatok származási létesítményében is begyűjthető. Ennek a rendeletnek hasonló eltérést kell biztosítania. Egyedi feltételeket kell megállapítani azonban az ilyen spermákat tartalmazó szállítmányok mozgására, az ilyen mozgások céljára és a rendeltetési hely szerinti tagállam hozzájárulására vonatkozóan is. Ezért az ilyen sperma mozgásának lehetséges kockázata alapján ebben a rendeletben meg kell határozni az ilyen eltérések engedélyezésének szabályait és feltételeit.
- (13) A lófélék spermájának begyűjtése sajátos jellemzőkkel bír a lófélék különleges tenyésztési rendszere miatt, amely figyelembe veszi az ilyen állatok részvételét speciális lóversenyeken, bemutatókon és más lovas rendezvényeken. Jelenleg a 92/65/EGK irányelv a mén spermagyűjtő központokban való tartózkodásának három típusáról rendelkezik. Ebben a rendeletben meg kell őrizni a jelenlegi rendszernek az említett irányelvben megállapított fő szabályait. A 92/65/EGK irányelv D. melléklete II. fejezete I. pontjának 1.6.b) alpontjában meghatározott vizsgálatra (azokra a donorokra, amelyek esetenként elhagyhatják a spermagyűjtő központot) és a 92/65/EGK irányelv D. melléklete II. fejezete I. pontjának 1.6.c) alpontjában meghatározott vizsgálatra (a tenyészménekre) vonatkozó feltételeket javítani és szigorítani szükséges ebben a rendeletben.
- (14) E rendeletnek rendelkeznie kell olyan szaporítóanyag-tároló központokról, amelyek bármilyen típusú és több fajból származó szaporítóanyagokat egyetlen egyedi engedélyszám alatt tárolnak, és nyomonkövethetőséget biztosító szabályok hatálya alá tartoznak, mivel nincsenek olyan állategészségügyi okok, amelyek indokolnák a szaporítóanyagokat típusonként vagy fajonként tároló külön központok szükségességét. A tárolt szaporítóanyagok típusaira és fajaira vonatkozó információkat az ilyen létesítmények engedélyezése során részletesen meg kell adni, és fel kell tüntetni az illetékes hatóságoknak a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményeket tartalmazó, nyilvánosan hozzáférhető nyilvántartásában. E rendeletnek továbbá külön rendelkezéseket kell megállapítania a friss, a hűtött és a fagyasztott sperma tárolására vonatkozóan.
- (15) A szaporítóanyagok feldolgozási technikáinak folyamatos fejlődése erre szakosodott egységek létrehozását eredményezte. Ezek az egységek nemcsak kizárólag szaporítóanyagok feldolgozásával foglalkoznak, beleértve a spermaszexálást is, hanem ezenfelül felhasználásra vagy tárolásra készre készítik elő a végterméket. Ezért az ilyen egységeket szaporítóanyaggal foglalkozó olyan létesítménynek kell tekinteni, ahol a szaporítóanyagok feldolgozása és tárolása történik. Ugyanakkor mivel a spermaszexáláshoz használandó felszerelések költségesek, a spermagyűjtő központok a sperma feldolgozásához, valamint többek között a spermaszexáláshoz igénybe vehetik más felelős személyek szolgáltatásait is. Ebben az esetben a spermát feldolgozás céljából kiküldik a származási spermagyűjtő központból, ahova az feldolgozást követően visszakérül. Ezért helyénvaló e rendeletben meghatározni a szaporítóanyagok feldolgozására vonatkozó szabályokat, beleértve annak lehetőségét, hogy azokat szaporítóanyag-feldolgozó létesítményekben dolgozzák fel, valamint a sperma és más szaporítóanyagok ilyen szaporítóanyag-feldolgozó létesítményekbe és létesítményekből történő elszállítására és jelölésére vonatkozó részletes szabályokat. Amennyiben a spermát szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben dolgozzák fel, a sperma nyomonkövethetőségének biztosítása érdekében a műszalmán vagy az egyéb csomagon feltüntetett jelölésnek tartalmaznia kell mind a spermagyűjtő központ, mind pedig a szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény engedélyezési vagy nyilvántartási számát.

- (16) Bár az antibiotikumokat körültekintően kell használni, az antibiotikumok spermahígítókból való alkalmazásának – különösen a lehetséges nemzetközi kereskedelem szempontjából – összhangban kell lennie az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe (továbbiakban: a kódex) (2017. évi kiadás) 4.6.7. cikkének rendelkezéseivel <sup>(6)</sup>. A 88/407/EGK irányelv értelmében a szarvasmarha-spermához campylobacterek, leptospirák és mycoplasmák ellen hatásos antibiotikumokat kell adni, a 90/429/EGK irányelv szerint a sertésspermához leptospirákkal szemben hatásos antibiotikumokat kell hozzáadni, míg a 92/65/EGK irányelv az antibiotikumok önkéntes használatáról rendelkezik. E rendeletben fenn kell tartani az antibiotikumok használatára vonatkozóan a 88/407/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelvben meghatározott, valamint az OIE által ajánlott szabályokat. Amennyiben a spermához antibiotikumokat adnak, a kísérő egészségügyi bizonyítványban fel kell tüntetni a hatóanyag(ok)ra és az azok koncentrációjára vonatkozó információkat.
- (17) Az (EU) 2016/429 rendelet 101. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy minden illetékes hatóságnak létre kell hoznia és folyamatosan frissítenie kell egy nyilvántartást a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítményekről és a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekről, és ezt a nyilvántartást hozzáférhetővé kell tennie a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára. Ezenkívül a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekről készült nyilvántartást a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé kell tenni. Ezért helyénvaló e rendeletben meghatározni az előírt nyilvántartásokban feltüntetendő részletes információkat, és szabályozni kell a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények nyilvántartásának nyilvános hozzáférhetőségét.
- (18) A sperma, a petesejtek és az embriók hosszú készletezhetősége miatt e rendeletben külön szabályokat kell megállapítani a szaporítóanyaggal foglalkozó olyan engedélyezett létesítmények által gyűjtött szaporítóanyagok tárolására és mozgatására vonatkozóan, amelyek tevékenységüket beszüntették. Az ilyen szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményekre vonatkozó információkat meg kell őrizni az érintett tagállam szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményeket tartalmazó nyilvántartásában, melyben fel kell tüntetni a tevékenység beszüntetésének időpontját is. Ezenkívül a nyilvántartásban fel kell tüntetni az engedély visszavonásának időpontját. Továbbá meg kell határozni, hogy milyen időtartamra kell megőrizni az ilyen, szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekre vonatkozó információkat.
- (19) Ezen túlmenően e rendeletnek szabályokat kell megállapítania annak biztosítására is, hogy azok a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények, amelyek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményük engedélyének visszavonása előtt beszüntették tevékenységüket, a begyűjtött vagy termelt és az érintett szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekben tárolt spermát, petesejteket vagy embriókat elszállítsák további tárolás céljából egy szaporítóanyag-tároló központba, vagy szaporítási célból egy olyan létesítménybe, ahol szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket tartanak, vagy az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikkével <sup>(7)</sup> összhangban állati melléktermékként történő biztonságos ártalmatlanításra vagy felhasználásra.
- (20) Az (EU) 2016/429 rendelet 121. cikke meghatározza a szarvasmarha-, juh-, kecske-, sertés- és lófélék szaporítóanyagaira vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket, és e rendeletnek meg kell határozni az említett szaporítóanyagok jelölésére vonatkozó részletes szabályokat. A műszalma és más, szaporítóanyagot tartalmazó csomagok jelölésének jelenlegi rendszere jól kidolgozott. Ebben a tekintetben figyelembe kell venni az Nemzetközi Állatnyilvántartási Bizottság (ICAR) <sup>(8)</sup> ajánlásait is.
- (21) A juh- és kecskefélék spermájának gyűjtése és feldolgozása szintén egyedi jellemzőkkel bír. Néhány spermagyűjtő központ a spermát pellet formában lefagyasztja, míg mások a friss vagy hűtött spermát rövid időre gyűjtőedénybe, például kriocsőbe helyezik. Az ilyen pelletes és kriocsővel egyedi jelölése időigényes és körülményes. Annak érdekében, hogy a juh- és kecskefélék spermáját más tagállamokba lehessen szállítani, és egyidejűleg biztosított legyen azok nyomonkövethetősége, lehetővé kell tenni a fagyasztott spermát tartalmazó pelletes, illetve a friss vagy hűtött spermát tartalmazó kriocsővel vagy műszalmák csoportos azonosítását. Ezért e rendeletben meg kell határozni a gyűjtőcsomagok, mint például a juh- és kecskefélék fagyasztott spermáját tartalmazó pelletes, illetve friss vagy hűtött spermáját tartalmazó kriocsőket vagy műszalmákat tartalmazó gobletek jelölésére vonatkozó szabályokat.
- (22) Az e rendeletben meghatározott, a szarvasmarha-, juh-, kecske-, sertés- és lófélék szaporítóanyagaira vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket ki kell egészíteni a műszalmák és az egyéb csomagok jelölésére vonatkozó technikai követelményekre és részletes előírásokra vonatkozó szabályokkal, amelyeket az (EU) 2016/429 rendelet 123. cikke szerint elfogadott bizottsági végrehajtási rendelet fog megállapítani.

<sup>(6)</sup> [http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_coll\\_semen.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm).

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1069/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályaon kívül helyezéséről (állati melléktermékekre vonatkozó rendelet) (HL L 300., 2009.11.14., 1. o.).

<sup>(8)</sup> <https://www.icar.org/>

- (23) A kutyák és a macskák, a szarvasmarha, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagát egyre nagyobb számban mozgatják a tagállamok között. Ezért helyénvaló harmonizált szabályokat megállapítani az ilyen szaporítóanyagot tartalmazó műszalma és egyéb csomagok jelölésére vonatkozóan. A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagának nyomonkövethetőségére vonatkozóan kiegészítő szabályokat kell meghatározni ebben a rendeletben.
- (24) Az (EU) 2016/429 rendelet 159. cikke szabályokat állapít meg a szarvasmarha-, juh-, kecske-, sertés- és lófélékhez tartozó tartott állatok szaporítóanyagai más tagállamokba történő mozgatásának engedélyezésére vonatkozóan. E szabályok gyakorlati alkalmazhatósága érdekében e rendeletben részletes szabályokat kell megállapítani a szaporítóanyagok gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására és szállítására vonatkozóan, valamint meg kell határozni az olyan tartott donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményeket, amelyekről szaporítóanyagot vesznek, továbbá az ilyen állatok elkülönítésének és karanténezésének szabályait, valamint a tartott donor állatokon és a szaporítóanyagokon végzett laboratóriumi és más vizsgálatokra vonatkozó követelményeket, valamint az említett szaporítóanyagok gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására, illetve a rajtuk végzett egyéb eljárásokra és a szállításukra vonatkozó állategészségügyi követelményeket.
- (25) Ezen túlmenően a 88/407/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelvek bizonyos feltételek mellett eltérést engedélyeztek a szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélék donor állataira vonatkozó vizsgálati kötelezettségek alól azokban az esetekben, amikor ezeket az állatokat spermagyűjtő központok között mozgatják. Mivel ezek az eltérések csökkentik a spermagyűjtő központok felelős személyeinek eljárási és gazdasági terheit, és állategészségügyi szempontból indokoltak, indokolt e rendeletben fenntartani az engedélyezett spermagyűjtő központok között mozgatott szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélék donor állataira vonatkozó egyes állategészségügyi követelmények alóli mentességeket.
- (26) A jelenlegi tudományos ismeretek alapján az egy adott faj különböző típusú szaporítóanyagainak egy konténerben történő szállítása nem hordozza a szaporítóanyagok szennyeződésének kockázatát, ha azokat meghatározott körülmények között szállítják. Ezek a feltételek magukban foglalják a szállítókonténer fizikailag elkülönített rekeszeiben történő szállítást, vagy a kettős zsákos rendszer használatát, amely által a különböző típusú áruk védve vannak egymástól. Ezért helyénvaló e rendeletben olyan szabályokat megállapítani, amelyek lehetővé teszik, hogy egyetlen faj különböző típusú szaporítóanyagait bizonyos körülmények között egy konténerben szállítsák.
- (27) A szaporítóanyagoknak a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekből más tagállamokba, vagy országon belül a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekből a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményekbe és szaporítóanyag-tároló központokba való szállítására használt konténerek plombával való ellátása biztosítja, hogy ne sérüljenek a szaporítóanyag szállításának állategészségügyi feltételei. A központ vagy a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményért felelős munkacsoport állatorvosának – akinek a neve az adott létesítmény engedélyében szerepel – biztosítania kell, hogy az említett plomba felkerüljön a konténerre. A bizonyítványt a szaporítóanyag-szállítmányra vonatkozóan kiállító hatósági állatorvos számára lehetővé kell tenni, hogy a konténer tartalmának ellenőrzése céljából a plombát felnyissa, majd ismét felhelyezze a szállítókonténerre. Ezeket a rendelkezéseket figyelembe kell venni az e rendeletben megállapított szabályok megállapításakor.
- (28) A 89/556/EGK irányelv meghatározza a szarvasmarhafélékhez tartozó állatok embrióinak Unión belüli kereskedelmére és Unióba történő behozatalára vonatkozó feltételeket. Ugyanakkor e rendeletben meg kell határozni a szarvasmarha-petesejtek és petefészkek Unión belüli mozgására vonatkozó szabályokat is.
- (29) Az (EU) 2016/429 rendelet elfogadása előtt hatályos uniós jogszabályok és ez a rendelet megállapították a sperma olyan esetekre vonatkozó kereskedelmére vonatkozó szabályokat, amikor a szállítmány minden egyes adagja egy adott donor ejakulátumból áll. Mivel azonban a több donortól származó kevert vagy összevont sperma növelheti a termékenységet, és mivel általánosan elterjedt az ilyen spermák használata, e rendeletnek meg kell állapítania a szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélék kevert vagy összevont spermájának mozgására vonatkozó szabályokat, feltéve, hogy a sperma keverése arra a spermagyűjtő központra korlátozódik, ahol azt begyűjtötték, és a kevert spermát tartalmazó egyes műszalmán vagy egyéb csomagokon elhelyezett jelölés lehetővé teszi az összes donor állat egyedi azonosító számának nyomon követését. Ezen túlmenően a felelős személynek eljárásokkal kell rendelkeznie a kevert sperma feldolgozására vonatkozóan, és nyilvántartásainak tartalmaznia kell az ilyen sperma spermagyűjtő központból történő mozgatásának részletes adatait.

- (30) A 92/65/EGK irányelv 13. cikke szabályokat állapít meg az említett irányelv A., illetve B. mellékletében felsorolt betegségekre fogékony olyan állatfajok spermájának, petesejtjeinek és embrióinak kereskedelmére vonatkozóan, amelyek szállítása a szóban forgó irányelv C. mellékletének megfelelően engedélyezett szervezetekhez, intézményekhez vagy központokhoz, illetve szervezetekből, intézményekből vagy központokból történik. Az említett irányelv E. melléklete meghatározza a kereskedelemben használatos állategészségügyi bizonyítványmintát, amelynek az ilyen sperma-, petesejt- vagy embriószállítványokat kísérnie kell. Az (EU) 2016/429 rendelet 95. és 137. cikke meghatározza a „körülhatárolt létesítmény” fogalmát, amely megegyezik a 92/65/EGK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott „engedélyezett szervezet, intézmény vagy központ” fogalmával. Tekintettel arra, hogy az állatok genetikai anyagának cseréje jelenleg az engedélyezett szervek, intézmények és központok között történik, e rendeletben meg kell őrizni az ilyen Unión belüli mozgások lehetőségét. Ezért helyénvaló e rendeletben meghatározni a körülhatárolt létesítményekben tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak más tagállamokba történő mozgására vonatkozó állategészségügyi követelményeket. E rendeletnek ezért lehetővé kell tennie a körülhatárolt létesítmények felelős személyei számára, hogy más tagállamokba mozgassák az említett létesítményekben tartott állatokból gyűjtött szaporítóanyagok szállítványait, anélkül, hogy a létesítményeket szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményként külön engedélyeztetni kellene. Mivel a körülhatárolt létesítményként történő engedélyezés, az állatok ezekben a létesítményekben történő ellenőrzött kezelése, az egyedi felügyeleti követelmények és a szaporítóanyag-szállítványok másik körülhatárolt létesítménybe történő mozgatása szigorú állategészségügyi követelményeik hatálya alá tartozik, ezeknek elegendő garanciát kell biztosítani az állatbetegségek terjedésének megakadályozására.
- (31) Az (EU) 2016/429 rendelet 162. cikke megállapítja a tartott szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítványban minimálisan feltüntetendő információkra vonatkozó szabályokat. Ezért e rendeletnek meg kell határoznia azokat a részletes információkat, amelyeket az ilyen bizonyítványoknak tartalmazniuk kell.
- (32) Az (EU) 2016/429 rendelet 163. cikke előírja, hogy a felelős személyeknek előzetesen tájékoztatniuk kell a származási hely szerinti tagállam illetékes hatóságát a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske-, és lófélékhez tartozó tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak másik tagállamba történő tervezett mozgásáról, továbbá hogy rendelkezésre kell bocsátaniuk minden olyan szükséges információt, amely az illetékes hatóság számára lehetővé teszi, hogy a szaporítóanyagok mozgatását a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságánál bejelentse. Ezért e rendeletben részletes szabályokat kell megállapítani a felelős személyek általi előzetes bejelentés követelményeire, az ilyen mozgások bejelentéséhez szükséges információkra és az ilyen bejelentésekre vonatkozó vészhelyzeti eljárásokra vonatkozóan.
- (33) Az (EU) 2016/429 rendelet 163. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a bejelentés céljából a Traces-t kell használni, amikor a szaporítóanyag-szállítványokat más tagállamokba kívánják mozgatni. A Traces a 2003/24/EK<sup>(9)</sup> és a 2004/292/EK<sup>(10)</sup> bizottsági határozatban előírt integrált számítógépes állategészségügyi rendszer. Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(11)</sup> 131. cikke előírja a hatósági ellenőrzésekhez kapcsolódó integrált információkezelési rendszer létrehozását, amelybe Traces-funkcióikat is integrálni fognak. Ezért e rendeletben a Traces helyett a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerére kell hivatkozni.
- (34) Az (EU) 2016/429 rendelet 165. cikke előírja, hogy a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóság a származási hely szerinti illetékes hatóság beleegyezésének függvényében engedélyezheti szaporítóanyagoknak a rendeltetési hely szerinti tagállam területére tudományos célból történő mozgását abban az esetben, ha ezek a mozgások nem felelnek meg a szaporítóanyagok mozgatására vonatkozó standardizált követelményeknek. Az ilyen mozgások lehetővé tétele érdekében indokolt e rendeletben megállapítani az illetékes hatóságok által a szaporítóanyagok tagállamok közötti tudományos célú mozgására vonatkozó eltérések biztosítására vonatkozó szabályokat.

<sup>(9)</sup> A Bizottság 2003/24/EK határozata (2002. december 30.) az integrált számítógépes állategészségügyi rendszer kifejlesztéséről (HL L 8., 2003.1.14., 44. o.).

<sup>(10)</sup> A Bizottság 2004/292/EK határozata (2004. március 30.) a Traces rendszer bevezetéséről és a 92/486/EGK határozat módosításáról (HL L 94., 2004.3.31., 63. o.).

<sup>(11)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

- (35) A nemzeti génbankok fontos szerepet játszanak az adott tagállamra jellemző állati populációk genetikai anyagának tárolásában. Az ilyen nemzeti génbankok célja az állatok genetikai erőforrásainak *ex situ* megőrzése és fenntartható felhasználása. A nemzeti génbankokban tárolt szaporítóanyagok állategészségügyi állapota gyakran ismeretlen, vagy e szaporítóanyagok begyűjtése, előállítása, feldolgozása és tárolása az uniós és nemzeti jogszabályok alapján jelenleg alkalmazandótól eltérő állategészségügyi rendszer szerint történt. Mivel ezek a szaporítóanyagok különleges értékkel bírnak, hiszen ezek gyakran az (EU) 2016/1012 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(12)</sup> 2. cikke 24. pontjának meghatározása szerinti olyan veszélyeztetett fajták vagy olyan fajták genetikai anyagai, amelyek a genetikai anyag begyűjtése óta már kihaltak, és mivel a tagállamok kifejezték az ilyen szaporítóanyagok egymás közötti cseréjéhez fűződő érdeküket, e rendeletben meg kell határozni azon egyedi feltételeket, amelyek teljesülése esetén az illetékes hatóságok eltérést biztosíthatnak a nemzeti génbankokban tárolt szaporítóanyagok más tagállamokba történő szállítására vonatkozóan. Főszabályként ennek a rendeletnek meg kell határoznia e szaporítóanyagok különböző tagállamok nemzeti génbankjai közötti mozgásának feltételeit, ugyanakkor a szaporítóanyagok nemzeti génbankokból a felelős személyeknek történő nemzeti elosztására vonatkozó szabályok megállapításának továbbra is a tagállamok illetékes hatóságainak feladatkörében kell maradnia. Különös figyelmet kell fordítani továbbá az ilyen mozgásokra vonatkozó állategészségügyi feltételekre abban az esetben, amikor szükség lehet bizonyos betegségek vizsgálatára.
- (36) Ez a rendelet az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendeletre <sup>(13)</sup>, valamint a szintén az (EU) 2016/429 rendelet hatályában elfogadott (EU) 2019/2035 <sup>(14)</sup>, (EU) 2020/689 <sup>(15)</sup> és (EU) 2020/688 <sup>(16)</sup> felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletekre hivatkozik. Ezekre a hivatkozásokra azért van szükség, mert az említett rendeletek a felügyeletre, a mentesítési programokra, a betegségtől mentes minősítésre, az azonosításra és a nyilvántartásba vételre, az Unió területén belül történő nyomonkövethetőségre és mozgásokra és az állatok Unióba történő belépésére vonatkozó olyan követelményeket határoznak meg, amelyek a donor állatok szaporítóanyagaira is alkalmazandók.
- (37) Az (EU) 2016/429 rendelettel 2021. április 21-i hatállyal hatályon kívül helyezendő 88/407/EGK, 89/556/EGK, 90/429/EGK és 92/65/EGK irányelvek értelmében elfogadott jogi aktusok alapján engedélyezett, és szaporítóanyagok gyűjtésével, előállításával, feldolgozásával, tárolásával és szállításával kapcsolatos tevékenységeket végző spermagyűjtő központokra vagy spermatóráló központokra vagy embriógyűjtő vagy -előállító munkacsoportokra vonatkozó új jogi keretre való zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében ezeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendeletnek megfelelően engedélyeztek. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ezek a felelős személyek megfeleljenek az ebben a rendeletben meghatározott valamennyi szabálynak, különösen azáltal, hogy azokat rendszeres és kockázatalapú hatósági ellenőrzéseknek vetik alá. Megfelelés hiánya esetén az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a szóban forgó felelős személyek megtegyék a helyzet orvoslásához szükséges intézkedéseket, és szükség esetén fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni az engedélyüket.
- (38) A zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt gyűjtött és előállított szaporítóanyagok esetében azokat a műszalmákat és egyéb csomagokat, amelyekben – egyedi adagok szerint elkülönítve vagy sem – ilyen spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak, és amelyeket a 88/407/EGK, a 89/556/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelv alapján elfogadott jogszabályoknak megfelelően 2021. április 21-e előtt láttak el jelöléssel, úgy kell tekinteni, mint amelyek e rendelet szerint kerültek jelölésre, és mint amelyek jogosultak a tagállamok közötti mozgásra.
- (39) Ezt a rendeletet az (EU) 2016/429 rendelet alkalmazásának kezdőnapjával összhangban 2021. április 21-től kell alkalmazni,

<sup>(12)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/1012 rendelete (2016. június 8.) a fajtatiszta tenyészállatok, hibrid tenyészsértések és szaporítóanyagaik Unión belüli tenyésztésének, kereskedelmének és az Unióba történő beléptetésének tenyésztéstechnikai és származástani feltételeiről, a 652/2014/EU rendelet, a 89/608/EGK és a 90/425/EGK tanácsi rendelet módosításáról, valamint az állattenyésztés tárgyában hozott egyes jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („állattenyésztési rendelet”) (HL L 171., 2016.6.29., 66. o.).

<sup>(13)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).

<sup>(14)</sup> A Bizottság (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 28.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szárazföldi állatokat tartó létesítményekre és a ketetőkire, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok és ketetőtojások nyomonkövethetőségére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 314., 2019.12.5., 115. o.).

<sup>(15)</sup> A Bizottság (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 211. oldalát).

<sup>(16)</sup> A Bizottság felhatalmazáson alapuló (EU) 2020/688 rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szárazföldi állatok és ketetőtojások Unión belül történő mozgására vonatkozó állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 140. oldalát).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. RÉSZ

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E rendelet kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett és engedélyezett létesítményekre előírt és a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében megállapított szabályokat.
- (2) A II. rész 1. fejezete meghatározza a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó olyan létesítmények engedélyezésére vonatkozó követelményeket, amelyekből az említett állatok szaporítóanyagait egy másik tagállamba mozgatják, mégpedig a következőkkel kapcsolatban:
- karantén, elkülönítés és egyéb biológiai védelmi intézkedések;
  - felügyeleti követelmények;
  - létesítmények és felszerelések;
  - a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményekben dolgozó személyzetnek és állatorvosoknak a létesítmény tevékenységéhez kapcsolódó kötelezettségei, kompetenciája és szakképzése;
  - a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményeket jóváhagyó illetékes hatóság kötelezettségei;
  - a szóban forgó, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények tevékenységének beszüntetésére vonatkozó különös szabályok.
- (3) A II. rész 2. fejezete meghatározza a következőkre vonatkozó követelményeket:
- a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmények nyilvántartásában az illetékes hatóság által feltüntetendő információk;
  - a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények nyilvántartásában az illetékes hatóság által feltüntetendő információk; valamint az említett nyilvántartás nyilvánosság számára való hozzáférhetőségének szabályai azon esetre vonatkozóan, ha ezen állatok szaporítóanyagait tagállamok közötti mozgatásra szánják.
- (4) A II. rész 3. fejezete meghatározza a következőket:
- a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények felelős személyeinek nyilvántartás-vezetési kötelezettségeire vonatkozó szabályok, valamint az ilyen létesítményben gyűjtött, előállított vagy feldolgozott szaporítóanyagokra vonatkozó nyilvántartás-vezetési kötelezettség a létesítmény tevékenységének beszüntetése után;
  - a következőktől származó szaporítóanyagok nyomonkövethetőségére vonatkozó követelmények:
    - szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék;
    - kutyák (*Canis lupus familiaris*) és macskák (*Felis silvestris catus*);
    - szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményekben tartott szárazföldi állatok;
    - a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok.
- (5) A III. rész 1. fejezete megállapítja a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak tagállamok közötti mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelményeket, beleértve az eltéréseket is, az alábbiakra kiterjedően:
- a szaporítóanyagok szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekben való gyűjtésére, előállítására, feldolgozására és tárolására vonatkozó szabályok;
  - azokra a donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelmények, amelyekről szaporítóanyagot gyűjtöttek, valamint az ilyen állatok elkülönítésére vagy karanténjára vonatkozó állategészségügyi követelmények;



- c) a donor állatokon és a szaporítóanyagokon elvégzendő laboratóriumi és egyéb vizsgálatok;
- d) a szaporítóanyagok gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására és a kapcsolódó egyéb eljárásokra, valamint az azok szállítására vonatkozó állategészségügyi követelmények.
- (6) A III. rész 2. fejezete a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak tagállamok közötti mozgatására vonatkozóan megállapítja:
- a) az állategészségügyi bizonyítványokra vonatkozó szabályokat;
- b) az állategészségügyi bizonyítványban feltüntetendő információk körét;
- c) a nyilatkozatra vonatkozó követelményeket;
- d) a bejelentési követelményeket.
- (7) A III. rész 3. fejezete meghatározza az állategészségügyi követelményeket és a bizonyítványok kiállításával és a bejelentéssel kapcsolatos követelményeket a következő állatokból származó szaporítóanyagok tagállamok közötti mozgatására vonatkozóan:
- a) kutyák és macskák;
- b) szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményekben tartott szárazföldi állatok;
- c) a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok.
- (8) A III. rész 4. fejezete szabályokat állapít meg az illetékes hatóságok által a tudományos célokra szánt és a génbankokban tárolt szaporítóanyagok tagállamok közötti mozgatására vonatkozóan biztosított eltérésekre vonatkozóan.
- (9) A IV. rész bizonyos átmeneti intézkedéseket állapít meg a 88/407/EGK, a 89/556/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelvek tekintetében a következőkkel kapcsolatban:
- a) a spermagyűjtő központok, spermatároló központok, embriógyűjtő munkacsoportok és embrióelőállító munkacsoportok engedélyezése;
- b) a műszalmák és az egyéb olyan csomagok jelölése, amelyekben spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak.
- (10) Ez a rendelet a vadon élő állatok szaporítóanyagaira nem alkalmazandó.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

Az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet 1. cikkében megállapított fogalommeghatározásokon túl e rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmény”: a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítménytől eltérő, az illetékes hatóság által az (EU) 2016/429 rendelet 93. cikke első albekezdésének a) pontja szerint nyilvántartásba vett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény;
2. „szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény”: az (EU) 2016/429 rendelet 97. cikkével összhangban engedélyezett spermagyűjtő központ, embriógyűjtő munkacsoport, embrióelőállító munkacsoport, szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény vagy szaporítóanyag-tároló központ;
3. „szarvasmarhafélék” vagy „szarvasmarhafélékhez tartozó állatok”: a *Bison*, a *Bos* (beleértve a *Bos*, a *Bibos*, a *Novibos* és a *Poephagus* alnemet) és a *Bubalus* (beleértve az *Anoa* alnemet) nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
4. „sertésfélék” vagy „sertésfélékhez tartozó állatok”: a *Sus scrofa* fajhoz tartozó patások;
5. „juhfélék” vagy „juhfélékhez tartozó állatok”: az *Ovis* nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;

6. „kecskefélék” vagy „kecskefélékhez tartozó állatok”: a *Capra* nem fajaihoz tartozó patások, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
7. „lófélék” vagy „lófélékhez tartozó állatok”: az *Equus* nem fajaihoz tartozó egypatás állatok (ideértve a lovakat, a szamarakat és a zebrákat), valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
8. „állategészségügyi bizonyítvány”: a származási hely szerinti tagállam illetékes hatósága által az (EU) 2016/429 rendelet 161. cikkének (4) bekezdése szerint kiállított dokumentum, amely a szaporítóanyag-szállítmányt a rendeltetési helyre történő megérkezéséig kíséri;
9. „nyilatkozat”: a felelős személy által a 32. és a 46. cikkben említettek szerint kibocsátott dokumentum, amely a szaporítóanyag-szállítmányt a rendeltetési helyre történő megérkezéséig kíséri;
10. „génbank”: állati genetikai anyagok tárolóhelye, amely a tartott szárazföldi állatok genetikai erőforrásainak *ex situ* megőrzését és fenntartható felhasználását szolgálja, és amelyet az illetékes hatóság által e feladatok ellátására felhatalmazott vagy e feladatok ellátása tekintetében elismert intézmény tart fenn;
11. „spermagyűjtő központ”: szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék másik tagállamba történő szállításra szánt spermájának gyűjtésére, feldolgozására, tárolására az illetékes hatóság által a 4. cikk szerint engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény;
12. „embriógyűjtő munkacsoport”: szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék másik tagállamba történő szállításra szánt *in vivo* kinyert embrióinak gyűjtésére, feldolgozására, tárolására az illetékes hatóság által a 4. cikk szerint engedélyezett, szakemberek egy csoportjából vagy egy struktúrából álló, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény;
13. „embrióelőállító munkacsoport”: szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék másik tagállamba történő szállításra szánt petesejtjeinek gyűjtésére, feldolgozására, tárolására és szállítására, valamint embrióinak – adott esetben tárolt spermával történő – *in vitro* előállítására, feldolgozására, tárolására és szállítására az illetékes hatóság által a 4. cikk szerint engedélyezett, szakemberek egy csoportjából vagy egy struktúrából álló, szaporítóanyagokkal foglalkozó létesítmény;
14. „sperma”: egy vagy több állattól származó ejakulátum módosítás nélküli, előkészített vagy hígított állapotban;
15. „petesejtek”: az oogenesis haploid szakaszai, beleértve a másodlagos oocytákat és a petesejteket is;
16. „embrió”: egy állat fejlődésének azon kezdeti stádiuma, amikor az még alkalmas egy befogadó anyaállatba történő átültetésre;
17. „szaporítóanyag-szállítmány”: azon sperma, petesejtek, *in vitro* kinyert embriók vagy *in vitro* előállított embriók mennyisége, amelyeket ugyanabból a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményből adtak fel, és amelyek egyetlen állategészségügyi bizonyítvány hatálya alá tartoznak;
18. „szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény”: szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék egy vagy több fajtól származó, másik tagállamba történő szállításra szánt sperma, petesejtek vagy embriók vagy a szaporítóanyagok vagy szaporítóanyag-típusok vagy fajok bármely kombinációjának feldolgozására – adott esetben spermaszexálásra is – és tárolására az illetékes hatóság által a 4. cikk szerint engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény;
19. „szaporítóanyag-tároló központ”: szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék egy vagy több faja másik tagállamba történő szállításra szánt spermájának, petesejtjeinek vagy embrióinak vagy a szaporítóanyag-típusok vagy fajok bármely kombinációjának tárolására az illetékes hatóság által a 4. cikk szerint engedélyezett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény;
20. „a központ állatorvosa”: a spermagyűjtő központban, a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben vagy a szaporítóanyag-tároló központban végzett tevékenységekért e rendelet értelmében felelős állatorvos;
21. „a munkacsoport állatorvosa”: valamely embriógyűjtő munkacsoport vagy embrióelőállító munkacsoport által végzett tevékenységekért e rendelet értelmében felelős állatorvos;
22. „egyedi engedélyszám”: az illetékes hatóság által kiadott szám;

23. „az engedély visszavonásának időpontja”: az a nap, amikor az illetékes hatóság az (EU) 2016/429 rendelet 100. cikkével összhangban felfüggesztette vagy visszavonta a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény engedélyét;
24. „egyedi nyilvántartási szám”: a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítményhez rendelt szám;
25. „karanténlétesítmény”: a szarvasmarha-, sertés-, juh- vagy kecskefélékhez tartozó állatoknak a spermagyűjtő központba kerülésüket megelőző, legalább 28 napos időszakra történő elkülönítése céljára az illetékes hatóság által engedélyezett létesítmény;
26. „betegségtől mentes létesítmény”: egy, az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 20. cikkében foglalt követelmények szerinti minősítésű létesítmény;
27. „hatósági laboratórium”: egy olyan tagállamban, harmadik országban vagy harmadik országbeli területen található laboratórium, amelyet az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikkével összhangban az illetékes hatóság az e rendelet 24. és 25. cikkében előírt vizsgálatok elvégzésére kijelölt;
28. „hatósági ellenőrzések információkezelési rendszere” (IMSOC): a hatósági ellenőrzések információkezelésére szolgáló rendszer azon mechanizmusok és eszközök integrált működtetésére, amelyeken keresztül a hatósági ellenőrzésekkel és egyéb hivatalos tevékenységekkel kapcsolatos adatokat, információkat és dokumentumokat kezelik, feldolgozzák és automatikusan kicserélik az (EU) 2017/625 rendelet 131 cikkében említettek szerint, és amelyet jelenleg a Traces helyett használnak;
29. „veszélyeztetett fajta”: valamely tagállam által veszélyeztetettként elismert olyan helyi fajta, amely az említett tagállam egy vagy több hagyományos tenyésztési rendszeréhez vagy környezetéhez genetikailag alkalmazkodott, amennyiben a veszélyeztetett állapotot a veszélyeztetett fajták terén szükséges szakértelemmel és szakismeretekkel rendelkező testület tudományos alapon megállapította, az (EU) 2016/1012 rendelet 2. cikkének (24) bekezdésében foglaltak szerint;
30. „jóváhagyott mentesítési program”: egy tagállamban vagy annak egy körzetében végrehajtott, a Bizottság által az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikke (3) bekezdése szerint jóváhagyott betegségmentesítési program;
31. „donor állatok csoportja”: azonos egészségi állapotú állatok azon csoportja, amelyektől egyidejűleg gyűjtik be a szaporítóanyagokat, és azokat egyszerre dolgozzák fel és együtt szállítják.

## II. RÉSZ

### A SZAPORÍTÓANYAGGAL FOGLALKOZÓ LÉTESÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSE, A NYILVÁNTARTÁSOK, A NYILVÁNTARTÁS-VEZETÉS ÉS A NYOMONKÖVETHETŐSÉG

#### 1. FEJEZET

#### *A szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése*

#### 3. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezésére vonatkozó követelmények**

A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecskefélék- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó következő létesítmények felelős személyeinek az (EU) 2016/429 rendelet 94. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban engedélyezés iránti kérelmet kell benyújtaniuk az illetékes hatósághoz, amennyiben a fent említett állatok szaporítóanyagát más tagállamba kívánják mozgatni:

- a) az a létesítmény, amely szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék spermájának gyűjtését, feldolgozását és tárolását végzi, spermagyűjtő központként történő engedélyez céljából;
- b) szakemberek azon csoportja vagy az a szervezet, amely a munkacsoport állatorvosának a felügyelete alatt áll, és felhatalmazással rendelkezik szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék embrióinak gyűjtésére, feldolgozására és tárolására, embriógyűjtő munkacsoportként való engedélyezés céljából;

- c) szakemberek azon csoportja vagy az a szervezet, amely a munkacsoport állatorvosának a felügyelete alatt áll, és felhatalmazással rendelkezik a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék petesejtjeinek gyűjtésére, feldolgozására és tárolására és embrióinak előállítására, feldolgozására és tárolására, embrióelőállító munkacsoportként való engedélyezés céljából;
- d) az a létesítmény, ahol friss, hűtött vagy fagyasztott szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék spermáját, petesejtjeit vagy embrióit dolgozzák fel és tárolják, szaporítóanyag-feldolgozó létesítményként való engedélyezés céljából;
- e) az a létesítmény, ahol friss, hűtött vagy fagyasztott szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék spermáját, petesejtjeit vagy embrióit tárolják, szaporítóanyag-tároló létesítményként való engedélyezés céljából.

#### 4. cikk

### A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények illetékes hatóság általi engedélyezése

(1) Az illetékes hatóság csak azt követően engedélyezi a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítményt az (EU) 2016/429 rendelet 97. cikkében említettek szerint, hogy meggyőződött arról, hogy az megfelel a következő követelményeknek:

- a) a felelős személy kinevezte:
  - i. a központ állatorvosát, aki a következőkben felsorolt tevékenységekért felelős:
    - egy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény spermagyűjtő központként történő, a 3. cikk a) pontja szerinti engedélyezésére irányuló kérelem benyújtása esetén az I. melléklet 1. részének 1. pontjában leírt tevékenységek;
    - egy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény szaporítóanyag-feldolgozó létesítményként történő, a 3. cikk d) pontja szerinti engedélyezésére irányuló kérelem benyújtása esetén az I. melléklet 4. részének 1. pontjában leírt tevékenységek;
    - egy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény szaporítóanyag-tároló központként történő, a 3. cikk e) pontja szerinti engedélyezésére irányuló kérelem benyújtása esetén az I. melléklet 5. részének 1. pontjában leírt tevékenységek; vagy
  - ii. a munkacsoport állatorvosát, aki a következőkben felsorolt tevékenységekért felelős:
    - egy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény embriógyűjtő munkacsoportként történő, a 3. cikk b) pontja szerinti engedélyezésére irányuló kérelem benyújtása esetén az I. melléklet 2. részének 1. pontjában leírt tevékenységek;
    - egy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény embrióelőállító munkacsoportként történő, a 3. cikk c) pontja szerinti engedélyezésére irányuló kérelem benyújtása esetén az I. melléklet 3. részének 1. pontjában leírt tevékenységek;
- b) a szóban forgó tevékenységhez szükséges létesítmények, felszerelések és működési eljárások megfelelnek az alábbi követelményeknek:
  - i. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék spermájának gyűjtése, feldolgozása, tárolása és szállítása tekintetében az I. melléklet 1. részének 2. pontjában foglaltaknak;
  - ii. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék embriójának gyűjtése, feldolgozása, tárolása és szállítása tekintetében az I. melléklet 2. részének 2. pontjában foglaltaknak;
  - iii. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék petesejtjeinek gyűjtése és embrióinak előállítása, feldolgozása, tárolása és szállítása tekintetében – ideértve az embrióelőállításhoz felhasznált sperma és petesejtek feldolgozását és tárolását is – az I. melléklet 3. részének 2. pontjában foglaltaknak;
  - iv. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék friss, hűtött vagy fagyasztott spermájának, petesejtjeinek vagy embrióinak feldolgozása, tárolása és szállítása tekintetében az I. melléklet 4. részének 2. pontjában foglaltaknak;
  - v. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék friss, hűtött vagy fagyasztott spermájának, petesejtjeinek vagy embrióinak tárolása és szállítása tekintetében az I. melléklet 5. részének 2. pontjában foglaltaknak.

(2) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmény engedélyezésekor az (EU) 2016/429 rendelet 97. és 99. cikkében említettek szerint az illetékes hatóság egy egyedi engedélyszámot rendel a létesítményhez, amelynek tartalmaznia kell az engedélyt kiadó ország ISO 3166-1 alpha-2 szabvány szerinti kódját.

*5. cikk***A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények tevékenységeinek beszüntetésére vonatkozó különleges szabályok**

(1) Amennyiben egy szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmény felelős személye beszünteti annak tevékenységét, az érintett felelős személynek biztosítania kell, hogy az adott szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményben begyűjtött, előállított és tárolt spermák, petesejtek vagy embriók összes szállítmányát még az engedély visszavonásának időpontja előtt elszállítsák onnan:

- a) további tárolás céljából egy szaporítóanyag-tároló központba; vagy
- b) szaporítás céljából egy olyan létesítménybe, ahol szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket tartanak; vagy
- c) állati melléktermékeként történő biztonságos ártalmatlanítás vagy felhasználás céljából az 1069/2009/EK rendelet 13. cikkével összhangban.

(2) Ha a spermák, a petesejtek vagy az embriók szállítmányait az engedély visszavonásának időpontját megelőzően nem szállítják el a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményből, mint ahogy azt az (1) bekezdés előírja, az ilyen szállítmányok nem szállíthatók el más tagállamba.

*2. FEJEZET***A szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett és engedélyezett létesítményekről az illetékes hatóság által vezetendő nyilvántartások***6. cikk***A szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítményekről az illetékes hatóság által vezetendő nyilvántartás**

(1) Az illetékes hatóság létrehozza és folyamatosan frissíti a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítményeket tartalmazó nyilvántartást.

(2) Az illetékes hatóságnak legalább az alábbi információkat kell szerepeltetnie az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítményekre vonatkozóan:

- a) a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmény neve, elérhetőségi adatai, és – amennyiben rendelkezésre áll – honlapjának egységes forráshely-meghatározója (URL);
- b) a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmény címe;
- c) azon szaporítóanyagok-típus(ok) és állatfajok, amelyekre vonatkozóan nyilvántartásba vették;
- d) az illetékes hatóság által kiadott egyedi nyilvántartási szám és a nyilvántartásba vétel időpontja;
- e) ha a szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmény tevékenységeit beszüntették, ezen tevékenységek beszüntetésének az időpontja.

*7. cikk***A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítményekről az illetékes hatóság által vezetendő nyilvántartás**

(1) Az illetékes hatóság létrehozza és folyamatosan frissíti a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítményeket tartalmazó nyilvántartást.

(2) Az illetékes hatóságnak legalább az alábbi információkat kell szerepeltetnie az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekre vonatkozóan:

- a) a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény neve, elérhetőségi adatai és – amennyiben rendelkezésre áll – honlapjának URL-je;
- b) a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény címe;
- c) a központ állatorvosának vagy a munkacsoport állatorvosának a neve;
- d) azoknak a szaporítóanyagoknak a típusa, azon szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény típusa és azok az állatfajok, amelyekre az engedélyt megadták;
- e) az illetékes hatóság által kiadott egyedi engedélyszám és az engedélyezés időpontja.

(3) Amennyiben a 4. cikkben előírt követelmények alapján a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménynek vagy a szaporítóanyag-tároló központnak az illetékes hatóság az engedélyt egynél több szaporítóanyag-típusnak vagy egynél több állatfaj szaporítóanyagának a tárolására, illetve szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény esetében feldolgozására adta meg, az illetékes hatóságnak a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekről vezetett nyilvántartásban szerepeltetnie kell a szaporítóanyagokkal foglalkozó engedélyezett létesítményben tárolt, és adott esetben feldolgozott szaporítóanyagok típusára és azok állatfajaira vonatkozó információkat.

(4) Amennyiben az illetékes hatóság az (EU) 2016/429 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésével összhangban felfüggesztette vagy visszavonta a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény engedélyét, indokolatlan késedelem nélkül:

- a) feltünteti a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményeket tartalmazó nyilvántartásában az engedély felfüggesztését vagy visszavonását;
- b) megadja az engedély felfüggesztése esetén a felfüggesztés kezdetének és végének időpontját, visszavonás esetén pedig az engedély visszavonásának időpontját.

(5) Amennyiben egy szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény beszünteti az 5. cikkben említett tevékenységét, az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül feltünteti az érintett tevékenységek beszüntetésének időpontját a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményeket tartalmazó nyilvántartásában.

(6) Amennyiben a szaporítóanyagokat tagállamok közötti mozgatásra szánják, az illetékes hatóság az (1) bekezdésben említett nyilvántartást a honlapján hozzáférhetővé teszi a nyilvánosság számára, és tájékoztatja a Bizottságot ennek a honlapnak az URL-jéről.

Az illetékes hatóság, amennyiben honlapjának URL-címe megváltozik, indokolatlan késedelem nélkül értesíti a Bizottságot az adott honlap új URL-jéről.

### 3. FEJEZET

#### **Nyilvántartás-vezetés és nyomonkövethetőség**

#### 1. szakasz

#### **Nyilvántartás-vezetés**

#### 8. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények felelős személyeinek nyilvántartás-vezetési kötelezettségei**

(1) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények felelős személyeinek legalább az alábbi információkra vonatkozóan nyilvántartást kell vezetniük:

- a) a spermagyűjtő központ tekintetében:
  - i. a spermagyűjtő központban található minden donor állat faja, fajtája, születési ideje és azonosító adatai;
  - ii. a donor állatok spermagyűjtő központba és központból történő bármely mozgatásának az időpontja, és amennyiben ezeket az állatokat bármilyen dokumentum kíséri, az adott dokumentumokra való hivatkozás;
  - iii. a donor állatok egészségi állapota, a rajtuk végzett klinikai és diagnosztikai vizsgálatok eredményei és az alkalmazott laboratóriumi technikák, valamint a donor állatokon végzett kezelések és vakcinázások;
  - iv. a spermagyűjtés időpontja és adott esetben a sperma feldolgozásának időpontja és helye;
  - v. a sperma azonosító adatai és a rendeltetési helyére vonatkozó részletek;
- b) az embriógyűjtő munkacsoport, embrióelőállító munkacsoport vagy embriógyűjtő és -előállító munkacsoport tekintetében:
  - i. minden egyes olyan donor állat faja, fajtája, születési ideje és azonosító adatai, amelyekről petesejtet vagy embriókat gyűjtöttek;
  - ii. a donor állatok egészségi állapota, a rajtuk végzett klinikai és diagnosztikai vizsgálatok eredményei és az alkalmazott laboratóriumi technikák, valamint a petesejt- és embriódonorokon végzett kezelések és vakcinázások;

- iii. a petesejtek vagy embriók gyűjtésének, vizsgálatának és feldolgozásának időpontja és helye;
  - iv. a petesejtek vagy embriók azonosító adatai és a rendeltetési helyük részletei;
  - v. amennyiben az embriókon mikromanipulációt végeznek, az alkalmazott mikromanipulációs technikák részletei, amelyek magukban foglalják a *zona pellucida*-n, illetve lófélék embriói esetében az embriózsákon való áthatolást;
  - vi. a donor állatok mesterséges megtermékenyítésére vagy az embriók *in vitro* előállítására szolgáló petesejtek megtermékenyítésére használt sperma eredete;
- c) a szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény vagy szaporítóanyag-tároló központ tekintetében:
- i. a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményben feldolgozott és tárolt, illetve tárolt szaporítóanyagok típusa, a donor állat fajára való hivatkozással;
  - ii. a szaporítóanyagok szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítménybe vagy létesítményből történő mozgásának az időpontja az adott szaporítóanyagot kísérő dokumentumokra történő hivatkozással;
  - iii. azok a dokumentumok, ideértve az állategészségügyi bizonyítványt és a nyilatkozatot, amelyek megerősítik, hogy azoknak a donor állatoknak az egészségi állapota, amelyek szaporítóanyagait a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményben feldolgozzák és tárolják, illetve tárolják, megfelelnek e rendelet követelményeinek;
  - iv. a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményben feldolgozott és tárolt, illetve tárolt szaporítóanyagok azonosító adatai.

(2) Ha az (1) bekezdés c) pontjában említett, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítménynek az illetékes hatóság az engedélyt több szaporítóanyag-típusnak vagy egynél több állatfajta szaporítóanyagának a feldolgozására és tárolására, illetve tárolására adta meg, a felelős személynek külön nyilvántartást kell vezetnie a feldolgozott és tárolt, illetve tárolt szaporítóanyag minden egyes típusára és az egyes állatfajok feldolgozott és tárolt, illetve tárolt szaporítóanyagaira vonatkozóan.

#### 9. cikk

### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó és tevékenységét beszüntető engedélyezett létesítmények felelős személyeinek nyilvántartás-vezetési kötelezettségei**

(1) Amennyiben a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó, engedélyezett létesítmény az 5. cikkben foglaltak szerint a tevékenységét beszünteti, a létesítmény felelős személye csak akkor mozgathatja a tárolt szaporítóanyag-szállítmányokat egy szaporítóanyag-tároló központba, ha az ilyen szállítmányokat a 8. cikk (1) bekezdésével összhangban előírt nyilvántartások eredeti vagy másolati példányai kísérik.

(2) Az (1) bekezdésben említett, tevékenységét beszüntető létesítményből származó szaporítóanyagot tartalmazó szállítmányt fogadó szaporítóanyag-tároló központ felelős személye a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban előírt kísérő nyilvántartások alapján nyilvántartásba veszi a szaporítóanyagok beérkezését és az azokra vonatkozó részletes információkat.

#### 2. szakasz

### **Nyomonkövethetőség**

#### 10. cikk

### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak nyomonkövethetőségére vonatkozó követelmények**

(1) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék szaporítóanyagait gyűjtő, előállító, feldolgozó vagy tároló felelős személyeknek meg kell jelölniük minden olyan műszalmát vagy egyéb csomagot, amelyben spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak – egyedi adagok szerint elkülönítve vagy sem –, oly módon, hogy abból könnyen meg lehessen állapítani a következőket:

- a) e szaporítóanyagok begyűjtésének vagy előállításának az időpontja;
- b) a donor állat(ok) fajtája és azonosító adatai;

- c) az érintett szaporítóanyagokat gyűjtő, előállító, feldolgozó és tároló, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény egyedi engedélyszáma;
- d) bármely egyéb releváns információ.

(2) A szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben végzett spermaszexálás esetén a spermagyűjtő központ felelős személye az (1) bekezdésben említett információkat további információkkal egészíti ki, lehetővé téve azon szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény egyedi engedélyszámának egyértelmű azonosítását, ahol a spermaszexálás történt.

(3) Amennyiben egyetlen műszalma vagy egy egyéb csomag szarvasmarha-, sertés-, juh- vagy kecskefélék olyan spermáját tartalmazza, amelyet egynél több donor állatból gyűjtöttek, a felelős személy biztosítja, hogy az (1) bekezdésben említett információk lehetővé tegyék a megtermékenyítéshez használt spermaadag összes donor állatának azonosítását.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben a juh- vagy kecskefélék spermája

- a) pellet formában fagyasztott, a felelős személy eljárhat úgy, hogy csak az egyetlen donor spermapelletjét tartalmazó gobletet jelöli meg, ahelyett, hogy a gobletben lévő összes pelletet egyenként megjelölné;
- b) friss vagy hűtött sperma, a felelős személy eljárhat úgy, hogy csak az egyetlen donor spermáját tartalmazó kriocsvet vagy műszalmát tartalmazó gobletet jelöli meg, ahelyett, hogy az adott gobletben lévő összes kriocsvet vagy műszalmát egyenként megjelölné.

(5) Az (1) bekezdés c) pontjától eltérve a felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy minden egyes olyan műszalmát vagy egyéb csomagot, amelyben spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak, megjelöltek oly módon, hogy az lehetővé tegye a következők azonosítását:

- a) juh- és kecskefélék olyan spermája esetében, amelyet a 13. cikkben említettek szerint abban a létesítményben gyűjtöttek, ahol a donor állatokat tartják, a létesítmény egyedi nyilvántartási száma; vagy
- b) szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék olyan szaporítóanyagai esetében, amelyeket a 14. cikkben említettek szerint körülhatárolt létesítményben gyűjtöttek vagy állítottak elő, az adott körülhatárolt létesítmény egyedi engedélyszáma.

#### 11. cikk

#### **A kutyák és macskák, a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott más szárazföldi állatok, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagainak nyomonkövethetőségére vonatkozó követelmények**

(1) A kutyák és macskák, a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott más szárazföldi állatok, valamint a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagait gyűjtő, előállító, feldolgozó vagy tároló felelős személyeknek meg kell jelölniük minden olyan műszalmát vagy egyéb csomagot, amelyben spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak – egyedi adagok szerint elkülönítve vagy sem –, oly módon, hogy abból könnyen meg lehessen állapítani a következőket:

- a) e szaporítóanyagok begyűjtésének vagy előállításának az időpontja;
- b) a fajok, adott esetben az alfajok és a donor állat(ok) azonosító adatai;
- c) a következők egyike:
  - i. az érintett szaporítóanyagokat gyűjtő, előállító, feldolgozó és tároló létesítmény címe;
  - ii. amennyiben az ilyen szaporítóanyagokat gyűjtő vagy előállító, feldolgozó és tároló létesítmény egyedi nyilvántartási számot kapott, ezen egyedi nyilvántartási szám, amelynek tartalmaznia kell azon ország ISO 3166-1 alpha-2 szabvány szerinti kódját, amelyben a létesítmény nyilvántartásba van véve;
  - iii. amennyiben az ilyen szaporítóanyagokat gyűjtő vagy előállító, feldolgozó és tároló létesítmény egyedi nyilvántartási számot kapott, ezen egyedi nyilvántartási szám, amelynek tartalmaznia kell az engedélyt kiadó ország ISO 3166-1 alpha-2 szabvány szerinti kódját;
- d) bármely egyéb információ.

(2) Amennyiben a spermaszexálásra nem a spermát gyűjtő vagy előállító létesítményben kerül sor, az érintett sperma gyűjtése vagy előállítása helye szerinti létesítmény felelős személye az (1) bekezdésben említett információkat további információkkal egészíti ki, lehetővé téve azon létesítmény egyértelmű azonosítását, ahol a spermaszexálás történt.



(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben az (1) bekezdésben említett állatok spermája pellet formában fagyasztott, a felelős személy eljárhat úgy, hogy a csak egyetlen donortól származó spermapelleket tartalmazó gobletet jelöli meg, ahelyett, hogy a gobletben lévő összes pelletet egyenként megjelölné.

(4) Amennyiben egyetlen műszalma vagy egy egyéb csomag egynél több donor állattól gyűjtött spermát tartalmaz, a felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy az (1) bekezdés szerinti információk az összes donor állat azonosító adatait tartalmazzák.

### III. RÉSZ

## A SZAPORÍTÓANYAGOK TAGÁLLAMOK KÖZÖTTI MOZGATÁSA

### 1. FEJEZET

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelmények**

#### 1. szakasz

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményekben történő gyűjtésére, előállítására, feldolgozására és tárolására vonatkozó szabályok**

#### 12. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak szaporítóanyagokkal foglalkozó engedélyezett létesítményekből más tagállamokba történő mozgatására vonatkozó szabályok**

A felelős személyek szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék kizárólag olyan spermáját, petesejtjeit és embrióit mozgathatják egy másik tagállamba, amelyeket szaporítóanyagokkal foglalkozó engedélyezett létesítményekben gyűjtöttek, állítottak elő, dolgoztak fel és tároltak.

#### 13. cikk

#### **Eltérés a juh- és kecskefélék spermájának az ezen állatokat tartó létesítményekből más tagállamokba történő mozgatására vonatkozóan**

A 12. cikktől eltérve a felelős személyek juh- és kecskeféléknek az ezeket az állatokat tartó létesítményekben gyűjtött, előállított, feldolgozott és tárolt spermáját tartalmazó szállítmányokat is más tagállamokba mozgathatnak, feltéve, hogy ezen felelős személyek:

- a) megkapták a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságának előzetes hozzájárulását a szállítmány fogadásához;
- b) biztosítják, hogy a donor állatokon a spermagyűjtés előtt egy állatorvos klinikai vizsgálatokat végzett, és az állatok a spermagyűjtés napján nem mutattak olyan tüneteket, amelyek D kategóriájú betegségek bármelyikének vagy a juh- és kecskefélékre jellemző új betegségeknek a jelenlétére utalnának, illetve nem mutatták a szóban forgó D kategóriájú vagy új betegségek klinikai jeleit;
- c) biztosítják, hogy a donor állatok olyan létesítményekből érkeznek, amelyek megfelelnek az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet 15. cikkének (1), (2), (3) és (4) bekezdésében foglalt állategészségügyi követelményeknek;
- d) biztosítják, hogy a donor állatokon elvégezték a – spermagyűjtés időpontja előtt legalább 30 nappal kezdődő – elkülönítési időszak alatt vett mintákon a következő vizsgálatokat, és azok negatív eredményt adtak:
  - i. az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására;
  - ii. juhfélék esetében szerológiai vizsgálat a juh-mellékheregyulladás (*Brucella ovis*) kimutatására;
  - iii. juhfélékkel együtt tartott kecskefélék esetében szerológiai vizsgálat a juh-mellékheregyulladás (*Brucella ovis*) kimutatására;

- e) biztosítják, hogy a donor állatokat az (EU) 2019/2035 rendelet 45. cikkének (2) vagy (4) bekezdése, illetve 46. cikkének (1), (2) vagy (3) bekezdése szerint azonosították;
- f) biztosítják, hogy a sperma jelölése megfelel a 10. cikkben előírt követelményeknek;
- g) nyilvántartást vezetnek a létesítményben, amely legalább a 8. cikk (1) bekezdésének a) pontjában előírt információkat tartalmazza;
- h) biztosítják, hogy a spermaszállítmány szállítása a 28. és a 29. cikknek megfelelően történik.

#### 14. cikk

#### **Eltérés a körülhatárolt létesítményekben tartott szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak más tagállamokba történő mozgatására vonatkozóan**

A 12. cikktől eltérve, a körülhatárolt létesítmények felelős személyei más tagállamokba mozgathatják a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó állatokból e létesítményekben gyűjtött sperma, petesejtek és embriók szállítmányait, feltéve, hogy ezek a felelős személyek:

- a) csak az említett szaporítóanyag-szállítmányokat mozgatják egy másik körülhatárolt létesítménybe;
- b) biztosítják, hogy a donor állatok(at):
  - i. nem olyan létesítményből érkeznek, és nem érintkeztek olyan létesítményből származó állatokkal, amely egy A kategóriájú betegség vagy egy, a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék szempontjából releváns új betegség jelenléte miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található;
  - ii. olyan létesítményből érkeznek, ahonnan szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő D kategóriájú betegségről nem érkezett jelentés a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtést megelőző legalább 30 napos időszakban;
  - iii. a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban egyetlen körülhatárolt származási létesítményben tartózkodtak;
  - iv. a körülhatárolt létesítményben végzett tevékenységekért felelős állatorvos klinikai vizsgálatoknak vetette alá, és azok a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés napján nem mutattak olyan tüneteket, amelyek az ii. pontban említett, D kategóriájú betegségek bármelyikének vagy új betegségeknek a jelenlétére utalnának, illetve nem mutatták ilyen betegségek klinikai jeleit;
  - v. az első sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtést megelőző legalább 30 napos időszakban és a másik tagállamba történő mozgatásra szánt sperma, petesejtek vagy embriók gyűjtésének időszaka alatt lehetőleg nem használták természetes fedezetet;
  - vi. azonosítása az (EU) 2019/2035 rendelet alábbi rendelkezéseiben foglalt követelmények szerint történt:
    - szarvasmarhafélék esetében a 38. cikkben foglaltak szerint;
    - sertésfélék esetében az 52. cikk (1) vagy az 54. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint;
    - juh- és kecskefélék esetében a 45. cikk (2) vagy (4) bekezdésében, vagy a 46. cikk (1), (2) vagy (3) bekezdésében foglaltak szerint;
    - lófélék esetében az 58. cikk (1) bekezdésében, az 59. cikk (1) bekezdésében vagy a 62. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint;
- c) biztosítják, hogy a szaporítóanyagok a 10. cikkben előírt követelményeknek megfelelő jelöléssel vannak ellátva;
- d) biztosítják, hogy a szaporítóanyag-szállítmány szállítása a 28. és a 29. cikknek megfelelően történjen.

## 2. szakasz

**Azokra a donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelmények, amelyekről szaporítóanyagot gyűjtöttek, valamint az ilyen állatok elkülönítésére és karanténjára vonatkozó követelmények**

## 1. alszakasz

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó általános állategészségügyi követelmények**

## 15. cikk

**A felelős személyek kötelezettségei az olyan szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében, amelyekről szaporítóanyagot gyűjtöttek**

A felelős személyek a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék spermájának, petesejtjeinek és embrióinak a szállítmányait csak akkor mozgathatják más tagállamba, ha azok megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- a) a szaporítóanyagokat olyan állatoktól gyűjtötték, amelyek a gyűjtés napján nem mutatták fertőző állatbetegségek tüneteit vagy klinikai jeleit;
- b) a mozgást a központ, illetve a munkacsoport állatorvosa engedélyezte.

## 16. cikk

**A központ és a munkacsoport állatorvosainak kötelezettségei az olyan szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében, amelyekről szaporítóanyagot gyűjtöttek**

A sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosai, illetve a petesejtek és az embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosai biztosítják, hogy a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatok megfeleljenek az alábbi követelményeknek:

- a) az Unióban születtek és születésük óta az Unióban tartózkodnak, vagy az Unióba történő belépésre vonatkozóan előírt követelményeknek megfelelően léptek be az Unióba;
- b) olyan tagállami vagy tagállami körzetbeli létesítményekből, vagy olyan harmadik országbeli, vagy harmadik ország területén vagy körzetében lévő és az illetékes hatóság hatósági ellenőrzése alatt álló létesítményekből érkeznek, amelyek megfelelnek az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet következő rendelkezéseiben meghatározott állategészségügyi követelményeknek:
  - i. szarvasmarhák esetében a 10. cikk (1) bekezdésében, a 11. cikk (1), (2) és (3) bekezdésében, valamint a 12. cikk (1), (2) és (3) bekezdésében foglaltaknak;
  - ii. sertésfélék esetében az 19. cikk (1) vagy a 20. cikk (1) és (2) bekezdésében foglaltaknak;
  - iii. juh- és kecskefélék esetében a 15. cikk (1), (2), (3) és (4) bekezdésében foglaltaknak;
  - iv. lófélék esetében a 22. cikk (1) és (2) bekezdésében foglaltaknak;
- c) azonosításuk az (EU) 2019/2035 rendelet alábbi cikkeiben foglalt rendelkezések szerint történt:
  - i. szarvasmarhafélék esetében a 38. cikkben foglaltak szerint;
  - ii. sertésfélék esetében az 52. cikk (1) vagy az 54. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint;
  - iii. juh- és kecskefélék esetében a 45. cikk (2) vagy (4) bekezdésében, vagy a 46. cikk (1), (2) vagy (3) bekezdésében foglaltak szerint;
  - iv. lófélék esetében az 58. cikk (1) bekezdésében, az 59. cikk (1) bekezdésében vagy a 62. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint;

- d) a szaporítóanyagok első gyűjtésének időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszak alatt:
- i. az állatokat olyan létesítményekben tartották, amelyek nem szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő A kategóriájú betegség vagy ezekre az állatokra jellemző új betegség megjelenése miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található;
  - ii. az állatokat olyan létesítményekben tartották, ahonnan az ilyen állatok szempontjából releváns, D kategóriájú betegségről nem érkezett jelentés;
  - iii. az állatok nem érintkeztek az i. alpontban említett korlátozás alatt álló körzetben található létesítményekből vagy olyan létesítményekből származó állatokkal, amelyek nem felelnek meg az ii. pontban említett feltételeknek;
  - iv. az állatokat nem használták természetes fedeztetésre;
- e) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés napján nem mutatták a d) pont ii. alpontjában említett D kategóriájú betegségek vagy új betegségek tüneteit vagy klinikai jeleit;
- f) megfelelnek a következőkben megállapított kiegészítő állategészségügyi követelményeknek:
- i. szarvasmarhafélékhez tartozó állatok esetében a 20. cikkben, valamint a II. melléklet 1. részében és 5. részének I., II. és III. fejezetében foglaltaknak;
  - ii. sertésfélékhez tartozó állatok esetében a 21. cikkben és a II. melléklet 2. részében és 5. részének I. és IV. fejezetében foglaltaknak;
  - iii. juh- és kecskefélékhez tartozó állatok esetében a 22. cikkben, valamint a II. melléklet 3. részében és 5. részének I., II. és III. fejezetében foglaltaknak;
  - iv. lófélékhez tartozó állatok esetében a 23. cikkben és a II. melléklet 4. részében foglaltaknak.

#### 17. cikk

**A központ és a munkacsoport állatorvosainak kötelezettségei az olyan szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében, amelyekről olyan létesítményekben gyűjtöttek szaporítóanyagot, ahol állategészségügyi okok miatt bevezetett forgalmi korlátozások vannak érvényben**

A sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosai, illetve a petesejtek és az embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosai biztosítják, hogy azok a spermák, petesejtek és embriók, amelyeket olyan spermagyűjtő központban vagy létesítményben gyűjtöttek, amely a 16. cikk b) pontja vagy a 20., 21., 22. vagy 23. cikkek szerinti, állategészségügyi okok miatt bevezetett forgalmi korlátozás alatt áll, megfeleljenek az alábbi követelményeknek:

- a) külön tárolták őket;
- b) nem mozgatták őket tagállamok között mindaddig, amíg az illetékes hatóságok vissza nem vonták a sperma gyűjtését végző spermagyűjtő központra vagy létesítményre vonatkozó forgalmi korlátozást; valamint
- c) a tárolt spermán, petesejteken és embriókon megfelelő hatósági vizsgálatokat nem végeztek annak érdekében, hogy kizárják azoknak az állati kórokozónak a jelenlétét a spermában, a petesejteken és az embriókban, amelyek azokat a betegségeket okozzák, amelyekre tekintettel a forgalmi korlátozást megállapították.

#### 18. cikk

**A központ állatorvosainak további kötelezettségei az olyan szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében, amelyekről spermát gyűjtöttek**

A központ állatorvosai biztosítják, hogy a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó donor állatok megfeleljenek a következő követelményeknek:

- a) a spermagyűjtő központba történő felvételük napján nem mutatták a 16. cikk d) pontjának ii. alpontjában említett D kategóriájú betegségek tüneteit vagy klinikai jeleit;

- b) szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélékhez tartozó donor állatok esetében az állatokat a spermagyűjtő központba történő felvételük napját megelőzően olyan karanténlétesítményben tartották, amely az említett napon megfelelt az alábbi feltételeknek:
- i. szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskeféléket érintő D kategóriájú betegségről nem érkezett jelentés onnan az adott napot megelőző legalább 30 napos időszakban;
  - ii. nem egy szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő A kategóriájú betegség vagy ezekre az állatokra jellemző új betegség megjelenése miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található;
- c) olyan spermagyűjtő központban tartják őket,
- i. ahonnan a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő D kategóriájú betegségről nem érkezett jelentés a spermagyűjtés időpontját megelőző 30 naptól az azt követő 30 napig terjedő időszakban, vagy friss sperma esetében a spermaszállítmány feladásának az időpontjáig;
  - ii. amely nem egy szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő A kategóriájú betegség vagy ezekre az állatokra jellemző új betegség megjelenése miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található.

#### 19. cikk

#### **Eltérés a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó, spermagyűjtő központok között mozgatott donor állatokra vonatkozó állategészségügyi követelményektől**

(1) A 18. cikk b) pontjától eltérve a felelős személyek a donor szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskeféléket, és a II. melléklet 4. része I. fejezete 1.b)i. pontjában említett egyes betegségekre vonatkozó vizsgálatok alá vont donor lóféléket egyik spermagyűjtő központból közvetlenül a másik spermagyűjtő központba mozgathatják:

- a) a következő állatok esetében anélkül, hogy a mozgatás előtt és után karantént alkalmaznának vagy vizsgálatot végeznének, a II. melléklet következő rendelkezéseiben foglaltak szerint:
- i. szarvasmarhafélék esetében az említett melléklet 1. részében és 5. része I., II. és III. fejezetében foglaltak szerint;
  - ii. sertésfélékhez tartozó állatok esetében az említett melléklet 2. részében és 5. része I. és IV. fejezetében foglaltak szerint;
  - iii. juh- és kecskefélékhez tartozó állatok esetében az említett melléklet 3. részében és 5. része I., II. és III. fejezetében foglaltak szerint;
  - iv. lófélékhez tartozó állatok esetében az említett melléklet 4. része I. fejezete 1. pontjának a) alpontjában foglaltak szerint; valamint
- b) abban az esetben, ha a donor állatok:
- i. nem mutatják szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecske- vagy lóféléket érintő D kategóriájú betegség tüneteit vagy jeleit a mozgatás napján;
  - ii. az említett mozgatás előtt a spermagyűjtő központba történő felvételük napjától fogva folyamatosan a központban voltak, és elvégezték rajtuk az (1) bekezdés a) pontjában említett, a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélék szempontjából releváns következő vizsgálatokat, és azok negatív eredményt adtak:
    - a II. mellékletben említett valamennyi kötelező rutinvizsgálat az említett mozgást megelőző 12 hónapos időszakban; vagy
    - amennyiben a kötelező rutinvizsgálatokat még nem végezték el a spermagyűjtő központban, a spermagyűjtő központba történő felvételhez a karantént közvetlenül megelőző időszakban vagy a karanténidőszak alatt elvégzendő összes vizsgálat.

(2) A felelős személyek az (1) bekezdés bevezető mondatában említett donor állatokat csak akkor mozgathatják, ha a származási spermagyűjtő központ illetékes hatósága engedélyezte a mozgatást, és ha ahhoz a rendeltetési spermagyűjtő központ állatorvosa előzetesen hozzájárult.

(3) A felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy az (1) bekezdés bevezető mondatában említett donor állatok ne érintkezzenek közvetlenül vagy közvetve rosszabb egészségi állapotú állatokkal a mozgatás során, valamint hogy a használt szállítóeszközöket használat előtt megtisztítsák és fertőtlenítsék.

(4) A rendeltetési spermagyűjtő központok felelős személyei az (1) bekezdés bevezető mondatában említett donor állatokon elvégzik az (1) bekezdés a) pontjában említett valamennyi kötelező rutinvizsgálatot legkésőbb 12 hónappal azután, hogy az érintett állatokon elvégezték az utolsó kötelező rutinvizsgálatokat.

## II. alszakasz

**Egyes patásokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

## 20. cikk

**Azokra a szarvasmarhafélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények, amelyektől spermát, petesejteket és embriókat gyűjtöttek**

(1) A sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosa, illetve a petesejtek és az embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosa biztosítja, hogy a szarvasmarhafélékhez tartozó donor állatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- a) spermadonor állatok esetében a bekaranténozásukat megelőzően olyan létesítményben voltak, amely mentes volt a következő betegségektől, és az állatokat ezt megelőzően sosem tartották rosszabb egészségügyi helyzetű létesítményben:
  - i. *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. caprae* és *M. tuberculosis*) általi fertőzöttség;
  - ii. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség;
  - iii. enzootikus szarvasmarha-leukózis;
  - iv. szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitis;
- b) a II. melléklet 1. részében és 5. részének I., II. és III. fejezetében megállapított kiegészítő állategészségügyi követelmények.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjának iii. alpontjától eltérve a központ állatorvosa jóváhagyhat egy olyan spermadonort is, amely az enzootikus szarvasmarha-leukózistól nem mentes létesítményből érkezik, amennyiben az állat:

- a) két évesnél fiatalabb, és olyan anyaállattól származik, amelyet az állatnak az anyaállattól történő eltávolítását követően a szarvasmarhák enzootikus leukózisára vonatkozó szerológiai vizsgálatnak vetettek alá, és az negatív eredményt adott; vagy
- b) elérte a két éves életkort, és alávetették a szarvasmarhák enzootikus leukózisára vonatkozó szerológiai vizsgálatnak, amely negatív eredményt adott.

(3) Az (1) bekezdés a) pontjának iii. alpontjától eltérve a munkacsoport állatorvosa jóváhagyhat egy olyan, 2 évesnél fiatalabb petesejt- és embriódonor állatot is, amely az enzootikus szarvasmarha-leukózistól nem mentes létesítményből érkezik, amennyiben a származási létesítményért felelős hatósági állatorvos igazolta, hogy a létesítményben legalább 3 éves időszakra visszamenőleg nem fordult elő enzootikus szarvasmarha-leukózis klinikai esete.

(4) Az (1) bekezdés a) pontjának iv. alpontjától eltérve

- a) a sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosa jóváhagyhat egy olyan donor állatot is, amely a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitistől nem mentes létesítményből érkezik, amennyiben az állaton elvégezték a II. melléklet 1. része I. fejezetének 1b)iv. pontjában előírt vizsgálatot, vagy
- b) a petesejtek és embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosa jóváhagyhat egy olyan donor állatot is, amely a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitistől nem mentes létesítményből érkezik, amennyiben a származási létesítményért felelős állatorvos igazolta, hogy a létesítményben legalább 12 hónapos időszakra visszamenőleg nem fordult elő a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitis klinikai esete.

## 21. cikk

**Azokra a sertésfélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények, amelyektől spermát, petesejteket és embriókat gyűjtöttek**

(1) A sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosa, illetve a petesejtek és az embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosa biztosítja, hogy a sertésfélékhez tartozó donor állatok megfeleljenek az alábbi követelményeknek:

- a) spermadonor állatok esetében a bekaranténozásukat megelőzően olyan létesítményben voltak, ahol egy legalább 12 hónapos időszakra visszamenőleg nem észlelték az Aujeszky-betegséget okozó vírussal való fertőzöttség klinikai, szerológiai, virológiai vagy patológiai bizonyítékát;
- b) megfelelnek a II. melléklet 2. részében és 5. részének I. és IV. fejezetében megállapított kiegészítő állategészségügyi követelményeknek.

(2) A központ állatorvosa biztosítja, hogy a sertésfélékhez tartozó spermadonor állatok megfeleljenek az alábbi követelményeknek:

- a) a bekaranténozásukat megelőzően olyan létesítményben voltak, amely mentes volt a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzöttségtől, a II. melléklet 5. részének IV. fejezetében megállapított követelményeknek megfelelően;
- b) olyan karanténlétesítményben tartották őket, amelyek a felvételük napján legalább három hónapos időszakra visszamenőleg mentesek voltak a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzöttségtől;
- c) olyan spermagyűjtő központban tartják őket, ahonnan a felvétel napját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtést közvetlenül megelőző legalább 30 napos időszakban nem érkezett jelentés az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség klinikai, szerológiai, virológiai vagy patológiai bizonyítékáról;
- d) nem vakcinázták őket sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírusával való fertőzöttség ellen, és születésük óta vagy a karanténlétesítménybe való felvételük időpontját megelőző legalább három hónapos időszakban olyan létesítményben tartották őket, ahol egyetlen állatot sem vakcináztak sertés légzőszervi és reprodukciós szindrómája vírusával való fertőzöttség ellen, és ahol ezen időszak alatt nem észleltek sertés légzőszervi és reprodukciós szindrómája vírusával való fertőzöttséget.

#### 22. cikk

##### **Azokra a juh- és kecskefélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények, amelyekről spermát, petesejteket és embriókat gyűjtöttek**

A sperma donor állatai tekintetében a központ állatorvosa, illetve a petesejtek és az embriók donor állatai tekintetében a munkacsoport állatorvosa biztosítja, hogy a juh- és kecskefélékhez tartozó donor állatok megfeleljenek az alábbi követelményeknek:

- a) spermadonor állatok esetében a bekaranténozásukat megelőzően nem olyan létesítményben voltak, és nem érintkeztek olyan létesítményből származó állatokkal, ahol *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* vagy *Brucella suis* általi fertőzöttség miatt állatok mozgását érintő korlátozások voltak érvényben. A létesítményt feloldották az állatok mozgását érintő korlátozások alól a betegséggel fertőzött vagy arra fogékony utolsó állat levágását vagy leölését és ártalmatlanítását követő legalább 42 napos időszakot követően;
- b) spermadonor állatok esetében a bekaranténozásukat megelőzően olyan létesítményben voltak, amely mentes volt a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzöttségtől, és az állatokat ezt megelőzően sosem tartották rosszabb egészségügyi helyzetű létesítményben;
- c) megfelelnek a II. melléklet 3. részében és 5. részének I., II. és III. fejezetében megállapított kiegészítő állategészségügyi követelményeknek.

#### 23. cikk

##### **Azokra a lófélékhez tartozó donor állatokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények, amelyekből spermát, petesejteket és embriókat gyűjtöttek**

(1) A központ állatorvosa a spermagyűjtő központba felvett lófélék tekintetében, illetve a petesejtek és embriók gyűjtésére vagy embriók előállítására használt lovak esetében a munkacsoport állatorvosa biztosítja, hogy az állatok a szaporítóanyagok begyűjtése előtt megfeleljenek a következő követelményeknek:

- a) olyan létesítményből érkeznek,
  - i. ahonnan az utóbbi 30 napban nem érkezett jelentés surrával (*Trypanosoma evansi*) való fertőzöttségről, vagy ahonnan surrával (*Trypanosoma evansi*) való fertőzöttséget jelentettek az elmúlt 2 éves időszakban, és a betegség utolsó előfordulását követően az érintett létesítmény állatok mozgását érintő korlátozás alatt maradt mindaddig, amíg:
    - a fertőzött állatokat el nem távolították a létesítményből; valamint
    - a fennmaradó állatokat a surra (*Trypanosoma evansi*) kimutatása céljából – az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 3. részében ismertetett diagnosztikai módszerek egyikével elvégzett – vizsgálatnak alá nem vetették az utolsó fertőzött állatnak a létesítményből történő eltávolítását követő legalább 6 hónap elteltével vett mintákon, és a vizsgálat negatív eredményt nem adott;

- ii. ahonnan az elmúlt 6 hónapos időszakban nem érkezett jelentés tenyészbénaság általi fertőzöttségről, vagy ahonnan tenyészbénasággal való fertőzöttséget jelentettek az elmúlt 2 éves időszakban, és a betegség utolsó előfordulását követően az érintett létesítmény állatok mozgását érintő korlátozás alatt maradt mindaddig, amíg:
- nem történt meg a fertőzött állatok leölése, megsemmisítése vagy levágása, vagy a fertőzött hímivarú lófélék teljes állományának ivartalanítása; valamint
  - a létesítményben az első francia bekezdésében említett ivartalanított hímivarú lóféléken kívüli, a nőivarú lóféléktől elkülönítve tartott fennmaradó lóféléket a tenyészbénaság kimutatása céljából alá nem vetették az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 8. részében ismertetett diagnosztikai módszerek egyikével elvégzett vizsgálatnak az első francia bekezdésben leírt intézkedések elvégzését követő legalább 6 hónap elteltével vett mintákon, és a vizsgálat negatív eredményt nem adott;
- iii. ahonnan az elmúlt 90 napos időszakban nem érkezett jelentés lovak fertőző kevésvérűségével való fertőzöttségről, vagy ahonnan lovak fertőző kevésvérűségével való fertőzöttséget jelentettek az elmúlt 12 hónapos időszakban, és a betegség utolsó előfordulását követően az érintett létesítmény állatok mozgását érintő korlátozás alatt maradt mindaddig, amíg:
- nem történt meg a fertőzött állatok leölése, megsemmisítése vagy levágása; valamint
  - a fennmaradó állatokat a lovak fertőző kevésvérűsége kimutatása céljából – az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 9. részében ismertetett diagnosztikai módszerek egyikével elvégzett – vizsgálatnak alá nem vetették az első francia bekezdésben leírt intézkedések elvégzése és a létesítmény megtisztítása és fertőtlenítése után két alkalommal, egymástól legalább 3 hónapos időközzel vett mintákon, és a vizsgálat negatív eredményt nem adott;
- b) spermadonorok esetében a spermagyűjtés időpontját megelőző 30 napos időszakban olyan létesítményekben voltak, ahol egyetlen lóféléhez tartozó állat sem mutatta a lovak fertőző arteritisének vírusával vagy a lovak ragályos méhgyulladásával való fertőzöttség klinikai tüneteit ebben az időszakban;
- c) megfelelnek a II. melléklet 4. részében megállapított kiegészítő állategészségügyi követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve az (1) bekezdés a) pontjának i–iii. alpontjaiban említett, állatok mozgását érintő korlátozásoknak egy legalább 30 napos időszakon keresztül fenn kell maradniuk attól a naptól kezdődően, hogy a létesítményben az (1) bekezdés a) pontjának i–iii. alpontjaiban említett betegségek tekintetében felsorolt összes faj egyedét leöltek és megsemmisítettek vagy levágtak, amennyiben ez az (1) bekezdés b) pontja szerint engedélyezett, és a létesítményt megtisztították és fertőtlenítették.

### 3. szakasz

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez tartozó tartott donor állatokon és azok szaporítóanyagain elvégzendő laboratóriumi és egyéb vizsgálatok**

#### 24. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecskefélék- és lófélékhez tartozó donor állatokon és azok szaporítóanyagain elvégzendő laboratóriumi és egyéb vizsgálatok**

A felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy:

- a) azokat a donor állatokat, amelyek szaporítóanyagait más tagállamokba való mozgásra szánják, alávetik a következő vizsgálatoknak:
- i. szarvasmarhafélékhez tartozó állatok esetében a II. melléklet 1. részében és adott esetben 5. részének I., II. és III. fejezetében foglaltaknak;
  - ii. sertésfélékhez tartozó állatok esetében a II. melléklet 2. részében és adott esetben 5. részének I. és IV. fejezetében foglaltaknak;
  - iii. juh- és kecskefélékhez tartozó állatok esetében a II. melléklet 3. részében és adott esetben 5. részének I., II. és III. fejezetében foglaltaknak;
  - iv. lófélékhez tartozó állatok esetében a II. melléklet 4. részében foglaltaknak;
- b) az a) pontban említett összes vizsgálatot hatósági laboratóriumokban végezzék el.



## 25. cikk

**A karanténlétesítményben tartott donor szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskeféléken elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok engedélyezése**

(1) Az illetékes hatóság engedélyezheti, hogy a II. mellékletben említett következő vizsgálatokat karanténlétesítményben vett mintákon végezzék el:

- a) szarvasmarhafélék esetében az említett melléklet 1. része 1. fejezete 1. pontjának b) alpontjában említett vizsgálatok;
- b) sertésfélék esetében az említett melléklet 2. része I. fejezete 1. pontjának b) alpontjában említett vizsgálatok;
- c) juh- és kecskefélék esetében az említett melléklet 3. része I. fejezete 1. pontjának c) alpontjában említett vizsgálatok.

(2) Amennyiben az illetékes hatóság megadta az (1) bekezdésben említett engedélyeket, teljesülnie kell a következő feltételeknek:

- a) a karanténlétesítményben a karanténzés nem kezdődhet meg az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett vizsgálat céljából történő mintavétel időpontja előtt;
- b) ha az (1) bekezdésben említett vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténlétesítményből;
- c) ha állatok egy csoportja kerül karanténzésre, és az állatok egyike pozitívnak bizonyul az (1) bekezdésben említett vizsgálat tekintetében, a többi állat számára mindaddig nem kezdődhet meg a karanténlétesítményben a karantén, amíg a pozitívnak bizonyult állatot el nem távolították a karanténlétesítményből.

## 4. szakasz

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására és egyéb eljárásaira vonatkozó állategészségügyi követelmények**

## 26. cikk

**A felelős személyek kötelezettségei a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására és egyéb eljárásaira vonatkozó állategészségügyi követelmények tekintetében**

A felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék spermájának, petesejtjeinek és embrióinak szállítmányait csak akkor mozgassák más tagállamokba, ha ezek a szállítmányok megfelelnek a szaporítóanyagok gyűjtésére, előállítására, feldolgozására és tárolására vonatkozóan a III. mellékletben megállapított állategészségügyi követelményeknek.

## 5. szakasz

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak szállítására vonatkozó állategészségügyi követelmények**

## 27. cikk

**A központ és a munkacsoport állatorvosainak kötelezettségei a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak szállítására vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében**

(1) Amennyiben a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagait egy másik tagállamba, vagy ugyanazon tagállamon belül egy szaporítóanyag-feldolgozó létesítménybe vagy szaporítóanyag-tároló központba mozgatják, a központ, illetve a munkacsoport állatorvosa biztosítja, hogy:

- a) a konténereket a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményből való feladásuk előtt plombával lássák el és megszámozzák;

b) a műszalmán vagy az egyéb csomagokon a 10. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés megegyezzen az állategészségügyi bizonyítványban vagy a nyilatkozatban és a szállításra használt konténeren feltüntetett számmal.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett, a központ vagy a munkacsoport állatorvosának felelőssége körében alkalmazott plombát a hatósági állatorvos lecserélheti.

#### 28. cikk

##### **A felelős személyek kötelezettségei a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak szállítására vonatkozó állategészségügyi követelményeknek való megfelelés tekintetében**

(1) A felelős személyek a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék spermáját, petesejtjeit és embrióit csak a következő feltételek teljesítése mellett mozgathatják más tagállamba:

- a) a konténerbe csak egy faj egyetlen típusú szaporítóanyaga kerül;
- b) az a) pontban említett konténert:
  - i. használat előtt megtisztították, valamint fertőtlenítették vagy sterilizálták, vagy a konténer új és egyszer használatos;
  - ii. olyan kriogén anyaggal töltötték meg, amelyet nem használtak korábban más termékekhez.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a felelős személyek egy konténerbe helyezhetik az egy fajba tartozó spermát, petesejtet és embriót, feltéve, hogy:

- a) a szaporítóanyagot tartalmazó műszalmák vagy egyéb csomagok biztonságosan és hermetikusan le vannak zárva plombával;
- b) a különböző típusú szaporítóanyagokat egymástól fizikailag elkülönített rekeszekben vagy kettős védőtasakokban helyezik el.

(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve a felelős személyek egy konténerbe helyezhetik a juh- és kecskefélékhez tartozó állatok spermáját, petesejtjeit és embrióit.

#### 29. cikk

##### **A felelős személyek további kötelezettségei a szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélék spermájának szállítására vonatkozóan**

Amennyiben a felelős személyek a szarvasmarha-, sertés-, juh- vagy kecskefélék olyan spermájának szállítmányait mozgatják másik tagállamba, amelyeket egynél több donor állattól gyűjtöttek és egyetlen műszalmában vagy egyetlen egyéb csomagban helyeztek el, a felelős személyek:

- a) biztosítják, hogy a sperma egyetlen spermagyűjtő központból kerüljön begyűjtésre és feladásra, vagy a 13. és a 14. cikkben biztosított eltérések esetében egyetlen begyűjtést végző létesítményből;
- b) rendelkeznek az említett sperma feldolgozása tekintetében olyan eljárásokkal, amelyek biztosítják a nyomonkövethetőséget a 10. és 19. cikkel összhangban.

#### 2. FEJEZET

##### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagaira vonatkozó állategészségügyi bizonyítvány, nyilatkozat és az ilyen szaporítóanyagok mozgatásának bejelentése**

#### 30. cikk

##### **Az állategészségügyi bizonyítványra vonatkozó szabályok**

(1) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagai szállítmányainak tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítvány kiállítása előtt a hatósági állatorvos köteles elvégezni:

- a) a szállítókonténer vizuális vizsgálatát a 28. cikkben említett követelmények teljesülésének és a következőknek az ellenőrzése céljából:

- i. a központ vagy a munkacsoport állatorvosa által a 27. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint a szállítókonténerre felhelyezett plomba és szám; vagy
  - ii. szükség esetén a szállítókonténerbe helyezett szaporítóanyagok, a szállítókonténernek az ellenőrzést követően plombával és számmal történő ellátása mellett;
- b) a központ vagy a munkacsoport állatorvosa által benyújtott adatok okmányellenőrzését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy:
- i. a tanúsítandó információkat a 8. cikkel összhangban vezetett nyilvántartások alátámasztják;
  - ii. a műszalmán vagy az egyéb csomagokon a 10. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés megegyezik az állategészségügyi bizonyítványon és a szállításra használt konténeren feltüntetett számmal;
  - iii. teljesülnek a III. rész 1. fejezetében említett követelmények.
- (2) A hatósági állatorvos elvégzi az (1) bekezdésben előírt ellenőrzéseket és vizsgálatokat, és a szaporítóanyag-szállítmány feladását megelőző 72 órás időszakban kiállítja az állategészségügyi bizonyítványt.
- (3) Az állategészségügyi bizonyítvány a kiállítása időpontjától számítva 10 napig érvényes.

### 31. cikk

#### **Az állategészségügyi bizonyítványban a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék tagállamok között mozgatott szaporítóanyagra vonatkozóan feltüntetendő információk**

A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől származó szaporítóanyagok szállítmányainak tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítványoknak legalább a IV. melléklet 1. pontjában meghatározott információkat kell tartalmazniuk.

### 32. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől származó szaporítóanyagokat tartalmazó szállítmányoknak a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményekbe és létesítményekből történő mozgatásához szükséges nyilatkozatokra vonatkozó követelmények**

- (1) Amennyiben egy szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmény felelős személye döntésére a szaporítóanyagok egy szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben kerülnek feldolgozásra, ez a felelős személy biztosítja, hogy a szaporítóanyagok szállítmányát a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménybe és létesítményből történő szállítása során nyilatkozat kíséresse.
- (2) A szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény felelős személye biztosítja, hogy az (1) bekezdésben említett nyilatkozat legalább a következő információkat tartalmazza:
- a) annak a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítménynek a neve és címe, ahol a szaporítóanyagok begyűjtése vagy előállítása történt;
  - b) annak a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítménynek a neve és címe, amelybe a szaporítóanyagokat feldolgozás céljából mozgatják;
  - c) a szaporítóanyag-szállítmány szaporítóanyag-feldolgozó létesítménybe és létesítményből történő mozgatásának az időpontja;
  - d) a szaporítóanyagok típusa és mennyisége;
  - e) a szaporítóanyagok jelölése a 10. cikkel összhangban.

## 33. cikk

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől származó szaporítóanyagokat tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgásának a felelős személyek által történő előzetes bejelentésére vonatkozó követelmény**

Amennyiben szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányokat egy másik tagállamba szándékoznak mozgatni, a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények, a juh- és kecskeféléket tartó, 13. cikk (1) bekezdésében említett létesítmények, vagy a 14. cikk (1) bekezdésében említett körülhatárolt létesítmények felelős személyeinek előzetesen be kell jelenteniük a származási hely szerinti tagállam illetékes hatóságának a szaporítóanyag-szállítmányok tervezett mozgását.

## 34. cikk

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől származó szaporítóanyagokat tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgásának bejelentéséhez szükséges információk**

Azok a felelős személyek, akik a 33. cikknek megfelelően a bejelentést megteszik a származási hely szerinti tagállam illetékes hatóságánál, az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a más tagállamba mozgatandó szaporítóanyag-szállítmány vonatkozásában a következő információkat:

- a) amennyiben a szaporítóanyagokat állategészségügyi bizonyítvány kíséri, a IV. melléklet 1. pontjának a) –f) alpontjában foglaltakat; vagy
- b) amennyiben a szaporítóanyagokat nyilatkozat kíséri, a 32. cikk (2) bekezdésében foglaltakat.

## 35. cikk

**Sürgősségi eljárások a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől származó szaporítóanyagokat tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgásának bejelentésére áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén**

(1) Áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagait tartalmazó, tagállamok között mozgatandó szállítmányok származási helye szerinti illetékes hatóság faxon vagy e-mailben jelenti be a Bizottságnak és a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságnak a szállítmány mozgását.

(2) Az (1) bekezdésben említett bejelentést a szaporítóanyag-szállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság végzi el, a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszere (IMSOC) valamely funkciójának kiesése esetén alkalmazandó készenléti rendelkezéseknek megfelelően.

## 3. FEJEZET

**A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő állatok szaporítóanyagaira vonatkozó állategészségügyi követelmények, állategészségügyi bizonyítványozás és bejelentés**

## 36. cikk

**A kutyák és a macskák szaporítóanyagainak más tagállamokba történő mozgására vonatkozó állategészségügyi követelmények**

A felelős személyek csak olyan kutyáktól (*Canis lupus familiaris*) és macskáktól (*Felis silvestris catus*) gyűjtött spermát, petesejtet és embriókat mozgathatnak más tagállamokba, amelyek(et):

- a) az Unióban születtek és születésük óta az Unióban tartózkodnak, vagy az Unióba történő belépésre vonatkozóan előírt követelményeknek megfelelően léptek be az Unióba;
- b) olyan létesítményből érkeznek, ahol a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban nem állapítottak meg veszettség vírusával való fertőzöttséget;
- c) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés napján nem mutatták betegség tüneteit;

- d) transzponder beültetése révén vagy tisztán olvasható tetoválással meg vannak jelölve az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(17)</sup> 17. cikkének (1) bekezdése szerint, vagy az (EU) 2019/2035 rendelet 70. cikkének megfelelően vannak azonosítva;
- e) az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet VII. mellékletének 1. részében meghatározott érvényességi követelményeknek megfelelően vakcinázták veszettség ellen;
- f) megfelelnek a veszettségtől eltérő betegségekre vagy fertőzésekre az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet VII. mellékletének 2. részében meghatározott valamennyi megelőző egészségügyi intézkedésnek;
- g) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtést megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtés időszaka alatt nem használták természetes fedeztetésre.

### 37. cikk

#### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak körülhatárolt létesítmények közötti, más tagállamokba történő mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelmények**

A körülhatárolt létesítmények felelős személyei csak akkor mozgathatják a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait az adott létesítményekből más tagállamokban található körülhatárolt létesítményekbe, ha a donor állatok(at):

- a) az Unióban születtek és születésük óta az Unióban tartózkodnak, vagy az Unióba történő belépésre vonatkozóan előírt követelményeknek megfelelően léptek be az Unióba;
- b) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban egyetlen körülhatárolt származási létesítményben tartózkodtak;
- c) nem olyan létesítményből érkeznek, és nem érintkeztek olyan létesítményből származó állatokkal, amely egy A kategóriájú betegség vagy egy, az említett tartott szárazföldi állatokhoz tartozó fajok szempontjából releváns új betegség jelenléte miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található;
- d) olyan létesítményből érkeznek, ahonnan a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban nem érkezett jelentés a szóban forgó fajokat érintő D kategóriájú betegségről;
- e) az érintett körülhatárolt létesítmény szabályaival összhangban azonosították és nyilvántartásba vették;
- f) az első sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtést megelőző legalább 30 napos időszakban és a másik tagállamba történő mozgatásra szánt sperma-, petesejtek vagy embriók gyűjtésének időszaka alatt lehetőleg nem használták természetes fedeztetésre;
- g) a körülhatárolt létesítményben végzett tevékenységekért felelős állatorvos klinikai vizsgálatoknak vetette alá, és azok a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés napján nem mutatták betegség tüneteit.

### 38. cikk

#### **A Camelidae és a Cervidae családba tartozó állatok szaporítóanyagainak más tagállamokba történő mozgatására vonatkozó állategészségügyi követelmények**

A felelős személyek a Camelidae vagy a Cervidae családba tartozó olyan állatokból gyűjtött szaporítóanyagokat mozgathatják csak másik tagállamba, amelyek(et):

- a) az Unióban születtek és születésük óta az Unióban tartózkodnak, vagy az Unióba történő belépésre vonatkozóan előírt követelményeknek megfelelően léptek be az Unióba;

<sup>(17)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 576/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgásáról és a 998/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 178., 2013.6.28., 1. o.).

- b) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban egyetlen származási létesítményben tartózkodtak;
- c) nem olyan létesítményből érkeznek, és nem érintkeztek olyan létesítményből származó állatokkal, amely egy A kategóriájú betegség vagy egy, az említett tartott szárazföldi állatokhoz tartozó fajok szempontjából releváns új betegség jelenléte miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található;
- d) olyan létesítményből érkeznek, ahol/ahova a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 12 hónapos időszakban:
- a *Mycobacterium tuberculosis* komplex (*M. bovis*, *M. caprae* és a *M. tuberculosis*) általi fertőzőtség kimutatására megfigyelési programot hajtottak végre az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet II. mellékletének 2. vagy 3. részében foglaltaknak megfelelően;
  - a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó egyetlen olyan állat sem került bevitelre, amely nem felel meg az i. alpontban említett követelményeknek;
  - a *Mycobacterium tuberculosis* komplex (*M. bovis*, *M. caprae* és a *M. tuberculosis*) általi fertőzőtség gyanúja esetén vizsgálatokat végeztek, és a betegség jelenlétét kizárták;
- e) olyan létesítményből érkeznek:
- ahonnan a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 42 napos időszakban nem érkezett jelentés *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* vagy *Brucella suis* általi fertőzőtségről;
  - ahol a *Camelidae* családba tartozó állatok esetében az összes jelenlévő állatot alávetették a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzőtség kimutatására – az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 1. részében foglaltaknak megfelelően elvégzett – vizsgálatnak a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző 30 napos időszakban vett mintákon, és a vizsgálat negatív eredményt adott;
- f) olyan létesítményből érkeznek, ahonnan a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban nem érkezett jelentés a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitiséről/fertőző pustulás vulvovaginitiséről;
- g) olyan létesítményből érkeznek, ahonnan a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 2 éves időszakban nem érkezett jelentés az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzőtségről a létesítmény 150 km sugarú körzetében;
- h) olyan létesítményből érkeznek, ahol a szaporítóanyagok gyűjtésének időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban nem állapítottak meg veszettség vírusával való fertőzőtséget;
- olyan létesítményből érkeznek, ahonnan a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 15 napos időszakban nem érkezett jelentés lépfenéről;
- j) olyan létesítményből érkeznek, ahol a surra (*Trypanosoma evansi*) tekintetében
- nem érkezett jelentés a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban; vagy
  - a fertőzőtség megerősítésre került az elmúlt 2 év során, de a betegség utolsó előfordulását követően a létesítmény állatok mozgását érintő korlátozás alatt maradt mindaddig:
    - amíg a fertőzött állatokat el nem távolították a létesítményből; valamint
    - a fennmaradó állatokat a surra (*Trypanosoma evansi*) kimutatása céljából – az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 3. részében foglaltak szerint elvégzett – vizsgálatnak alá nem vetették az utolsó fertőzött állatnak a létesítményből történő eltávolítása után legalább 6 hónappal vett mintákon, és a vizsgálat negatív eredményt nem adott;

- k) megfelelnek a II. melléklet 5. részének II. fejezetében megállapított állategészségügyi követelményeknek a kéknyelv-betegséggel (1-24 szerotípus) való fertőzöttség tekintetében;
- l) a b) pontban meghatározott legalább 30 napos tartózkodási időszak alatt nem érintkeztek olyan állatokkal, amelyek nem felelnek meg az a) pontban és a c)–k) pontokban meghatározott követelményeknek;
- m) állatorvos klinikai vizsgálatoknak vetett alá, és azok a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtés napján nem mutatták betegség tüneteit;
- n) azonosítva vannak az (EU) 2019/2035 rendelet 73. cikke (1) vagy (2) bekezdésének vagy 74. cikkének megfelelően;
- o) a sperma-, petesejt- vagy embriógyűjtést megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtés időszaka alatt nem használták természetes fedezetetésre.

### 39. cikk

#### Az állategészségügyi bizonyítványozási szabályok

(1) A kutyáktól és macskáktól származó szaporítóanyagok szállítmányainak tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítvány aláírása előtt a hatósági állatorvos köteles elvégezni:

- a) a szállítókonténer vizuális vizsgálatát a következők ellenőrzése céljából:
  - i. a felelős személy által a szállítókonténerre felhelyezett plomba és szám; vagy
  - ii. szükség esetén a szállítókonténerbe helyezett szaporítóanyagok, a szállítókonténernek az ellenőrzést követően plombával és számmal történő ellátása mellett;
- b) a felelős személy által benyújtott adatok okmányellenőrzését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy:
  - i. a tanúsítandó információkat a létesítményben tartott nyilvántartások alátámasztják;
  - ii. a műszalmán vagy az egyéb csomagokon a 11. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés megegyezik az állategészségügyi bizonyítványon és a szállításra használt konténeren feltüntetett számmal;
  - iii. teljesülnek a 36. cikkben említett követelmények.

(2) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléltől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítvány aláírása előtt a hatósági állatorvos köteles elvégezni:

- a) a szállítókonténer vizuális vizsgálatát a következők ellenőrzése céljából:
  - i. a körülhatárolt létesítményben végzett tevékenységekért felelős állatorvos által a szállítókonténerre felhelyezett plomba és szám; vagy
  - ii. szükség esetén a szállítókonténerbe helyezett szaporítóanyagok, a szállítókonténernek az ellenőrzést követően plombával és számmal történő ellátása mellett;
- b) a körülhatárolt létesítményben végzett tevékenységekért felelős állatorvos által benyújtott adatok okmányellenőrzését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy:
  - i. a tanúsítandó információkat a körülhatárolt létesítményben tartott nyilvántartások alátámasztják;
  - ii. a műszalmán vagy az egyéb csomagokon a 11. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés megegyezik az állategészségügyi bizonyítványon és a szállításra használt konténeren feltüntetett számmal;
  - iii. teljesülnek a 37. cikkben említett követelmények.

(3) A *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítvány aláírása előtt a hatósági állatorvos köteles elvégezni:

- a) a szállítókonténer vizuális vizsgálatát a következők ellenőrzése céljából:
  - i. a felelős személy által a szállítókonténerre felhelyezett plomba és szám; vagy

- ii. szükség esetén a szállítókonténerbe helyezett szaporítóanyagok, a szállítókonténernek az ellenőrzést követően plombával és számmal történő ellátása mellett;
- b) a felelős személy által benyújtott adatok okmányellenőrzését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy:
- i. a tanúsítandó információkat a létesítményben tartott nyilvántartások alátámasztják;
  - ii. a műszalmán vagy az egyéb csomagokon a 11. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés megegyezik az állategészségügyi bizonyítványon és a szállításra használt konténeren feltüntetett számmal;
  - iii. teljesülnek a 38. cikkben említett követelmények.
- (4) A hatósági állatorvos elvégzi az (1), a (2) és a (3) bekezdésben előírt ellenőrzéseket és vizsgálatokat, és a szaporítóanyag-szállítmány feladását megelőző 72 órás időszakban kiállítja az állategészségügyi bizonyítványt.
- (5) Az (1), (2) és (3) bekezdésben előírt állategészségügyi bizonyítvány a kiállítás időpontjától számítva 10 napig érvényes.

#### 40. cikk

### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítványra vonatkozó követelmények**

A kutyák és macskák, valamint a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, vagy a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásához szükséges állategészségügyi bizonyítványoknak legalább a IV. melléklet 2. pontjában meghatározott információkat kell tartalmazniuk.

#### 41. cikk

### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásának felelős személyek általi előzetes bejelentésére vonatkozó követelmény**

Amennyiben kutyák és macskák, valamint a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, vagy a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányokat másik tagállamba szándékoznak mozgatni, a felelős személynek előzetesen be kell jelentenie a szállítmány származási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának a szaporítóanyag-szállítmányok tervezett mozgatását.

#### 42. cikk

### **A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásának bejelentéséhez szükséges információk**

Azok a felelős személyek, akiknek a 41. cikknek megfelelően a bejelentést meg kell tenniük a szállítmányok származási helye szerinti tagállam illetékes hatóságánál, a másik tagállamba mozgatandó minden egyes szaporítóanyag-szállítmány vonatkozásában az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a IV. melléklet 2. pontjának a)–f) alpontjaiban előírt információkat.

#### 43. cikk

### **Sürgősségi eljárások a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok tagállamok közötti mozgatásának bejelentésére áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén**

(1) Áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén a kutyák és a macskák, valamint a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, vagy a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok szaporítóanyagait tartalmazó, tagállamok között mozgatandó szállítmányok származási helye szerinti illetékes hatóság faxon vagy e-mailben jelenti be a Bizottságnak és a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságnak a szállítmány mozgását.



(2) Az (1) bekezdésben említett bejelentést a szaporítóanyag-szállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság végzi el, a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszere (IMSOC) valamely funkciójának kiesése esetén alkalmazandó készenléti rendelkezéseknek megfelelően.

#### 4. FEJEZET

### **Kiegészítő szabályok a szaporítóanyagokra vonatkozó eltérések illetékes hatóságok által történő megadására vonatkozóan**

#### 44. cikk

### **Kiegészítő szabályok a tudományos célokra szánt szaporítóanyagokra vonatkozó eltérések illetékes hatóságok által történő megadására vonatkozóan**

(1) A származási hely szerinti tagállamok illetékes hatóságai eltérést engedélyezhetnek az olyan, tudományos célokra szánt szaporítóanyagok más tagállamba történő mozgatására vonatkozóan, amelyek nem felelnek meg az 1. vagy a 3. fejezetben előírt állategészségügyi követelményeknek, amennyiben a feladó létesítmény felelős személye beszerezte a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságának előzetes írásbeli hozzájárulását a szaporítóanyagok szállítmányának fogadására vonatkozóan.

(2) A rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatósága csak akkor adhatja hozzájárulását a szaporítóanyagok (1) bekezdésben említett szállítmányának fogadásához, ha a rendeltetési létesítmény felelős személye biztosítja, hogy a szaporítóanyagok kizárólag tudományos célokra kerülnek felhasználásra és olyan feltételek mellett, amelyek megakadályozzák a D kategóriájú betegségek terjedését.

#### 45. cikk

### **Kiegészítő szabályok a szaporítóanyagok másik tagállamban található génbankokba történő mozgatására vonatkozó eltérések illetékes hatóságok által történő megadására vonatkozóan**

(1) A származási hely szerinti tagállamok illetékes hatóságai eltérést engedélyezhetnek a szaporítóanyagok másik tagállamban található génbankokba történő mozgatására vonatkozóan, amennyiben a feladó létesítmény felelős személye beszerezte a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságának előzetes írásbeli hozzájárulását a következők szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok fogadására vonatkozóan:

- a) olyan veszélyeztetett fajták, amelyek nem felelnek meg az 1. fejezetben előírt állategészségügyi követelményeknek; vagy
- b) szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott olyan szárazföldi állatok, amelyek nem felelnek meg a 37. cikkben előírt állategészségügyi követelményeknek.

(2) A rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatósága csak akkor járulhat hozzá az (1) bekezdésben említett szaporítóanyagok szállítmányának fogadásához, ha:

- a) az érintett szaporítóanyagokat befogadni tervező génbank felelős személye biztosítja, hogy a szaporítóanyagokat kizárólag azon tartott szárazföldi állatok genetikai erőforrásainak *ex situ* megőrzésére és fenntartható felhasználására használják fel, amelyek céljából a fogadó génbankot létrehozták;
- b) elegendő információval rendelkezik, a származási hely szerinti tagállam illetékes hatósága által szolgáltatott információkat vagy a vizsgálati eredményeket is ideértve, vagy a szaporítóanyagokat kezelésnek veti alá abból a célból, hogy lehetősége legyen a ragadós száj- és körömfájás és a keleti marhavész vírusával való fertőzöttség, valamint az egyéb, jegyzékbe foglalt betegségek terjedésének megakadályozására.

#### 46. cikk

### **A tudományos célokra szánt, vagy egy másik tagállamban található génbankba mozgatandó szaporítóanyagokra vonatkozó nyilatkozatot érintő szabályok és az abban feltüntetendő információk**

(1) Amennyiben a tudományos célokra vagy génbankokban történő tárolásra szánt szaporítóanyagokat egy másik tagállamba kell mozgatni, a feladó létesítmény felelős személye biztosítja, hogy a rendeltetési helyre történő szállítás során a szaporítóanyagokat nyilatkozat kísérelje.

(2) A feladó létesítmény felelős személye biztosítja, hogy az (1) bekezdésben említett nyilatkozat legalább a következő információkat tartalmazza:

- a) a feladó és a címzett neve és címe;
- b) a feladás szerinti hely és a rendeltetés szerinti hely neve és címe;
- c) amennyiben a szaporítóanyagokat egy szaporítóanyag-feldolgozó létesítménybe vagy létesítményből kell mozgatni, a mozgatások időpontja;
- d) a szaporítóanyagok típusa és a donor állatok fajtái;
- e) a feladandó szállítmányban lévő műszalmák vagy egyéb csomagok száma;
- f) a szaporítóanyagok azonosítását lehetővé tevő következő információk:
  - i. a műszalmán vagy az egyéb csomagokon alkalmazott jelölés;
  - ii. a gyűjtésük vagy előállításuk helye és időpontja;
- g) a 45. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett vizsgálatok rendelkezésre álló eredményei.

#### 47. cikk

### **A tudományos célokra vagy génbankokban történő tárolásra szánt szaporítóanyagok tagállamok közötti mozgatásának a felelős személyek által történő előzetes bejelentése**

Amennyiben tudományos célokra vagy génbankokban történő tárolásra szánt szaporítóanyagokat egy másik tagállamba szándékoznak mozgatni, a feladó létesítmény felelős személyének előzetesen be kell jelentenie a szállítmány származási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának az említett szaporítóanyagok tervezett mozgatását, és meg kell adnia a 46. cikk (2) bekezdésének a)–g) pontjában felsorolt információkat.

#### 48. cikk

### **Sürgősségi eljárások a tudományos célokra vagy génbankokban történő tárolásra szánt szaporítóanyagok tagállamok közötti mozgatásának bejelentésére áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén**

(1) Áramkimaradás és a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszerének (IMSOC) egyéb zavara esetén a tagállamok között mozgatandó, tudományos célokra vagy génbankokban történő tárolásra szánt szaporítóanyagok származási helye szerinti illetékes hatóság faxon vagy e-mailben jelenti be a Bizottságnak és a rendeltetési hely szerinti illetékes hatóságnak a szállítmány mozgását.

(2) Az (1) bekezdésben említett bejelentést a szaporítóanyag-szállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság végzi el, a hatósági ellenőrzések információkezelési rendszere (IMSOC) valamely funkciójának kiesése esetén alkalmazandó készenléti rendelkezéseknek megfelelően.

## IV. RÉSZ

### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

#### 49. cikk

### Átmeneti intézkedések

(1) Azokat a spermagyűjtő központokat, spermatároló központokat, embriógyűjtő munkacsoportokat és embrióelőállító munkacsoportokat, amelyeket 2021. április 21. előtt engedélyeztek az (EU) 2016/429 rendelet 270. cikke (2) bekezdésének hatodik, hetedik, nyolcadik és tizenkettedik francia bekezdésében említett 88/407/EGK, 89/556/EGK, 90/429/EGK és 92/65/EGK irányelvvel összhangban, e rendelettel összhangban engedélyezettnek kell tekinteni.

Minden más vonatkozásban az e rendeletben és az (EU) 2016/429 rendeletben meghatározott szabályok vonatkoznak rájuk.

- (2) A 2021. április 21. előtt a 88/407/EGK, a 89/556/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelvvel összhangban megjelölt olyan műszalmákat és egyéb csomagokat, amelyekben spermát, petesejtet vagy embriókat helyeztek el, tárolnak vagy szállítanak – egyedi adagok szerint elkülönítve vagy sem –, e rendelettel összhangban megjelöltnek kell tekinteni.
- (3) A 2021. április 21. előtt a 88/407/EGK, a 89/556/EGK, a 90/429/EGK és a 92/65/EGK irányelvvel összhangban kiállított állategészségügyi bizonyítványokat e rendeletnek megfelelően kiállítottak kell tekinteni.

50. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. december 17-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

## I. MELLÉKLET

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK SZAPORÍTÓANYAGAINAK GYŰJTÉSÉRE, ELŐÁLLÍTÁSÁRA, FELDOLGOZÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓAN A II. RÉSZ 1. FEJEZETÉBEN EMLÍTETT SZABÁLYOK**

## 1. RÉSZ

**A SPERMAGYŰJTŐ KÖZPONTOKRA VONATKOZÓAN A 4. CIKKBEN EMLÍTETT KÖVETELMÉNYEK**

1. A központ állatorvosának feladatai a 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. alpontjában említettek szerint a következők:
  - a) a központ állatorvosának biztosítania kell a következőket:
    - i. a spermagyűjtő központban csak olyan állatokat tartanak, amelyeket nem használtak természetes fedeztetésre az első spermagyűjtés napját megelőző legalább 30 napos időszakban, valamint a gyűjtési időszak alatt;
    - ii. a spermagyűjtő központban a 8. cikk (1) bekezdésének a) pontjában megállapított követelményekkel összhangban nyilvántartást vezetnek;
    - iii. megakadályozzák az illetéktelen személyek belépését;
    - iv. az engedélyezett látogatók megfelelnek a c)i. pontban említett állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeknek;
    - v. minden egyes spermaadagot egyértelműen megjelölnek a 10. cikkben megállapított követelményekkel összhangban;
    - vi. a sperma gyűjtése, feldolgozása és tárolása csak az e célra elkülönített helyiségekben és szigorú higiéniai feltételek mellett történik;
    - vii. a spermagyűjtő központban csak spermagyűjtő központban gyűjtött spermát dolgoznak fel és tárolnak, és a sperma nem kerülhet érintkezésbe más, nála rosszabb egészségi állapotú szaporítóanyag-szállítmánnyal;
    - viii. a sperma begyűjtése és feldolgozása során a spermával vagy a donor állattal érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az új, egyszer használatos eszközök kivételével – használat előtt megtisztítják, valamint fertőtlenítik vagy sterilizálják;
    - ix. amennyiben – lófélék esetében – a spermagyűjtő központ olyan, nyilvántartásba vett létesítmény környezetében helyezkedik el, amelyen belül mesterséges megtermékenyítési vagy fedezettető központ is található, szigorúan el kell különíteni a donor állatokkal, azok spermájával és a spermagyűjtő központban tartott más állatokkal érintkezésbe kerülő eszközöket és felszereléseket a mesterséges megtermékenyítéshez vagy természetes fedeztetéshez használt spermától, eszközöktől és felszerelésektől;
    - x. a sperma feldolgozásához használt, állati eredetű biológiai termékeket – a hígítókat, az adalékanyagokat vagy a spermahígítókat is beleértve – olyan forrásokból szerzik be, amelyek nem jelentenek állategészségügyi kockázatot, vagy amelyeket felhasználásukat megelőzően e kockázatok megelőzése érdekében kezelnek;
    - xi. minden egyes töltési művelet megkezdése előtt a tároló- és a szállítókonténereket – az új, egyszer használatos konténerek kivételével – megtisztítják, valamint fertőtlenítik vagy sterilizálják;
    - xii. a sperma tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagokat korábban más termékekhez nem használták;
    - xiii. a spermagyűjtő központban alkalmazott személyzet megfelelő képzésben részesült a betegségek terjedésének megakadályozására szolgáló fertőtlenítési és higiéniai eljárásokkal kapcsolatban;
  - b) az a)vii. ponttól eltérően a központ állatorvosa engedélyezheti, hogy a spermagyűjtő központban olyan spermát dolgozzanak fel, amelyet nem spermagyűjtő központban gyűjtöttek, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- i. az ilyen spermát olyan állatoktól gyűjtik, amelyek megfelelnek a II. mellékletben meghatározott következő követelményeknek:
    - szarvasmarhafélék esetében az 1. rész I. fejezetének 1.b) pontjában, valamint adott esetben az 5. rész I., II. és III. fejezetében meghatározott követelményeknek;
    - sertésfélék esetében a 2. rész I. fejezetének 1.b) pontjában, valamint adott esetben az 5. rész I. és IV. fejezetében meghatározott követelményeknek;
    - juh- és kecskefélék esetében a 3. rész I. fejezetének 1.c) pontjában, valamint adott esetben az 5. rész I., II. és III. fejezetében meghatározott követelményeknek;
    - lófélék esetében a 4. rész I. fejezetének 1.a) pontjában meghatározott követelményeknek;
  - ii. a feldolgozást a másik tagállamba történő mozgatásra szánt spermához képest külön eszközökkel vagy más időpontban végzik; utóbbi esetben az eszközöket használat után meg kell tisztítani és sterilizálni kell;
  - iii. az ilyen spermát nem mozgatják másik tagállamba, és semmilyen időpontban nem kerül érintkezésbe másik tagállamba szállítandó spermával, illetve nem tárolják azzal együtt;
  - iv. az ilyen sperma olyan jelöléssel azonosítható, amelynek el kell térnie az a)v. pontban említett jelöléstől;
- c) a központ állatorvosa:
- i. köteles meghatározni a spermagyűjtő központ működésére vonatkozó állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeket, valamint az e követelményeknek való megfelelés biztosítására irányuló intézkedéseket;
  - ii. a spermagyűjtő központba csak olyan fajokba tartozó állatokat fogadhat be, amelyek spermáját gyűjteni kell;
- d) a c)ii. ponttól eltérően a központ állatorvosa engedélyezheti a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléktől eltérő, tartott állatok befogadását a spermagyűjtő központba, feltéve, hogy ezek nem jelentenek fertőzésveszélyt azokra a fajokra nézve, amelyek spermáját gyűjteni kell, és megfelelnek a c)i. pontban említett állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeknek;
- e) a lófélék olyan spermagyűjtő központjának esetében, amely olyan, nyilvántartásba vett létesítmény környezetében helyezkedik el, amelyen belül mesterséges megtermékenyítési vagy fedezettő központ is található, a központ állatorvosa biztosítja, hogy a létesítménybe beérkező lófélék megfelelnek a 23. cikk (1) bekezdése a)–c) pontja követelményeinek, valamint úgy dönthet, hogy amennyiben nem zárható ki a hím donor lófélék közvetlen érintkezésbe kerülése nőstény vagy próbafedezettésre szánt kasztrált hím lófélékkel, illetve a létesítményben a spermagyűjtő központon kívül természetes fedezettésre használt, nem kasztrált hím lófélékkel, a szóban forgó nőstény és hím lóféléknek meg kell felelniük a 23. cikk (1) bekezdésében foglalt összes követelménynek.
2. A spermagyűjtő központ létesítményeire, felszereléseire és üzemeltetési eljárásaira vonatkozó követelmények a 4. cikk (1) bekezdésének b)i. pontjában említettek szerint a következők:
- a) a spermagyűjtő központnak legalább a következőkkel kell rendelkeznie:
- i. zárható helyiség az állatok elhelyezésére, valamint szükség esetén a lófélék számára egy olyan futtató terület, amelyet fizikailag elválasztottak a spermagyűjtő létesítményektől, a spermafeldolgozó helyiségtől és a tárolóhelyiségtől;
  - ii. elkülönítő létesítmények azon állatok részére, amelyek nem feleltek meg az e rendelet II. mellékletében említett vizsgálatoknak, illetve amelyek valamely, szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő D kategóriájú betegség tüneteit vagy jeleit mutatják, és amelyek az i) pontban említett, az állatok szokványos elhelyezésére szolgáló helyiségek nincsenek közvetlen kapcsolatban;
  - iii. spermagyűjtő létesítmények, amelyek lehetnek szabadtériek, feltéve, hogy a kedvezőtlen időjárási hatásoktól védettek, és a spermagyűjtés helyén és környékén csúszásmentes padlózattal vannak ellátva;
  - iv. külön helyiség az eszközök tisztítására és fertőtlenítésére vagy sterilizálására;
  - v. a spermagyűjtő létesítményektől, valamint az eszközök tisztítására szolgáló, az iv. pontban említett helyiségtől különálló spermafeldolgozó helyiség, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található;

- vi. spermatároló helyiség, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található; a spermatároló helyiségnek rendelkeznie kell a szaporítóanyagok tárolására alkalmas berendezéssel, és azt úgy megépíteni, hogy ezen szaporítóanyagokat és a berendezést a káros időjárási és környezeti hatásoktól megvédje;
- b) a spermagyűjtő központot úgy kell megépíteni vagy elkülönítetté tenni, hogy a központon kívüli állatokkal történő érintkezésre ne kerülhessen sor;
- c) a spermagyűjtő központot úgy kell megépíteni, hogy az az irodahelyiségek és – lófélék esetében – a futtató terület kivételével könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen;
- d) a spermagyűjtő központot úgy kell megépíteni, hogy illetéktelen személyek belépése hatékonyan megakadályozható legyen.

## 2. RÉSZ

### AZ EMBRIÓGYŰJTŐ MUNKACSOPORT ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A 4. CIKKBEN EMLÍTETT KÖVETELMÉNYEK

1. Az embriógyűjtő munkacsoport állatorvosának feladatai a 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontjában említettek szerint a következők:
  - a) a munkacsoport állatorvosa felelős az embriógyűjtő munkacsoport által végzett minden műveletért, beleértve többek között a következőket:
    - i. a donorállatok azonosítása és egészségi állapotának ellenőrzése;
    - ii. a donorállatok klinikai vizsgálata és műtéti ellátása;
    - iii. a fertőtlenítési és higiéniai eljárások, beleértve az embrióknak a laboratóriumba higiénikus és biztonságos módon történő szállítását biztosító eljárásokat;
    - iv. nyilvántartás-vezetés a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményekkel összhangban;
    - v. a műszalmák és az egyéb olyan csomagok jelölése, amelyekben embriókat helyeztek el a 10. cikk (1) és (5) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelően;
    - vi. az embriógyűjtő munkacsoport tagjainak képzése a betegségek terjedésének megakadályozására szolgáló fertőtlenítési és higiéniai eljárásokra vonatkozóan;
  - b) a munkacsoport állatorvosa köteles meghatározni az embriógyűjtő munkacsoport működésére vonatkozó állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeket, valamint az ezen követelményeknek való megfelelés biztosítására irányuló intézkedéseket, beleértve a minták minőségellenőrzési rendszer keretében történő vizsgálatát.
2. Az embriógyűjtő munkacsoport létesítményeinek, felszereléseinek és működési eljárásainak a 4. cikk (1) bekezdésének b)ii. pontjában említettek szerint meg kell felelniük a következő a) és b) pontnak:
  - a) az embriógyűjtő munkacsoport rendelkezésére kell állnia egy olyan laboratóriumnak, ahol az embriók megfelelő felszerelésekkel megvizsgálhatók, feldolgozhatók és csomagolhatók, és ennek a laboratóriumnak vagy:
    - i. állandó laboratóriumnak kell lennie, amelynek a következőkkel kell rendelkeznie:
      - egy helyiség, ahol az embriók feldolgozhatók, és amely fizikailag el van választva attól a területtől, amelyet a donorállatok begyűjtés során történő kezelésére használnak;
      - egy helyiség vagy terület az embriók gyűjtéséhez és feldolgozásához használt eszközök tisztítására és sterilizálására, kivéve, ha csak új, egyszer használatos felszereléseket használnak;
      - egy helyiség az embriók tárolására;

vagy

- ii. olyan mobil laboratóriumnak kell lennie, amely:
- hordozó járművének rendelkeznie kell egy különlegesen felszerelt résszel, amely két különálló egységből áll: egy embriók vizsgálatára és feldolgozására szolgáló egységből, amelynek a tiszta egységnek kell lennie; és egy másik, a használat során a donorállatokkal érintkezésbe kerülő felszerelések és anyagok tárolására szolgáló egységből;
  - csak új, egyszer használatos felszereléseket használhat, kivéve, ha az embriók gyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátását, valamint felszerelése sterilizálását egy állandó laboratórium végzi.

Az i. és ii. pontban említett laboratóriumokat úgy kell megtervezni, és elrendezésüknek olyannak kell lennie, hogy megakadályozzák az embriók keresztszennyeződését, a munkacsoport-műveleteket pedig az említett keresztszennyeződést megakadályozó módon kell végrehajtani;

- b) az embriógyűjtő munkacsoport rendelkezésére kell állniuk olyan tárolóhelyiségeknek, amelyek megfelelnek a következő feltételeknek:
- i. legalább egy zárható helyiséggel rendelkeznek az embriók tárolásának céljára;
  - ii. könnyen tisztíthatónak és fertőtleníthetőnek kell lenniük;
  - iii. állandó nyilvántartással kell rendelkezniük az embriók minden befelé és kifelé történő mozgásáról;
  - iv. az embriók tárolására szolgáló konténerekkel kell rendelkezniük.

### 3. RÉSZ

#### AZ EMBRIÓ-ELŐÁLLÍTÓ MUNKACSOPORT ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A 4. CIKKBEN EMLÍTETT KÖVETELMÉNYEK

1. Az e melléklet 2. részének 1. pontjában felsorolt felelősségi körökön túlmenően az embrióelőállító munkacsoport 4. cikk (1) bekezdésének a)ii. pontjában említett állatorvosa gondoskodik arról, hogy az embrióelőállító munkacsoport tagjai megfelelő képzésben részesüljenek a betegségmegelőzést és a laboratóriumi technikákat, különösen a steril körülmények között végzett munkára vonatkozó eljárásokat illetően.
2. Az e melléklet 2. részének 2. pontjában felsorolt követelményeken túl az embrióelőállító munkacsoport létesítményeinek, felszereléseinek és működési eljárásainak a 4. cikk (1) bekezdésének b)iii. pontjában említettek szerint meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:
  - a) az embrióelőállító munkacsoport rendelkezésére kell állnia egy állandó laboratóriumnak, amelynek rendelkeznie kell a következőkkel:
    - i. megfelelő felszerelések és létesítmények, többek között külön helyiségek vagy területek a következők számára:
      - a petesejtek petefészkekből történő eltávolítása;
      - a petesejtek és embriók feldolgozása; valamint
      - az embriók és a sperma tárolása;
    - ii. lamináris légáramlást biztosító vagy egyéb megfelelő létesítmények az összes olyan technikai művelet végzéséhez, amelyek különleges steril körülményeket igényelnek (nevezetesen a petesejtek, embriók és spermák feldolgozása); a sperma centrifugálását azonban a lamináris légáramú vagy egyéb megfelelő létesítményen kívül is végre lehet hajtani, amennyiben az a higiéniai óvintézkedések teljeskörű betartása mellett történik;
  - b) amennyiben a petesejteket és egyéb szöveteket vágóhídon gyűjtik be, az embrióelőállító munkacsoportnak rendelkeznie kell a petefészkeknek és egyéb szöveteknek a gyűjtéséhez és a feldolgozó laboratóriumba való higiénikus és biztonságos módon történő szállításához szükséges megfelelő felszereléssel;
  - c) az embrióelőállító munkacsoport a petesejtek gyűjtését kiszervezheti erre szakosodott szakemberek csoportjához, feltéve, hogy azok tevékenysége szerepel az embrióelőállító munkacsoport illetékes hatósága által kiadott engedélyben, és a munkacsoport állatorvosának 1. pontban említett felelősségi köreit kiterjesztik azok tevékenységére;

- d) az embrióelőállító munkacsoportnak olyan spermát kell használnia, amely:
- i. megfelel e rendelet követelményeinek;
  - ii. az embrióelőállító munkacsoport tevékenységének céljára külön tárolókonténerekben kerül tárolásra a 2. rész 2.b) pontjában említett, az előállított embriók tárolására szolgáló helyiségekben.

#### 4. RÉSZ

### A SZAPORÍTÓANYAG-FELDOLGOZÓ LÉTESÍTMÉNY ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A 4. CIKKBEN EMLÍTETT KÖVETELMÉNYEK

1. A központ állatorvosának feladatai a 4. cikk (1) bekezdésének a)i. pontjában említettek szerint a következők:
- a) a központ állatorvosának biztosítania kell a következőket:
- i. a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában megállapított követelményekkel összhangban nyilvántartást vezetnek;
  - ii. megakadályozzák az illetéktelen személyek belépését;
  - iii. az engedélyezett látogatók megfelelnek a b)i. pontban említett állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeknek;
  - iv. minden egyes spermaadagot, petesejtadagot vagy embrióadagot egyértelműen megjelölnek a 10. cikkben megállapított nyomonkövethetőségi követelményekkel összhangban;
  - v. a szaporítóanyagok feldolgozása és tárolása csak az e célra elkülönített helyiségben és szigorú higiéniai feltételek mellett történik;
  - vi. a szaporítóanyagokkal érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az új, egyszer használatos eszközök kivételével – használat előtt megtisztítják és fertőtlenítik vagy sterilizálják;
  - vii. minden egyes töltési művelet megkezdése előtt a tároló- és a szállítókonténereket – az új, egyszer használatos konténerek kivételével – megtisztítják és fertőtlenítik vagy sterilizálják;
  - viii. a szaporítóanyagok tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagokat korábban más termékekhez nem használták;
  - ix. a szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény személyzete megfelelő képzésben részesült:
    - a betegségek terjedésének megakadályozására szolgáló fertőtlenítési és higiéniai eljárásokról;
    - a szaporítóanyagok feldolgozása céljából a laboratóriumi technikákról és különösen a steril körülmények között végzett munkára vonatkozó eljárásokról;
- b) a központ állatorvosa:
- i. köteles meghatározni a szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény működésére vonatkozó állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeket, valamint az e követelményeknek való megfelelés biztosítására irányuló intézkedéseket;
  - ii. a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménybe csak olyan spermát, petesejteket és embriókat fogadhat be, amelyeket szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményben gyűjtöttek, állítottak elő, dolgoztak fel és tároltak, továbbá olyan körülmények között szállítottak, amelyek megakadályozzák a sperma, a petesejték vagy az embriók keresztszennyeződését, mivel azok nem kerültek érintkezésbe olyan szaporítóanyagokkal, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben megállapított szabályoknak.
2. A szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény létesítményeire, felszereléseire és működési eljárásaira vonatkozó követelmények a 4. cikk (1) bekezdésének b)iv pontjában említettek szerint a következők:
- a) a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménynek legalább a következőkkel kell rendelkeznie:
- i. a ii. pontban említett szaporítóanyag-feldolgozó helyiségtől, valamint az iii. pontban említett, az eszközök tisztítására szolgáló helyiségtől különálló szaporítóanyag-feldolgozó helyiség;



- ii. szaporítóanyag-tároló helyiség, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található, és amely rendelkezik a szaporítóanyagok tárolására alkalmas berendezéssel, és úgy van megépítve, hogy védje e szaporítóanyagokat és a berendezést a káros időjárási és környezeti hatásoktól;
  - iii. külön helyiség az eszközök tisztítására és fertőtlenítésére vagy sterilizálására;
- b) amennyiben a feldolgozás nem korlátozódik egyetlen, szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményből szállított szaporítóanyagokra, vagy nem korlátozódik egyetlen típusú vagy egyetlen fajból származó szaporítóanyagra, a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménynek olyan eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek biztosítják a következőket:
- i. a szaporítóanyagok egyes szállítmányainak feldolgozása időben elkülönül; valamint
  - ii. az eszközöket megtisztítják és fertőtlenítik a különböző szállítmányok feldolgozása között;
- c) amennyiben a tárolás nem korlátozódik egyetlen típusú vagy egyetlen fajból származó szaporítóanyagra,
- i. a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménynek az a)ii. pontban említett szaporítóanyag-feldolgozó helyiségben tárolt szaporítóanyagok minden egyes típusának és fajának tárolására szolgáló külön konténerekkel kell rendelkezniük, valamint
  - ii. a különböző típusú és fajú tárolt szaporítóanyagok kezelését külön személyzetnek kell végeznie, vagy azt külön időpontokban kell végezni;
- d) a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményt úgy kell megépíteni – az irodahelyiségek kivételével –, hogy könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen;
- e) a szaporítóanyag-feldolgozó létesítményt úgy kell megépíteni, hogy illetéktelen személyek belépése hatékonyan megakadályozható legyen.

## 5. RÉSZ

### A SZAPORÍTÓANYAG-TÁROLÓ KÖZPONT ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A 4. CIKKBEN EMLÍTETT KÖVETELMÉNYEK

1. A központ állatorvosának feladatai a 4. cikk (1) bekezdése a)i. pontjában említettek szerint a következők:
- a) a központ állatorvosának biztosítania kell a következőket:
    - i. a szaporítóanyag-tároló központban a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában megállapított követelményekkel összhangban nyilvántartást vezetnek;
    - ii. megakadályozzák az illetéktelen személyek belépését;
    - iii. az engedélyezett látogatók megfelelnek a b)i. pontban említett állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeknek;
    - iv. minden egyes spermaadagot, petesejtadagot vagy embrióadagot egyértelműen megjelölnek a 10. cikkben megállapított követelményekkel összhangban;
    - v. a szaporítóanyagok tárolása csak az e célra elkülönített helyiségben és szigorú higiéniai feltételek mellett történik;
    - vi. a szaporítóanyagokkal érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az új, egyszer használatos eszközök kivételével – használat előtt megtisztítják és fertőtlenítik vagy sterilizálják;
    - vii. minden egyes töltési művelet megkezdése előtt a tároló- és a szállítókonténereket – az új, egyszer használatos konténerek kivételével – megtisztítják és fertőtlenítik vagy sterilizálják;
    - viii. a szaporítóanyagok tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagokat korábban más termékekhez nem használták;

- ix. a szaporítóanyag-tároló központban alkalmazott személyzet megfelelő képzésben részesült a betegségek terjedésének megakadályozására szolgáló fertőtlenítési és higiéniai eljárásokkal kapcsolatban;
- b) a központ állatorvosa:
- i. köteles meghatározni a szaporítóanyag-tároló központ működésére vonatkozó állategészségügyi és biológiai védelmi követelményeket, valamint az e követelményeknek való megfelelés biztosítására irányuló intézkedéseket;
  - ii. a szaporítóanyag-tároló központba csak olyan spermát, petesejteket és embriókat fogadhat be, amelyeket szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményben gyűjtöttek, állítottak elő, dolgoztak fel és tároltak, továbbá olyan körülmények között szállítottak, amelyek megakadályozzák a sperma, a petesejtek vagy az embriók keresztszennyeződését, mivel azok nem kerültek érintkezésbe olyan szaporítóanyagokkal, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben megállapított szabályoknak.
2. A szaporítóanyag-tároló központ létesítményeire, felszereléseire és működési eljárásaira vonatkozó követelmények a 4. cikk (1) bekezdésének b)v. pontjában említettek szerint a következők:
- a) a szaporítóanyag-tároló központnak rendelkeznie kell egy, a szaporítóanyagok tárolására alkalmas berendezéssel felszerelt tárolóhelyiséggel, amely úgy van megépítve, hogy védje e szaporítóanyagokat és a berendezést a káros időjárási és környezeti hatásoktól;
  - b) amennyiben a tárolás nem korlátozódik egyetlen típusú vagy egyetlen fajból származó szaporítóanyagra,
    - i. a szaporítóanyag-tároló központnak az ott tárolt szaporítóanyagok minden egyes típusának és fajának tárolására szolgáló külön konténerekkel kell rendelkezniük, valamint
    - ii. a különböző típusú és fajú tárolt szaporítóanyagok kezelését külön személyzetnek kell végeznie, vagy azt külön időpontokban kell végezni;
  - c) a szaporítóanyag-tároló központot úgy kell megépíteni – az irodahelyiségek kivételével –, hogy könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen;
  - d) a szaporítóanyag-tároló központot úgy kell megépíteni és elzárta tenni, hogy a központon kívüli állatokkal történő érintkezésre ne kerülhessen sor;
  - e) a szaporítóanyag-tároló központot úgy kell megépíteni, hogy illetéktelen személyek belépése hatékonyan megakadályozható legyen.
-

## II. MELLÉKLET

**A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT SZARVASMARHA-, JUH-, KECSKE-, SERTÉS- ÉS LÓFÉLÉKRE, VALAMINT EZEN ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA, LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A III. RÉSZ 1. FEJEZETÉNEK 2. SZAKASZÁBAN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

## 1. RÉSZ

**A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT SZARVASMARHAFÉLÉKRE, VALAMINT AZ EMLÍTETT ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA, LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A 20. CIKKBEN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

## I. fejezet

**A spermagyűjtéshez használt szarvasmarhafélékre és ezen állatok karanténjára, laboratóriumi vagy más vizsgálataira vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. A spermagyűjtő központba felvett valamennyi szarvasmarhafélére a következő követelmények alkalmazandók:
  - a) az állatokat előzőleg karanténban kell tartani egy olyan karanténlétesítményben, ahol kizárólag azonos vagy jobb egészségi állapotú más párosujjú patás állatok vannak;
  - b) az a) pontban említett karanténba helyezés kezdetét megelőző 30 napos időszakban az állatokat a következő vizsgálatoknak kell alávetni – a v. pontban említett, a szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében végzendő ellenanyag-vizsgálat kivételével –, és a vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:
    - i. *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* és *M. tuberculosis*) általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 2. részének 1. pontja szerinti intradermális tuberkulinpróba;
    - ii. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
    - iii. enzootikus szarvasmarha-leukózis kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 4. részének a) pontja szerinti szerológiai vizsgálat, a 20. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti eltérés alkalmazásával;
    - iv. szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitis tekintetében vérmintán végzett szerológiai vizsgálat (egész vírus), ha az állatok nem olyan létesítményből érkeztek, amely mentes a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisétől/fertőző pustulás vulvovaginitistől;
    - v. szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében:
      - vírusizolációs próba, vírusgenom-vizsgálat vagy vírusantigén-vizsgálat, és
      - az ellenanyagok jelenlétének vagy hiányának meghatározását célzó szerológiai vizsgálat;
  - c) az a) pontban említett karanténban tartás alatt, valamint legalább 21 napos időszakon keresztül, vagy az iv. és v. pontnak megfelelően szükséges vizsgálatok esetében 7 napos időszakon keresztül a karanténlétesítménybe való felvételüket követően – az iii. pontban említett, a szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében végzendő ellenanyag-vizsgálat kivételével – az állatokat a következő vizsgálatoknak kell alávetni, és a vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:
    - i. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
    - ii. szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitis tekintetében vérmintán végzett szerológiai vizsgálat (egész vírus).

Ha az eredmény bármelyik állat esetében pozitívnak bizonyul, az érintett állatokat haladéktalanul el kell távolítani a karanténlétesítményből; az ugyanazon csoportba tartozó többi állatot továbbra is karanténban kell tartani, és legkorábban a pozitív állat(ok) eltávolításától számított 21. napon újra meg kell vizsgálni, amely vizsgálatnak negatív eredményt kell adnia;

iii. szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében:

- vírusizolációs próba, vírusgenom-vizsgálat vagy vírusantigén-vizsgálat, és
- az ellenanyagok jelenlétének vagy hiányának meghatározását célzó szerológiai vizsgálat.

Szeronegatív vagy szeropozitív állatot csak akkor lehet beengedni a spermagyűjtő központba, ha a karanténlétesítménybe történő bekerülést megelőzően szeronegatív eredményt adó állatokban nem történik szerokonverzió.

Ha szerokonverzió történik, minden olyan állatot, amely szeronegatív marad, meghosszabbított ideig a karanténlétesítményben kell tartani addig, amíg az állatcsoportban 3 héten keresztül nem történik több szerokonverzió. A szerológiailag pozitív állatok beengedhetők a spermagyűjtő központba;

iv. szarvasmarha genitális campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*) tekintetében:

- a 6 hónaposnál fiatalabb állatok esetében, illetve az ezen életkoruk óta, az a) pontban említett karantén előtt egynemű csoportban, nőivarú állatokkal való érintkezés nélkül tartott állatok esetében mesterséges hüvelyöblítéssel nyert mintán vagy tasakváladékból vett mintán végzett egyetlen vizsgálat; vagy
- a tasakváladékból vagy mesterséges hüvelyöblítéssel három alkalommal, egymástól legalább 7 napos időközzel vett mintákon végzett vizsgálat;

v. trichomonosis (*Trichomonas foetus*) tekintetében:

- a 6 hónaposnál fiatalabb állatok esetében, illetve az ezen életkoruk óta, az a) pontban említett karantén előtt egynemű csoportban, nőivarú állatokkal való érintkezés nélkül tartott állatok esetében a tasakváladékból vett mintán elvégzett egyetlen vizsgálat; vagy
- a tasakváladékból három alkalommal, egymástól legalább 7 napos időközzel vett mintákon elvégzett vizsgálat;

Ha a c) pontban felsorolt vizsgálatok bármelyikének eredménye pozitívnak bizonyul, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténlétesítményből. Állatok egy csoportjának karanténba helyezése esetén az illetékes hatóság megtesz minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy az e melléklet 1. részének I. fejezetével összhangban visszaállítsa a többi állat spermagyűjtő központba történő bejutásra való alkalmasságát;

d) szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében szeropozitív bikák spermájának első alkalommal történő feladása előtt minden egyes állattól vett spermamintát szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében vírusizolációs vagy vírusantigén enzimhez kapcsolt immunszorbens (ELISA) vizsgálatnak kell alávetni. Pozitív eredmény esetén a bikát el kell távolítani a spermagyűjtő központból, és az összes spermáját meg kell semmisíteni.

2. A spermagyűjtő központban tartott valamennyi szarvasmarhafélét minden évben legalább egyszer a következő vizsgálatoknak (kötelező rutinvizsgálatoknak) kell alávetni, és e vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:

- a) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* és *M. tuberculosis*) általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 2. részének 1. pontja szerinti intradermális tuberkulinpróba;
- b) *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
- c) enzootikus szarvasmarha-leukózis kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 4. részének a) pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
- d) szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise/fertőző pustulás vulvovaginitis tekintetében vérmintán végzett szerológiai vizsgálat (egész vírus);

- e) szarvasmarha vírusos hasmenése tekintetében ellenanyag kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálat, amelyet csak a szeronegatív állatokon végeznek el.
- Amennyiben egy állat szeropozitívvá válik, az utolsó negatív eredménye óta levett spermát meg kell semmisíteni vagy meg kell győződni arról, hogy abban a vírus nem mutatható ki;
- f) szarvasmarha genitális campylobacteriosis tekintetében a tasakváladékból vett mintán végzett vizsgálat. Csak azokat a bikákat kell vizsgálni, amelyek spermát adnak vagy érintkezésbe kerülnek spermát adó bikákkal. A gyűjtésbe több mint 6 hónapnyi pihenő után visszatérő bikákat a termelés újrakezdése előtt 30 napos időszakon keresztül vizsgálni kell;
- g) trichomonosis tekintetében a tasakváladékból vett mintán végzett vizsgálat. Csak azokat a bikákat kell vizsgálni, amelyek spermát adnak vagy érintkezésbe kerülnek spermát adó bikákkal. A gyűjtésbe több mint 6 hónapnyi pihenő után visszatérő bikákat a termelés újrakezdése előtt 30 napos időszakon keresztül vizsgálni kell.
3. Ha a 2. pontban említett vizsgálatok bármelyikének eredménye pozitívnak bizonyul, az állatot el kell különíteni, és a tőle az utolsó negatív eredményű vizsgálat óta gyűjtött spermát nem lehet másik tagállamba szállítani, kivéve a szarvasmarhák vírusos hasmenése esetén minden olyan ejakulátumból származó spermát, amely a vizsgálat során negatívnak bizonyult a szarvasmarha vírusos hasmenése vírusára vagy vírusgenomjára.

Az első albekezdésben említett állatot el kell távolítani a spermagyűjtő központból.

A spermagyűjtő központban található összes többi állattól attól az időponttól kezdve gyűjtött spermát, amikor a 2. pontban leírt vizsgálatok egyikén negatív eredménnyel záruló vizsgálat utolsó mintáját levették, külön kell tárolni, és addig nem mozgatható a tagállamok között, ameddig a spermagyűjtő központ egészségügyi helyzete helyre nem állt és a tárolt spermán nem végezték el a megfelelő hatósági vizsgálatokat annak érdekében, hogy kizárják azoknak a kórokozónak a jelenlétét a spermában, amelyek a 2. pontban említett betegségeket okozzák.

## II. fejezet

### **Azon szarvasmarhafélékre és ezen állatok karanténjára vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények, amelyek embriók *in vivo* kinyert embriók donorjai**

1. A donor szarvasmarhaféléket az embriógyűjtés napján a munkacsoport állatorvosának vagy a munkacsoport egy tagjának klinikailag meg kell vizsgálnia, és igazolnia kell, hogy azok mentesek a szarvasmarhafélék egyedeire vonatkozó bármely D kategóriájú betegség tüneteitől vagy jeleitől.
2. A donor szarvasmarhafélék mesterséges megtermékenyítésére használt spermát a II. melléklet 1. részének I. fejezetében és a III. melléklet 1. részében foglalt követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tárolni.

## III. fejezet

### **Embriók *in vitro* előállítása céljából petesejtek gyűjtéséhez használt szarvasmarhafélékre és ezen állatok karanténjára vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. Ha az egyes élő szarvasmarhafélékből petesejteket gyűjtenek [sebészeti úton kivágott petefészekből történő aspirációval („petefészek eltávolítása”) vagy ultrahanggal vezérelt transzvaginális aspirációval („petesejtkinyerés”)], az ilyen petesejtek donor állataira a II. fejezetben meghatározott követelmények vonatkoznak.
2. Az olyan donor szarvasmarhafélék esetében, amelyekről a vágóhídon történő levágást követően gyűjtenek petefészket és más szöveteket, ezen állatok vágóhídra való kijelölését nem kell jóváhagyott mentesítési program részeként elvégezni, valamint ezen állatoknak nem kell olyan létesítményből érkezniük, amely egy A kategóriájú betegség vagy az (EU) 2016/429 rendelet 6. cikke szerinti új betegség donor szarvasmarhafélék körében történő kitörése miatt kialakított, korlátozás alatt álló körzetben található.
3. A petefészek és más szövetek gyűjtését végző vágóhíd nem helyezkedhet el olyan, korlátozás alatt álló körzetben, amelyet egy A kategóriájú betegség vagy az (EU) 2016/429 rendelet 6. cikke szerinti új betegség donor szarvasmarhafélék körében történő kitörése miatt létesítettek.

4. A szarvasmarhafélék petesejtjeinek az embriók *in vitro* előállítására céljából történő megtermékenyítésére használt spermát a II. melléklet 1. részének I. fejezetében és a III. melléklet 1. részében foglalt követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tárolni.

## 2. RÉSZ

### A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT SERTÉSFÉLÉKRE ÉS EZEN ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA, LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A 21. CIKKBEN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK

#### I. fejezet

#### Spermagyűjtéshez használt sertésfélékre és ezen állatok karanténjára, laboratóriumi vagy más vizsgálatokra vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények

1. A spermagyűjtő központba felvett valamennyi sertésfélére a következő követelmények alkalmazandók:
- az állatokat előzőleg karanténban kell tartani egy olyan karanténlétesítményben, ahol kizárólag azonos vagy jobb egészségi állapotú más párosujjú patás állatok vannak;
  - az a) pontban említett, karanténlétesítménybe helyezés kezdetét megelőző 30 napos időszakban az állatokat a következő vizsgálatoknak kell alávetni, és a vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:
    - Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzőtség tekintetében pufferolt *Brucella*-antigén próba (bengálvörös próba), kompetitív ELISA vagy indirekt ELISA sima *Brucella* fajok elleni ellenanyagok kimutatására.

Ha bármelyik állat pozitívnak bizonyul a sima *Brucella* fajok (köztük a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis*) elleni ellenanyagokat kimutató szerológiai vizsgálatokon, az ugyanazon létesítmény negatív eredményű állatai nem fogadhatók be a karanténlétesítménybe mindaddig, amíg a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzőtség tekintetében meg nem erősítették a pozitív eredményű állatok származási létesítményeinek betegségtől mentes állapotát.
    - az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőtség tekintetében:
      - nem vakcinázott állatok esetében ELISA vizsgálat az Aujeszky-betegség egész vírusa vagy a vírus B glikoproteinje (ADV-gB) vagy D glikoproteinje (ADV-gD) ellenanyagainak kimutatására vagy szérumneutralizációs próba;
      - gE deléciós vakcinával beoltott állatok esetében az Aujeszky-betegség vírusának E glikoproteinje (ADV-gE) ellenanyagainak kimutatására szolgáló ELISA vizsgálat.
- Az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzőtség kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatoknak meg kell felelniük az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. mellékletének 7. részében foglalt előírásoknak;
- klasszikus sertéspestis tekintetében ellenanyag ELISA vagy szérumneutralizációs próba az azon tagállamokból vagy a tagállamok azon körzeteiből származó állatok esetében, ahol a klasszikus sertéspestis felbukkanását jelentették, vagy ahol e betegség elleni vakcinázást alkalmaztak a megelőző 12 hónapos időszakban;
  - a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzőtség tekintetében szerológiai vizsgálat [egyretegtű szövettényészeten végrehajtott immunperoxidáz-próba (IPMA), immunofluoreszcens próba (IFA) vagy ELISA];
- az állatokat az a) pontban említett, karanténlétesítménybe való felvételük napjától számított legalább 21 napos időszakban vett mintákon végzett következő vizsgálatoknak vetették alá:
    - Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzőtség tekintetében pufferolt *Brucella*-antigén próba (bengálvörös próba), kompetitív ELISA vagy indirekt ELISA sima *Brucella* fajok elleni ellenanyagok kimutatására.

Azokat az állatokat, amelyek az első albekezdésben említett vizsgálatban pozitívnak bizonyultak, el kell távolítani a karanténlétesítményből, kivéve, ha a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzőtség gyanúját kizárták a d) ponttal összhangban.

ii. az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében:

- nem vakcinázott állatok esetében ELISA vizsgálat az Aujeszky-betegség egész vírusa vagy a vírus B glikoproteinje (ADV-gB) vagy D glikoproteinje (ADV-gD) ellenanyagainak kimutatására vagy szérumneutralizációs próba;
- gE deléciós vakcinával beoltott állatok esetében az Aujeszky-betegség vírusának E glikoproteinje (ADV-gE) ellenanyagainak kimutatására szolgáló ELISA vizsgálat.

Ha bármelyik állat pozitívnak bizonyul az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség kimutatására szolgáló vizsgálatokon, ezeket az állatokat azonnal el kell távolítani a karanténlétesítményből.

- iii. klasszikus sertéspestis tekintetében egy ellenanyag ELISA vagy szérumneutralizációs vizsgálat azon tagállamokból vagy a tagállamok azon körzeteiből származó állatok esetében, ahol nem jelentették a klasszikus sertéspestis felbukkanását, és ahol nem végeztek e betegség elleni vakcinázást a megelőző 12 hónapos időszakban;
- iv. a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség tekintetében szerológiai vizsgálat (IPMA, IFA vagy ELISA) és vírusgenom vizsgálat [reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR), beágyazott RT-PCR, valós idejű RT-PCR)].

Ha egy állat pozitívnak bizonyul a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség kimutatására szolgáló vizsgálatokon, azt az állatot azonnal el kell távolítani a karanténlétesítményből.

Csoportos karantén esetén az illetékes hatóságnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítása érdekében, hogy az i., ii., iii. és iv. alpontban említett vizsgálatokra negatív eredményt adó, hátramaradt állatok egészségi állapota kielégítő legyen, mielőtt e fejezettel összhangban felvennék őket a spermagyűjtő központba;

d) *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség gyanúja esetén a következő intézkedéseket kell hozni:

- i. a következő protokollt kell végrehajtani azon állatokra vonatkozóan, amelyek a c)i. pontban említett vizsgálat során *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttségre nézve pozitívnak bizonyultak:
- a pozitív szérumokat a c)i. pontban meghatározottak közül legalább egy olyan alternatív vizsgálatnak alá kell vetni, amelyek elvégzésére még nem került sor a c) pontban említett mintákon;
  - járványügyi vizsgálatot kell végezni azon állatok származási létesítményeiben, amelyek a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttségre nézve végzett vizsgálaton pozitívnak bizonyultak;
  - legkorábban a c) pontban említett minták gyűjtésének napjától számított 7 nap elteltével a c)i. pontban és a d)i. pont első francia bekezdésében említett vizsgálatok során pozitívnak bizonyult minden állatból mintát kell venni, és azokat a c)i. pontban előírt szerológiai vizsgálatnak kell alávetni, vagy a c) pontban említett valamennyi állatot brucelin bőrvizsgálatnak kell alávetni;
- ii. a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség gyanúját ki kell zárni, feltéve, hogy a származási létesítmény(ek)ben végzett járványügyi vizsgálat nem tárta fel a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség jelenlétét, és:

- negatív eredménnyel zárult a d)i. pont első francia bekezdésében említett ismételt vizsgálat vagy a d)i. pont harmadik francia bekezdésében említett vizsgálat;

vagy

- a d)i. pont első vagy harmadik francia bekezdésében említett vizsgálatok során pozitívnak bizonyult minden állatot vágás utáni vizsgálatnak és a sima *Brucella* fajok (köztük a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis*) kimutatására szolgáló (PCR- vagy baktériumkultúra-) vizsgálatnak vetettek alá, és a vizsgálatok minden esetben negatív eredményt adtak;
- iii. miután a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség gyanúját kizárták, a c) pont második bekezdésében említett karanténlétesítményből származó összes állat felvehető a spermagyűjtő központba.

2. A spermagyűjtő központokban tartott sertésfélék kötelező rutinvizsgálatát a következőképpen kell elvégezni:
- a) a spermagyűjtő központban tartott minden sertésfélének át kell esnie a következő vizsgálatokon és e vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:
- a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség tekintetében puffertolt Brucella-antigén próba (bengálvörös próba) vagy kompetitív ELISA vagy indirekt ELISA;
  - az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében:
    - nem vakcinázott állatok esetében ELISA vizsgálat az Aujeszky-betegség egész vírusa vagy a vírus B glikoproteinje (ADV-gB) vagy D glikoproteinje (ADV-gD) ellenanyagainak kimutatására vagy szérumneutralizációs próba;
    - gE deléciós vakcinával beoltott állatok esetében az Aujeszky-betegség vírusának E glikoproteinje (ADV-gE) ellenanyagainak kimutatására szolgáló ELISA vizsgálat;
  - a klasszikus sertéspestis tekintetében ELISA ellenanyag vagy szérumneutralizációs próba;
  - a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség tekintetében szerológiai vizsgálat (IPMA, IFA vagy ELISA vizsgálat);
- b) az a) pontban előírt vizsgálatokat olyan mintákon kell elvégezni, amelyeket:
- minden egyes állattól közvetlenül azelőtt vettek, hogy elhagyják a spermagyűjtő központot vagy megérkeznek a vágóhídra, de legkésőbb a spermagyűjtő központba való befogadás napjától számított 12 hónapon belül;
- vagy
- legalább:
    - a spermagyűjtő központban lévő állatok 25 %-ától vettek 3 havonta a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség, az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség és a klasszikus sertéspestis fertőzés vizsgálata céljából, és a spermagyűjtő központban lévő állatok legalább 10 %-ától vettek minden hónapban a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség vizsgálata céljából,
- vagy
- a spermagyűjtő központban lévő állatok 10 %-ától vettek minden hónapban a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség, az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség, a klasszikus sertéspestis fertőzés és a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség vizsgálata céljából.
- A ii. pontban felsorolt két lehetőséggel összhangban végzett mintavétel esetén a központ állatorvosának biztosítania kell, hogy a mintavételnek alávetett állatok az adott központ teljes populációjára nézve reprezentatívak legyenek, különösen a korcsoportok és az elszállásolás tekintetében;
- c) ha a vizsgálat a 2.b)ii. pont szerint történik, a központ állatorvosának biztosítania kell, hogy minden állatot a spermagyűjtő központba történő felvételük napjától számítva legalább 12 havonta megvizsgáljanak a 2.a) pontban említett betegségekre nézve.
3. Amennyiben a 2.a) pontban említett vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az állatot el kell különíteni, és az állattól a legutóbbi negatív eredményű vizsgálat időpontját követően gyűjtött sperma nem szállítható a tagállamok között.

Az első albekezdésben említett állatot azonnal el kell távolítani a spermagyűjtő központból.

A spermagyűjtő központban található összes többi állattól attól az időponttól kezdve gyűjtött spermát, amikor a 2.a) pontban leírt vizsgálatok egyikén negatív eredménnyel záruló vizsgálat utolsó mintáját levették, külön kell tárolni, és addig nem mozgatható a tagállamok között, ameddig a spermagyűjtő központ egészségügyi helyzete helyre nem állt, és a tárolt spermán nem végezték el a megfelelő hatósági vizsgálatokat annak érdekében, hogy kizárják azoknak a kórokozónak a jelenlétét a spermában, amelyek a 2.a) pontban említett betegségeket okozzák.



## II. fejezet

**Petesejt és embrió gyűjtéséhez használt sertésfélékre és ezen állatok karanténjára vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. A donor sertésféléket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján a munkacsoport állatorvosának vagy a munkacsoport egy tagjának klinikailag meg kell vizsgálnia, és igazolnia kell, hogy azok mentesek a sertésfélékre vonatkozó bármely D kategóriájú betegség tüneteitől vagy jeleitől.
2. Az 1. pontban említett követelményeken kívül a donor nőivarú sertésféléknek – az *in vivo* kinyert, tripszinkezelésnek alávetett embriók donorjainak kivételével – olyan tagállamból vagy annak olyan körzetéből kell származnia, amely mentes az Aujeszky-betegséget okozó vírussal való fertőzöttségtől, illetve ahol az Aujeszky-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében jóváhagyott mentesítési programot hajtottak végre.
3. A sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség tekintetében az *in vivo* kinyert embriók donorjaként szolgáló nőivarú sertésféléket a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttségre nézve negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni két alkalommal, a vizsgálatok között legalább 21 nap időközöt biztosítva, a második vizsgálatot az embrió gyűjtése előtt 15 napon belül elvégezve.
4. A donor sertésfélék mesterséges megtermékenyítésére használt spermát a II. melléklet 2. részének I. fejezetében és a III. melléklet 1. részében foglalt követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tárolni.

## 3. RÉSZ

**A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT JUH- ÉS KECSKEFÉLÉKRE ÉS EZEN ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA, LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A 22. CIKKBEN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

## I. fejezet

**Spermagyűjtéshez használt juh- és kecskefélékre, valamint ezen állatok karanténjára, laboratóriumi vagy más vizsgálataira vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. A spermagyűjtő központba felvett valamennyi juh- és kecskefélének meg kell felelnie a következő követelményeknek:
  - a) az állatokat előzőleg karanténban kell tartani egy olyan karanténlétesítményben, ahol kizárólag azonos vagy jobb egészségi állapotú más párosujjú patás állatok vannak;
  - b) juhféleket esetében olyan létesítményből kell származniuk, ahol az a) pontban említett karanténlétesítményben való tartózkodásukat megelőző 60 napos időszakban juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) vonatkozó szerológiai vizsgálatnak, vagy bármely más, ezzel azonos dokumentált érzékenységgű és specifikusságú vizsgálatnak vetették alá őket.

Abban az esetben, ha a juhféleket kecskefélékkel együtt tartják, ezeket a kecskeféléket a juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) nézve szintén negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni;
  - c) az állatokat az a) pontban említett, karanténlétesítménybe helyezés kezdetét megelőző 30 napos időszakban vett vérmintán végzett – minden esetben negatív eredménnyel záruló – következő vizsgálatoknak vetették alá:
    - i. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
    - ii. juhféleket esetében juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) vonatkozó szerológiai vizsgálat, vagy bármely más, ezzel azonos dokumentált érzékenységgű és specifikusságú vizsgálat.

Abban az esetben, ha a juhféleket kecskefélékkel együtt tartják, ezeket a kecskeféléket a juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) nézve szintén negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni;
  - d) az állatokat az a) pontban említett karanténidőszak alatt és a karanténlétesítménybe való felvételük napjától számított legalább 21 napos időszakban vett mintákon végzett – minden esetben negatív eredménnyel záruló – következő vizsgálatoknak vetették alá:
    - i. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;

- ii. juhfélék esetében juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) vonatkozó szerológiai vizsgálat, vagy bármely más, ezzel azonos dokumentált érzékenységgű és specifikusságú vizsgálat.

Abban az esetben, ha a juhféléket kecskefélékkel együtt tartják, ezeket a kecskeféléket a juh-mellékheregyulladás (*Brucella ovis*) tekintetében szintén negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni.

2. Az engedélyezett spermagyűjtő központban tartott valamennyi juh- és kecskefélét minden évben legalább egyszer a következő vizsgálatoknak (kötelező rutinvizsgálatoknak) kell alávetni, amely vizsgálatoknak negatív eredményt kell adniuk:
  - a) *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség kimutatására az (EU) 2020/688 végrehajtási rendelet I. melléklete 1. részének 1. pontja szerinti szerológiai vizsgálat;
  - b) juhfélék esetében juh-mellékheregyulladásra (*Brucella ovis*) vonatkozó szerológiai vizsgálat, vagy bármely más, ezzel azonos dokumentált érzékenységgű és specifikusságú vizsgálat.

Abban az esetben, ha a juhféléket kecskefélékkel együtt tartják, ezeket a kecskeféléket a juh-mellékheregyulladás (*Brucella ovis*) tekintetében szintén negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni.

3. Amennyiben a 2. pontban említett vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az állatot el kell különíteni, és az állattól a legutóbbi negatív eredményű vizsgálat időpontját követően gyűjtött sperma nem szállítható a tagállamok között.

Az első albekezdésben említett állatot el kell távolítani a spermagyűjtő központból.

A spermagyűjtő központban található összes többi állattól attól az időponttól kezdve gyűjtött spermát, amikor a 2. pontban leírt vizsgálatok egyikén negatív eredménnyel záruló vizsgálat utolsó mintáját levették, külön kell tárolni, és addig nem mozgatható a tagállamok között, ameddig a spermagyűjtő központ egészségügyi helyzete helyre nem állt és a tárolt spermán nem végezték el a megfelelő hatósági vizsgálatokat annak érdekében, hogy kizárják azoknak a kórokozónak a jelenlétét a spermában, amelyek a 2. pontban említett betegségeket okozzák.

## II. fejezet

### **Petesejt és embrió gyűjtéséhez használt juhfélékre és kecskefélékre, valamint ezen állatok karanténjára vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. A donor juh- és kecskeféléket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján a munkacsoport állatorvosának vagy a munkacsoport egy tagjának klinikailag meg kell vizsgálnia, és igazolnia kell, hogy azok mentesek a juh- és kecskefélék egyedeire vonatkozó bármely D kategóriájú betegség tüneteitől vagy jeleitől.
2. A donor juhfélék és kecskefélék mesterséges megtermékenyítésére használt spermát a II. melléklet 3. részének I. fejezetében és a III. melléklet 1. részében foglalt követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tárolni.

## 4. RÉSZ

### **A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT LÓFÉLÉKRE ÉS EZEN ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA, LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A 23. CIKKBEN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

## I. fejezet

### **Spermagyűjtéshez használt lófélékre és ezen állatok karanténjára, laboratóriumi vagy más vizsgálatára vonatkozó kiegészítő állategészségügyi követelmények**

1. Sperma gyűjtésére csak olyan donor lóféle használható, amely a központ állatorvosa szerint megfelel a következő követelményeknek:
  - a) az állatot a következő vizsgálatoknak kell alávetni a b) pontban előírt egyik vizsgálati programnak megfelelően:
    - i. a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló, negatív eredménnyel záruló agargél-immundiffúziós próba (Coggins-próba) vagy ELISA-próba;

- ii. a ló fertőző arteritisét okozó vírus izolálására vagy a vírusgenom polimeráz láncreakcióval (PCR) vagy valós idejű polimeráz láncreakcióval való kimutatására szolgáló, a donor mén teljes spermájának azonos térfogategységnyi mennyiségén negatív eredménnyel záruló vizsgálat, kivéve, ha a donor mén a ló fertőző vírusos arteritisére nézve szérumneutralizációs próbának vetették alá, és ennek eredménye 1:4-es szérumhígításban negatív lett;
- iii. a lovak ragályos méhgyulladás (*Taylorella equigenitalis*) kórokozójának kimutatására szolgáló, két alkalommal, legalább 7 napos időközzel, de semmiképpen sem hamarabb, mint a donor mén lehetséges antimikrobiális kezelése után legalább (szisztémás kezelés esetén) 7 nappal vagy (helyi kezelés esetén) 21 nappal, a donor méntől legalább a következő helyekről (tamponnal) vett három mintán minden egyes esetben negatív eredménnyel elvégzett vizsgálat:
  - vaszora,
  - húgycső,
  - fossa glandis.

A mintákat a laboratóriumba való elszállítás előtt aktív szenes szállítóközegbe, például Amies táptalajra kell helyezni.

A mintákon a következő vizsgálatok legalább egyikét el kell végezni:

- mikroaerofil feltételek mellett legalább 7 napig történő tenyésztés a *Taylorella equigenitalis* izolálása érdekében, a donorállattól történő mintavételt követően 24 órán belül, vagy ha a mintákat hűtve szállítják, 48 órán belül megkezdve;

vagy

- polimeráz láncreakció vagy valós idejű polimeráz láncreakció a *Taylorella equigenitalis* genomjának kimutatására, a donorállattól történő mintavételt követően 48 órán belül elvégezve;

b) az állaton el kell végezni a következő vizsgálati programok egyikét:

- i. ha a donor mén az első spermagyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszak során és a gyűjtési időszak során folyamatosan a spermagyűjtő központban tartózkodik, és a spermagyűjtő központban tartott lófélék nem kerülnek közvetlen érintkezésbe a donor mén egészségi állapotánál rosszabb egészségi állapotú lófélékkel, az a) ponttal összhangban előírt vizsgálatokat el kell végezni a donor méntől legalább évente egyszer (kötelező rutinjellegű vizsgálatok) a tenyészidőszak kezdetén vagy a friss, hűtött vagy fagyasztott állapotban másik tagállamba történő szállításra szánt sperma első gyűjtése előtt és az első spermagyűjtést megelőzően a legalább 30 napos tartózkodási időszak kezdeti időpontját követően legalább 14 nappal vett mintán;
- ii. ha a donor mén az első spermagyűjtés időpontját megelőző legalább 30 napos időszak során és a gyűjtési időszak során folyamatosan a spermagyűjtő központban tartózkodik, de alkalmanként – a központ állatorvosának felügyelete alatt – a gyűjtés időszaka alatt összesen 14 napnál rövidebb ideig elhagyhatja a spermagyűjtő központot, illetve a spermagyűjtő központban tartott egyéb lófélék közvetlen érintkezésbe kerülnek rosszabb egészségi állapotú lófélékkel, az a) ponttal összhangban előírt vizsgálatokat a következők szerint kell végezni:
  - legalább évente egyszer a donor méntől a tenyészidőszak kezdetén vagy a friss, hűtött vagy fagyasztott állapotban másik tagállamba történő szállításra szánt sperma első gyűjtése előtt és az első spermagyűjtést megelőzően a legalább 30 napos tartózkodási időszak kezdeti időpontját követően legalább 14 nappal vett mintán;

valamint

- a friss, hűtött vagy fagyasztott állapotban másik tagállamba történő szállításra szánt sperma gyűjtési időszaka során a következők szerint:
  - az a)i. pontban előírt vizsgálatot olyan mintákon, amelyeket a másik tagállamba történő szállításra szánt sperma gyűjtése napját legfeljebb 90 nappal megelőzően vettek le,
  - az a)ii. pontban előírt vizsgálatot olyan mintákon, amelyeket a másik tagállamba történő szállításra szánt sperma gyűjtése napját legfeljebb 30 nappal megelőzően vettek le, kivéve, ha a donor mén nem vírusürítő állapotát a másik tagállamba történő szállításra szánt sperma gyűjtése napját legfeljebb 6 hónappal megelőzően levett teljes spermájának azonos térfogategységnyi mennyiségén végzett vírusizolálási vizsgálat, polimeráz láncreakció vagy valós idejű polimeráz láncreakció negatív eredménye erősíti meg, és a donor mén a ló fertőző arteritisére nézve szérumneutralizációs próbának vetették alá, amelynek eredménye legalább 1:4-es szérumhígításban pozitív lett,

- az a)iii. pontban előírt vizsgálatot olyan mintákon, amelyeket a másik tagállamba történő szállításra szánt sperma gyűjtése napját legfeljebb 60 nappal megelőzően vettek le, és amelyet polimeráz láncreakció vagy valós idejű polimeráz láncreakció esetén egyetlen alkalommal (tamponnal) levett három mintán lehet elvégezni;
- iii. ha a donor mén nem felel meg az i. és ii. pontban meghatározott feltételeknek és a sperma gyűjtése fagyasztott állapotban másik tagállamba történő szállítás céljából történik, az a) pontnak megfelelően szükséges vizsgálatokat a donor méntől vett mintákon a következők szerint kell elvégezni:
  - legalább évente egyszer a tenyészidőszak kezdetén;
  - a III. melléklet 1. részének 2.b) pontjában előírt tárolási időszak során és azt megelőzően, hogy a spermát a spermagyűjtő központból eltávolítják vagy felhasználják, olyan mintákon, amelyeket a spermagyűjtés napját legfeljebb 14 nappal megelőzően, illetve legfeljebb 90 nappal követően vettek le.

A iii. pont második francia bekezdésétől eltérve nem szükséges az a)ii. pontban leírtak szerint a ló fertőző arteritisének kimutatása céljából gyűjtés után mintát venni és vizsgálatot végezni, amennyiben a szeropozitív donor mén nem vírusürítő állapotát az évente két alkalommal, legalább 4 hónap eltéréssel levett teljes spermájának azonos térfogategységnyi mennyiségén végzett vírusizolációs vizsgálat, polimeráz láncreakció vagy valós idejű polimeráz láncreakció negatív eredménye erősíti meg, és a donor mént a ló fertőző arteritisére nézve szérurneutralizációs próbának vetették alá, amelynek eredménye legalább 1:4-es szérumhígításban pozitív lett;

- c) ha a b) pontban előírt vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, a donor mént el kell különíteni, és az állattól a legutolsó negatív eredményű vizsgálat időpontja óta gyűjtött spermát nem lehet másik tagállamba szállítani, kivéve a ló fertőző arteritisére vonatkozó vizsgálatok során minden olyan ejakulátumból származó spermát, amelyet alávetettek a ló fertőző arteritisére irányuló vírusizolációs próbának, és az negatív eredménnyel zárult.

A spermagyűjtő központban található összes többi méntől attól az időponttól kezdve gyűjtött spermát, amikor a b) pontban leírt vizsgálatok egyikén negatív eredménnyel záruló vizsgálat utolsó mintáját levették, külön kell tárolni, és addig nem mozgatható a tagállamok között, ameddig a spermagyűjtő központ egészségügyi helyzete helyre nem állt és a tárolt spermán nem végezték el a megfelelő hatósági vizsgálatokat annak érdekében, hogy kizárják azoknak a kórokozónak a jelenlétét a spermában, amelyek a b) pontban említett betegségeket okozzák.

## II. fejezet

### **Petesejt és embrió gyűjtéséhez használt lófélékre és ezen állatok karanténjára, laboratóriumi vagy más vizsgálatokra vonatkozó további állategészségügyi követelmények**

1. A donor lóféléket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján a munkacsoport állatorvosának vagy a munkacsoport egy tagjának klinikailag meg kell vizsgálnia, és igazolnia kell, hogy mentesek a lófélék egyedeire vonatkozó bármely D kategóriájú betegség tüneteitől vagy jeleitől.
2. Az 1. pontban említett követelményeken túl a donor lóféléknek meg kell felelniük a következő követelményeknek:
  - a) nem használhatók természetes fedeztetésre a petesejtek vagy embriók gyűjtésének időpontja előtti legalább 30 napos időszak során, valamint a b) és c) pontban említett első mintavétel időpontja és a petesejtek és embriók gyűjtésének időpontja között;
  - b) a lovak fertőző kevésvérűségének kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló agargél-immundiffúziós próbának (Coggins-teszt) vagy ELISA vizsgálatnak kell alávetni őket egy olyan vérminta felhasználásával, amelyet az a) pontban említett, legalább 30 napos időszak kezdőnapját követően legalább 14 nappal és a tagállamok közötti szállításra szánt petesejtek vagy embriók gyűjtésének napja előtt legfeljebb 90 nappal vettek le;
  - c) a lovak ragályos méhgyulladás (*Taylorella equigenitalis*) kórokozójának kimutatására szolgáló, két alkalommal, legalább 7 napos időközzel, de semmiképpen sem hamarabb, mint a donor mén lehetséges antimikrobiális kezelése után legalább (szisztémás kezelés esetén) 7 nappal vagy (helyi kezelés esetén) 21 nappal, a donor méntől legalább a következő helyekről (tamponnal) vett három mintán minden egyes esetben negatív eredménnyel elvégzett vizsgálatnak kell alávetni őket:
    - a clitoris árok nyálkahártyás felülete,
    - a clitoris szinuszja.

A mintákat az a) pontban említett legalább 30 napos időszakban kell levenni az alábbi i. pontban említett vizsgálat esetében két alkalommal, legalább 7 nap időközzel, az alábbi ii. pontban említett vizsgálat esetében pedig egy alkalommal.

A mintákat a laboratóriumba való elszállítás előtt aktív szenes szállítóközegbe, például Amies táptalajra kell helyezni.

A mintákon a következő vizsgálatok legalább egyikét el kell végezni:

i. mikroaerofil feltételek mellett legalább 7 napig történő tenyésztés a *Taylorella equigenitalis* izolálása érdekében, a donorállattól történő mintavételt követően 24 órán belül, vagy ha a mintákat hűtve szállítják, 48 órán belül megkezdve;

vagy

ii. polimeráz láncreakció vagy valós idejű polimeráz láncreakció a *Taylorella equigenitalis* genomjának kimutatására, a donorállattól történő mintavételt követően 48 órán belül elvégezve.

3. A donorállatok mesterséges megtermékenyítésére használt spermát a II. melléklet 4. részének I. fejezetében és a III. melléklet 1. részében foglalt követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tárolni.

## 5. RÉSZ

### **A SZAPORÍTÓANYAGOK GYŰJTÉSÉHEZ HASZNÁLT SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH- ÉS KECSKEFÉLÉKRE, VALAMINT A CAMELIDAE ÉS A CERVIDAE CSALÁDBA TARTOZÓ ÁLLATOKRA, TOVÁBBÁ EZEN ÁLLATOK KARANTÉNJÁRA ÉS LABORATÓRIUMI VAGY MÁS VIZSGÁLATAIRA VONATKOZÓAN A 20., 21., 22. ÉS 38. CIKKBEN EMLÍTETT KIEGÉSZÍTŐ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

#### I. fejezet

#### **A ragadós száj- és körömfájás tekintetében a szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskefélékre vonatkozó követelmények**

1. A spermadonor, petesejt-donor vagy embriódonor szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskeféléknek meg kell felelniük a következő követelményeknek:

a) olyan létesítményből kell származniuk:

i. amely olyan területen helyezkedik el, ahol ragadós száj- és körömfájás megjelenését nem jelentették a gyűjtés napját közvetlenül megelőző legalább 30 napos időszak során a létesítmény 10 km sugarú körzetében;

ii. amelyben ragadós száj- és körömfájás megjelenését nem jelentették a gyűjtés napját közvetlenül megelőző legalább 3 hónapos időszak során;

b) nem vakcinázták be őket ragadós száj- és körömfájás ellen a gyűjtés napját közvetlenül megelőző 12 hónapos időszak során.

2. A központ állatorvosának biztosítania kell a következőket:

a) a spermadonor szarvasmarha-, sertés-, juh- és kecskeféléket csak akkor veszik fel a spermagyűjtő központba, miután elkülönítették őket a karanténlétesítményben, amely az állatoknak a spermagyűjtő központba történő felvételének napján:

i. olyan területen helyezkedik el, ahol ragadós száj- és körömfájás megjelenését nem jelentették legalább 30 napos időszak során a karanténlétesítmény 10 km sugarú körzetében;

ii. nem jelentette ragadós száj- és körömfájás járvány kiterjedését az állatok spermagyűjtő központba történő felvételének napját megelőző 3 hónapos időszak során;

b) a spermát csak az alábbi feltételek betartása mellett szállítják másik tagállamba:

i. a spermagyűjtő központ olyan területen helyezkedik el, ahol ragadós száj- és körömfájás megjelenését nem jelentették legalább 30 napos időszak során a spermagyűjtő központ 10 km sugarú körzetében;

- ii. a spermagyűjtő központ ragadós száj- és körömfájástól mentes volt a sperma gyűjtésének napját megelőző legalább 3 hónapos időszak során, továbbá a gyűjtés napjától számított 30 napon keresztül, illetve friss sperma esetében a spermaszállítmány másik tagállamba történő elszállításának időpontjáig;
  - iii. friss sperma esetében a donor állatot az i. pontban említett spermagyűjtő központban tartották folyamatosan, legalább 30 napon keresztül, közvetlenül a spermagyűjtés napját megelőzően.
3. Az 1.b) ponttól eltérve a központ állatorvosa engedélyezheti olyan tartott donor állatból gyűjtött sperma elszállítását, amelyet vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen a gyűjtés napját közvetlenül megelőző 12 hónapos időszak során, feltéve, hogy:
- a) a donor állatot nem vakcinálták ragadós száj- és körömfájás ellen a gyűjtés napját közvetlenül megelőző legalább 30 napos időszakon belül;
  - b) a donor állattól akármelyik időpontban vett sperma minden egyes mennyiségének 5 %-át (de legalább öt műszalmát) negatív eredménnyel záruló vírusizolációs próbának vetették alá a ragadós száj- és körömfájás kimutatására.
4. Az 1.b) ponttól eltérve a munkacsoport állatorvosa engedélyezheti olyan donor állatból gyűjtött, *in vivo* kinyert embriók másik tagállamba történő elszállítását, amelyet vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen a gyűjtés napját közvetlenül megelőző 12 hónapos időszak során, feltéve, hogy:
- a) a nőivarú donorállatot nem vakcinálták ragadós száj- és körömfájás ellen a gyűjtés napját közvetlenül megelőző legalább 30 napos időszakon belül;
  - b) a megtermékenyítéshez használt spermát olyan hímivarú donortól gyűjtötték, amely megfelel az 1.b) pontban meghatározott feltételeknek, vagy a sperma megfelel a 2. pontban meghatározott feltételeknek;
  - c) a fagyasztást megelőzően az embriókat tripszin mosásnak vetették alá az IETS kézikönyv ajánlásainak megfelelően <sup>(1)</sup>;
  - d) az embriókat mélyhűtött állapotban tárolják a gyűjtés napjától számított legalább 30 napos időszakban, és ezen időszak során a donor állat nem mutatta a ragadós száj- és körömfájás klinikai tüneteit.

## II. fejezet

### **A szarvasmarha-, juh- és kecskefélékre, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatokra a kéknyelv-betegséggel (1–24-es szerotípus) való fertőzöttség tekintetében vonatkozó követelmények**

1. A spermadonor szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatoknak a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
  - a) a kéknyelv-betegséggel (1–24-es szerotípus) való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy annak ilyen körzetében tartották a sperma gyűjtését megelőző legalább 60 napos időszakban, valamint a gyűjtés során;
  - b) egy szezonálisan betegségtől mentes körzetben tartották a szezonálisan betegségmentes időszak alatt a sperma begyűjtését megelőző legalább 60 napos időszakban, valamint a begyűjtés során egy olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében:
    - i. amely a kéknyelv-betegséggel (1–24-es szerotípus) való fertőzöttség tekintetében jóváhagyott mentesítési programmal rendelkezik, vagy
    - ii. ahol a spermaszállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság megkapta a rendeltetési tagállam illetékes hatóságának előzetes írásbeli hozzájárulását e szezonálisan betegségtől mentes körzet létesítésének feltételeire és a spermaszállítmány elfogadására vonatkozóan;
  - c) vektoroktól védett létesítményben tartották a sperma gyűjtését megelőző legalább 60 napos időszakban, valamint a gyűjtés alatt;
  - d) minden egyes spermagyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket a kéknyelv-betegség 1–24-es szerocsoportja elleni ellenanyagok kimutatása érdekében, és az negatív eredménnyel zárult;

<sup>(1)</sup> Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures (A Nemzetközi Embrióátültetési Társaság [IETS] kézikönyve – Eljárási útmutató és általános információ az embriótranszfer technológiáiról, különös tekintettel a higiéniai eljárásokra, kiadta az International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 USA (<http://www.iets.org/>)).

- e) a kéknyelv-betegség (1–24-es szerotípus) kórokozójának kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló vizsgálatnak vetették alá a spermagyűjtés megkezdésekor és az utolsó gyűjtésekor, valamint a spermagyűjtés során a következő időközönként vett vérmintákon végezve:
- i. vírusizolációs próba esetén legalább 7 naponta;
- vagy
- ii. polimeráz lánreakció (PCR) esetén legalább 28 naponta.
2. Azon juh- és kecskeféléknek, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatoknak, amelyek in vivo kinyert embriók donorjai, illetve azon szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatoknak, amelyek embriók in vitro előállítására szolgáló petesejtek donorjai, a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
- a) a kéknyelv-betegséggel (1–24-es szerotípus) való fertőzöttségtől mentes tagállamban vagy annak ilyen körzetében tartották őket a petesejtek vagy embriók gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
  - b) szezonálisan betegségtől mentes körzetben tartották őket a szezonális betegségmentes időszak során, a petesejtek vagy embriók gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül, olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében:
    - i. amely a kéknyelv-betegséggel (1–24-es szerotípus) való fertőzöttség tekintetében jóváhagyott mentesítési programmal rendelkezik, vagy
    - ii. ahol a petesejt- vagy embriószállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság megkapta a rendeltetési tagállam illetékes hatóságának előzetes írásbeli hozzájárulását e szezonálisan betegségtől mentes körzet létesítésének feltételeire és a petesejt- vagy embriószállítmány elfogadására vonatkozóan;
  - c) vektoroktól védett létesítményben tartották őket a petesejtek vagy az embriók gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
  - d) a kéknyelv-betegség 1–24-es szerocsoportja elleni ellenanyagok kimutatása érdekében negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között vett vérmintán;
  - e) a kéknyelv-betegség (1–24-es szerotípus) kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján vett vérmintán.
3. A petesejtek megtermékenyítésére használt spermát az 1. pontban meghatározott követelményeknek megfelelő állatokból kell gyűjteni.

### III. fejezet

#### **Az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával (1–7-es szerotípus) való fertőzöttség tekintetében a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékre vonatkozó követelmények**

1. A spermadonor szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
- a) a sperma gyűjtése előtt és során legalább 60 napon keresztül olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, ahol az epizootikus hemorrhagiás betegséggel (1–7-es szerotípus) (EHDV 1–7) való fertőződést nem jelentették legalább a megelőző 2 évben a létesítmény 150 km sugarú körzetében;
  - b) vektoroktól védett létesítményben tartották őket a sperma gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
  - c) EHDV 1–7 elleni aellenanyagok kimutatása érdekében negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket legalább 60 naponta a gyűjtési időszak során és az utolsó spermagyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között;
  - d) az EHDV 1–7 kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló vizsgálatnak vetették alá őket a spermagyűjtés megkezdésekor és végső gyűjtésekor, illetve a spermagyűjtés során a következő időközönként vett vérmintákon végezve:
    - i. vírusizolációs próba esetén legalább 7 naponta;
- vagy
- ii. polimeráz lánreakció (PCR) esetén legalább 28 naponta.

2. Azon juh- és kecskeféléknek, amelyek *in vivo* kinyert embriók donorjai, illetve azon szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek, amelyek embriók *in vitro* előállítására szolgáló petesejtek donorjai, a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
  - a) a petesejtek vagy embriók gyűjtése előtt és során legalább 60 napon keresztül olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, ahol EHDV 1–7 megjelenését nem jelentették legalább a megelőző 2 évben a létesítmény 150 km sugarú körzetében;
  - b) vektoroktól védett létesítményben tartották őket a petesejtek vagy az embriók gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
  - c) az EHDV 1–7 elleni aellenanyagok kimutatása érdekében negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között vett vérmintán;
  - d) az EHDV 1–7 kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján vett vérmintán.
3. A petesejtek megtermékenyítésére használt spermát az 1. pontban meghatározott követelményeknek megfelelő állatokból kell gyűjteni.

#### IV. fejezet

#### **A létesítmények sertésfélék *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttségtől mentesnek minősüléshez teljesítendő követelmények**

A sertésféléket tartó létesítménynek a *Brucella abortus*, a *Brucella melitensis* és a *Brucella suis* általi fertőzöttségtől mentesnek minősüléshez a következő követelményeknek kell eleget tennie:

- a) a sertésfélék *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttségének bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségnek kell minősülnie az adott tagállamban;
- b) *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség nem került megerősítésre a létesítményben legalább a megelőző három éves időszakban;
- c) a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttséggel összhangban álló klinikai tüneteket – mint például vetélések vagy orchitis – mutató állatokat alávetik a szükséges diagnosztikai vizsgálatoknak, melyek eredménye negatív;
- d) a létesítményhez tartozó egyetlen sertésfélét sem vakcináztak *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőződés ellen legalább a megelőző 3 évben;
- e) a létesítménybe bevitt sertésfélék(et):
  - i. vagy legalább a megelőző 3 éves időszakban *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* fertőzöttségtől mentes létesítményekből származnak, vagy vizsgálatnak vetették alá őket a feladás időpontját megelőző 30 napos időszakban vett mintán, és a vizsgálat negatív eredményt adott;valamint
  - ii. nem vakcinázták *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség ellen legalább a megelőző 3 éves időszakban;
- f) legalább a megelőző 3 éves időszakban nem volt bizonyíték *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttségre ugyanazon létesítmény más járványügyi egységeiben, vagy intézkedéseket tettek a *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* és *Brucella suis* általi fertőzöttség ezen más járványügyi egységekből történő átterjedésének megakadályozása érdekében.



## III. MELLÉKLET

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK SZAPORÍTÓANYAGAINAK GYŰJTÉSÉRE, ELŐÁLLÍTÁSÁRA, FELDOLGOZÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓAN A 26. CIKKBEN EMLÍTETT ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETLEMÉNYEK**

## 1. RÉSZ

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- VAGY LÓFÉLÉK FRISS, HŰTÖTT VAGY FAGYASZTOTT SPERMÁJÁNAK GYŰJTÉSÉRE, FELDOLGOZÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA, VALAMINT SZÁLLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETLEMÉNYEK**

1. A sperma gyűjtésére, feldolgozására, tartósítására vagy fagyasztására használt minden eszközt használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni kell, az új, egyszer használatos eszközök kivételével.
2. A fagyasztott spermát:
  - a) tárolókonténerekben kell elhelyezni és tárolni:
    - i. amelyeket megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy amelyek új, egyszer használatos tárolókonténerek;
    - ii. kriogén anyaggal, amelyet korábban állatokból származó más biológiai termékekhez nem használtak;
  - b) az elszállítást vagy felhasználást megelőzően a gyűjtés napjától számítva legalább 30 napon keresztül engedélyezett körülmények között kell tárolni.
3. Ha szükséges, a spermához adhatók antibiotikumok vagy antibiotikum-keverékek, amelyek minden milliliter spermában legalább a következő antibiotikumokkal vagy antibiotikum-keverékekkel egyenértékű baktericid hatással rendelkeznek, illetve a spermahígítók ezeket tartalmazhatják:
  - a) szarvasmarhafélék és sertésfélék spermája esetében linomicin-spektinomicin (150/300 µg), penicillin (500 NE) és streptomycin (500 µg) keveréke; vagy
  - b) juh- és kecskefélék spermája esetében gentamicin (250 µg), vagy pedig penicillin (500 NE) és streptomycin (500 µg) keveréke; vagy
  - c) gentamicin (250 µg), tilozin (50 µg), linomicin-spektinomicin (150/300 µg), penicillin (500 NE) és streptomycin (500 µg) keveréke; vagy
  - d) amikacin (75 µg) és divekacin (25 µg) keveréke.
4. A szarvasmarhafélék spermája esetében a 3.a), c) és d) pontban említett antibiotikumokat, illetve ezen antibiotikumokat vagy antibiotikumok keverékét tartalmazó spermahígítókat kell hozzáadni különösen a campylobacterek, a leptospirák és a mikoplazmák elleni hatékony védekezés érdekében.
5. A sertésfélék spermája esetében a 3.a), c) és d) pontban említett antibiotikumokat vagy antibiotikumok keverékét, illetve ezen antibiotikumokat vagy antibiotikumok keverékét tartalmazó spermahígítókat kell hozzáadni különösen a leptospirák elleni hatékony védekezés érdekében.
6. Ha a spermához antibiotikumot vagy antibiotikum-keveréket adnak:
  - a) a hozzáadott antibiotikum(ok) nevét és koncentrációját, vagy az antibiotikumokat tartalmazó spermahígító kereskedelmi nevét fel kell tüntetni a szállítmányt kísérő állategészségügyi bizonyítványban;
  - b) az(oka)t a spermához a végső hígítás után kell hozzáadni, vagy a hígítóhoz kell hozzáadni;
  - c) mélyhűtött sperma esetében az(oka)t a sperma fagyasztása előtt kell hozzáadni.
7. Fagyasztott és hűtött sperma esetében közvetlenül az antibiotikumok hozzáadása után a hígított spermát:
  - a) legalább 45 percig legalább 5 °C-os hőmérsékleten kell tartani, kivéve a sertésfélék esetében, ahol a hígított sperma legalább 45 percig legalább 15 °C-os hőmérsékleten tartható, vagy
  - b) dokumentált egyenértékű baktericid hatású időtartam-hőmérséklet-rendszer szerint kell tartani.

## 2. RÉSZ

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK *IN VIVO* KINYERT EMBRIÓINAK GYŰJTÉSÉRE ÉS FELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

Az *in vivo* kinyert embriókat a következő követelményeknek megfelelően kell gyűjteni, feldolgozni és tartósítani:

1. Az embriókat embriógyűjtő munkacsoportnak kell gyűjtenie és feldolgoznia úgy, hogy azok ne érintkezhessenek semmilyen más, e rendelet követelményeinek meg nem felelő embriószállítmánnal.
  2. Az embriókat olyan helyen kell gyűjteni, amely el van választva a helyiségek vagy a létesítmény más részeitől, és amely megfelelően karban van tartva, továbbá könnyű és hatékony tisztítást és fertőtlenítést lehetővé tevő anyagokból épült.
  3. Az embriók feldolgozását (vizsgálatát, mosását, kezelését és műszalmába vagy egyéb csomagba való elhelyezését) állandó laboratóriumban vagy mobil laboratóriumban kell végezni.
  4. Az embriók gyűjtéséhez, kezeléséhez, mosásához, fagyasztásához és tárolásához használt minden eszközt használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni kell az IETS kézikönyvnek megfelelően, vagy azoknak új, egyszer használatos eszközöknek kell lenniük.
  5. Az embriók gyűjtéséhez, feldolgozásához, mosásához vagy tárolásához használt közegekben és oldatokban alkalmazott bármely állati eredetű biológiai terméknek kórokozó mikroorganizmusoktól mentesnek kell lennie. Az embriók gyűjtése, fagyasztása és tárolása során használt közegeket és oldatokat az IETS kézikönyvnek megfelelően jóváhagyott módszerekkel sterilizálni kell, és a sterilitást biztosító módon kell kezelni.
  6. Amennyiben az IETS kézikönyvnek megfelelően antibiotikumot vagy antibiotikum-keveréket adnak a gyűjtéséhez, a feldolgozásához, a mosásához vagy a tárolásához használt közegekhez, a hozzáadott antibiotikum(ok) nevét és koncentrációját fel kell tüntetni a szállítmányt kísérő állategészségügyi bizonyítványban.
  7. Az embriók tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagokat korábban más, állati eredetű biológiai termékekhez nem használhatták.
  8. Az embriókat az IETS kézikönyvnek megfelelően kell mosni, és *zona pellucidájuknak*, illetve lófélék embriói esetében embriózsájkjuknak sértetlennek kell lennie a mosás előtt és közvetlenül utána. Minden embriórt speciális embriómosó folyadékban legalább 10-szer meg kell mosni, és a folyadékot minden alkalommal ki kell cserélni. Minden mosófolyadéknak az előző mosófolyadékhoz képest 100-szoros hígításúnak kell lennie, és minden alkalommal steril mikropipettát kell használni az embrió áthelyezéséhez.
- A szabványos mosási eljárást az IETS kézikönyvnek megfelelően módosítani kell és ki kell egészíteni a tripszin enzimmel történő mosással kell kiegészíteni, amennyiben bizonyos kórokozók inaktiválására vagy eltávolítására van szükség.
9. A különböző donorállatoktól származó embriók nem moshatók együtt.
  10. Minden embrió *zona pellucidájának*, illetve lófélék embriói esetében az embriózsáknak teljes felületét meg kell vizsgálni legalább 50-szeres nagyítással, és igazolni kell, hogy az sértetlen és mentes minden hozzátapadt anyagtól.
  11. A 10. pontban meghatározott vizsgálaton sikeresen átesett embriókat – az új, egyszer használatos csomagolás kivételével – megtisztított és vagy fertőtlenített vagy sterilizált, a 10. cikk (1) és (5) bekezdésének megfelelően megjelölt műszalmában vagy egyéb csomagolásban kell elhelyezni, és azokat azonnal plombával kell ellátni.
  12. Minden egyes embriórt – amennyiben lehetséges – a lehető leghamarabb le kell fagyasztani és a munkacsoport állatorvosának felelőssége alatt álló, az I. melléklet 2. részének 2.b) pontjában említett tárolóhelyiségekben kell tárolni.

- Amennyiben nincs más eljárás a donor állatok egészségi állapotának ellenőrzésére, illetve a munkacsoport állatorvosa által meghatározott állategészségügyi és biológiai védelmi követelmények – többek között az I. melléklet 2. része 1.b) pontjában említett minőségellenőrzési rendszer keretében történő – ellenőrzése céljából, az embriógyűjtő munkacsoport az IETS kézikönyvnek megfelelően a tevékenységeiből származó rutinmintákat küld a hatósági vagy az illetékes hatóság által engedélyezett laboratóriumnak életképtelen embriókból vagy petesejtekből, valamint a tevékenységeiből származó öblítőfolyadékokból vagy mosófolyadékokból a bakteriális és vírusos fertőzöttség kimutatása céljából, a munkacsoport állatorvosa által meghatározandó gyakorisággal.

### 3. RÉSZ

#### **A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK PETESEJTJEINEK, PETEFÉSZKEINEK ÉS MÁS SZÖVETEINEK EMBRIÓK IN VITRO ELŐÁLLÍTÁSA CÉLJÁBÓL TÖRTÉNŐ GYŰJTÉSÉRE ÉS FELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

A 2. részben meghatározott követelményeken túlmenően a következő további követelmények vonatkoznak a petesejtek, petefészkek és más szövetek *in vitro* megtermékenyítés és *in vitro* tenyésztés céljából történő gyűjtésére, feldolgozására és szállítására:

- A vágóhídon az egyes donor állatoktól vagy donor állatok csoportjától gyűjtött petefészkeket és más szöveteket az (EU) 2017/625 rendelet 148. cikkének megfelelően engedélyezett vágóhídon kell gyűjteni.

A szóban forgó potenciális donor állatokat a vágóhíd állatorvosa által végzett *ante-mortem* és *post-mortem* vizsgálatnak kell alávetni, és az állatorvosnak igazolnia kell, hogy azok nem mutatják a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lóféléket érintő A, B, C és D kategóriájú betegség tüneteit vagy jeleit.

A vágóhídnak olyan területen kell elhelyezkednie, ahol a petefészkek és más szövetek gyűjtésének napját megelőző legalább 30 napban nem jelentették a ragadós száj- és körömfájás 10 kilométeres sugarú körzetben történő előfordulását.

- Petefészkek addig nem hozhatók be feldolgozásra az embrió-előállító munkacsoport laboratóriumába, amíg a donor állatok *post-mortem* vizsgálata kielégítő eredményekkel le nem zárult.

Ha az egyes donor állatban, a donor állatok csoportjában, vagy az adott napon a vágóhídon levágott állatok valamelyikében észlelik az 1. pontban említett valamely betegséget, az érintett donor állatokból származó minden petefészket és más szövetet nyomon kell követni és meg kell semmisíteni.

- A petefészkek és más szövetek eltávolítására és szállítására szolgáló eszközöket használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni kell – az új, egyszer használatos eszközök kivételével –, és kizárólag ezekre a célokra lehet használni.

Külön eszközt kell használni a donor állatokból, valamint a donor állatok különböző csoportjaiból származó petesejtek és embriók kezelésére.

### 4. RÉSZ

#### **A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK IN VITRO ELŐÁLLÍTOTT EMBRIÓINAK FELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

A 2. részben meghatározott követelményeken túlmenően az *in vitro* előállított embriók feldolgozására a következő további követelmények vonatkoznak:

- Az *in vitro* tenyésztési időszakot követően, de az embriók fagyasztását, tárolását és szállítását megelőzően az embriókat meg kell mosni és a 2. rész 7., 10. és 11. pontjában leírt kezeléseknak kell alávetni.
- A 3. rész 1. pontjában említett egyes különböző donor állatokból vagy a donor állatok különböző csoportjaiból származó embriókat nem szabad együtt mosni.
- Az egyes különböző donor állatokból vagy a donor állatok különböző csoportjaiból származó embriókat nem szabad ugyanabba a műszalmába vagy egyéb csomagolásba helyezni.

## 5. RÉSZ

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK MIKROMANIPULÁLT EMBRIÓINAK FELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

Bármely olyan mikromanipulációt megelőzően, amely veszélyezteti a *zona pellucida*, illetve a lófélék embriói esetében az embriózsák épségét, minden embrió vagy petesejt gyűjtését és feldolgozását a 2., 3. és 4. részben meghatározott állategészségügyi követelményeknek megfelelően kell végezni.

Ezenfelül az alábbi követelményeknek is teljesülniük kell:

1. Ha olyan mikromanipulációt végeznek az embrión, amely a *zona pellucidába*, illetve a lófélék embriói esetében az embriózsákba való behatolással jár, ezt az I. melléklet 3. részének 2.a) pontjában említett, a munkacsoport állatorvosának hatáskörébe tartozó laboratóriumban kell elvégezni.
2. A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban minden embrióelőállító munkacsoportnak nyilvántartást kell vezetnie a tevékenységeiről.

Az *in vitro* megtermékenyítés útján előállított embriók esetében az embriók azonosítása végezhető a donor állatok csoportja alapján, de tartalmaznia kell a petefészkek és petesejtek gyűjtésének napjára és helyére vonatkozó adatokat. A nyilvántartásnak lehetővé kell tennie a donor állatok származási létesítményének nyomomonkövetését.

3. Bármely olyan mikromanipulációt, amely a *zona pellucidába*, illetve lófélék embriói esetében az embriózsákba való behatolással jár, az utolsó mosást és vizsgálatot követően az erre a célra engedélyezett létesítményekben kell elvégezni.

Az ilyen mikromanipuláció csak olyan embrión végezhető, amelyek *zona pellucidája*, illetve lófélék embriói esetében embriózsákja sértetlen.

## 6. RÉSZ

**A SZARVASMARHA-, SERTÉS-, JUH-, KECSKE- ÉS LÓFÉLÉK IN VIVO KINYERT ÉS IN VITRO ELŐÁLLÍTOTT EMBRIÓINAK, VALAMINT PETESEJTJEINEK TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK**

1. Minden embriógyűjtő és embrióelőállító munkacsoport biztosítja, hogy az embriókat és a petesejteket megfelelő hőmérsékleten tárolják az I. melléklet 2. részének 2.b) pontjában említett tárolóhelyiségekben.
2. Az I. melléklet 2. részének 2.b) pontjában említett tárolóhelyiségekbe csak az embriók és petesejtek keresztszennyeződésének elkerülését biztosító körülmények között szállított, valamely embriógyűjtő munkacsoport által gyűjtött embriók, illetve valamely embrióelőállító munkacsoport által gyűjtött petesejtek és előállított embriók vihetők be, mivel ezek nem kerültek érintkezésbe az e rendeletben megállapított követelményeknek meg nem felelő embriókkal és petesejtekkel.

Az *in vivo* kinyert embriókat, valamint az *in vitro* előállított embriókat és petesejteket a szaporítóanyagok minden egyes típusának tárolására szolgáló külön tárolókonténerekben kell tárolni, és a különböző típusú és fajú tárolt szaporítóanyagok kezelését külön személyzetnek kell végeznie, vagy azt külön időpontokban kell végezni.

3. A munkacsoport állatorvos dönthet úgy, hogy a nem embriógyűjtő munkacsoport által gyűjtött embriók, illetve a nem embrióelőállító munkacsoport által gyűjtött petesejteket és a nem embrióelőállító munkacsoport által előállított embriókat feldolgozhatja az embriógyűjtő vagy az embrióelőállító munkacsoport, feltéve, hogy:
  - a) az ilyen petesejteket és embriókat olyan állatokból gyűjtik, amelyek megfelelnek a következőkben megállapított feltételeknek:
    - i. szarvasmarhafélék esetében a II. melléklet 1. része II. fejezetének 1. pontja és adott esetben a II. melléklet 5. részének I., II. és III. fejezete;
    - ii. sertésfélék esetében a II. melléklet 2. része II. fejezetének 1., 2. és 3. pontja és adott esetben a II. melléklet 5. részének I. és IV. fejezete;
    - iii. juhfélék és kecskefélék esetében a II. melléklet 3. része II. fejezetének 1. pontja és adott esetben a II. melléklet 5. részének I-III. fejezete;
    - iv. lófélék esetében a II. melléklet 4. része II. fejezetének 1. és 2. pontja;

- b) a feldolgozást a másik tagállamba történő szállításra szánt petesejtekhez és embriókhoz képest külön eszközökkel vagy más időpontban végzik, utóbbi esetben pedig az eszközöket használat után megtisztítják és sterilizálják;
  - c) az ilyen petesejtek és embriók nem szállíthatók másik tagállamba, és soha nem kerülhetnek érintkezésbe másik tagállamba szállítandó petesejtekkel és embriókkal, illetve nem tárolhatók azokkal együtt;
  - d) az ilyen petesejteket és embriókat olyan jelöléssel kell azonosítani, amely eltér az I. melléklet 1. része 1.a)v. pontjában említett jelöléstől.
4. A fagyasztott embriókat vagy petesejteket a másik tagállamba történő szállítást megelőzően az I. melléklet 2. részének 2.b) pontjában említett tárolóhelyiségekben kell tárolni a gyűjtésük vagy előállításuk napjától számított legalább 30 napos időszakban.
  5. Csak a 3. rész 1. pontjában említett ugyanazon donor állatból vagy a donor állatok ugyanazon csoportjából származó embriók vagy petesejtek helyezhetők ugyanabba a műszalmába vagy egyéb csomagolásba.
-

## IV. MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK KÖZÖTT MOZGATOTT SZAPORÍTÓANYAGOKKAL KAPCSOLATBAN AZ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYÁBAN FELTÜNTETENDŐ, A 31. ÉS 40. CIKKBEN EMLÍTETT INFORMÁCIÓK**

1. A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék tagállamok között szállított szaporítóanyagaira vonatkozó, 31. cikkben említett állategészségügyi bizonyítványnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:
  - a) a feladó és a címzett neve és címe;
  - b) a feladó létesítmény neve és címe, valamint
    - i. az említett létesítmény egyedi engedélyszáma, amennyiben a feladó létesítmény szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény vagy a 14. cikk szerinti körülhatárolt létesítmény;vagy
    - ii. az említett létesítmény egyedi nyilvántartási száma, amennyiben a feladó létesítmény a 13. cikk szerinti, juh- és kecskeféléket tartó létesítmény;
  - c) a rendeltetési létesítmény neve és címe, valamint
    - i. az említett létesítmény egyedi engedélyszáma, amennyiben a rendeltetési létesítmény szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmény vagy körülhatárolt létesítmény;vagy
    - ii. az említett létesítmény egyedi nyilvántartási száma, amennyiben a rendeltetési létesítmény szaporítóanyaggal foglalkozó, nyilvántartásba vett létesítmény vagy egyéb nyilvántartásba vett létesítmény;
  - d) a szaporítóanyagok típusa és a donor állatok fajai;
  - e) a feladandó műszalmák vagy egyéb csomagok száma;
  - f) a szaporítóanyagok azonosítását lehetővé tevő információk:
    - i. azon donor állatoknak a faja, fajtája és azonosító adatai az (EU) 2019/2035 rendelet III. részének I., II., III. vagy IV. címében meghatározott követelményeknek megfelelően, amelyektől szaporítóanyagot gyűjtöttek;
    - ii. a műszalmán vagy egyéb csomagon alkalmazott jelölés a 10. cikkben előírt követelményeknek megfelelően;
    - iii. gyűjtésük vagy előállításuk helye és időpontja;
  - g) a szállítókonténerre helyezett plombán lévő szám;
  - h) az állategészségügyi helyzetre vonatkozó információk, további garanciák és szükség esetén vizsgálati eredmények az alábbiakkal kapcsolatban:
    - i. a tagállam vagy annak körzete;
    - ii. a donor állatok származási létesítménye;
    - iii. a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény vagy – a 14. cikkben előírt esetben – a szaporítóanyag gyűjtését vagy előállítását, feldolgozását és tárolását végző körülhatárolt létesítmény;
    - iv. azon donor állatok, amelyektől szaporítóanyagokat gyűjtöttek;
    - v. a feladandó szaporítóanyagok;
  - i. az állategészségügyi bizonyítvány kiállításának dátuma és helye, valamint a hatósági állatorvos neve, beosztása és aláírása, és a szállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság pecsétje.
2. A 40. cikkben említett, kutyák és macskák, valamint a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, valamint a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok tagállamok között mozgatott szaporítóanyagai állategészségügyi bizonyítványának tartalmaznia kell legalább a következő információkat:
  - a) a feladó és a címzett neve és címe;

- b) a feladó létesítmény neve és címe, valamint
- i. egyedi nyilvántartási szám, amennyiben a feladó létesítmény rendelkezik ilyen nyilvántartási számmal;
- vagy
- ii. a körülhatárolt létesítmény egyedi engedélyszáma, amennyiben a feladó létesítmény körülhatárolt létesítmény;
- c) a rendeltetési létesítmény neve és címe, és amennyiben a rendeltetési létesítmény körülhatárolt létesítmény, e körülhatárolt létesítmény egyedi engedélyszáma;
- d) a szaporítóanyagok típusa és a donor állatok fajai;
- e) a feladandó műszalmák vagy egyéb csomagok száma;
- f) a szaporítóanyagok azonosítását lehetővé tevő információk:
- i. a fajok, adott esetben az alfajok és azon donor állatok azonosító adatai, amelyektől szaporítóanyagot gyűjtöttek
    - a kutyák és macskák esetében az 576/2013/EU rendelet 17. cikke (1) bekezdésének vagy az (EU) 2019/2035 rendelet 70. cikkének megfelelően;
- vagy
- a körülhatárolt létesítményben tartott, szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő más szárazföldi állatok esetében az adott körülhatárolt létesítmény szabályaival összhangban;
- vagy
- a *Camelidae* és a *Cervidae* családba tartozó állatok esetében az (EU) 2019/2035 rendelet 73. cikke (1) vagy (2) bekezdésének, illetve 74. cikkének megfelelően;
- ii. a műszalmán vagy egyéb csomagon a 11. cikknek megfelelően alkalmazott jelölés;
  - iii. gyűjtésük vagy előállításuk helye és időpontja;
- g) a szállítókonténerre helyezett plombán lévő szám;
- h) az állategészségügyi helyzetre vonatkozó információk, további garanciák és szükség esetén vizsgálati eredmények az alábbiakkal kapcsolatban:
- i. a tagállam vagy annak körzete;
  - ii. a donor állatok származási létesítménye;
  - iii. azon donor állatok, amelyektől szaporítóanyagokat gyűjtöttek;
  - iv. a feladandó szaporítóanyagok;
- i. az állategészségügyi bizonyítvány kiállításának dátuma és helye, valamint a hatósági állatorvos neve, beosztása és aláírása, és a szállítmány származási helye szerinti illetékes hatóság pecsétje.
-