

## A BIZOTTSÁG 176/2010/EU RENDELETE

(2010. március 2.)

a 92/65/EGK tanácsi irányelv D. mellékletének a spermagyűjtő állomások és spermatároló központok, az embriógyűjtő és -előállító munkacsoportok, valamint a ló-, juh- és kecskefajokhoz tartozó donor állatokra, és az ezen fajokhoz tartozó spermák, petesejtek és embriók kezelésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. július 13-i 92/65/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 22. cikke első albekezdésére,

mivel:

- (1) A 92/65/EGK irányelv azon állatok, spermák, petesejtek és embriók Európai Unión belüli kereskedelmét és Európai Unióba történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi követelményeket állapítja meg, amelyek nem tartoznak az irányelvben említett külön uniós jogszabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá.
- (2) Az irányelv megállapítja a ló-, juh- és kecskefajokhoz tartozó állatok spermájának gyűjtésével foglalkozó központok és állomások (a továbbiakban: spermagyűjtő állomások) engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó feltételeket.
- (3) Egyes spermagyűjtő központok és állomások az említett fajoktól gyűjtött spermának csak a tárolását végzik. Helyénvaló ezért külön feltételeket megállapítani az ilyen központok és állomások hatósági engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan.
- (4) A szarvasmarhafajba tartozó háziállatok spermájának Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1988. június 14-i 88/407/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> tartalmazza a spermatároló központok fogalom meghatározását. Az uniós jog egységessége érdekében az e rendelet hatálya alá tartozó állatok spermáját tároló központokra a fogalom meghatározással összhangban „spermatároló központként” kell hivatkozni.
- (5) A 88/407/EGK irányelv megállapítja továbbá a spermatároló központok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó feltételeket a szarvasmarha fajhoz tartozó állatok esetében. Ezeket a feltételeket iránymutatásként kell alkalmazni a ló-, juh-, és kecskefajokhoz tartozó állatok e rendelet által szabályozott spermagyűjtő állomásainak engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó feltételek megállapítása során. A 92/65/EGK irányelv D. melléklete I. fejezetének I. és II. szakaszát ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (6) A 2008/73/EK irányelvvel <sup>(3)</sup> módosított 92/65/EGK irányelv előírja, hogy a juh-, kecske-, ló- és sertésfélék petesejtjeit és embrióit az egyes tagállamok illetékes hatóságai által engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport távolítja el, vagy embrió-előállító munkacsoport állítja elő.
- (7) A 92/65/EGK irányelv D. mellékletében ezért meg kell állapítani a fenti munkacsoportok engedélyezésének feltételeit. A Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének 2009. évi 18. kiadása (a továbbiakban: szárazföldi kódex) tartalmazza az embriók gyűjtésére és feldolgozására vonatkozó jelenlegi technológiák leírását és a nemzetközi szabványokat. A kódex 4.7., 4.8. és 4.9. fejezete ajánlásokat tartalmaz az *in vivo* kinyert embriók gyűjtésére és feldolgozására, az *in vitro* előállított embriók gyűjtésére és feldolgozására, valamint a mikromanipulált embriók gyűjtésére és feldolgozására vonatkozóan. Ezeket az ajánlásokat figyelembe kell venni a 92/65/EGK irányelv D. melléklete III. fejezetének alkalmazásában. Ezeket a szakaszokat ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A Nemzetközi Embrióátültetési Társaság (a továbbiakban: IETS) olyan nemzetközi szervezet és szakmai fórum, amely többek között támogatja az embrió-előállítás tudományát, és nemzetközi szinten koordinálja az embriókezelési és -nyilvántartási eljárások szabványosítását. Az IETS több éves munkát fektetett gyakorlati és tudományosan megalapozott jegyzőkönyvek kidolgozásába annak érdekében, hogy az embriótranszfer során elkerülhető legyen a betegségek donorokról recipiensekre történő terjedésének kockázata. Ezek a jegyzőkönyvek nagymértékben az embriókezelésnek az IETS kézikönyv 3. kiadásában leírt egészségügyi módszerein alapulnak, amelyek a szárazföldi kódexben is megjelennek. Az embriók kezelésének IETS által ajánlott módszerei egyes betegségek esetében helyettesíthetik a hagyományos megelőző intézkedéseket, például a donorok diagnosztikai vizsgálatát, más intézkedések esetében azonban az ajánlott módszerek csak az ilyen hagyományos intézkedések megerősítésére és kiegészítésére szolgálnak.
- (9) A 92/65/EGK irányelv előírja, hogy a ló-, juh- és kecskefajokhoz tartozó donor állatok spermái csak olyan állatoktól gyűjthetők, amelyek az irányelv D. melléklete II. fejezetében szereplő feltételeknek megfelelnek. Ezeket a feltételeket a donor ménnek és kosok tekintetében felül kell vizsgálni, figyelembe véve a szárazföldi kódex 4.5. fejezetében szereplő nemzetközi szabványokat. A D. Melléklet II. fejezetének A. és B. szakaszát ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 1992.9.14., 54. o.<sup>(2)</sup> HL L 194., 1988.7.22., 10. o.<sup>(3)</sup> HL L 219., 2008.8.14., 40. o.

- (10) E rendelet alkalmazásában a juh- és kecskefajokhoz tartozó donor állatok tekintetében figyelembe kell venni az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup>, a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a surlókorra irányuló nemzeti ellenőrzési programok és kiegészítő garanciák tekintetében történő végrehajtásáról, a 2003/100/EK határozat egyes követelményeitől való eltérésről, valamint az 1874/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. március 31-i 546/2006/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>, valamint a kéknyelv-betegségre fogékony fajokhoz tartozó egyes állatok szállításának ellenőrzése, megfigyelése, felügyelete és korlátozása tekintetében a 2000/75/EK tanácsi irányelv végrehajtási szabályairól szóló, 2007. október 26-i 1266/2007/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> rendelkezéseit.
- (11) E rendelet alkalmazásában az antibiotikumok spermában történő alkalmazása, illetve az embrió gyűjtése, fagyasztása és tárolása során használt táptalajban történő alkalmazása tekintetében figyelembe kell venni az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> rendelkezéseit.
- (12) E rendelet alkalmazásában a sertésfélékhez tartozó nőivarú donorállatok tekintetében figyelembe kell venni az Aujeszky-féle betegségre vonatkozó, a sertések Közösségen belüli kereskedelmében alkalmazandó kiegészítő garanciákról és a betegséggel kapcsolatos információnyújtással szemben támasztott kritériumokról szóló, 2008. február 21-i 2008/185/EK bizottsági határozat <sup>(5)</sup> rendelkezéseit.
- (13) A 92/65/EGK irányelv úgy rendelkezik, hogy csak az irányelvben megállapított bizonyos feltételeknek megfelelő sperma, petesejt és embrió kerülhet kereskedelmi forgalomba. Kifejezetten előírja, hogy sperma nyerésére csak olyan mén használható, amelyet alávetettek bizo-

nyos vizsgálatoknak, többek között a ló fertőző kevésvérűségének és a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására szolgáló vizsgálatoknak. A 92/65/EGK irányelv emellett úgy rendelkezik, hogy csak olyan nőivarú donor állatok használhatók petesejtek és embriók gyűjtésére, amelyek bizonyos feltételeknek megfelelnek. Jelenleg azonban nincs olyan követelmény, amely előírná, hogy nőivarú donor állatok esetében elvégezzék a ló fertőző kevésvérűségének és a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására szolgáló vizsgálatokat. Mivel nincs tudományos bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az embriók kezelése útján elkerülhetők a fertőzött nőivarú donor állattól gyűjtött embrió által jelentett kockázatok, a petesejtek és embriók kereskedelmére vonatkozó állat-egészségügyi követelményeket ki kell terjeszteni, hogy nőivarú donor állatok esetében is előírják a ló fertőző kevésvérűségének és a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására szolgáló vizsgálatokat. A D. Melléklet II. fejezetének C. szakaszát ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (14) A 92/65/EGK irányelv D. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 92/65/EGK irányelv D. melléklete e rendelet melléklete szerint módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2010. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. március 2-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 94., 2006.4.1., 28. o.

<sup>(3)</sup> HL L 283., 2007.10.27., 37. o.

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

<sup>(5)</sup> HL L 59., 2008.3.4., 19. o.

## MELLÉKLET

A 92/65/EGK irányelv D. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

## „D. MELLÉKLET

## I. FEJEZET

**A spermagyűjtő állomásokra, spermatóroló központokra, embriógyűjtő munkacsoportokra és embrió-előállító munkacsoportokra vonatkozó feltételek***I. A spermagyűjtő állomások és spermatóroló központok engedélyezésére vonatkozó feltételek*

1. A 11. cikk (4) bekezdésében szereplő engedély és nyilvántartási szám megadásához minden spermagyűjtő állomás esetében a következő feltételeknek kell teljesülnie:

1.1. az állomás illetékes hatóság által felhatalmazott állatorvosának állandó felügyelete alatt kell állnia; és

1.2. legalább a következőkkel kell rendelkeznie:

- a) egy zárható helyiséggel az állatok elszállásolására, valamint szükség esetén a lófélék számára egy olyan futtató területtel, amelyet fizikailag elválasztottak a spermagyűjtő, -feldolgozó és -tároló helyiségektől;
- b) olyan elkülönítő helyiségekkel, amelyeknek nincs közvetlen összeköttetésük az állatok szokásos szálláshelyével;
- c) spermagyűjtő létesítménnyel, amely a spermagyűjtés helyén és környékén – az 1.4. pontban szereplő követelmények sérelme nélkül – csúszásbiztos padlózattal rendelkezhet, amely védelmet nyújt az esések okozta súlyos sérülések ellen;
- d) egy külön helyiséggel az eszközök tisztítására és fertőtlenítésére vagy sterilizálására;
- e) egy, a spermagyűjtő létesítménytől, valamint az eszközök tisztítására szolgáló, a d) pontban említett helyiségtől különálló spermafeldolgozó helyiséggel, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található;
- f) egy spermatóroló helyiséggel, amely nem feltétlenül ugyanazon a telepen található;

1.3. úgy kell megépíteni és elzárni tenni, hogy a központon kívüli állatokkal történő érintkezés megakadályozható legyen;

1.4. úgy kell megépíteni, hogy az irodák kivételével az egész spermagyűjtő állomás és – lófélék esetében – a futtató terület könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen.

2. Az engedély megadásához minden spermatóroló központ esetében a következő feltételeknek kell teljesülnie:

- a) amennyiben a tárolás nem korlátozódik az ezen irányelv alapján engedélyezett spermagyűjtő állomásokon egyetlen fajta állattól gyűjtött sperma tárolására vagy embriók ezen irányelvnek megfelelő központban történő tárolására, a 11. cikk (4) bekezdése szerint minden faj esetében, amelyek spermáját a központban tárolják, külön állat-egészségügyi nyilvántartási számot kell kapnia;
- b) a központ illetékes hatóság által felhatalmazott állatorvosának állandó felügyelete alatt kell állnia;
- c) rendelkeznie kell egy, a sperma és/vagy embriók tárolására alkalmas berendezéssel felszerelt spermatóroló helyiséggel, és úgy kell megépíteni, hogy a spermákat és/vagy embriókat, valamint a berendezést a káros környezeti és időjárási hatásoktól megvédje;
- d) úgy kell megépíteni, hogy a központon kívüli állatállománnyal vagy más állatokkal történő érintkezés megakadályozható legyen;
- e) úgy kell megépíteni, hogy az irodák kivételével az egész központ és – lófélék esetében – a futtató terület könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen;
- f) úgy kell megépíteni, hogy illetéktelen személyek ne léphessenek be.

## II. A spermagyűjtő állomások és spermatároló központok felügyeletére vonatkozó feltételek

### 1. A spermagyűjtő állomásokat:

#### 1.1. felügyelni kell annak biztosítására, hogy

- a) ott csak olyan fajokba tartozó állatok forduljanak elő, amelyek spermáját gyűjtik;

Más háziállatokat is be lehet azonban bocsátani az állomásokra, amennyiben azok nem jelentenek fertőzésveszélyt azokra az állatfajokra, amelyek spermáját az állomáson gyűjtik, és amennyiben azok megfelelnek az állomás állatorvosa által meghatározott feltételeknek.

Ha lófélék esetében a spermagyűjtő állomás egy telepen található egy mesterséges termékenyítő vagy fedezettető központtal, akkor a nőivarú lóféléket (a továbbiakban: kancák), a nem kasztrált, próba- és természetes fedezettetésre szánt hímivarú lóféléket (a továbbiakban: mének) be lehet oda bocsátani, amennyiben azok megfelelnek a II. fejezet I. szakasza 1.1., 1.2., 1.3. és 1.4. pontjában szereplő követelményeknek;

- b) illetéktelen személyek ne léphessenek be, az engedéllyel rendelkező látogatók pedig tartsák be az állomás állatorvosa által meghatározott szabályokat;
- c) csak felkészült személyzet alkalmazzanak, akik megfelelő képzésben részesültek a betegségek terjedésének megelőzését célzó fertőtlenítési és higiéniai eljárások tekintetében;

#### 1.2. ellenőrizni kell annak biztosítására, hogy:

- a) nyilvántartást vezessenek, amely feltünteti:

- i. az állomáson jelen lévő minden egyes állat fajtát, fajtáját, születési idejét és azonosító adatait;
- ii. az állomásra belépő vagy azt elhagyó állatok minden mozgását;
- iii. az állomáson tartott állatok egészségügyi előtörténetét, összes diagnosztikai vizsgálatait és azok eredményeit, valamint az ott tartott állatokon végrehajtott kezeléseket és vakcinálásokat;
- iv. a sperma gyűjtésének és feldolgozásának időpontját;
- v. a sperma rendeltetését;
- vi. a sperma tárolását;

- b) az állomáson tartott állatok egyikét se használják természetes fedezettetésre az első spermavétel időpontja előtti legalább 30 napos időszakban és a spermagyűjtési időszak során;
- c) a sperma gyűjtését, feldolgozását és tárolását kizárólag az e célokra fenntartott helyiségekben végezzék;
- d) a gyűjtés és a feldolgozás során a spermával vagy a donor állattal érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az új, egyszer használatos és használat után eldobandó eszközök (a továbbiakban: egyszer használatos eszközök) kivételével – használat előtt megfelelően fertőtlenítsék vagy sterilizálják.

Ha lófélék esetében a gyűjtőállomás egy telepen található egy mesterséges termékenyítő vagy fedezettető központtal, szigorúan el kell különíteni a spermát és a mesterséges termékenyítésre vagy természetes fedezettetésre használt felszereléseket és eszközöket a donor állatokkal vagy a gyűjtőállomáson tartott más állatokkal érintkezésbe kerülő felszerelésektől és eszközöktől;

- e) a sperma feldolgozásához használt állati eredetű termékeket – a hígítókat, adalékokat vagy spermahígítókat is beleértve – olyan forrásból szerezzék be, amely nem jelent állat-egészségügyi kockázatot, vagy használatuk előtt oly módon kezeljék azokat, hogy ne jelentsenek ilyen kockázatot;
- f) a sperma tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagot korábban más állati eredetű termékekhez nem használták;
- g) a tároló- és a szállítóedényeket – az új, egyszer használatos és használat után eldobandó edények (a továbbiakban: egyszer használatos edények) kivételével – minden töltési művelet megkezdése előtt megfelelően fertőtlenítsék vagy sterilizálják;
- h) a sperma minden adagját, illetve a további feldolgozásra szánt friss sperma minden ejakulátumát egyértelműen jelöljék meg oly módon, hogy abból könnyen meg lehessen állapítani a sperma begyűjtésének időpontját, a donor állat fajtát, fajtáját és azonosítását, valamint a spermagyűjtő állomás engedélyezési számát;

1.3. szezonális szaporodású állatok esetében a tenyésztési időszak során minden naptári évben legalább egyszer, nem szezonális szaporodású állatok esetében pedig a tenyésztési időszak során minden naptári évben kétszer ellenőriznie kell egy hatósági állatorvosnak az engedélyezés, felügyelet és monitoring feltételeire vonatkozó összes szempont vizsgálata és igazolása céljából, szükség esetén a nyilvántartások, a szabványos működési eljárások és belső audit alapján.

## 2. A spermátároló központokat

2.1. felügyelni kell annak biztosítására, hogy:

- a) azon donor állatok állapota, amelyek spermáját a központban tárolják, megfeleljen az irányelv rendelkezéseinek;
- b) az 1.1. pont b) és c) alpontjában leírt követelmények teljesüljenek;
- c) nyilvántartást vezessenek a tárolóközpontba belépő és azt elhagyó sperma minden mozgásáról;

2.2. ellenőrizni kell, hogy:

- a) csak olyan sperma legyen behozható az engedélyezett spermátároló központba, amely engedélyezett spermagyűjtő állomásról vagy spermátároló központból származik, valamennyi lehetséges egészségügyi biztosítékot nyújtó szabály betartása mellett szállították, és amely nem került érintkezésbe az irányelv követelményeinek meg nem felelő spermával;
- b) a sperma tárolása csak az e célra elkülönített helyiségekben és szigorú higiéniai feltételek mellett történjék;
- c) a spermával érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az egyszer használatos eszközök kivételével – használat előtt megfelelően fertőtlenítsék vagy sterilizálják;
- d) a tároló- és a szállítóedényeket – az egyszer használatos edények kivételével – minden töltési tevékenység megkezdése előtt megfelelően fertőtlenítsék vagy sterilizálják;
- e) a sperma tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagot korábban más állati eredetű termékekhez nem használták;
- f) a sperma minden adagját egyértelműen megjelölték oly módon, hogy abból könnyen meg lehessen állapítani a sperma begyűjtésének időpontját, a donor állat fajtát, fajtáját és azonosítását, valamint a spermagyűjtő állomás engedélyezési számát, és minden tagállam közölje a Bizottsággal és a többi tagállammal a területén használt jelölés jellemzőit és formáját;

2.3. a 2.2. pont a) alpontjától eltérve, – engedélyezett spermátároló központok esetében – embriók tárolására lehet használni, amennyiben az embriók megfelelnek ezen irányelv követelményeinek, és azokat elkülönített tárolóedényekben tárolják;

2.4. minden naptári évben legalább kétszer hatósági állatorvosnak kell ellenőriznie az engedélyezés és a felügyelet és audit feltételeire vonatkozó összes szempont vizsgálata és igazolása céljából, szükség esetén a nyilvántartások, a szabványos működési eljárások és belső auditok alapján.

## III. Az embriógyűjtő és embrió-előállító munkacsoportok jóváhagyására és felügyeletére vonatkozó feltételek

1. Az engedélyezéshez az embriógyűjtő munkacsoportnak a következő követelményeknek kell eleget tennie:

1.1. Az embriók gyűjtését, feldolgozását és tárolását a munkacsoport állatorvosa, vagy az ő hatáskörében egy vagy több olyan technikus végzi, akik e téren rendelkeznek a kellő szakértelemmel, és akiket a higiéniai módszerekre és technikákra, valamint a betegségmegelőzési technikákra és alapelvekre vonatkozóan a munkacsoport állatorvosa megfelelő képzésben részesített.

1.2. A munkacsoport állatorvosa felelős minden, a csoport által végzett feladatért, többek között a következőkért:

- a) a donor állat azonosítása és egészségi állapotának ellenőrzése;
- b) a donor állatok egészségügyi ellátása és műtéti ellátása;
- c) fertőtlenítési és higiéniai eljárások;
- d) nyilvántartás vezetése, feltüntetve:
  - i. minden donor állat fajtát, fajtáját, születési idejét és azonosító adatait;
  - ii. a donor állatok egészségügyi előtörténetét, összes diagnosztikai vizsgálatát és azok eredményeit, valamint az ott tartott állatokon végrehajtott kezeléseket és vakcinálásokat;

- iii. a petefészkek, petesejtek és embriók gyűjtése, feldolgozása és tárolása helyét és időpontját;
  - iv. az embriók azonosító adatait és – amennyiben az ismert – a rendeltetési helyükre vonatkozó részleteket.
- 1.3. A munkacsoportot a hatósági állatorvos általános felügyelete alá kell helyezni, aki minden naptári évben legalább egyszer ellenőrzést végez az engedélyezés és a felügyelet feltételeire vonatkozó összes szempont vizsgálata és igazolása céljából, szükség esetén a nyilvántartások, a szabványos működési eljárások és belső auditok alapján az embriók gyűjtésére, feldolgozására és tárolására vonatkozóan.
- 1.4. A munkacsoport rendelkezésére kell állnia egy állandó laboratóriumnak vagy egy mozgó laboratóriumnak, ahol az embriók megvizsgálhatók, feldolgozhatók és becsomagolhatók, és amely legalább egy munkafelületből, egy optikai mikroszkópból vagy sztereomikroszkópból és szükség esetén mélyhűtő berendezésből áll.
- 1.5. Az állandó laboratóriumnak a következőkkel kell rendelkeznie:
- a) olyan helyiséggel, amelyben az embriókat fel lehet dolgozni, és amely fizikailag el van választva attól a területtől, amelyet a begyűjtés során a donor állatok kezelésére használnak;
  - b) olyan helyiséggel vagy területtel, amely az eszközök tisztítására vagy sterilizálására szolgál, az egyszer használatos eszközök kivételével;
  - c) az embriók tárolására szolgáló helyiséggel.
- 1.6. A mozgó laboratórium esetében a következő feltételeknek kell teljesülni:
- a) a hordozó járműnek rendelkeznie kell egy különlegesen felszerelt résszel, amely két különálló egységből áll:
    - i. egyrészt az embriók vizsgálatára és feldolgozására szolgáló részből, amelynek tisztának kell lennie; és
    - ii. a használat során a donor állatokkal kapcsolatba kerülő eszközök és anyagok tárolására szolgáló másik részből;
  - b) csak egyszer használatos eszközöket használhat, kivéve, ha az embriók gyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátásának, valamint eszközeinek sterilizálásának biztosítása megoldható egy állandó laboratóriummal fennálló kapcsolat útján.
- 1.7. Az épületek és laboratóriumok tervezését és kialakítását, valamint a munkacsoport által végzett feladatokat oly módon kell kivitelezni, hogy az embriók keresztzennyeződését elkerüljék.
- 1.8. A munkacsoportnak tárolóhelyiségek állnak rendelkezésére, amelyek:
- a) legalább egy zárható helyiséggel rendelkeznek a petesejtek és embriók tárolásának céljára;
  - b) könnyen tisztíthatók és fertőtleníthetők;
  - c) állandó nyilvántartással rendelkeznek a petesejtek és embriók minden befelé és kifelé történő szállításáról;
  - d) a petesejtek és embriók tárolására szolgáló edényekkel rendelkeznek, amelyeket a munkacsoport állatorvosának ellenőrzése alatt álló helyen tárolnak, és amelyeket egy hatósági állatorvos rendszeresen ellenőriz.
- 1.9. Az illetékes hatóság engedélyezheti a sperma tárolását az 1.8. pontban meghatározott tárolóhelyiségekben, amennyiben a sperma:
- a) a ló-, juh-, és kecskefajokhoz tartozó állatok esetében megfelel ezen irányelv követelményeinek, vagy a sertésfélék esetében a sertéssperma Közösségen belüli kereskedelmére és behozatalára alkalmazandó állategészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1990. június 26-i 90/429/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> követelményeinek;
  - b) tárolása a munkacsoport működése céljából elkülönített tárolóedényekben történik az embriók engedélyezett tárolására szolgáló helyiségekben.
2. Az engedélyezéshez az embrió-előállító munkacsoportnak a következő kiegészítő követelményeknek is eleget kell tennie:
- 2.1. A munkacsoport tagjai megfelelő képzésben részesültek a vonatkozó betegségmegelőzési és laboratóriumi technikákban, különösképpen pedig a steril körülmények között végzett munkánál alkalmazott eljárásokban.

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 62. o.

- 2.2. A munkacsoport rendelkezésére áll egy állandó laboratórium, amely:
- megfelelő felszereléssel és berendezésekkel, többek között külön helyiségekkel rendelkezik:
    - a petesejtek petefészkekből történő eltávolítására,
    - a petesejtek és az embriók feldolgozására,
    - az embriók tárolására;
  - lamináris légáramlást biztosító vagy egyéb megfelelő berendezéssel rendelkezik az összes olyan technikai művelet végzéséhez, amelyek különleges steril körülményeket igényelnek (petesejtek, embriók és spermák feldolgozása).
- A sperma centrifugálását azonban a lamináris légáramú vagy egyéb megfelelő berendezésen kívül is végre lehet hajtani, amennyiben az a higiéniai óvintézkedések teljes körű betartása mellett történik.
- 2.3. Amennyiben a petesejteket és a többi szövetet a vágóhídon gyűjtik be, a csoportnak rendelkeznie kell a petefészkeknek és az egyéb szöveteknek a feldolgozó laboratóriumba való higiénikus és biztonságos módon történő elszállításához szükséges megfelelő felszereléssel.

## II. FEJEZET

### A donor állatokra vonatkozó feltételek

#### I. A donor ménekre vonatkozó feltételek

- Sperma nyerésére csak olyan mén használható, amely a központ állatorvosa szerint megfelel a következő követelményeknek:
  - a központba vagy állomásra való belépéskor és a spermavétel napján nem mutathatja fertőző vagy ragályos betegség semmilyen klinikai tünetét;
  - olyan tagállam vagy harmadik ország területéről vagy – régiókra osztás esetén – a tagállam vagy harmadik ország olyan részéről és olyan állatorvosi felügyelet alatti állományból származik, amelyek mindegyike megfelel a 90/426/EGK irányelvben meghatározott követelményeknek;
  - a spermavétel időpontját megelőző 30 nap során olyan gazdaságban kell tartózkodnia, amelyben abban az időszakban egyetlen ló sem mutatta a ló fertőző arteritisének vagy a ló ragályos méhgyulladásának semmilyen klinikai tünetét;
  - az első spermavételt megelőző 30 napban és a spermagyűjtési időszakban nem használható természetes fedeztetésre;
  - az illetékes hatóság által elismert laboratóriumban az 1.6. pontban meghatározott program szerint végrehajtott és tanúsított alábbi vizsgálatoknak kell alávetni:
    - a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló agargél-immundiffúziós próba (Coggins-próba) vagy ELISA-próba, negatív eredménnyel;
    - a ló fertőző arteritisére irányuló vírusizolálási vizsgálat a donor mén teljes spermájának azonos térfogat-egységnyi mennyiségén negatív eredménnyel, kivéve abban az esetben, ha a ló fertőző arteritisére irányuló vírusneutralizációs próba 1:4-es hígításban negatív eredményt ad;
    - a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására irányuló, két alkalommal, hétnapos időközzel elvégzett vizsgálat, mely során a *Taylorella equigenitalis* a donor ménektől a pre-ejakulációs folyadékából gyűjtött mintából vagy egy spermamintából és a legalább a vaszorból, húgycsóból vagy a húgycsőárokából vett genitális kenetektől izolálják, mindkét esetben negatív eredménnyel;
- el kell rajta végezni a következő vizsgálatok egyikét:
  - ha a donor mén az első spermavétel időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszakban folyamatosan a spermagyűjtő állomáson tartózkodik, és a spermagyűjtő állomáson tartott lófélék nem kerülnek közvetlen érintkezésbe a donor mén egészségi állapotánál rosszabb egészségi állapotú lófélékkel, az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat el kell végezni a donor méntől az első spermagyűjtést megelőzően és legalább 14 nappal a legalább 30 napos tartózkodási időszak kezdeti időpontját követően vett mintán;

b) ha a donor mén az első spermavétel időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszakban folyamatosan a spermagyűjtő állomáson tartózkodik, azonban esetenként egy 14 napnál rövidebb folyamatos időtartamra elhagyhatja az állomást az állomás állatorvosának a felügyelete alatt, és/vagy a spermagyűjtő állomáson tartott lófélék közvetlen érintkezésbe kerülhetnek a rosszabb egészségi állapotú lófélékkel, az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat a donor méntől begyűjtött mintán a következők szerint kell elvégezni:

i. legalább évente egyszer a tenyésztési időszak kezdetén vagy az első spermagyűjtést megelőzően és legalább 14 nappal a legalább 30 napos tartózkodási időszak kezdeti időpontját követően; illetve

ii. a spermagyűjtési időszak során a következők szerint:

— az 1.5. pont a) alpontjában meghatározott vizsgálat tekintetében legalább 90 naponta,

— az 1.5. pont b) alpontjában meghatározott vizsgálat tekintetében legalább 30 naponta, kivéve abban az esetben, ha a ló fertőző arteritisére szeropozitív mén nem vírusűritő állapotát a kétévente elvégzendő vírusizolációs vizsgálat igazolja, és

— az 1.5. pont c) alpontjában meghatározott vizsgálat tekintetében legalább 60 naponta;

c) ha a donor mén nem tesz eleget az a) és b) pontokban leírt feltételeknek, és/vagy a spermát fagyaszott állapotban való forgalmazás céljából gyűjtik, az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat a donor méntől gyűjtött mintán el kell végezni a következők szerint:

i. legalább évente egyszer a tenyésztési időszak kezdetén;

ii. a III. fejezet I. szakasza 1.3. pont b) alpontjában előírt tárolási időszak folyamán és azt megelőzően, hogy a spermát a központból eltávolítják vagy felhasználják, a spermagyűjtés időpontjánál 14 nappal nem korábban, illetve a spermagyűjtés időpontját követő 90 napon belül vett mintákon;

A ii. alponttól eltérve az 1.5. pont b) alpontjában leírt, a ló fertőző arteritisére vonatkozó begyűjtés utáni mintavételt és vizsgálatot nem szükséges elvégezni, amennyiben a ló fertőző arteritisére szeropozitív mén nem vírusűritő állapotát a kétévente elvégzendő vírusizolációs vizsgálat igazolja.

1.7. Ha az 1.5. pontban előírt vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, a donor mént el kell különíteni, és az állattól a legutolsó negatív eredményű vizsgálat időpontja óta gyűjtött sperma nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, kivéve a ló fertőző arteritisére esetében az olyan spermát, amelynek minden ejakulátumát megvizsgáltak a ló fertőző arteritisére irányuló vírusizolációs próbával, negatív eredménnyel.

A spermagyűjtő állomáson egy, az 1.5. pontban előírt, negatív eredményt adó vizsgálat időpontja óta az összes többi méntől gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg a központ egészségügyi helyzete helyre nem áll, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az 1.5. pontban említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.

1.8. A ménektől egy, a 90/426/EGK irányelv 4. cikke vagy 5. cikke értelmében betiltott spermagyűjtő állomáson gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg a központ egészségügyi helyzetét a hatósági állatorvos a 90/426/EGK irányelv szerint helyre nem állítja, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják a 90/426/EGK irányelv A. mellékletében felsorolt betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.

## II. A juh- és kecskefajokhoz tartozó hímivarú donor állatokra vonatkozó feltételek

1. A spermagyűjtő központba bevitt valamennyi juh- és kecskefélének meg kell felelnie a következő követelményeknek:

1.1. Legalább 28 napig karanténban tartották őket az illetékes hatóság által külön erre a célra jóváhagyott olyan helyen, ahol csak legalább ugyanolyan egészségi állapotú állatok voltak jelen.

1.2. A karanténba helyezést megelőzően a 91/68/EGK irányelv 2. cikke értelmében egy gümőkórtól és brucellózistól hatóságilag elismerten mentes juh- vagy kecsketartó gazdasághoz tartoztak, és a brucellózis tekintetében nem tartották őket rosszabb egészségügyi helyzetű gazdaságban.



1.3. Olyan gazdaságból származnak, ahol a karanténban tartózkodást megelőző 60 nap folyamán a 91/68/EGK irányelv D. melléklete szerint elvégzett, a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifititású vizsgálatnak vetették alá őket.

1.4. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak kezdetét megelőző 28 napon belül vett vérmintán végzett következő vizsgálatoknak vetették alá őket, minden esetben negatív eredménnyel, kivéve a »Border disease« vírusára irányuló vizsgálatot (lásd c) ii) alpont):

a) a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv C. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;

b) a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv D. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifititású vizsgálatnak;

c) a »Border disease« tekintetében:

i. vírus izolációs próba vagy a vírusantigén kimutatását szolgáló vizsgálat; és

ii. az antitestek jelenlétének vagy hiányának meghatározását célzó szerológiai vizsgálat (»antitest-vizsgálat«).

Az illetékes hatóság engedélyezheti, hogy az ebben a pontban említett vizsgálatokat a karanténban gyűjtött mintákon is el lehessen végezni. Amennyiben ilyen engedélyezésre kerül sor, az 1.1. pontban említett karanténidőszak nem kezdődhet el a minták begyűjtése előtt. Ha azonban az ebben a pontban felsorolt vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténból. Csoportos elkülönítés esetén az 1.1. pontban említett karanténidőszak a visszamaradó állatok vonatkozásában nem kezdődhet el addig, amíg a pozitív eredményt adó állatot el nem távolították.

1.5. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak során, és legalább 21 nappal a karanténban történő elhelyezést követően vett mintákon végzett következő vizsgálatoknak vetették alá őket, negatív eredménnyel:

a) a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv C. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;

b) a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv D. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifititású vizsgálatnak.

1.6. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak során, és legalább 21 nappal a karanténban történő elhelyezést követően vett vérmintákon végzett, a »Border disease« vírusára irányuló 1.4 c) pont i. és ii. alpontjában leírt vizsgálatoknak vetették alá őket.

Bármely állatot (szeronegatívát és szeropozitívát) csak akkor lehet beengedni a spermagyűjtő állomásokra, amennyiben a karanténba történő bevitel napját megelőzően szeronegatív eredményt adó állatokban nem történik szerokonverzió.

Ha szerokonverzió történik, minden olyan állatot, amely szeronegatív marad, meghosszabbított ideig a karanténban kell tartani, amíg a csoportban a szerokonverzió bekövetkezésének napjától számított három héten keresztül nem történik több szerokonverzió.

Szerológiai pozitív állatok bevihetők a spermagyűjtő állomásokra, amennyiben az 1.4. c) pont i. alpontjában említett vizsgálat negatív eredményt adott.

2. Az állatokat csak az állomás állatorvosának kifejezett hozzájárulásával lehet bebocsátani a spermagyűjtő állomásra. A spermagyűjtő állomáson valamennyi be- és kifelé irányuló mozgást nyilván kell tartani.

3. A spermagyűjtő állomásra bebocsátott állatok egyikén sem mutatkozhatnak betegségre utaló klinikai tünetek a belépés időpontjában.

A 4. pont sérelme nélkül minden állatnak olyan karanténból kell érkeznie, amely az állatok spermagyűjtő állomásra történő szállításának napján megfelel az alábbi feltételeknek:

a) olyan területen helyezkedik el, amely körül 10 kilométeres sugarú körzetben az előző 30 napon nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás;

b) három hónapja mentes a ragadós száj- és körömfájástól és brucellózistól;

c) 30 napja mentes a 91/68/EGK irányelv 2. cikke b) pontjának 6. alpontja szerinti bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségekől.

4. Amennyiben a 3. pontban megállapított feltételek teljesülnek, és az 5. pontban említett rendszeres vizsgálatokat az állatok szállítását megelőző 12 hónap folyamán elvégezték, az állatokat – amennyiben közvetlen szállításról van szó – elkülönítés vagy vizsgálatok végzése nélkül lehet átszállítani valamely engedélyezett spermagyűjtő állomásra. Az érintett állat nem kerülhet sem közvetlen, sem közvetett érintkezésbe más, rosszabb egészségi állapotú, hasított körmű állattal, az igénybe vett szállítási eszközt pedig használat előtt fertőtleníteni kell. Ha az állatokat egy spermagyűjtő állomásra szállítják, a szállításnak a 91/68/EGK irányelvnek megfelelően kell történnie.
5. Az engedélyezett spermagyűjtő állomáson tartott valamennyi juh- és kecskefelét minden naptári évben legalább egyszer a következő vizsgálatoknak kell alávetni, negatív eredménnyel:
  - a) a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv C. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;
  - b) a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében a 91/68/EGK irányelv D. melléklete szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifitásával vizsgálatnak;
  - c) a »Border disease« tekintetében az 1.4 c) pont ii. alpontjában meghatározott antitestvizsgálatnak, amelyet csak szeronegatív állatokon kell elvégezni.
6. Az e szakaszban említett valamennyi vizsgálatot engedélyezett laboratóriumban kell elvégezni.
7. Amennyiben az 5. pontban említett vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, az állatot el kell különíteni, és az állattól a legutóbbi negatív eredményű vizsgálat időpontját követően gyűjtött sperma nem hozható kereskedelmi forgalomba.

Az első bekezdésben említett állatot el kell távolítani a központból, kivéve a Border-betegség esetében, amely esetben az állatot az 1.4 c) pont i. alpontjában említett egyik vizsgálatnak kell alávetni negatív eredménnyel.

A spermagyűjtő központban egy, az 5. pontban leírt, negatív eredményt adó vizsgálat időpontját követően az összes többi állattól gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg a központ egészségügyi helyzete helyre nem áll, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az 5. pontban említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.

8. A spermát olyan állatoktól kell gyűjteni, amelyek(et):
  - a) a sperma gyűjtésének időpontjában nem mutatják a betegség klinikai tüneteit;
  - b) a sperma gyűjtésének időpontját megelőző 12 hónap folyamán:
    - i. vagy nem vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen; vagy
    - ii. a legalább 30 nappal a gyűjtést megelőzően vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen, amely esetben minden gyűjtés 5 %-át (de legalább öt műszalmát) a ragadós száj- és körömfájás betegség vírusának izolálására szolgáló vizsgálatnak kell alávetni, negatív eredménnyel;
  - c) friss sperma gyűjtése esetén a spermavétel időpontját megelőzően legalább 30 napig folyamatosan egy engedélyezett spermagyűjtő állomáson tartottak;
  - d) a 91/68/EGK irányelv 4., 5. és 6. cikkében megállapított követelményeknek megfelelnek;
  - e) amennyiben a 11. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett gazdaságokban tartották őket, a spermavétel időpontját megelőző 30 nap folyamán negatív eredménnyel mentek át:
    - i. a 91/68/EGK irányelv C. melléklete szerint elvégzett, a brucellózis (*B. melitensis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton;
    - ii. a 91/68/EGK irányelv D. melléklete szerint elvégzett, a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifitásával vizsgálaton;
    - iii. a »Border disease« vírusára irányuló vizsgálaton;
  - f) nem használják természetes fedezetésre az első spermavétel időpontja előtti legalább 30 napos időszakban, valamint az 1.5. és 1.6. pontban vagy az e) pontban említett első mintavétel időpontja és spermagyűjtési időszak befejezése között.

9. A juh- és kecskefajokhoz tartozó hímvárú donor állatoktól egy, a 11. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett és a 91/68/EGK irányelv 4. cikke értelmében állat-egészségügyi okokból betiltott spermagyűjtő állomáson vagy gazdaságban gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg az állomás egészségügyi helyzetét a hatósági állatorvos a 91/68/EGK irányelv szerint helyre nem állítja, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják a 91/68/EGK irányelv B(l) mellékletében felsorolt betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.

### III. FEJEZET

#### A spermákra, petesejtekre és embriókra alkalmazandó követelmények

##### I. A spermák gyűjtésére, feldolgozására, tartósítására, tárolására és szállítására vonatkozó feltételek

- 1.1. Amennyiben a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> sérelme nélkül olyan antibiotikumot vagy antibiotikum-keveréket adnak minden milliliter spermához, amelyek baktericid hatása legalább a következő keverékekével azonos: gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); penicillin (500 IU), streptomycin (500 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); vagy amikacin (75 µg), divexacin (25 µg), a hozzáadott antibiotikumok nevét és koncentrációját fel kell tüntetni a 11. cikk (2) bekezdésének negyedik francia bekezdésében említett egészségügyi bizonyítványban.
- 1.2. A spermák gyűjtésére, feldolgozására, tartósítására vagy fagyasztására használt minden eszközt használat előtt megfelelő módon fertőtleníteni vagy sterilizálni kell, az egyszer használatos eszközök kivételével.
- 1.3. A fagyasztott spermákat:
  - a) tárolóedényekben kell elhelyezni és tárolni,
    - i. amelyeket megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy egyszer használatosak;
    - ii. kriogén anyaggal, amelyet korábban más állati eredetű termékekhez nem használtak;
  - b) az elszállítást vagy felhasználást megelőzően a gyűjtés időpontjától számított legalább 30 napig engedélyezett körülmények között kell tárolni.
- 1.4. A kereskedelemre szánt spermákat:
  - a) a rendeltetési tagállamba olyan szállítóedényekben kell szállítani, amelyeket használatuk előtt megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy egyszer használatosak, és amelyeket az engedélyezett spermagyűjtő állomásokról vagy spermatároló központokból történő elszállításuk előtt lepecsételtek és sorszámoztak;
  - b) meg kell jelölni olyan módon, hogy a műszalmákon vagy az egyéb csomagokon szereplő szám megegyezzen a 11. cikk (2) bekezdésének negyedik francia bekezdésében említett egészségügyi bizonyítvány számával és azon az edényen feltüntetett számmal, amelyben azokat tárolják és szállítják.

##### II. A petesejtekre és az embriókra vonatkozó feltételek

###### 1. Az *in vivo* kinyert embriók gyűjtése és feldolgozása

Az *in vivo* kinyert embriók az ezen irányelv követelményeinek megfelelő spermával történő mesterséges megtermékenyítés útján fogannak, és gyűjtésük, feldolgozásuk és tartósításuk az alábbiak szerint történik:

- 1.1. Az embriókat engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport gyűjti be és dolgozza fel úgy, hogy azok ne kerülhessenek kapcsolatba semmilyen másik tételbe tartozó, ezen irányelv követelményeinek meg nem felelő embriókkal.
- 1.2. Az embriókat olyan helyen kell gyűjteni, amely el van választva azon helyiségektől vagy a gazdaság egyéb olyan részeitől, ahol az embriók gyűjtése történik, és amely megfelelően karban van tartva, továbbá könnyű és hatékony tisztítást és fertőtlenítést lehetővé tevő anyagokból épült.
- 1.3. Az embriók feldolgozásának (vizsgálat, mosás, kezelés, elhelyezés azonosított steril műszalmákban, ampulákban vagy egyéb csomagolásban) vagy állandó laboratóriumban, vagy mozgó laboratóriumban kell történnie, amely a betegsége fogékony fajok tekintetében olyan területen helyezkedik el, amely körül 10 kilométeres sugarú körzetben az előző 30 napon nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás.
- 1.4. Az embriók gyűjtéséhez, kezeléséhez, mosásához, fagyasztásához és tárolásához használt minden felszerelést vagy sterilizálni, illetve tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt az IETS-kézikönyv <sup>(2)</sup> alapján, vagy azoknak egyszer használatosaknak kell lenniük.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

<sup>(2)</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 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA) (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Az embriók gyűjtéséhez, feldolgozásához, mosásához vagy tárolásához használt közegekben és oldatokban alkalmazott bármely állati eredetű biológiai terméknek kórokozó szervezetektől mentesnek kell lennie. Az embriók gyűjtése, fagyasztása és tárolása során használt közegeket és oldatokat az IETS-kézikönyv alapján jóváhagyott módszerek szerint kell sterilizálni, és oly módon kell kezelni, hogy a steril állapot fennmaradjon. Az embriók gyűjtéséhez, feldolgozásához, mosásához vagy tárolásához használt közegekhez és oldatokhoz szükség esetén az IETS-kézikönyv szerint antibiotikumok adhatók.
  - 1.6. Az embriók tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagot korábban más állati eredetű termékekhez nem használhatták.
  - 1.7. Minden, az embriók kezelése során felhasznált műszalmát, ampullát vagy egyéb csomagolást egyértelműen azonosítani kell az IETS-kézikönyv szabványosított rendszere szerinti címkékkel.
  - 1.8. Az embriók mosását az IETS-kézikönyv szerint kell végezni, ügyelve arra, hogy az embrió *zona pellucidája* mosás előtt és közvetlenül mosás után ép legyen. A szabványos mosási eljárást, amennyiben bizonyos vírusok inaktiválására vagy eltávolítására van szükség, az IETS-kézikönyv szerint módosítani kell a tripszin enzimmel történő mosással kiegészítve.
  - 1.9. A különböző donor állatoktól származó embriók nem moshatók együtt.
  - 1.10. Minden embrió *zona pellucidájának* teljes felületét meg kell vizsgálni legalább 40-szeres nagyítással, és igazolni kell, hogy az sértetlen és mentes minden hozzátapadt anyagtól.
  - 1.11. Az egy tételhez tartozó embriókat, amelyek az 1.10. pontban megállapított vizsgálaton sikeresen átesetek, az 1.7. pont szerint megjelölt steril műszalmában, ampullában vagy egyéb csomagolásban kell elhelyezni, és azokat azonnal le kell zárni.
  - 1.12. Minden embrió – adott esetben – a lehető leghamarabb le kell fagyasztani, és a munkacsoport állatorvosának ellenőrzése alatt álló helyen kell tárolni.
  - 1.13. Az IETS-kézikönyvnek megfelelően minden embriógyűjtő munkacsoport a tevékenységeiből származó rutinmintákat küld be az életképtelen embriókból vagy petesejtekből, öblítőfolyadékokból vagy mosófolyadékokból, baktérium- és vírusfertőzöttséget ellenőrző hatósági vizsgálat céljára.
  - 1.14. Minden embriógyűjtő munkacsoport nyilvántartást vezet az embriógyűjtéssel kapcsolatos tevékenységéről, melyet az embriók kereskedelmi forgalomba vagy importra kerülését követő két évig megőriz, és amely többek között az alábbi adatokat tartalmazza:
    - a) az érintett donor állatok fajtája, kora és egyedi azonosító adatai;
    - b) a munkacsoport által gyűjtött embriók begyűjtésének, feldolgozásának és tárolásának helye;
    - c) az embriók azonosító adatai és a szállítás címzettjének adatai.
2. A petesejtek, petefészkek és más szövetek gyűjtése és feldolgozása *in vitro* megtermékenyítésből származó embriók létrehozása céljából
- Az 1.1–1.14. pontban megállapított feltételek *mutatis mutandis* vonatkoznak a petesejtek, petefészkek és más szövetek *in vitro* megtermékenyítésre és/vagy *in vitro* tenyésztésre történő felhasználására. Ezenkívül az alábbiakat kell alkalmazni:
- 2.1. A donor állatok származási gazdasága(i) és illetékes hatóság felügyelete alá tartoznak, és az illetékes hatóság azokról információval rendelkezik.
  - 2.2. Amennyiben a petefészket és az egyéb szöveteket vágóhídon gyűjtik –akár egyedi állatoktól, akár donorok tételeitől (a továbbiakban: gyűjtési tétel) –, a vágóhídnak az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különleges szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(1)</sup> megfelelő hatósági engedéllyel kell rendelkeznie, és egy állatorvos felügyelete alatt kell állnia, aki felelős azért, hogy a potenciális donor állatokon az *ante mortem* és *post mortem* vizsgálatokat elvégezzék, és igazolja, hogy azok az állatokra áterjedő fertőző betegségek tüneteitől mentesek. A vágóhídnak a betegségre fogékony fajokra figyelemmel olyan területen kell elhelyezkednie, amely körül 10 kilométeres sugarú körzetben az előző 30 napon nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás;
  - 2.3. A petefészkek tételei nem kerülhetnek a feldolgozó laboratóriumba a donor állat *post mortem* vizsgálatának befejezése előtt.
  - 2.4. A petefészkek és egyéb szövetek eltávolításához és szállításához használt felszerelést használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni kell, és kizárólag erre a célra lehet felhasználni.

(1) HL L 139., 2004.4.30., 206. o.

### 3. Az *in vitro* létrehozott embriók feldolgozása

Az 1.1–1.14. pontban megállapított feltételek *mutatis mutandis* vonatkoznak az *in vitro* létrehozott embriók feldolgozására. Ezenkívül az alábbiakat kell alkalmazni:

- 3.1. Az *in vitro* létrehozott embriók az ezen irányelv követelményeinek megfelelő spermával történő mesterséges megtermékenyítés útján fogannak.
- 3.2. Az *in vitro* tenyésztési időszak befejeztével, de az embriók fagyasztását, tárolását és szállítását megelőzően az embriókat meg kell mosni, és az 1.8., 1.10. és 1.11. pontban leírt kezelésnek kell alávetni.
- 3.3. A különböző egyedi donor állatokból származó embriók vagy a különböző gyűjtési tételhez tartozó embriók nem moshatók együtt.
- 3.4. A különböző egyedi donor állatoktól származó embriók vagy a különböző gyűjtési tételhez tartozó embriók nem tárolhatók ugyanabban a műszalmában, ampullában vagy egyéb csomagolásban.

### 4. A mikromanipulált embriók feldolgozása

Bármely olyan mikromanipulációt megelőzően, amely veszélyezteti a *zona pellucida* épségét, minden embriót vagy petesejtet az 1., 2., és 3. pontban megállapított egészségügyi feltételeknek megfelelően kell begyűjteni és feldolgozni. Ezenkívül az alábbi feltételeket kell alkalmazni:

- 4.1. Amennyiben az embrió mikromanipulálása a *zona pellucidán* való áthatolással jár, azt megfelelő laboratóriumi létesítményben és a munkacsoport feljogosított állatorvosának felügyelete alatt kell végrehajtani.
- 4.2. Az 1.14. pontnak megfelelően minden embriógyűjtő munkacsoport nyilvántartást vezet a tevékenységéről, többek között azon mikromanipulációs technikákról, amelyek a *zona pellucidán* való áthatolással járnak, és, amelyeket az embriókon végrehajtottak. Az *in vitro* megtermékenyítésből származó embriók esetében az embriók beazonosítása történhet az embrióátétel alapján, de tartalmaznia kell a petefészkek, illetve a petesejtek gyűjtési helyének és idejének részleteit. A donor állatok származási gazdaságának is azonosíthatónak kell lennie.

### 5. Az embriók tárolása

- 5.1. Minden embriógyűjtő és embrió-előállító munkacsoport biztosítja, hogy az embriókat megfelelő hőmérsékleten tárolják a III. fejezet I. szakasz 1.8. pontjában említett tárolóhelyiségekben.
- 5.2. A fagyasztott embriókat az elszállítást megelőzően a gyűjtés vagy előállítás időpontjától számított legalább 30 napig engedélyezett körülmények között kell tárolni.

### 6. Az embriók szállítása

- 6.1. A kereskedelemre szánt embriókat a rendeltetési tagállamba olyan edényekben kell szállítani, amelyeket használatuk előtt megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy amelyek egyszer használatosak, és amelyeket az engedélyezett tárolóhelyiségekből történő elszállításuk előtt lepecsételtek és sorszámoztak.
- 6.2. A műszalmákat, ampullákat vagy egyéb csomagolást meg kell jelölni olyan módon, hogy a műszalmákon, ampullákon vagy egyéb csomagokon szereplő szám megegyezzen a 11. cikk (3) bekezdésének harmadik francia bekezdésében említett egészségügyi bizonyítvány számával és azon az edényen feltüntetett számmal, amelyben azokat tárolják és szállítják.

## IV. FEJEZET

### A nőivarú donor állatokra alkalmazandó követelmények

1. Nőivarú donor állatok csak akkor használhatók fel embriók vagy petesejtek nyerésére, ha azok és származási gazdaságaik a hatósági állatorvos szerint megfelelnek az adott állatfajba tartozó, tenyésztésre és termelésre szánt élőállatok Unión belüli kereskedelmére vonatkozó irányelvekben előírt követelményeknek.
2. A 64/432/EGK irányelvben megállapított követelményeken kívül a sertésfélékhez tartozó nőivarú donor állatoknak – a tripszinkezelésnek alávetett, *in vivo* kinyert embriók kivételével – meg kell felelniük az Aujeszky-féle betegségre vonatkozó, az említett irányelv 9. vagy 10. cikkében megállapított követelményeknek.
3. A juh- és kecskefajokhoz tartozó donor nőtényállatokra a 91/68/EGK irányelv rendelkezései vonatkoznak.

4. A 90/426/EKG irányelvben megállapított követelményeken kívül a donor kancák:
- 4.1. nem használhatók természetes fedezetésre az embriók vagy petesejtek gyűjtésének időpontja előtti legalább 30 napos időszakban, valamint a 4.2. és 4.3. pontban említett első mintavétel időpontja és az embriók és petesejtek gyűjtésének időpontja között;
  - 4.2. először az embriók vagy petesejtek gyűjtésének időpontja előtti 30 napos időszakban vett vérmintán végzett, majd ezt követően a gyűjtési időszakban legalább 90 naponta elvégzendő, a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló agargél-immundiffúziós próbának (Coggins-próba) vagy ELISA-próbának kell alávetni negatív eredménnyel;
  - 4.3. a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására irányuló vizsgálatnak kell alávetni, a *Taylorella equigenitalis* a clitoris árkának és szinuszainak nyálkahártyás felületeiről két egymást követő ivarzási időszakban vett mintából és egy ivarzási időszakban cervix endometriális felületéről vett további mintából történő izolálásával, minden esetben negatív eredménnyel 7–14 napos tenyésztés után.”
-