

REGULAMENTUL (UE) NR. 176/2010 AL COMISIEI

din 2 martie 2010

de modificare a anexei D la Directiva 92/65/CEE a Consiliului în ceea ce privește centrele de colectare și depozitare a materialului seminal, echipele de colectare și producție de embrioni, precum și condițiile pentru animalele donatoare din speciile ecvidee, ovine și caprine și pentru manipularea materialului seminal, a ovulelor și a embrionilor acestor specii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la punctul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 22 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Directiva 92/65/CEE stabilește cerințele de sănătate animală care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun cerințelor de sănătate animală prevăzute în actele specifice ale Uniunii Europene menționate în directiva respectivă.
- (2) Aceasta stabilește condițiile care reglementează autorizarea și supravegherea centrelor de colectare a materialului seminal de la animale din speciile ecvidee, ovine și caprine (centre de colectare a materialului seminal).
- (3) Anumite centre de colectare a materialului seminal efectuează numai operațiuni de depozitare a materialului seminal colectat de la speciile respective. Prin urmare, este necesară stabilirea de condiții separate pentru autorizarea și supravegherea oficială a acestor centre.
- (4) Directiva 88/407/CEE a Consiliului din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină ⁽²⁾ conține o definiție a centrelor de depozitare a materialului seminal. Pentru coerența dreptului Uniunii, centrele de depozitare a materialului seminal provenit de la animalele la care se referă prezentul regulament ar trebui să fie denumite „centre de depozitare a materialului seminal” în conformitate cu definiția respectivă.
- (5) Mai mult, Directiva 88/407/CEE stabilește condițiile pentru autorizarea și supravegherea centrelor de depozitare a materialului seminal de la speciile bovine. Aceste condiții ar trebui utilizate ca orientări pentru condițiile de autorizare și supraveghere a centrelor de depozitare a materialului seminal pentru speciile ecvidee, ovine și caprine prevăzute de prezentul regulament. Capitolul I secțiunile I și II din anexa D la Directiva 92/65/CEE ar trebui modificate în consecință.

- (6) Directiva 92/65/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2008/73/CE ⁽³⁾, prevede că ovulele și embrionii speciilor ovine, caprine, ecvidee și porcine sunt colectate de o echipă de colectare sau sunt produse de o echipă de producție aprobate de autoritatea competentă a unui stat membru.
- (7) Prin urmare, este necesar să se prevadă în anexa D la Directiva 92/65/CEE condițiile de autorizare a acestor echipe. Codul sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ediția a opta, 2009 (denumit în continuare „codul terestru”) conține tehnologia actuală și standardele internaționale referitoare la colectarea și prelucrarea embrionilor. Capitolele 4.7, 4.8 și 4.9 din codul respectiv conțin recomandări referitoare la colectarea și prelucrarea embrionilor obținuți *in vivo*, la colectarea și prelucrarea embrionilor obținuți *in vitro*, precum și la colectarea și prelucrarea embrionilor micromanipulați. Recomandările respective ar trebui să fie luate în considerare în sensul capitolului III din anexa D la Directiva 92/65/CEE. Prin urmare, secțiunile respective ar trebui modificate în consecință.
- (8) Societatea internațională pentru transferuri de embrioni (IETS) este o organizație internațională și un forum profesional care, printre altele, contribuie la dezvoltarea științei referitoare la producția de embrioni și coordonează standardizarea manipulării embrionilor și a procedurilor de înregistrare la nivel internațional. IETS a lucrat mai mulți ani la formularea unor protocoale practice și bazate pe știință cu scopul de a evita riscurile de transmitere a bolilor prin transferul de embrioni de la donatori la receptori. Aceste protocoale se bazează în special pe metodele sanitare de manipulare a embrionilor prevăzute în ediția a treia a manualului IETS și preluate în codul terestru. Aceste metode de manipulare a embrionilor recomandate de IETS pot, pentru anumite boli, să se substituie măsurilor de prevenție tradiționale, cum ar fi testarea diagnostică a donatorilor, în timp ce pentru alte măsuri metodele recomandate ar trebui utilizate numai pentru consolidarea și completarea unor asemenea metode tradiționale.
- (9) Directiva 92/65/CEE prevede, de asemenea, că materialul seminal de la animalele donatoare din speciile ecvidee, ovine și caprine trebuie colectate de la animale care îndeplinesc condițiile prevăzute în capitolul II din anexa D la directiva respectivă. Aceste condiții ar trebui revizuite în ceea ce privește masculii donatori din speciile ecvidee, ovine și caprine, luându-se în considerare standardele internaționale prevăzute în capitolul 4.5 din codul terestru. Capitolul II secțiunile A și B din anexa D ar trebui modificate în consecință.

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

- (10) La punerea în aplicare a prezentului regulament, în ceea ce privește animalele donatoare din speciile ovine și caprine, trebuie să se țină cont de prevederile Regulamentului (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽¹⁾, ale Regulamentului (CE) nr. 546/2006 al Comisiei din 31 martie 2006 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește programele naționale de combatere a scrapiei și garanțiile suplimentare, de derogare de la anumite cerințe ale Deciziei 2003/100/CE și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1874/2003 ⁽²⁾, și ale Regulamentului (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei din 26 octombrie 2007 referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptivă la aceasta ⁽³⁾.
- (11) La punerea în aplicare a prezentului regulament, în ceea ce privește utilizarea antibioticelor în materialul seminal sau în mediul utilizat pentru colectarea, congelarea și depozitarea embrionilor trebuie să se țină cont de prevederile Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoză veterinare ⁽⁴⁾.
- (12) La punerea în aplicare a prezentului regulament, în ceea ce privește femelele donatoare din speciile porcine, trebuie să se țină cont de prevederile Deciziei 2008/185/CE a Comisiei din 21 februarie 2008 privind garanțiile suplimentare în legătură cu boala Aujeszky în schimburile intracomunitare cu porci și criteriile de furnizare a informațiilor despre această boală ⁽⁵⁾.
- (13) Directiva 92/65/CEE prevede că pot fi comercializate numai materialul seminal, ovulele și embrionii care îndeplinesc anumite condiții prevăzute de directiva respectivă.

În special, aceasta prevede că masculii din specia ecvidee, pentru a putea fi utilizați la colectarea materialului seminal, trebuie să fie supuși anumitor teste, inclusiv teste pentru anemia infecțioasă ecvină și pentru metrta contagioasă ecvină. În mod similar, Directiva 92/65/CEE prevede că femelele donatoare, pentru a putea fi utilizate pentru colectarea ovulelor și a embrionilor, trebuie să îndeplinească anumite condiții. Cu toate acestea, în prezent nu există cerința de a testa femelele donatoare pentru anemia infecțioasă ecvină și pentru metrta contagioasă ecvină. Deoarece nu există dovezi științifice care să sugereze că tratamentul embrionilor ar putea elimina riscurile legate de transferul unui embrion colectat de la o femelă donatoare infectată, condițiile de sănătate animală referitoare la comerțul cu ovule și embrioni de la speciile ecvidee ar trebui extinse pentru a include testarea femelelor donatoare pentru anemia infecțioasă ecvină și metrta contagioasă ecvină. Prin urmare, capitolul II secțiunea C din anexa D ar trebui modificat în consecință.

- (14) Prin urmare, anexa D la Directiva 92/65/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa D la Directiva 92/65/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 martie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 94, 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ JO L 283, 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 59, 4.3.2008, p. 19.

ANEXĂ

Anexa D la Directiva 92/65/CEE se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA D

CAPITOLUL I

Condiții aplicabile centrelor de colectare a materialului seminal, centrelor de depozitare a materialului seminal, echipelor de colectare de embrioni și echipelor de producție de embrioni*I. Condiții pentru autorizarea centrelor de colectare și depozitare a materialului seminal*

1. Pentru a primi autorizarea și numărul de înregistrare veterinară menționate la articolul 11 alineatul (4), fiecare centru de colectare a materialului seminal trebuie:

- 1.1. să se afle în permanență sub supravegherea unui medic veterinar al centrului, autorizat de autoritatea competentă;
- 1.2. să dispună cel puțin:
 - (a) de instalații care se închid cu cheia pentru adăpostirea animalelor și, în cazul în care este necesar, pentru ecvidee, de o arie de exercițiu separată efectiv de instalațiile de colectare, precum și de spațiile de tratare și de depozitare;
 - (b) de instalații de izolare fără comunicare directă cu spațiile de adăpostire normală a animalelor;
 - (c) de instalații de colectare a materialului seminal, care pot fi în aer liber și protejate de condițiile meteorologice nefavorabile, dotate cu podea antialunecare cu protecție împotriva accidentelor grave în caz de cădere, la locul și în jurul locului de colectare a materialului seminal, fără a aduce atingere cerințelor de la punctul 1.4;
 - (d) de o încăpere separată pentru curățarea și dezinfectarea sau sterilizarea echipamentelor;
 - (e) de o încăpere pentru tratarea materialului seminal, separată de instalațiile de colectare și de încăperea destinată curățării echipamentului menționată la litera (d), care nu trebuie să se afle neapărat în același loc;
 - (f) de o încăpere pentru depozitarea materialului seminal care nu trebuie să se afle neapărat în același loc;
- 1.3. să fie construit sau izolat astfel încât să se împiedice orice contact cu animalele domestice din exterior;
- 1.4. să fie construit astfel încât tot centrul de colectare a materialului seminal să poată fi ușor curățat și dezinfectat, cu excepția birourilor și, în cazul ecvideelor, a ariei de exercițiu.

2. Pentru a primi autorizarea, fiecare centru de depozitare a materialului seminal trebuie:

- (a) în cazul în care depozitarea nu se limitează la materialul seminal de la o singură specie, colectat în centre de colectare a materialului seminal autorizate în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă în centru se depozitează embrioni în conformitate cu prezenta directivă, să primească numere distincte de înregistrare veterinară menționate la articolul 11 alineatul (4) pentru fiecare dintre speciile de la care provine materialul seminal depozitat în centru;
- (b) să se afle în permanență sub supravegherea unui medic veterinar al centrului, autorizat de autoritatea competentă;
- (c) să dispună de o încăpere de depozitare a materialului seminal dotată cu instalațiile necesare depozitării materialului seminal și/sau a embrionilor, construită astfel încât să protejeze aceste produse și instalațiile de efectele adverse meteorologice și de mediu;
- (d) să fie construit astfel încât să se împiedice orice contact cu animalele domestice din exterior sau cu alte animale;
- (e) să fie construit astfel încât tot centrul să poată fi ușor curățat și dezinfectat, cu excepția birourilor și, în cazul ecvideelor, a ariei de exercițiu;
- (f) să fie construit astfel încât accesul persoanelor neautorizate să fie împiedicat în mod efectiv.

II. Condiții pentru supravegherea centrelor de colectare și depozitare a materialului seminal

1. Centrele de colectare a materialului seminal trebuie:

1.1. să fie supravegheate astfel încât să se asigure că:

- (a) adăpostesc exclusiv animale din specia de la care se colectează materialul seminal.

Cu toate acestea, pot fi admise alte animale domestice în măsura în care acestea nu prezintă niciun risc de infecție pentru speciile de la care se colectează materialul seminal și îndeplinesc condițiile stabilite de către medicul veterinar al centrului.

Dacă, în cazul ecvideelor, centrul de recoltare se află în același loc cu centrul de inseminare artificială sau de montă, sunt admise femelele de ecvidee (denumite în continuare «iepe») și masculii necastrați de ecvidee (denumiți în continuare «armăsari») destinați inseminării sau montei naturale, cu condiția respectării cerințelor de la capitolul II secțiunea I punctele 1.1, 1.2, 1.3 și 1.4;

- (b) intrarea persoanelor neautorizate este împiedicată, iar vizitatorii autorizați trebuie să respecte condițiile prevăzute de medicul veterinar al centrului;
- (c) se angajează numai personal competent cu o formare corespunzătoare în domeniul tehnicilor de dezinfecție și de igienă pentru a preveni răspândirea bolilor;

1.2. să fie monitorizate astfel încât să se asigure că:

- (a) se păstrează registre care conțin:
 - (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal prezent în centru;
 - (ii) toate intrările și ieșirile de animale ale centrului;
 - (iii) istoricul stării de sănătate și toate testele de diagnostic, precum și rezultatele acestora, tratamentele și vaccinările efectuate pe animalele deținute;
 - (iv) data colectării și a tratării materialului seminal;
 - (v) destinația materialului seminal;
 - (vi) depozitarea materialului seminal;
- (b) niciun animal deținut în centru nu este utilizat în scopuri de reproducere naturală cel puțin 30 de zile înainte de prima colectare a materialului seminal și în cursul perioadei de colectare;
- (c) recoltarea, tratarea și depozitarea materialului seminal sunt efectuate exclusiv în spațiile prevăzute în acest scop;
- (d) toate instrumentele care intră în contact cu materialul seminal sau cu animalul donator în timpul colectării și al tratării se dezinfectează sau se sterilizează în mod corespunzător înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor noi, de unică folosință, care sunt aruncate după utilizare (denumite în continuare «instrumente de unică folosință»).

Dacă, în cazul ecvideelor, centrul de colectare se află în același loc cu un centru de inseminare artificială sau cu un centru de montă, materialul seminal, instrumentele și echipamentele destinate inseminării artificiale sau montei trebuie să fie strict separate de instrumentele și echipamentele care intră în contact cu animalele donatoare sau cu alte animale deținute în centrul de recoltare;

- (e) produsele de origine animală utilizate la tratarea materialului seminal, inclusiv diluanții, aditivi sau conservanți, provin din surse care nu prezintă niciun risc de sănătate animală sau au fost supuse înainte de utilizare unui tratament care înlătură acest risc;
- (f) agenții criogeni utilizați pentru conservarea sau depozitarea materialului seminal nu au mai fost utilizați pentru alte produse de origine animală;
- (g) recipientele utilizate pentru depozitare și transport se dezinfectează sau se sterilizează în mod corespunzător înainte de începerea oricărei operațiuni de umplere, cu excepția recipientelor noi, de unică folosință, care sunt aruncate după utilizare (denumite în continuare «recipiente de unică folosință»);
- (h) fiecare doză individuală de material seminal și fiecare ejaculat de material seminal proaspăt destinat tratării ulterioare este prevăzut cu un marcaj vizibil care permite să se stabilească cu ușurință data colectării materialului seminal, rasa și identificarea animalului donator, precum și numărul autorizației centrului de colectare a materialului seminal;

1.3. să fie inspectate de un medic veterinar oficial în cursul sezonului de împerechere cel puțin o dată pe an calendaristic în cazul animalelor cu reproducere sezonieră și de două ori pe an calendaristic în cazul reproducerii nesezoniere, cu scopul de a analiza și de a verifica, dacă este necesar pe baza registrelor, a procedurilor de operare standard și a auditurilor interne, toate aspectele referitoare la condițiile de autorizare, supraveghere și monitorizare.

2. Centrele de depozitare a materialului seminal trebuie:

2.1. să fie supravegheate astfel încât să se asigure că:

- (a) statutul animalelor donatoare de la care provine materialul seminal depozitat în centru este conform cerințelor din prezenta directivă;
- (b) se respectă cerințele prevăzute la punctul 1.1 literele (b) și (c);
- (c) se păstrează registre cu toate intrările sau ieșirile de material seminal ale centrului de depozitare;

2.2. să fie monitorizate astfel încât:

- (a) într-un centru autorizat de depozitare a materialului seminal este adus numai material seminal colectat în și provenit de la centre autorizate de colectare sau depozitare a materialului seminal, acesta fiind transportat în condiții care oferă toate garanțiile posibile în materie de sănătate și fără a avea vreun contact cu material seminal care nu este în conformitate cu prezenta directivă;
- (b) depozitarea materialului seminal se efectuează exclusiv în spațiile rezervate în acest scop și în condiții stricte de igienă;
- (c) toate instrumentele care intră în contact cu materialul seminal se dezinfectează sau se sterilizează în mod corespunzător înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință;
- (d) recipientele utilizate pentru depozitare și transport se dezinfectează sau se sterilizează în mod corespunzător înainte de începerea oricărei operațiuni de umplere, cu excepția recipientelor de unică folosință;
- (e) agenții criogeni utilizați pentru conservarea sau depozitarea materialului seminal nu au mai fost utilizați pentru alte produse de origine animală;
- (f) fiecare doză individuală de material seminal este prevăzută cu un marcaj vizibil care permite să se stabilească cu ușurință data colectării materialului seminal, specia, rasa și identificarea animalului donator, precum și numărul autorizației centrului de colectare a materialului seminal; fiecare stat membru comunică Comisiei și celorlalte state membre caracteristicile și forma sub care se prezintă marcajul utilizat pe teritoriul său;

2.3. prin derogare de la punctul 2.2 litera (a), depozitarea embrionilor în centrele autorizate de depozitare a materialului seminal se autorizează dacă embrionii îndeplinesc cerințele prezentei directive și sunt depozitați în recipiente de depozitare separate;

2.4. să fie inspectate de un medic veterinar oficial cel puțin de două ori pe an calendaristic cu scopul de a analiza și de a verifica, dacă este necesar pe baza registrelor, a procedurilor de operare standard și a auditurilor interne, toate aspectele referitoare la condițiile de autorizare, supraveghere și monitorizare.

III. Condiții de autorizare și supraveghere a echipelor de colectare de embrioni și a echipelor de producție de embrioni

1. Pentru a putea fi autorizată, fiecare echipă de colectare de embrioni trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1.1. colectarea, tratarea și depozitarea embrionilor trebuie să fie efectuate fie de medicul veterinar al echipei, fie sub responsabilitatea acestuia de către unul sau mai mulți tehnicieni competenți și instruiți de medicul veterinar al echipei referitor la metodele și tehnicile de igienă, precum și la metodele și principiile de control al bolilor;

1.2. medicul veterinar al echipei răspunde pentru toate operațiunile echipei, inclusiv, printre altele, pentru:

- (a) verificarea identității și a stării de sănătate a animalului donator;
- (b) operațiunile sanitare și operațiile chirurgicale ale animalelor donatoare;
- (c) procedurile de dezinfectare și de igienă;
- (d) păstrarea de registre care conțin:
 - (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal donator;
 - (ii) istoricul stării de sănătate și toate testele de diagnostic, precum și rezultatele acestora, tratamentele și vaccinările efectuate pe animalele donatoare;

- (iii) locul și data colectării, tratării și depozitării oocitelor, ovulelor și embrionilor;
 - (iv) identificarea embrionilor și informații privind destinația lor, în cazul în care aceasta este cunoscută;
- 1.3. echipa se află sub supravegherea generală a medicului veterinar oficial, care inspectează echipa cel puțin o dată pe an calendaristic pentru a se asigura, dacă este necesar pe baza registrelor, a procedurilor de operare standard și a auditurilor interne, de respectarea condițiilor sanitare referitoare la colectarea, tratarea și depozitarea embrionilor și pentru a verifica toate aspectele referitoare la condițiile de autorizare și supraveghere;
- 1.4. echipa are la dispoziția sa un laborator fix sau mobil unde embrionii pot fi examinați, tratați și ambalați, care dispune de cel puțin un spațiu de lucru, un microscop optic sau stereoscopic și echipament criogenic, dacă este necesar;
- 1.5. în cazul unui laborator fix, acesta dispune de:
- (a) o încăpere pentru tratarea embrionilor, separată efectiv de zona utilizată pentru manipularea animalelor donatoare în timpul colectării;
 - (b) o încăpere sau un spațiu pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor, cu excepția cazului în care se utilizează numai echipamente de unică folosință;
 - (c) o încăpere pentru depozitarea embrionilor;
- 1.6. în cazul unui laborator mobil, acesta:
- (a) dispune de o parte a vehiculului echipată special, cu două secțiuni separate:
 - (i) o secțiune pentru examinarea și tratarea embrionilor, care trebuie să fie o secțiune curată; și
 - (ii) o secțiune unde se află echipamentul și materialele utilizate în contact cu animalele donatoare;
 - (b) utilizează numai echipamente de unică folosință, cu excepția cazului în care sterilizarea echipamentului și furnizarea de fluide și de alte produse necesare pentru colectarea și prelucrarea embrionilor poate fi asigurată prin relația cu un laborator permanent;
- 1.7. atât proiectarea și dispunerea clădirilor și a laboratoarelor, cât și operațiunile echipei se fac astfel încât să se asigure prevenirea contaminării încrucișate a embrionilor;
- 1.8. echipa are la dispoziție spații de depozitare care:
- (a) conțin cel puțin o încăpere care poate fi încuiată, pentru depozitarea ovulelor și a embrionilor;
 - (b) sunt ușor de curățat și de dezinfectat;
 - (c) dispun de registre permanente care conțin toate intrările și ieșirile de ovule sau embrioni;
 - (d) dispun de recipiente de depozitare pentru ovule și embrioni care se depozitează într-un loc aflat sub controlul medicului veterinar al echipei și supus inspecțiilor periodice ale unui medic veterinar oficial;
- 1.9. autoritatea competentă poate autoriza depozitarea materialului seminal în spațiile de depozitare menționate la punctul 1.8 dacă materialul seminal:
- (a) îndeplinește cerințele prezentei directive fie pentru speciile ovine și caprine, fie pentru ecvidee, sau cerințele Directivei 90/429/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină ⁽¹⁾ pentru speciile porcine;
 - (b) este depozitat, pentru operațiunile echipei, în recipiente de depozitare separate aflate în spațiile de depozitare a embrionilor autorizați.
2. Pentru a putea fi autorizată, fiecare echipă de producție de embrioni trebuie să îndeplinească următoarele cerințe suplimentare:
- 2.1. membrii echipei trebuie instruiți în mod adecvat cu privire la tehnicile corespunzătoare de laborator și de control al bolilor, în special cu privire la procedurile referitoare la munca în condiții sterile;

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 62.

2.2. echipa are la dispoziție un laborator fix care:

(a) dispune de echipament și instalații adecvate, inclusiv încăperi separate pentru:

- recoltarea oocitelor din ovare;
- tratarea oocitelor, ovulelor și embrionilor;
- depozitarea embrionilor;

(b) dispune de hote cu flux laminar sau alte instalații adecvate unde se desfășoară toate operațiile tehnice care necesită condiții sterile specifice (tratarea ovulelor, a embrionilor și a materialului seminal).

Cu toate acestea, centrifugarea materialului seminal poate avea loc în afara hotei cu flux laminar sau a altei instalații, dacă se iau toate măsurile de precauție cu privire la igienă;

2.3. dacă ovulele și alte țesuturi se colectează într-un abator, acesta trebuie să dispună de un echipament corespunzător pentru colectarea și transportul ovarelor și al celorlalte țesuturi până la laboratorul de tratare în condiții de igienă și siguranță.

CAPITOLUL II

Condiții aplicabile animalelor donatoare

I. Condiții aplicabile armăsarilor donatori

1. Pentru a putea fi utilizați pentru colectarea materialului seminal, armăsarii donatori trebuie să îndeplinească următoarele cerințe verificate de medicul veterinar al centrului:

1.1. nu prezintă niciun semn clinic de boală infecțioasă sau contagioasă în momentul admiterii și în ziua recoltării materialului seminal;

1.2. provin dintr-un teritoriu sau, în caz de regionalizare, dintr-o parte a teritoriului unui stat membru sau al unei țări terțe și dintr-o exploatare aflată sub control veterinar, îndeplinind fiecare cerințele din Directiva 90/426/CEE;

1.3. au fost deținuți în cursul celor 30 de zile anterioare recoltării materialului seminal în exploatare în care niciun ecvidu nu a prezentat în această perioadă semne clinice de arterită virală ecvină sau de metrită contagioasă ecvină;

1.4. nu sunt utilizați în scopul reproducerii naturale în cursul celor 30 de zile care preced prima recoltare a materialului seminal și în cursul perioadei de recoltare;

1.5. sunt supuși următoarelor teste efectuate și certificate într-un laborator recunoscut de autoritatea competentă în conformitate cu programul stabilit la punctul 1.6:

- (a) un test de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) sau un test ELISA pentru depistarea anemiei infecțioase ecvine, cu rezultat negativ;
- (b) un test de izolare a virusului arteritei virale ecvine efectuat cu rezultate negative pe o parte a întregului material seminal al armăsarului donator, cu excepția cazului în care s-a obținut un rezultat negativ al testului de seroneutralizare pentru arterita virală ecvină la o diluție a serului de 1 la 4;
- (c) un test de depistare a metritei contagioase ecvine, efectuat de două ori pe probe colectate de la armăsarul donator la un interval de 7 zile prin izolarea *Taylorella equigenitalis* din lichidul preejaculator sau dintr-o probă de material seminal și din prelevări genitale cu tampon efectuate cel puțin din prepuț, uretră și fosa uretrală, fiecare având un rezultat negativ;

1.6. sunt supuși unuia dintre următoarele programe de testare:

- (a) dacă armăsarul donator a fost rezident în centrul de colectare a materialului seminal pe o perioadă neîntreruptă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și pe perioada colectării și niciun animal din specia ecvidee din centrul de colectare nu intră în contact direct cu ecvidee cu o stare de sănătate inferioară față de cea a armăsarului donator, testele prevăzute la punctul 1.5 se efectuează pe probe colectate de la armăsarul donator înainte de prima colectare a materialului seminal și la cel puțin 14 zile după data la care a început perioada de reședință de cel puțin 30 de zile;

(b) dacă armăsarul donator a fost rezident în centrul de colectare a materialului seminal pe o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și pe perioada colectării, dar a putut părăsi ocazional centrul sub responsabilitatea medicului veterinar al centrului pentru o perioadă neîntreruptă de mai puțin de 14 zile, și/sau alte ecvidee din centrul de colectare intră în contact direct cu ecvidee care au o stare de sănătate inferioară, testele prevăzute la punctul 1.5 se efectuează pe probe colectate de la armăsarul donator după cum urmează:

(i) cel puțin o dată pe an la începutul perioadei de împerechere sau înainte de prima colectare a materialului seminal și cel puțin 14 zile după data la care a început perioada de reședință de cel puțin 30 de zile; și

(ii) în timpul perioadei de colectare a materialului seminal, după cum urmează:

— pentru testul prevăzut la punctul 1.5 litera (a) cel puțin o dată la 90 de zile;

— pentru testul prevăzut la punctul 1.5 litera (b) cel puțin o dată la 30 de zile, cu excepția cazului în care a fost confirmată starea necontagioasă a unui armăsar seropozitiv pentru arterita virală ecvină printr-un test bianual de izolare a virusului; și

— pentru testul prevăzut la punctul 1.5 litera (c) cel puțin o dată la 60 de zile;

(c) dacă armăsarul donator nu îndeplinește condițiile de la literele (a) și (b) și/sau materialul seminal este colectat în vederea comercializării sub formă de material seminal congelat, testele prevăzute la punctul 1.5 se efectuează pe probe colectate de la armăsarul donator după cum urmează:

(i) cel puțin o dată pe an, la începutul sezonului de împerechere;

(ii) în perioada de depozitare prevăzută la capitolul III secțiunea I punctul 1.3 litera (b) și înainte ca materialul seminal să fie retras din centru sau utilizat, pe probe prelevate nu mai devreme de 14 zile și nu mai târziu de 90 de zile de la data colectării materialului seminal.

Prin derogare de la subpunctul (ii), prelevarea de probe și testarea pentru arterita virală ecvină după colectare, astfel cum este descrisă la punctul 1.5 litera (b), nu este necesară în cazul în care a fost confirmată starea necontagioasă a unui armăsar seropozitiv pentru arterita virală ecvină printr-un test bianual de izolare a virusului;

1.7. dacă oricare dintre testele prevăzute la punctul 1.5 este pozitiv, armăsarul donator se izolează, iar materialul seminal colectat de la acesta după data ultimului test negativ nu se comercializează, excepție făcând, pentru arterita virală ecvină, materialul seminal al ejaculatelor care au fost supuse testului de izolare a virusului arteritei ecvine cu rezultate negative.

Materialul seminal colectat în centrul de colectare a materialului seminal de la orice alt armăsar după data colectării ultimei probe cu rezultate negative la unul dintre testele prevăzute la punctul 1.5 se păstrează în spații de depozitare separate și nu se comercializează înainte de restabilirea stării de sănătate a centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la punctul 1.5;

1.8. materialul seminal colectat de la armăsarii dintr-un centru de colectare a materialului seminal care face obiectul unui ordin de interdicție în conformitate cu articolul 4 sau 5 din Directiva 90/426/CEE se păstrează în spații de depozitare separate și nu se comercializează înainte de restabilirea stării de sănătate a centrului de colectare a materialului seminal de către medicul veterinar oficial în conformitate cu Directiva 90/426/CEE și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile enumerate în anexa A la Directiva 90/426/CEE.

II. Condiții aplicabile masculilor donatori de ovine și caprine

1. Toate ovinele și caprinele acceptate într-un centru de colectare a materialului seminal trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1.1. au fost ținute în carantină o perioadă de cel puțin 28 de zile într-un adăpost autorizat în mod special pentru acest scop de către autoritatea competentă și în care se aflau numai animale care aveau cel puțin aceeași stare de sănătate (denumit în continuare «adăpost de carantină»);

1.2. înainte de a fi ținute în adăpostul de carantină, animalele au aparținut unei exploatații de ovine sau caprine declarată oficial indemnă de bruceloză în conformitate cu articolul 2 din Directiva 91/68/CEE și nu au fost ținute anterior într-o exploatație cu o stare de sănătate inferioară în ceea ce privește bruceloză;

- 1.3. provin dintr-o exploatare în care, în perioada de 60 de zile înainte de a fi ținute în adăpostul de carantină, au fost supuse unui test serologic pentru depistarea epididimitei contagioase (*B. ovis*), efectuat în conformitate cu anexa D la Directiva 91/68/CEE, sau oricărui alt test cu sensibilitate și specificitate documentate ca fiind echivalente;
- 1.4. au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe de sânge colectate în cele 28 de zile anterioare începutului perioadei de carantină menționată la punctul 1.1, cu rezultate negative în fiecare caz, cu excepția testului pentru depistarea bolii de graniță menționată la litera (c) subpunctul (ii):
- (a) pentru depistarea brucelozei (*B. melitensis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa C la Directiva 91/68/CEE;
 - (b) pentru depistarea epididimitei contagioase (*B. ovis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa D la Directiva 91/68/CEE sau orice alt test cu sensibilitate și specificitate documentate ca fiind echivalente;
 - (c) pentru depistarea bolii de graniță:
 - (i) un test de izolare a virusului sau un test de depistare a antigenilor virusului; și
 - (ii) un test serologic pentru stabilirea prezenței sau absenței anticorpilor (denumit în continuare «test de depistare a anticorpilor»).

Autoritatea competentă poate autoriza efectuarea testelor menționate la prezentul punct pe probe recoltate în unitatea de carantină. Dacă se acordă o astfel de autorizație, perioada de carantină menționată la punctul 1.1 nu poate începe înainte de data prelevării probelor. Cu toate acestea, în cazul în care oricare dintre testele enumerate la prezentul punct este pozitiv, animalul în cauză va fi retras imediat din unitatea de carantină. În cazul izolării în grup, perioada de carantină menționată la punctul 1.1 nu poate începe pentru animalele rămase decât după retragerea animalului care a reacționat pozitiv;

- 1.5. au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe prelevate în timpul perioadei de carantină menționată la punctul 1.1 și la cel puțin 21 de zile după admiterea în unitatea de carantină, cu rezultate negative:
- (a) pentru depistarea brucelozei (*B. melitensis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa C la Directiva 91/68/CEE;
 - (b) pentru depistarea epididimitei contagioase (*B. ovis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa D la Directiva 91/68/CEE sau orice alt test cu sensibilitate și specificitate documentate ca fiind echivalente;
- 1.6. au fost supuse testelor de depistare a bolii de graniță menționate la punctul 1.4 litera (c) subpunctele (i) și (ii) efectuate pe probe de sânge prelevate în timpul perioadei de carantină menționată la punctul 1.1 și la cel puțin 21 de zile după admiterea în unitatea de carantină.

Un animal (seronegativ sau seropozitiv) poate fi admis în centrele de colectare a materialului seminal numai dacă nu survine nicio seroconversie la animalele care au fost seronegative înainte de ziua admiterii lor în unitatea de carantină.

În cazul în care se produce seroconversia, toate animalele care au rămas seronegative trebuie să rămână în carantină pe o perioadă prelungită, până în momentul în care nu mai survine nicio seroconversie în grupul respectiv timp de trei săptămâni de la data seroconversiei.

Animalele pozitive din punct de vedere serologic sunt admise în centrul de colectare a materialului seminal numai dacă au un rezultat negativ la testul menționat la punctul 1.4 litera (c) subpunctul (i).

2. Animalele sunt admise în centrul de colectare a materialului seminal numai cu aprobarea expresă a medicului veterinar al centrului. Toate intrările și ieșirile centrului de colectare a materialului seminal trebuie înregistrate.
3. Toate animalele admise în centrul de colectare a materialului seminal trebuie să nu prezinte niciun simptom clinic de boală în ziua admiterii.

Fără a aduce atingere dispozițiilor de la punctul 4, toate animalele trebuie să provină dintr-o unitate de carantină care, în ziua expedierii animalelor către centrul de colectare a materialului seminal, îndeplinește următoarele condiții:

- (a) este situată într-o zonă în care nu a fost înregistrat niciun focar de febră aftoasă în ultimele 30 de zile pe o rază de 10 kilometri;
- (b) a fost indemnă, în ultimele trei luni, de febră aftoasă și de bruceloză;
- (c) a fost indemnă, în ultimele 30 de zile, de bolile cu declarare obligatorie definite la articolul 2 litera (b) punctul 6 din Directiva 91/68/CEE.

4. În măsura în care condițiile prevăzute la punctul 3 sunt îndeplinite și testele de rutină prevăzute la punctul 5 au fost efectuate în cursul celor 12 luni precedente transferului animalelor, animalele pot fi transferate dintr-un centru autorizat de colectare a materialului seminal în altul cu un nivel sanitar echivalent, fără să fie supuse unei perioade de izolare sau testelor, cu condiția ca transferul să se efectueze direct. Animalele în cauză trebuie să nu intre în contact direct sau indirect cu animale biungulate având un nivel sanitar inferior, iar mijlocul de transport utilizat trebuie să fi fost dezinfectat în prealabil. Dacă un animal este transferat dintr-un centru de colectare a materialului seminal în alt centru de colectare a materialului seminal situat într-un alt stat membru, transferul respectiv trebuie efectuat în conformitate cu Directiva 91/68/CEE.
5. Toate ovinele și caprinele ținute într-un centru autorizat de colectare a materialului seminal trebuie să fie supuse, cel puțin o dată pe an calendaristic, următoarelor teste, cu rezultate negative:
 - (a) pentru depistarea brucelozei (*B. melitensis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa C la Directiva 91/68/CEE;
 - (b) pentru depistarea epididimitei contagioase (*B. ovis*), test serologic efectuat în conformitate cu anexa D la Directiva 91/68/CEE sau orice alt test cu sensibilitate și specificitate documentate ca fiind echivalente;
 - (c) pentru depistarea bolii de graniță, testul de depistare a anticorpilor menționat la punctul 1.4 litera (c) subpunctul (ii) care se aplică numai animalelor seronegative.
6. Toate testele menționate în prezenta secțiune trebuie efectuate de un laborator autorizat.
7. Dacă oricare dintre testele descrise la punctul 5 este pozitiv, animalul trebuie izolat, iar materialul seminal colectat de la animalul respectiv de la data ultimului test negativ nu mai poate fi comercializat.

Animalul menționat la primul paragraf trebuie retras din centru, exceptând cazul bolii de graniță, caz în care animalul trebuie supus unui test menționat la punctul 1.4 litera (c) subpunctul (i), cu rezultate negative.

Materialul seminal colectat în centrul de colectare a materialului seminal de la orice alt animal după data colectării ultimei probe cu rezultate negative la toate testele descrise la punctul 5 se păstrează în spații de depozitare separate și nu se comercializează înainte de restabilirea stării de sănătate a centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la punctul 5.

8. Materialul seminal trebuie să provină de la animale care:
 - (a) nu prezintă niciun semn clinic de boală la data colectării materialului seminal;
 - (b) în cele 12 luni înainte de data colectării materialului seminal:
 - (i) fie nu au fost vaccinate împotriva febrei aftoase;
 - (ii) fie au fost vaccinate împotriva febrei aftoase cel puțin 30 de zile înainte de colectare. În acest caz, 5 % din materialul seminal provenit din fiecare colectare (cu un minim de 5 paiete) este supus unui test de izolare a virusului pentru depistarea febrei aftoase, cu rezultate negative;
 - (c) au fost ținute într-un centru autorizat de colectare a materialului seminal pe parcursul unei perioade neîntrerupte de cel puțin 30 de zile înainte de colectarea materialului seminal, în cazul colectării de material seminal proaspăt;
 - (d) îndeplinesc cerințele prevăzute la articolele 4, 5 și 6 din Directiva 91/68/CEE;
 - (e) dacă sunt ținute în exploatații menționate la articolul 11 alineatul (2) prima liniuță, au fost supuse în cele 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, cu rezultate negative, următoarelor teste:
 - (i) un test serologic pentru depistarea brucelozei (*B. melitensis*) efectuat în conformitate cu anexa C la Directiva 91/68/CEE;
 - (ii) un test serologic pentru depistarea epididimitei contagioase (*B. ovis*) efectuat în conformitate cu anexa D la Directiva 91/68/CEE sau orice alt test cu sensibilitate și specificitate documentate ca fiind echivalente;
 - (iii) un test de depistare a virusului bolii de graniță;
 - (f) nu sunt utilizate pentru reproducere naturală cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și între data primei probe menționate la punctele 1.5 și 1.6 sau la litera (e) și sfârșitul perioadei de colectare.

9. Materialul seminal colectat de la masculii donatori de ovine și caprine dintr-un centru sau dintr-o unitate de colectare a materialului seminal menționată la articolul 11 alineatul (2) care face obiectul unei interdicții pe motive de sănătate animală în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/68/CEE se păstrează în spații de depozitare separate și nu se comercializează înainte de restabilirea stării de sănătate a centrului sau a unității de colectare a materialului seminal de către medicul veterinar oficial în conformitate cu Directiva 91/68/CEE și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile enumerate la punctul I din anexa B la Directiva 91/68/CEE.

CAPITOLUL III

Cerințe referitoare la materialul seminal, ovule și embrioni

I. Condiții pentru colectarea, prelucrarea, conservarea, depozitarea și transportul materialului seminal

- 1.1. Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾, dacă se adaugă antibiotice sau amestecuri de antibiotice cu o activitate bactericidă cel puțin echivalentă cu cea a următoarelor amestecuri pe ml de material seminal: gentamicină (250 µg), tilozină (50 µg), lincomicină-spectinomycină (150/300 µg); penicilină (500 IU), streptomycină (500 µg), lincomicină-spectinomycină (150/300 µg); sau amikacină (75 µg), divexacină (25 µg), denumirea antibioticelor adăugate și concentrația acestora trebuie specificate în certificatul de sănătate menționat la articolul 11 alineatul (2) a patra liniuță.
- 1.2. Toate instrumentele utilizate pentru colectarea, prelucrarea, conservarea sau congelarea materialului seminal trebuie fie dezinfectate, fie sterilizate, după caz, înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință.
- 1.3. Materialul seminal congelat trebuie:
 - (a) să fie introdus și depozitat în recipiente de depozitare care:
 - (i) au fost curățate și dezinfectate sau sterilizate înainte de utilizare sau sunt de unică folosință;
 - (ii) au un agent criogenic și nu au fost utilizate în prealabil pentru alte produse de origine animală;
 - (b) înainte de expediere sau utilizare, să fie depozitate în condiții autorizate timp de cel puțin treizeci de zile de la data colectării.
- 1.4. Materialul seminal care urmează să fie comercializat trebuie:
 - (a) să fie transportat către statul membru de destinație în recipiente pentru transport care au fost curățate și dezinfectate sau sterilizate înainte de utilizare sau care sunt de unică folosință și care au fost sigilate și numerotate înainte de expedierea din centrele autorizate de colectare sau depozitare a materialului seminal;
 - (b) să fie marcate astfel încât numărul de pe paiele sau de pe alte ambalaje să coincidă cu numărul de pe certificatul de sănătate menționat la articolul 11 alineatul (2) a patra liniuță și cu recipientul în care acestea sunt depozitate și transportate.

II. Condiții pentru ovule și embrioni

1. Colectarea și prelucrarea embrionilor obținuți *in vivo*

Embrionii obținuți *in vivo* trebuie să fie concepuți prin inseminare artificială cu material seminal care îndeplinește cerințele prezentei directive și trebuie colectați, prelucrați și conservați în conformitate cu următoarele dispoziții:

- 1.1. embrionii trebuie colectați și prelucrați de către o echipă autorizată de colectare de embrioni, fără a intra în contact cu alte loturi de embrioni care nu îndeplinesc condițiile prezentei directive;
- 1.2. embrionii trebuie colectați într-un spațiu separat de alte zone ale unității sau ale exploatației în care sunt colectați embrionii, iar spațiul trebuie să fie bine întreținut și construit cu materiale care să permită curățarea și dezinfectarea eficientă și cu ușurință;
- 1.3. embrionii trebuie prelucrați (examinați, spălați, tratați și introduși în paiele, fiole sau alte ambalaje sterile și care pot fi identificate) fie într-un laborator fix, fie într-un laborator mobil, care în ceea ce privește speciile susceptibile este situat într-o zonă în care nu s-a înregistrat niciun focar de febră aftoasă pe o rază de 10 kilometri în ultimele 30 de zile;
- 1.4. toate echipamentele utilizate pentru colectarea, manipularea, spălarea, congelarea și depozitarea embrionilor trebuie să fie sterilizate sau curățate și dezinfectate corespunzător înainte de utilizare, în conformitate cu manualul IETS⁽²⁾, sau trebuie să fie echipamente de unică folosință;

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures (Manualul Societății internaționale pentru transferuri de embrioni – Ghid de procedură și informații generale pentru utilizarea tehnologiilor de transfer de embrioni cu accent deosebit pe procedurile sanitare), publicat de International Embryo Transfer Society 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org>).

- 1.5. orice produs biologic de origine animală utilizat în mediile și soluțiile pentru colectarea, prelucrarea, spălarea sau depozitarea embrionilor trebuie să fie îndemn de microorganisme patogene. Mediile și soluțiile utilizate pentru colectarea, congelarea și depozitarea embrionilor trebuie să fie sterilizate prin metode autorizate în conformitate cu manualul IETS și trebuie manipulate astfel încât să se asigure menținerea sterilității. Pot fi adăugate antibiotice, după caz, în mediile de colectare, prelucrare, spălare și depozitare, în conformitate cu manualul IETS;
 - 1.6. agenții criogeni utilizați pentru conservarea sau depozitarea embrionilor trebuie să nu fi fost utilizați în prealabil pentru alte produse de origine animală;
 - 1.7. fiecare paletă, fiolă sau alt ambalaj pentru embrioni trebuie să fie identificate în mod clar prin etichete conform sistemului standardizat în conformitate cu manualul IETS;
 - 1.8. embrionii trebuie spălați în conformitate cu manualul IETS și trebuie să aibă o *zona pellucida* intactă înainte și imediat după spălare. Procedura de spălare standard trebuie modificată pentru a include spălări suplimentare cu enzima tripsină, conform manualului IETS, atunci când este necesară inactivarea sau îndepărtarea anumitor virusuri;
 - 1.9. embrionii proveniți de la animale donatoare diferite nu pot fi spălați împreună;
 - 1.10. *zona pellucida* a fiecărui embrion trebuie examinată pe întreaga sa suprafață la o mărime de cel puțin 40 × și trebuie certificat faptul că aceasta este intactă și nu prezintă material aderent;
 - 1.11. embrionii dintr-un lot care au trecut cu succes examinarea descrisă la punctul 1.10 trebuie introduși într-o paletă, fiolă sau alt ambalaj, sterile și marcate în conformitate cu punctul 1.7 și care trebuie sigilate imediat;
 - 1.12. fiecare embrion, după caz, trebuie congelat cât mai curând posibil și depozitat într-un spațiu care se află sub controlul medicului veterinar al echipei;
 - 1.13. fiecare echipă de colectare de embrioni trebuie să trimită în vederea examinării oficiale pentru depistarea contaminării bacteriene și virale probe de rutină cu embrioni sau ovule neviabile, lichide de limpezire sau de spălare rezultate din activitățile sale în conformitate cu manualul IETS;
 - 1.14. fiecare echipă de colectare de embrioni trebuie să dețină un registru cu activitățile echipei legate de colectarea de embrioni timp de doi ani după ce embrionii au fost comercializați sau importați, iar registrul trebuie să includă:
 - (a) rasa, vârsta și identificarea individuală a animalelor donatoare în cauză;
 - (b) locul de colectare, de tratare și de depozitare a embrionilor colectați de către echipă;
 - (c) identificarea embrionilor și informații privind destinatarul expederii.
2. Colectarea și prelucrarea ovulelor, a ovarelor și a altor țesuturi, cu scopul de a produce embrioni obținuți *in vitro*
- Condițiile prevăzute la punctele 1.1-1.14 se aplică *mutatis mutandis* colectării și prelucrării ovulelor, a ovarelor și a altor țesuturi destinate utilizării pentru fertilizări *in vitro* și/sau culturi *in vitro*. În plus, se aplică următoarele:
- 2.1. autoritatea competentă trebuie să cunoască exploatația (exploatațiile) de origine a animalelor donatoare și să aibă autoritate asupra acestora;
 - 2.2. în cazul în care ovarele și alte țesuturi sunt colectate într-un abator, fie de la animale individuale, fie de la loturi de animale donatoare («colectare în lot») abatorul trebuie să fie autorizat în mod oficial conform Regulamentului (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman⁽¹⁾ și trebuie să se afle sub supravegherea unui medic veterinar a cărui responsabilitate este de a asigura efectuarea inspecțiilor *ante mortem* și *post mortem* ale animalelor donatoare potențiale și de a certifica faptul că acestea nu prezintă semne de boli contagioase relevante transmisibile la animale. În ceea ce privește speciile susceptibile, abatorul trebuie să fie situat într-o zonă în care nu a fost înregistrat niciun focar de febră aftoasă pe o rază de 10 kilometri în ultimele 30 de zile;
 - 2.3. loturile de ovare nu pot fi transportate la laboratorul de prelucrare înainte de finalizarea inspecției *post mortem* a animalelor donatoare;
 - 2.4. echipamentul utilizat pentru prelevarea și transportul ovarelor și a altor țesuturi trebuie curățat și dezinfectat sau sterilizat înainte de utilizare și trebuie utilizat exclusiv în aceste scopuri.

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 206.

3. Prelucrarea embrionilor obținuți *in vitro*

Condițiile prevăzute la punctele 1.1-1.14 se aplică *mutatis mutandis* la prelucrarea embrionilor obținuți *in vitro*. În plus, se aplică următoarele:

- 3.1. embrionii obținuți *in vitro* trebuie să fie concepuți prin fertilizare *in vitro* cu material seminal care îndeplinește cerințele prezentei directive;
- 3.2. la sfârșitul perioadei de cultură *in vitro* și înainte de congelarea, depozitarea și transportul embrionilor, aceștia trebuie spălați și supuși operațiunilor de tratare menționate la punctele 1.8, 1.10 și 1.11;
- 3.3. embrionii proveniți de la animale donatoare diferite, în cazul colectării de la animale individuale, sau din loturi de colectare diferite nu pot fi spălați împreună;
- 3.4. embrionii proveniți de la animale donatoare diferite, în cazul colectării de la animale individuale, sau din loturi de colectare diferite nu pot fi depozitați în aceeași paletă, fiolă sau alt ambalaj.

4. Prelucrarea embrionilor micromanipulați

Înainte de orice micromanipulare care compromite integritatea în *zona pellucida*, toți embrionii și toate ovulele trebuie colectate și prelucrate conform condițiilor sanitare prevăzute la punctele 1, 2 și 3. În plus, se aplică următoarele condiții:

- 4.1. dacă se efectuează o micromanipulare a embrionului care implică penetrarea prin *zona pellucida*, această operațiune trebuie să se efectueze în laboratoare corespunzătoare sub supravegherea unui medic veterinar autorizat al echipei;
- 4.2. fiecare echipă de colectare de embrioni trebuie să dețină registre cu activitățile sale în conformitate cu punctul 1.14, inclusiv cu detaliile tehnicilor de micromanipulare care implică penetrarea prin *zona pellucida* și care au fost efectuate pe embrioni. Pentru embrionii obținuți prin fertilizare *in vitro*, identificarea embrionilor se poate face pe baza unui lot, dar aceasta trebuie să indice data și locul de colectare a ovarelor și/sau a ovulelor. De asemenea, trebuie să fie posibilă identificarea exploatății de origine a animalelor donatoare.

5. Depozitarea embrionilor

- 5.1. Fiecare echipă de colectare și producție de embrioni trebuie să se asigure că embrionii sunt depozitați la temperaturi corespunzătoare în spații de depozitare conform celor descrise în capitolul I secțiunea III punctul 1.8.
- 5.2. Embrionii congelați trebuie, înainte de expediere, să fie depozitați în condiții autorizate pe o perioadă de cel puțin 30 de zile de la data colectării sau a producției acestora.

6. Transportul embrionilor

- 6.1. Embrionii destinați comercializării trebuie să fie transportați către statul membru de destinație în recipiente care au fost curățate și dezinfectate sau sterilizate înainte de utilizare sau care sunt de unică folosință și care au fost sigilate și numerotate înainte de expedierea din centrele autorizate de depozitare.
- 6.2. Paiele, fiolele sau celelalte ambalaje trebuie să fie marcate astfel încât numărul de pe paiete, fiole sau de pe alte ambalaje să coincidă cu numărul de pe certificatul de sănătate menționat la articolul 11 alineatul (3) a treia liniuță și cu recipientul în care acestea sunt depozitate și transportate.

CAPITOLUL IV

Cerințe aplicabile femelelor donatoare

1. Femelele donatoare pot fi utilizate pentru colectarea de embrioni sau de ovule numai dacă acestea și exploatările din care provin îndeplinesc, cu avizul medicului veterinar oficial, cerințele impuse de directivele relevante privind schimburile din interiorul UE cu animale vii de reproducție și de producție referitoare la speciile respective.
2. Pe lângă cerințele prevăzute în Directiva 64/432/CEE, femelele donatoare din specia porcine trebuie, cu excepția embrionilor obținuți *in vivo* care sunt supuși unui tratament cu tripsină, să îndeplinească cerințele referitoare la boala Aujeszky prevăzute la articolul 9 sau 10 din directiva respectivă.
3. Dispozițiile din Directiva 91/68/CEE se aplică femelelor donatoare din speciile ovine și caprine.

4. Pe lângă cerințele prevăzute în Directiva 90/426/CEE, iepele donatoare trebuie:
- 4.1. să nu fie utilizate pentru reproducere naturală cel puțin 30 de zile înainte de data colectării ovulelor sau embrionilor și între data primei probe menționate la punctul 4.2 și 4.3 și data colectării ovulelor sau a embrionilor;
 - 4.2. să fie supuse unui test de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) sau unui test ELISA pentru depistarea anemiei infecțioase ecvine, cu rezultate negative, efectuat pe probe de sânge prelevate inițial în cursul celor 30 de zile anterioare datei primei colectări de ovule sau de embrioni și, ulterior, la fiecare 90 de zile în cursul perioadei de colectare;
 - 4.3. să fie supuse unui test de depistare a metritei contagioase ecvine prin izolarea *Taylorella equigenitalis* efectuat pe probe prelevate de pe suprafețele mucoaselor fosei clitorisului și a sinusurilor clitorisului în două cicluri estrale consecutive, precum și pe o probă de cultură suplimentară prelevată din cervixul endometrial în cursul unuia dintre ciclurile estrale, toate cu rezultate negative după o perioadă de cultură de 7-14 zile.”
-