

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 176/2010

z 2. marca 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha D k smernici Rady 92/65/EHS, pokiaľ ide o stanice pre odber a skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí, podmienky koní, oviec a kôz ako darcov a podmienky manipulácie so spermou, vajíčkami a embryami uvedených druhov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v oddiele I prílohy A k smernici 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 22 prvý pododsek,

keďže:

- (1) V smernici 92/65/EHS sú stanovené veterinárne požiadavky týkajúce sa obchodovania s tými zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, ktoré nepodliehajú veterinárnym požiadavkám stanoveným v osobitných právnych aktoch Európskej únie uvedených v uvedenej smernici, a ich dovozu.
- (2) Sú v nej stanovené podmienky týkajúce sa schvaľovania staníc a stredísk pre odber spermy koní, oviec a kôz (stanice a strediská pre odber spermy) a dohľadu nad nimi.
- (3) Určité stanice a strediská pre odber spermy vykonávajú len uskladňovanie spermy odobratej uvedeným druhom. Je preto vhodné stanoviť samostatné podmienky pre úradné schválenie takýchto staníc a stredísk a pre dohľad nad nimi.
- (4) Smernica Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú veterinárne požiadavky pre obchodovanie so semenom domáceho dobytku v Spoločenstve a pre jeho dovoz do Spoločenstva <sup>(2)</sup>, obsahuje vymedzenie pojmu stanica na skladovanie spermy. V záujme konzistentnosti právnych predpisov Únie by mali byť strediská na skladovanie semena zvierat, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uvádzané v súlade s uvedeným vymedzením ako „stanice na skladovanie spermy“.
- (5) Okrem toho sú v smernici 88/407/EHS stanovené podmienky schvaľovania staníc na skladovanie spermy hovädzieho dobytku a dohľadu nad nimi. Uvedené podmienky by mali byť smerodajné pre podmienky schvaľovania staníc pre skladovanie spermy koní, oviec a kôz stanovených v tomto nariadení a dohľadu nad nimi. Kapitola I oddielu I a II prílohy D k smernici 92/65/EHS by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (6) V smernici 92/65/EHS, zmenenej a doplnenej smernicou 2008/73/ES <sup>(3)</sup>, sa stanovuje, že vajíčka a embryá oviec, kôz, koní a ošípaných musí odberať tím na odber alebo ich musí vyprodukovať tím na produkciu, ktorý schválil príslušný orgán členského štátu.
- (7) Preto je nevyhnutné, aby sa v prílohe D k smernici 92/65/EHS stanovili podmienky schvaľovania uvedených tímov. Kódex zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), 18. vydanie, 2009 („Kódex zdravia suchozemských zvierat“), obsahuje aktuálne technické postupy a medzinárodné normy, pokiaľ ide o odber a spracovanie embryí. Kapitoly 4.7, 4.8 a 4.9 uvedeného kódexu obsahujú odporúčania, pokiaľ ide o odber a spracovanie embryí produkovaných *in vivo*, odber a spracovanie embryí produkovaných *in vitro* a odber a spracovanie mikromanipulovaných embryí. Na uvedené odporúčania by sa malo prihliadať na účely kapitoly III prílohy D k smernici 92/65/EHS. Uvedené oddiely by sa mali preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (8) Medzinárodná spoločnosť pre prenos embryí (The International Embryo Transfer Society, IETS) je medzinárodná organizácia a profesné fórum, ktoré okrem iného prispieva k rozvoju náuky o produkcii embryí a koordinuje normalizačný proces týkajúci sa nakladania s embryami a zaznamenáva postupy v rôznych krajinách. IETS počas niekoľkoročného úsilia vypracovala praktické a vedecky podložené protokoly s cieľom zamedziť rizikám prenosu ochorení prostredníctvom prenosu embryí z darcov na príjemcov. Uvedené protokoly sa z veľkej časti zakladajú na hygienických metódach nakladania s embryami uvedených v treťom vydaní príručky IETS, ktoré sú ďalej uvedené v Kódexe zdravia suchozemských zvierat. Metódy nakladania s embryami odporúčané IETS môžu v prípade niektorých ochorení nahrádzať tradičné preventívne opatrenia, ako napríklad diagnostické testovanie darcov, zatiaľ čo v prípade iných opatrení by sa mali príslušné odporúčané metódy používať len na podporu a doplnenie takýchto tradičných opatrení.
- (9) V smernici 92/65/EHS sa takisto stanovuje, že sperma darcovských koní, oviec a kôz sa musí odberať zvieratám spĺňajúcim podmienky stanovené v kapitole II prílohy D k uvedenej smernici. Uvedené podmienky by sa mali preskúmať, pokiaľ ide o darcovské žrebce, barany a capy, pri zohľadnení medzinárodných noriem stanovených v kapitole 4.5 Kódexu zdravia suchozemských zvierat. Kapitola II časti A a B prílohy D by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54.<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 219, 14.8.2008, s. 40.

- (10) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o darcovské ovce a kozy, zohľadniť ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií<sup>(1)</sup>, nariadenia Komisie (ES) č. 546/2006 z 31. marca 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o vnútroštátne programy zamerané na kontrolu klusavky a dodatočné záruky a ktorým sa ustanovuje výnimka z určitých požiadaviek rozhodnutia 2003/100/ES a ruší nariadenie (ES) č. 1874/2003<sup>(2)</sup>, a nariadenia Komisie (ES) č. 1266/2007 z 26. októbra 2007 o vykonávacích predpisoch pre smernicu Rady 2000/75/ES, pokiaľ ide o kontrolu, monitorovanie, pozorovanie a obmedzenie presunov určitých druhov zvierat náchylných na katastrálnu horúčku – modrý jazýk<sup>(3)</sup>.
- (11) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o používanie antibiotík v sperme alebo v médiu použitom pre odber, zmrazenie a uskladnenie embrya, zohľadňovať ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch<sup>(4)</sup>.
- (12) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mali, pokiaľ ide o darcovské samice ošípaných, zohľadniť ustanovenia rozhodnutia Komisie 2008/185/ES z 21. februára 2008 o dodatočných zárukách v obchode s ošípanými v rámci Spoločenstva, pokiaľ ide o Aujeszského chorobu, a o kritériách na poskytovanie informácií o tejto chorobe<sup>(5)</sup>.
- (13) V smernici 92/65/EHS sa stanovuje, že predmetom obchodu môže byť len sperma, vajíčka a embryá spĺňajúce určité podmienky stanovené v uvedenej smernici. Konkrétne sa v nej stanovuje, že žrebce, ktoré majú byť použité na odber spermy, musia byť podrobené určitým testom, vrátane testov na zistenie infekčnej anémie koní a testu na nákazlivú metritídu. Podobne sa v smernici 92/65/EHS stanovuje, že darcovské zvieratá samičieho pohlavia sa môžu použiť na odber embryí a vajíčok, iba ak spĺňajú určité podmienky. V súčasnosti však neexistuje požiadavka podrobovať darcovské zvieratá samičieho pohlavia testom na zistenie infekčnej anémie koní alebo testu na nákazlivú metritídu. Keďže neexistujú dôkazy, podľa ktorých by ošetrenie embryí mohlo eliminovať riziká spojené s prenosom embrya odobratého infikovanému darcovskému zvieratú samičieho pohlavia, mali by sa veterinárne požiadavky pre obchodovanie s vajíčkami a embryami koní rozšíriť tak, aby zahŕňali testy na zistenie infekčnej anémie koní a test na nákazlivú metritídu aj v prípade darcovských zvierat samičieho pohlavia. Kapitola II časť C prílohy D by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Príloha D k smernici 92/65/EHS by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha D k smernici 92/65/EHS sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 28.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 283, 27.10.2007, s. 37.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 59, 4.3.2008, s. 19.

## PRÍLOHA

Príloha D k smernici 92/65/EHS sa nahrádza takto:

## „PRÍLOHA D

## KAPITOLA I

**Podmienky platné pre stanice pre odber spermy, stanice pre skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí***I. Podmienky pre schvaľovanie staníc pre odber a skladovanie spermy*

1. S cieľom získať schválenie a veterinárne registračné číslo uvedené v článku 11 ods. 4 každá stanica pre odber spermy:
  - 1.1. je pod stálym dozorom veterinárneho lekára stanice schváleného príslušným orgánom;
  - 1.2. má aspoň:
    - a) uzamykateľné stajne pre zvieratá a výbeh, ak je potrebný pre kone, ktorý je fyzicky oddelený od zariadení na odber, priestorov na spracovanie a skladovanie;
    - b) izolačné zariadenia, ktoré nemajú priame spojenie s bežným umiestnením zvierat;
    - c) zariadenia na odber spermy, ktoré môžu byť zvonku chránené pred nepriaznivými vplyvmi počasia, s protisklzovou podlahou, ktorá chráni pred závažnými poraneniami v prípade pádu na mieste odberu spermy a okolo neho bez toho, aby boli dotknuté požiadavky bodu 1.4;
    - d) samostatnú miestnosť na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu náradia;
    - e) miestnosť na spracovanie spermy oddelenú od zariadení na odber a miestnosť na čistenie náradia uvedenú v písmene d), ktoré sa nemusia bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;
    - f) miestnosť na skladovanie spermy, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;
  - 1.3. je postavená alebo oddelená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku;
  - 1.4. je postavená tak, aby sa celá stanica na odber spermy, okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať.
2. S cieľom získať schválenie každá stanica pre skladovanie spermy:
  - a) v prípade, že skladovanie nie je obmedzené na spermu jedného druhu odobratú v staniach pre odber spermy schválených v súlade s touto smernicou alebo sa v stanici uskladňujú embryá v súlade s touto smernicou, získava vlastné veterinárne registračné číslo uvedené v článku 11 ods. 4 pre každý druh, ktorého sperma sa v stanici uskladňuje;
  - b) je pod stálym dozorom veterinárneho lekára stanice schváleného príslušným orgánom;
  - c) má miestnosť na skladovanie spermy s vybavením potrebným na skladovanie spermy a/alebo embryí postavenú tak, aby chránila uvedené produkty a vybavenie pred nepriaznivým počasím a vplyvmi životného prostredia;
  - d) je postavená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku alebo s inými zvieratami;
  - e) je postavená tak, aby sa celá stanica, okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať;
  - f) je postavená tak, aby bolo účinné zabránenie nepovolenému prístupu ľudí.

## II. Podmienky pre dohľad nad stanicami pre odber a skladovanie spermy

### 1. Stanice pre odber spermy:

#### 1.1. sú kontrolované, aby sa zabezpečilo, že:

- a) sa v nich nachádzajú iba zvieratá tých druhov, ktorým sa má odobrať sperma.

Iné domáce zvieratá sa však môžu tiež prijať za predpokladu, že nepredstavujú riziko infekcie pre tie druhy, ktorým sa má odobrať sperma, a spĺňajú podmienky stanovené veterinárnym lekárom stanice.

Ak sa v prípade koňovitých stanice pre odber spermy využívajú spoločne s priestormi, v ktorých sa vykonáva umelá inseminácia alebo prirodzené pripúšťanie, potom sa koňovité samičieho pohlavia (kobyly) a nevykastované skúšobné koňovité samičieho pohlavia (žrebce) alebo žrebce pre prirodzené pripúšťanie prijímajú, ak vyhovujú požiadavkám bodov 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4 oddielu I kapitoly II;

- b) je zabránené vstupu nepovolancých osôb a od návštevníkov s povolením na vstup sa vyžaduje splnenie podmienok stanovených veterinárnym lekárom stanice;
- c) zamestnávajú len spôsobilý personál, ktorý je primerane vyškolený v oblasti dezinfekčných a hygienických postupov na zabránenie šírenia chorôb;

#### 1.2. sú monitorované, aby sa zabezpečilo, že:

- a) sa uchovávajú záznamy o:

- i) druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého zvieraťa nachádzajúceho sa v stanici;
- ii) každom pohybe zvieraťa zo stanice alebo do stanice;
- iii) zdravotnej anamnéze a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonaných na zvieratách, ktoré sa v nich nachádzajú;
- iv) dátume odberu a spracovania spermy;
- v) mieste určenia spermy;
- vi) uskladnení spermy;

- b) žiadne zo zvierat, ktoré sa nachádzajú v stanici, sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu nepoužilo na prirodzené pripúšťanie;

- c) odber, spracovanie a skladovanie spermy sa vykonáva iba v budovách vyhradených na tento účel;

- d) všetky nástroje prichádzajúce do kontaktu so spermou alebo darcovským zvieraťom počas odberu alebo spracovania sa pred použitím riadne vydezinfikujú alebo vysterilizujú, okrem nástrojov, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (nástroje na jedno použitie).

Ak v prípade koňovitých je stanica pre odber spermy umiestnená spoločne so stanicou na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie, nástroje a náradie na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie sú dôsledne oddelené od tých, ktoré prichádzajú do kontaktu s darcovskými zvieratami alebo inými zvieratami nachádzajúcimi sa v stanici pre odber spermy;

- e) produkty živočíšneho pôvodu používané pri spracovaní spermy vrátane riediacich roztokov, prísad alebo extenderov sú získané zo zdrojov, ktoré nepredstavujú žiadne veterinárne riziko alebo boli pred použitím spracované tak, aby sa zabránilo vzniku tohto rizika;
- f) kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu;
- g) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia, okrem nádob, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (nádoby na jedno použitie);
- h) každá jednotlivá dávka spermy alebo každý ejakulát čerstvej spermy určený na ďalšie spracovanie je jasne označený tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvieraťa a číslo povolenia stanice pre odber spermy;

1.3. aspoň raz v kalendárnom roku sa kontrolujú úradným veterinárnym lekárom počas sezónneho reprodukčného cyklu v prípade zvierat, ktoré majú sezónny reprodukčný cyklus, a dvakrát v každom kalendárnom roku v prípade zvierat, ktoré nemajú sezónny reprodukčný cyklus, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

2. Stanice pre skladovanie spermy:

2.1. sa kontrolujú, aby sa zabezpečilo, že:

- a) stav darcovských zvierat, ktorých sperma sa v stanici uskladňuje, spĺňa požiadavky tejto smernice;
- b) boli splnené požiadavky stanovené v bodoch 1.1 písm. b) a c);
- c) uchovávali sa záznamy o každom pohybe spermy, ktorá sa dostáva do stanice pre skladovanie a ktorá z nej odchádza;

2.2. sa monitorujú, aby:

- a) sa do schválenej stanice pre odber spermy dostávala len sperma odobratá v schválenej stanici pre odber alebo skladovanie spermy, prichádzajúca z nej a prepravená v podmienkach poskytujúcich všetky možné zdravotné záruky, pričom sa táto sperma nedostala do styku so spermou, ktorá nie je v súlade s touto smernicou;
- b) sperma sa skladovala len v priestoroch vyhradených na tento účel, a to za prísnych hygienických podmienok;
- c) všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou, boli pred použitím riadne vydezinfikované alebo vysterilizované, okrem nástrojov na jedno použitie;
- d) skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia, okrem nádob na jedno použitie;
- e) kryogénne čidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa predtým nepoužili na iné produkty živočíšneho pôvodu;
- f) každá jednotlivá dávka spermy bola jasne označená tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvierata a číslo povolenia stanice pre odber spermy; každý členský štát oznámi Komisii a ostatným členským štátom charakteristiku a formu označenia používaného na svojom území;

2.3. odchylné od bodu 2.2 písm. a) je skladovanie embryí v schválených staniciach pre skladovanie spermy povolené v prípade, že spĺňajú požiadavky tejto smernice a sú uskladnené v samostatných skladovacích nádobách;

2.4. aspoň dvakrát v každom kalendárnom roku sa kontrolujú úradným veterinárnym lekárom, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

III. Podmienky na schválenie tímov pre odber a produkciu embryí a na dohľad nad nimi

1. S cieľom získať schválenie spĺňa každý tím pre odber embryí tieto požiadavky:

1.1. Odber, ošetrovanie a uskladnenie embryí vykonáva buď veterinárny lekár tímu, alebo na jeho zodpovednosť jeden alebo viac technikov, ktorí sú spôsobilí a oboznámení s hygienickými metódami a technikou, ako aj s technikou a zásadami kontroly ochorení.

1.2. Veterinárny lekár tímu je zodpovedný za všetky operácie tímu vrátane:

- a) overovania identity a zdravotného stavu darcovských zvierat;
- b) hygieny zaobchádzania s darcovskými zvieratami a chirurgické zákroky;
- c) dezinfekčné a hygienické postupy;
- d) uchovávanía záznamov o:
  - i) druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého darcovského zvierata;
  - ii) zdravotnej anamnéze a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonanej na darcovských zvieratách;

- iii) mieste a dátume odberu, spracovania a uskladnenia oocytov, vajíčok a embryí;
  - iv) identifikácii embryí a údajoch o mieste ich určenia, ak sú známe.
- 1.3. Tím je pod všeobecným dohľadom úradného veterinárneho lekára, ktorý ho aspoň raz v každom kalendárnom roku kontroluje, aby sa zabezpečilo dodržiavanie hygienických podmienok, pokiaľ ide o odber, spracovanie a skladovanie embryí, a aby sa overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie a dohľad tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.
- 1.4. Tím má k dispozícii laboratórium so stálym sídlom alebo mobilné laboratórium, v ktorom je možné embryá vyšetriť, spracovať a zabaliť a v ktorom sa nachádza aspoň pracovná plocha, optický mikroskop alebo stereomikroskop a v prípade potreby kryogénne zariadenie.
- 1.5. Laboratórium so stálym sídlom má:
- a) miestnosť, kde sa môžu embryá spracovávať a ktorá je fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu;
  - b) miestnosť alebo priestor na čistenie a sterilizáciu nástrojov, okrem prípadu používania náradia určeného výlučne na jedno použitie;
  - c) miestnosť na skladovanie embryí.
- 1.6. Mobilné laboratórium:
- a) má špeciálne vybavenú časť vozidla skladajúcu sa z dvoch oddelených častí:
    - i) jedna, ktorá musí byť čistou časťou, je určená na vyšetrenie a spracúvanie embryí, a
    - ii) druhá, ktorá je určená na odkladanie náradia a materiálu používaných pri styku s darcovskými zvieratami;
  - b) používa výlučne náradie na jedno použitie, pokiaľ nie je možné zabezpečovať sterilizáciu náradia a poskytovanie kvapalín a ostatných produktov nevyhnutných pre odber embryí a ich spracovanie prostredníctvom laboratória so stálym sídlom.
- 1.7. Návrh a dispozičné riešenie budov a laboratórií sa stanoví tak, a operácie tímu sa uskutočňujú tak, aby sa predchádzalo krížovým kontamináciám.
- 1.8. Tím má k dispozícii skladovacie priestory umožňujúce:
- a) vyčleniť aspoň jednu uzamykateľnú miestnosť na skladovanie vajíčok a embryí;
  - b) nekomplikované čistenie a dezinfekciu;
  - c) viesť nepretržité záznamy o všetkých vajíčkach alebo embryách, ktoré sa do nich dostávajú a ktoré z nich odchádzajú;
  - d) uchovávať skladovacie nádoby na vajíčka a embryá, ktoré sú uskladnené na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu a ktoré pravidelne kontroluje úradný veterinárny lekár.
- 1.9. Príslušný orgán môže povoliť skladovanie spermy v skladovacích priestoroch uvedených v bode 1.8 pod podmienkou, že príslušná sperma:
- a) spĺňa požiadavky tejto smernice v prípade oviec, kôz alebo koní alebo požiadavky smernice Rady 90/429/EHS z 26. júna 1990, ktorou sa ustanovujú požiadavky na zdravotný stav zvierat platné pri obchodovaní so spermou ošípaných v rámci Spoločenstva a jej dovoze <sup>(1)</sup>, v prípade ošípaných;
  - b) je uskladnená na účely operácií vykonávaných tímom v oddelených skladovacích nádobách v priestoroch určených na skladovanie schválených embryí.
2. S cieľom získať schválenie spĺňa každý tím pre produkciu embryí takisto tieto dodatočné požiadavky:
- 2.1. Členovia tímu boli primerane vyškolení v oblasti kontroly ochorení a laboratórnych techník, hlavne v postupoch pre prácu v sterilných podmienkach.

(1) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 62.

2.2. Tím má k dispozícii laboratórium so stálym sídlom, ktoré:

a) má zodpovedajúce náradie a zariadenie vrátane oddelených miestností na:

- získavanie oocytov z ovárií,
- spracovávanie oocytov, vajíčok a embryí,
- skladovanie embryí;

b) má laminárne alebo iné vhodné zariadenia, v ktorých sa vykonávajú všetky technické operácie v špecifických sterilných podmienkach (spracovávanie oocytov, embryí a spermy).

Centrifugácia spermy sa však môže vykonávať mimo laminárneho alebo iného zariadenia, pokiaľ sú plne dodržané hygienické podmienky.

2.3. V prípade, keď sa vajíčka a iné tkanivá majú odberať na bitúnku, má k dispozícii vhodné náradie na odber a hygienickú a bezpečnú prepravu ovárií a iných tkanív do spracovateľského laboratória.

## KAPITOLA II

### Podmienky týkajúce sa darcovských zvierat

#### I. Podmienky týkajúce sa darcovských žrebcov

1. Aby bol darcovský žrebec použitý na odber spermy, spĺňa podľa zistenia veterinárneho lekára stanice tieto požiadavky:

1.1. nevykazuje v čase prijatia a v deň odberu spermy žiadne klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;

1.2. pochádza z územia alebo v prípade regionálneho usporiadania z časti územia členského štátu alebo tretej krajiny a z poľnohospodárskeho podniku podliehajúceho veterinárnemu dohľadu, pričom sú z každej strany splnené požiadavky smernice 90/426/EHS;

1.3. minimálne 30 dní pred dátumom odberu spermy sa nachádza v poľnohospodárskych podnikoch, kde počas uvedeného obdobia žiaden kôň nevykazoval klinické príznaky vírusovej arteritídy koní ani nákazlivej metritídy;

1.4. počas 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu sa nepoužíva na prirodzené párenie;

1.5. podrobuje sa týmto testom vykonaným a potvrdeným v laboratóriu, ktoré podľa programu stanoveného v bode 1.6 uznal príslušný orgán:

- a) imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní s negatívnym výsledkom;
- b) testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní vykonanému s negatívnymi výsledkami na alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca, pokiaľ sa nedosiahne negatívny výsledok pri zriedení séra v pomere 1 : 4 pri sérum neutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní;
- c) testu na nákazlivú metritídu koní vykonanému pri dvoch príležitostiach na vzorkách odobratých darcovskému žrebcevi v intervale siedmich dní izoláciou *Taylorella equigenitalis* z predejakulačnej tekutiny alebo vzorky spermy a z výteru z genitálií, ktoré boli odobraté aspoň z predkožky, uretry a močovej jamky, s negatívnym výsledkom v každom prípade;

1.6. podrobuje sa jednému z týchto testovacích programov:

- a) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici pre odber spermy nepretržite minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu a žiaden jedinec čelade koňovitých v stanici pre odber spermy nepríde do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav ako darcovský žrebec, vykonajú sa pred prvým odberom spermy na vzorkách odobratých darcovskému žrebcevi testy, ktoré sa vyžadujú v bode 1.5, a minimálne 14 dní po začiatku doby pobytu s trvaním minimálne 30 dní;

- b) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici pre odber spermy minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu, pričom sa ale na zodpovednosť veterinárneho lekára stanice príležitostne môže zo stanice vzdialiť na nepretržité obdobie kratšie ako 14 dní, a/alebo sa iný jedinec čelade koňovitých v stanici pre odber spermy dostane do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav, vykonajú sa na vzorkách odobratých darcovskému žrebci testy, ktoré sa vyžadujú v bode 1.5, a to takto:
- i) aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy a minimálne 14 dní po začiatku doby pobytu s trvaním minimálne 30 dní a
  - ii) počas doby odberu spermy takto:
    - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. a), minimálne každých 90 dní,
    - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. b), minimálne každých 30 dní, pokiaľ sa u žrebca séropozitívneho na vírusovú arteritídu koní prostredníctvom testu na izoláciu vírusu vykonávaného raz za pol roka nepotvrdí, že nie je prenášaťelom nákazy, a
    - pokiaľ ide o test požadovaný v bode 1.5 písm. c), minimálne každých 60 dní;
- c) ak darcovský žrebec nespĺňa podmienky uvedené v písmenách a) a b) a/alebo sa sperma odoberie na účely obchodovania so zmrazenou spermou, testy požadované v bode 1.5 sa vykonávajú na vzorkách odobratých darcovskému žrebci takto:
- i) aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu;
  - ii) počas doby uskladnenia spermy stanovenej v bode 1.3 písm. b) oddielu I kapitoly III a pred tým, ako sperma opustí stanicu alebo sa použije, a to na vzorkách odobratých najskôr 14 dní a najneskôr 90 dní po dátume odberu spermy.

Odchylné od bodu ii) sa odoberanie vzoriek a testovanie na vírusovú arteritídu koní po odbere spermy podľa bodu 1.5 písm. b) nevyžaduje, ak sa u žrebca séropozitívneho na vírusovú arteritídu koní prostredníctvom testu na izoláciu vírusu vykonávaného raz za pol roka potvrdí, že nie je prenášaťelom nákazy.

- 1.7. Ak je niektorý z testov stanovených v bode 1.5 pozitívny, darcovský žrebec sa izoluje a so spermou, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, sa neobchoduje, s výnimkou spermy z každého ejakulátu, ktorý bol podrobený testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní s negatívnym výsledkom.

Sperma odobratá všetkým ostatným žrebcom v stanici pre odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov stanovených v bode 1.5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 1.5 v sperme.

- 1.8. Sperma odobratá žrebcom v stanici pre odber spermy podliehajúca zákazu podľa článku 4 alebo 5 smernice 90/426/EHS sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým úradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy v súlade so smernicou 90/426/EHS a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v prílohe A k smernici 90/426/EHS.

## II. Podmienky týkajúce sa darcovských oviec a kôz samčieho pohlavia

1. Pre všetky ovce a kozy prijaté do stanice pre odber spermy platia tieto požiadavky:

- 1.1. Boli minimálne 28 dní v karanténe v zariadeniach osobitne schválených na tento účel príslušným orgánom, v ktorých sa nachádzali iba zvieratá s prinajmenšom rovnakým zdravotným stavom („karanténne zariadenie“).
- 1.2. Pred ich umiestnením do karanténneho zariadenia patrili k poľnohospodárskemu podniku úradne vyhlásenému za poľnohospodársky podnik pre chov oviec alebo kôz bez výskytu brucelózy podľa článku 2 smernice 91/68/EHS a neboli držané v poľnohospodárskom podniku s nižším zdravotným statusom, pokiaľ ide o brucelózu.



- 1.3. Pochádzajú z poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa počas 60 dní pred ich pobytom v karanténnom zariadení podrobili sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.
- 1.4. Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorke krvi odobratej v rámci 28 dní pred začiatkom karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1, pričom boli výsledky v každom z prípadov negatívne, okrem testu na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedeného v písmene c) bode ii):
- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
  - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
  - c) na hraničiarsku chorobu (Border disease):
    - i) testu na izoláciu vírusu alebo skúške na prítomnosť vírusového antigénu a
    - ii) sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok (test na protilátky).

Príslušný orgán môže povoliť, by boli testy uvedené v tomto bode vykonané na vzorkách odobratých v karanténnom zariadení. Ak sa takéto povolenie udelí, karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 sa nezačne pred dátumom odberu vzoriek. Ak sa však výsledok akéhokoľvek testu uvedeného v tomto bode ukáže ako pozitívny, zviera, ktorého sa to týka, je okamžite z karanténneho zariadenia odstránené. V prípade skupinovej izolácie sa karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 pre ostatné zvieratá nezačne, kým zviera, ktorého test bol pozitívny, nebude odstránené.

- 1.5. Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorkách odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1 a najmenej 21 dní po ich prijatí do karanténneho zariadenia, pričom boli ich výsledky negatívne:
- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
  - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.
- 1.6. Podrobili sa testom na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedeným v bode 1.4 písm. c) bodoch i) a ii) vykonaným na vzorkách krvi odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1, a najmenej 21 dní po tom, ako boli prijaté do karanténneho zariadenia.

Do stanice pre odber spermy bude umožnené vstúpiť akémukoľvek zvieratú (séronegativnému alebo séropozitívnému) len vtedy, ak nedôjde k sérokonverzii u zvierat, ktoré boli pri skúške pred vstupom do karanténneho zariadenia séronegativne.

Ak dôjde k sérokonverzii, všetky zvieratá, ktoré zostanú séronegativne, sú ponechané v karanténe počas predĺženého obdobia, kým v skupine neprestane dochádzať ku sérokonverzii počas troch týždňov odo dňa, keď ku sérokonverzii došlo.

Sérologicky pozitívne zvieratá majú umožnené vstúpiť do stanice pre odber spermy pod podmienkou negatívneho výsledku testu uvedeného v bode 1.4 písm. c) bode ii).

2. Zvieratá sú prijaté do stanice pre odber spermy len s výslovným súhlasom veterinárneho lekára stanice. Každý pohyb do a zo stanice pre odber spermy sa zaznamenáva.
3. Žiadne zvieratá prijaté do stanice pre odber spermy nevykazujú žiadne klinické príznaky ochorenia v deň prijatia.

Všetky zvieratá, bez toho, aby bol dotknutý bod 4, prichádzajú z karanténneho zariadenia, ktoré v deň vyslania príslušných zvierat do stanice pre odber spermy spĺňa tieto podmienky:

- a) nachádza sa v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky;
- b) za posledné tri mesiace sa v ňom nevyskytla slintačka a krívačka ani brucelóza;
- c) za posledných 30 dní sa v ňom nevyskytli povinne nahlásiteľné choroby vymedzené v článku 2 písm. b) bode 6 smernice 91/68/EHS.

4. Ak sú splnené podmienky stanovené v bode 3 a počas 12 mesiacov pred presunom zvierat boli vykonané rutinné testy uvedené v bode 5, zvieratá sa môžu presunúť z jednej schválenej stanice pre odber spermy do druhej s rovnakým zdravotným statusom, a to bez izolácie alebo testovania, ak ide o priamy presun. Dané zviera nesmie prísť do priameho alebo nepriameho styku s párnokopytníkmi s horším zdravotným stavom a dopravné prostriedky, ktoré sa použijú, sa pred použitím vydezinfikujú. Ak sa zviera presúva z jednej stanice pre odber spermy do stanice pre odber spermy v inom členskom štáte, tento presun sa uskutočňuje v súlade so smernicou 91/68/EHS.
5. Všetky ovce a kozy držané v schválenej stanici pre odber spermy sa aspoň jedenkrát v každom kalendárnom roku podrobujú týmto testom, a to s negatívnymi výsledkami:
  - a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
  - b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
  - c) testu na protilátky na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode ii), ktorý sa vykonáva len u séronegatívnych zvierat.
6. Všetky testy uvedené v tejto časti vykonáva schválené laboratórium.
7. Ak sa ktorýkoľvek z testov opísaných v bode 5 ukáže ako pozitívny, príslušné zviera sa izoluje a sperma, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, nie je predmetom obchodovania.

Zviera uvedené v prvom odseku sa zo stanice odstráni, okrem prípadu, keď ide o hraničiarsku chorobu (Border disease), keď sa zviera podrobí testu uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode i) s negatívnym výsledkom.

Sperma odobratá všetkým ostatným zvieratám v stanici pre odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 5 v sperme.

8. Sperma pochádza od zvierat, ktoré:
  - a) v deň odberu spermy nevykazujú žiadne klinické príznaky ochorenia;
  - b) počas 12 mesiacov pred dátumom odberu spermy:
    - i) buď neboli očkované proti slintačke a krívačke, alebo
    - ii) boli zaočkované proti slintačke a krívačke minimálne 30 dní pred odberom, v tomto prípade 5 % (minimálne päť dávok) každého odberu spermy sa podrobí testu na izoláciu vírusu slintačky a krívačky s negatívnymi výsledkami;
  - c) boli pred odberom spermy držané v schválenej stanici pre odber spermy počas nepretržitého obdobia aspoň 30 dní v prípade odberu čerstvej spermy;
  - d) vyhovujú požiadavkám stanoveným v článkoch 4, 5 a 6 smernice 91/68/EHS;
  - e) ak boli držané v poľnohospodárskych podnikoch uvedených v článku 11 ods. 2 prvej zarážke, s negatívnym výsledkom sa podrobili počas 30 dní pred dátumom odberu spermy:
    - i) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa prílohy C k smernici 91/68/EHS;
    - ii) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s prílohou D k smernici 91/68/EHS alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;
    - iii) testu na izoláciu vírusu hraničiarskej choroby (Border disease);
  - f) nepoužívajú sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a medzi dňom odberu prvej vzorky uvedenej v bodoch 1.5 a 1.6 alebo v písmene e) a do konca doby odberu na prirodzené pripúšťanie.

9. Sperma odobratá darcovským ovciam a kozám samčieho pohlavia v stanici pre odber spermy alebo v poľnohospodárskom podniku uvedenému v článku 11 ods. 2 prvej zarážke podliehajúca z veterinárnych dôvodov zákazu podľa článku 4 smernice 91/68/EHS sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým úradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy alebo poľnohospodárskeho podniku v súlade so smernicou 91/68/EHS a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v časti I prílohy B k smernici 91/68/EHS.

### KAPITOLA III

#### Požiadavky týkajúce sa spermy, vajíčok a embryí

##### I. Podmienky týkajúce sa odberu, spracovania, uchovávaní, uskladňovania a prepravy spermy

- 1.1. Ak sa, bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>(1)</sup>, do každého mililitra spermy pridávajú antibiotiká alebo zmes antibiotík s baktericídnou aktivitou prinajmenšom rovnocennou baktericídnej aktivite týchto zmesí: gentamicín (250 µg), tylozín (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); penicilín (500 IU), streptomycín (500 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg) alebo amikacín (75µg), divekacín (25µg), názvy pridaných antibiotík a ich koncentrácia sa uvádza vo veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 2 štvrtej zarážke.
- 1.2. Všetky nástroje používané pri odbere, spracovaní, uchovaní alebo zamrazovaní spermy okrem nástrojov na jedno použitie sa pred použitím buď primerane vydezinfikujú, alebo vysterilizujú.
- 1.3. Zmrazená sperma:
  - a) umiestňuje sa do skladovacích nádob a uchováva sa v nich, pričom tieto nádoby:
    - i) boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované, alebo ide o nádoby na jedno použitie;
    - ii) obsahujú kryogénne činidlo, ktoré sa predtým nepoužilo na iné výrobky živočíšneho pôvodu;
  - b) pred odoslaním alebo použitím sa skladuje v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu odberu.
- 1.4. Sperma, ktorá má byť predmetom obchodovania:
  - a) preváža sa do členského štátu určenia v prepravných nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním zo schválených staníc pre odber spermy alebo staníc pre skladovanie spermy zapečatené a očíslované.
  - b) je označená tak, aby sa číslo banky alebo inej nádoby zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 2 štvrtej zarážke a s číslom na nádobe, v ktorej sú uskladnené a prevážané.

##### II. Podmienky týkajúce sa vajíčok a embryí

###### 1. Odber a spracovanie embryí produkovaných *in vivo*

Embryá produkované *in vivo* sa považujú za výsledok umelej inseminácie spermou, ktorá spĺňa požiadavky tejto smernice, a odoberajú, spracúvajú a uchovávajú sa v súlade s týmito pravidlami:

- 1.1. Embryá odoberá a spracúva schválený tím pre odber embryí, bez toho, aby prišli do styku s akoukoľvek inou skupinou embryí, ktoré nespĺňajú požiadavky tejto smernice.
- 1.2. Embryá sa odoberajú na mieste, ktoré je oddelené od ostatných častí priestorov alebo poľnohospodárskeho podniku, kde sa embryá odoberajú, a ktoré je v dobrom technickom stave a vybudované z materiálov umožňujúcich jeho účinné a jednoduché čistenie a dezinfekciu.
- 1.3. Embryá sa spracúvajú (vyšetrujú, umývajú, ošetrujú a umiestňujú do označených a sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek) buď v laboratóriu so stálym sídlom, alebo v mobilnom laboratóriu, ktoré sa, pokiaľ ide o náchylné druhy, nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.
- 1.4. Celé náradie používané na odber embryí, manipuláciu s nimi, ich umytie, zamrazovanie a skladovanie sa pred použitím sterilizuje alebo dôkladne čistí a dezinfikuje v súlade s príručkou IETS<sup>(2)</sup>, alebo ide o jednorazové náradie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Príručka Medzinárodnej spoločnosti pre prenos embryí – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Žiaden biologický produkt živočíšneho pôvodu použitý v médiách a roztokoch na odber, spracovanie, umývanie a uskladnenie embryí neobsahuje patogénne mikroorganizmy. Médiá a roztoky používané pri odbere, zamrazovaní a uskladňovaní embryí sa sterilizujú schválenými metódami podľa príručky IETS a zaobchádza sa s nimi spôsobom, ktorý zabezpečí, že nedôjde k narušeniu sterility. Ak je to vhodné, môžu sa do médií používaných pri odbere, spracovaní, umývaní a uskladňovaní pridávať antibiotiká podľa príručky IETS.
  - 1.6. Kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie embryí sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu.
  - 1.7. Každá banka, ampula alebo iná nádobka sa jasne označí štítkom podľa štandardizovaného systému podľa príručky IETS.
  - 1.8. Embryá sa umývajú v súlade s príručkou IETS a pred aj bezprostredne po umytí majú intaktnú *zona pellucida*. Štandardný postup umývania sa upraví tak, aby v súlade s príručkou IETS zahŕňal dodatočné omytie enzýmom trypsin v prípade, keď sa vyžaduje inaktivácia alebo odstránenie určitých vírusov.
  - 1.9. Embryá od rozličných darcovských zvierat sa neumývajú spoločne.
  - 1.10. *Zona pellucida* každého embrya sa vyšetruje na celom jeho povrchu pri minimálne 40-násobnom zväčšení a osvedčuje sa intaktnosť a neprítomnosť cudzorodých častíc.
  - 1.11. Skupina embryí, ktoré sa úspešne podrobili vyšetreniu stanovenému v bode 1.10, sa umiestňujú do sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek, ktoré sú označené v súlade s bodom 1.7 a ktoré sa okamžite zapečatia.
  - 1.12. Ak je to vhodné, každé embryo sa zamrazuje čo najskôr a uskladňuje sa na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu.
  - 1.13. Každý tím pre odber embryí predkladá na účely úradného vyšetrenia na zisťovanie bakteriálnej a vírusovej kontaminácie rutinné vzorky neživotaschopných embryí alebo vajíčok, tekutín na oplachovanie alebo umývanie, ktoré boli použité pri činnosti podľa príručky IETS.
  - 1.14. Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti v súvislosti s odbermi embryí po dobu dvoch rokov po tom, ako sa stali predmetom obchodovania alebo vývozu, vrátane:
    - a) plemena, veku a individuálnej identifikácie príslušných darcovských zvierat;
    - b) miesta odberu, spracovania a uskladnenia embryí, ktoré tím odobral;
    - c) identifikácie embryí s podrobnými údajmi o príjemcovi zásielky.
2. Odber a spracovanie vajíčok, ovárií a iných tkanív na účely produkcie embryí *in vitro*
- Podmienky stanovené v bodoch 1.1 až 1.14 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na odber a spracovanie, vajíčok, ovárií a iných tkanív na použitie pri oplodnení *in vitro* a/alebo *in vitro* kultivácii. Okrem toho platí:
- 2.1. Príslušný orgán je informovaný o poľnohospodárskom podniku (poľnohospodárskych podnikoch), z ktorého darcovské zvieratá pochádzajú, a má nad ním (nimi) úradnú moc.
  - 2.2. Keď sa ováriá a iné tkanivá odoberajú na bitúnku, či už samostatným jedincom, alebo skupinám darcov (skupinový odber), tento bitúnok je úradne schválený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu <sup>(1)</sup>, a pod dohľadom veterinárneho lekára, ktorý je zodpovedný za zabezpečenie vykonávania vyšetrenia potenciálnych darcovských zvierat pred zabitím a obhliadok po zabití a osvedčovanie toho, že nevykazujú známky príslušných nákazlivých ochorení prenosných na zvieratá. Pokiaľ ide o náchylné druhy, bitúnok sa nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.
  - 2.3. Skupiny ovárií sa do spracovateľského laboratória neprinášajú skôr, ako sa dokončí obhliadka po zabití darcovských zvierat.
  - 2.4. Nariadenie na odstránenie a prepravu ovárií a iných tkanív sa pred použitím čistí a dezinfikuje a využíva sa výlučne na tieto účely.

(1) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206.

### 3. Spracovanie embryí produkovaných *in vitro*

Podmienky stanovené v bodoch 1.1 až 1.4 sa uplatňujú *mutatis mutandis* pri spracovávaní embryí produkovaných *in vitro*. Okrem toho platí:

- 3.1. Embryá produkované *in vitro* sa považujú za výsledok oplodnenia *in vitro*, a to spermou, ktorá spĺňa požiadavky tejto smernice.
- 3.2. Po skončení kultivácie *in vitro* a ešte pred tým, ako sa zamrazia, uskladnia a prepravujú, embryá sa umyjú a podrobia ošetrovaniu uvedenému v bodoch 1.8, 1.10 a 1.11.
- 3.3. Embryá rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neumývajú spolu.
- 3.4. Embryá od rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neskladujú v jednej banke, ampule alebo inej nádobke.

### 4. Spracovanie mikromanipulovaných embryí

Pred každým mikrozásahom narušajúcim integritu *zona pellucida* sa všetky embryá a vajíčka odoberú a spracujú v súlade s hygienickými podmienkami stanovenými v bodoch 1, 2 a 3. Okrem toho platia tieto podmienky:

- 4.1. V prípade, že sa uskutočňujú také mikrozásahy na embryu, ktorých súčasťou je penetrácia *zona pellucida*, vykonáva sa to vo vhodných laboratórnych zariadeniach pod dohľadom schváleného veterinárneho lekára tímu.
- 4.2. Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti podľa bodu 1.14 vrátane podrobných údajov o technikách mikrozásahov uskutočnených na embryách, ktorých súčasťou bola penetrácia *zona pellucida*. V prípade embryí produkovaných prostredníctvom oplodnenia *in vitro* je možné uskutočňovať identifikáciu embryí na základe skupiny, ale označenie obsahuje údaje o dátume a mieste odberu ovárií a/alebo vajíčok. Je tiež možné identifikovať poľnohospodársky podnik pôvodu darcovských zvierat.

### 5. Skladovanie embryí

- 5.1. Každý tím pre odber a produkciu embryí zabezpečuje, aby sa embryá skladovali pri vhodných teplotách v skladovacích priestoroch uvedených v kapitole I oddiele III bode 1.8.
- 5.2. Zamrazené embryá sa pred odoslaním skladujú v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu ich odberu alebo produkcie.

### 6. Preprava embryí

- 6.1. Embryá, ktoré majú byť predmetom obchodovania, sa prevážajú do členského štátu určenia v nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním zo schválených skladovacích priestorov zapečatené a očíslované.
- 6.2. Banky, ampuly alebo iné nádoby sú označené tak, aby sa ich číslo zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 3 tretej zarážke a s číslom na nádobe, v ktorej sú uskladnené a prevážané.

## KAPITOLA IV

### Požiadavky týkajúce sa darcovských zvierat samičieho pohlavia

1. Darcovské zvieratá samičieho pohlavia sa používajú na odber embryí alebo vajíčok, iba ak tieto zvieratá a poľnohospodárske podniky, z ktorých pochádzajú, vyhovujú podľa zistenia úradného veterinárneho lekára požiadavkám príslušných smerníc o obchodovaní so živými chovnými a úžitkovými zvieratami príslušných druhov v rámci Únie.
2. Okrem požiadaviek stanovených v smernici 64/432/EHS spĺňajú darcovské samice ošípaných, okrem embryí produkovaných *in vivo*, ktoré sa majú podrobiť ošetrovaniu trypsínom, požiadavky týkajúce sa Aujeszkého choroby stanovené v súlade s článkom 9 alebo 10 uvedenej smernice.
3. Ustanovenia smernice 91/68/EHS sa týkajú darcovských oviec a kôz samičieho pohlavia.

4. Okrem požiadaviek stanovených v smernici 90/426/EHS sa darcovské kobyly:
- 4.1. nepoužívajú na prirodzené pripúšťanie počas minimálne 30 dní pred dátumom odberu vajíčok alebo embryí a medzi dňom odberu prvej vzorky uvedenej v bodoch 4.2 a 4.3 a dňom odberu vajíčok a embryí;
  - 4.2. podrobujú imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní, ktorého výsledok je negatívny a ktorý sa uskutočňuje na vzorkách krvi odobratých najprv počas posledných 30 dní pred dátumom prvého odberu vajíčok alebo embryí a potom každých 90 dní počas doby odberu;
  - 4.3. podrobujú testu na nákazlivú metritídu koní prostredníctvom izolácie *Taylorella equigenitalis*, ktorý sa vykonáva na vzorkách odobratých zo slizníc fossa clitoralis a sinus clitoralis počas dvoch po sebe nasledujúcich období párenia a počas jedného obdobia párenia na kultúre odobratej z endocervixu, pričom po 7-dňovej až 14-dňovej kultivácii sú výsledky všetkých testov negatívne.“
-