

## I

(Legislatívne akty)

## NARIADENIA

### DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/686

zo 17. decembra 2019,

**ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 94 ods. 3, článok 97 ods. 2, článok 101 ods. 3, článok 106 ods. 1, článok 122 ods. 1 a 2, článok 131 ods. 1, článok 160 ods. 1 a 2, článok 161 ods. 6, článok 162 ods. 3 a 4, článok 163 ods. 5, článok 164 ods. 2, článok 165 ods. 3 a článok 279 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo na ľudí. Uvedenými pravidlami sa stanovuje okrem iného registrácia a schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty a požiadavky na vysledovateľnosť a zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov v rámci Únie. Nariadením (EÚ) 2016/429 sa Komisia zároveň splnomocňuje prijímať prostredníctvom delegovaných aktov pravidlá na doplnenie určitých nepodstatných prvkov uvedeného nariadenia. Preto je vhodné prijať takéto pravidlá s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie systému v novom právnom rámci stanovenom nariadením (EÚ) 2016/429.
- (2) Pravidlá stanovené v tomto nariadení sú potrebné na doplnenie pravidiel stanovených v časti IV hlave I kapitolách 1, 2 a 5 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, registre zárodočných produktov vedené príslušnými orgánmi, povinnosti prevádzkovateľov spojené s vedením záznamov, požiadavky na vysledovateľnosť a zdravie zvierat a požiadavky na certifikáciu a nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie s cieľom zabrániť šíreniu prenosných chorôb zvierat v rámci Únie týmito produktmi.
- (3) Tieto pravidlá sú vecne prepojené a mnohé sa majú uplatňovať súbežne. V záujme jednoduchosti a transparentnosti, ako aj v záujme uľahčenia ich uplatňovania a zabránenia znásobovaniu pravidiel, by sa preto mali stanoviť v jedinom akte, a nie v niekoľkých samostatných aktoch s mnohými odkazmi a rizikom duplicity.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (4) Cieľom nariadenia (EÚ) 2016/429 je poskytnúť jednoduchší a pružnejší regulačný rámec ako doteraz a zároveň zabezpečiť prístup založený vo väčšej miere na rizikách v prípade požiadaviek na zdravie zvierat, lepšiu pripravenosť na choroby, prevenciu a kontrolu chorôb zvierat. Bolo prijaté aj s cieľom zabezpečiť, aby sa pravidlá týkajúce sa chorôb zvierat stanovili prevažne v jednom akte a neboli rozptýlené vo viacerých rôznych aktoch. Pravidlá stanovené v tomto nariadení, ktoré sa týkajú sa zárodočných produktov, vychádzajú z rovnakého prístupu.
- (5) Pred prijatím nariadenia (EÚ) 2016/429 boli pravidlá týkajúce sa zárodočných produktov stanovené v smerniciach Rady 88/407/EHS <sup>(2)</sup>, 89/556/EHS <sup>(3)</sup>, 90/429/EHS <sup>(4)</sup> a 92/65/EHS <sup>(5)</sup>. Nariadením (EÚ) 2016/429 sa s účinnosťou od 21. apríla 2021 zrušujú a nahrádzajú uvedené štyri smernice. Týmto smernicami sa stanovili podmienky zdravia zvierat na účely obchodovania v rámci Únie a vstupu zásielok do Únie, pokiaľ ide o spermú, vajíčka a embryá hovädzieho dobytku, oviec, kôz, ošípaných a koňovitých a v zásade určitých iných živočíšnych druhov. Pravidlá stanovené v uvedených smerniciach sa ukázali ako účinné pri predchádzaní šíreniu prenosných chorôb zvierat v rámci Únie. Preto by sa mala podstata týchto pravidiel zachovať; pravidlá by sa však mali aktualizovať tak, aby sa v nich zohľadňovali skúsenosti získané pri ich uplatňovaní a súčasné vedecké poznatky.
- (6) Zárodočné produkty, a najmä sperma, ale v menšom rozsahu aj oocyty a embryá, môžu predstavovať závažné riziko šírenia chorôb zvierat. Odoberajú sa alebo sa produkujú z obmedzeného počtu darcov, používajú sa však vo veľkej miere na celkovej populácii zvierat, takže, ak sa s nimi správne nezaobchádza alebo nie sú klasifikované správnym zdravotným štatútom, môžu byť zdrojom choroby veľkého počtu zvierat. Takéto prípady sa v minulosti vyskytli a spôsobili značné hospodárske straty.
- (7) S cieľom zabrániť riziku šírenia choroby sa v nariadení (EÚ) 2016/429 stanovuje, že zárodočné produkty by sa mali odoberať, produkovať, spracovávať a skladovať v špecializovaných zariadeniach pre zárodočné produkty a mali by podliehať osobitným režimom zdravia zvierat a hygieny. Aby mohli byť zvieratá prijaté v uvedených zariadeniach pre zárodočné produkty a klasifikované ako darcovia zárodočných produktov, ktoré sa môžu premiestňovať medzi členskými štátmi, musia zároveň spĺňať prísnejšie normy týkajúce sa zdravia zvierat ako sú normy, ktoré sa uplatňujú na celkovú populáciu zvierat. Nariadením (EÚ) 2016/429 sa takisto stanovujú osobitné postupy na zabezpečenie vysledovateľnosti uvedených zárodočných produktov a na premiestňovanie v rámci Únie sa uplatňuje osobitný súbor požiadaviek na zdravie zvierat. Na základe viacerých splnomocňujúcich ustanovení stanovených v nariadení (EÚ) 2016/429, a najmä v jeho časti IV, ktorými sa Komisia oprávňuje prijímať delegované akty, je v tomto rámci vhodné týmto nariadením stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o premiestňovanie zásielok zárodočných produktov.
- (8) V článku 160 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že Komisia prijme delegované akty, ktorými sa stanovia požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých do iných členských štátov. Jednou z podmienok takéhoto premiestňovania je, že uvedené zárodočné produkty musia pochádzať zo zariadenia pre zárodočné produkty schváleného na daný účel v súlade s podmienkami, ktoré sa stanovia v delegovanom akte. Okrem toho sa v článku 94 ods. 3 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/429 stanovuje, že Komisia prijme delegované akty týkajúce sa osobitných pravidiel ukončenia činností zariadení pre zárodočné produkty, ktoré boli predtým schválené, v súlade s podmienkami stanovenými v delegovanom akte. V článku 101 ods. 3 uvedeného nariadenia sa zároveň stanovuje, že Komisia prijme delegované akty týkajúce sa podrobných informácií, ktoré sa majú zahrnúť do registrov registrovaných a schválených zariadení pre zárodočné produkty vedených príslušným orgánom a ktoré zahŕňajú aj zariadenia pre zárodočné produkty s ukončenou činnosťou.
- (9) Keďže sa požiadavky na zdravie zvierat a výnimky, ktoré sa majú prijať podľa uvedených ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/429, všetky týkajú premiestňovania zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat v rámci Únie, aj keď sa vzťahujú na niekoľko rôznych druhov, mali by sa v záujme zjednodušenia pravidiel Únie stanoviť v jedinom delegovanom akte, a nie rozptýlene v niekoľkých rôznych delegovaných aktoch.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú veterinárne požiadavky pre obchodovanie so zmrazeným semenom domáceho dobytku v Spoločenstve a pre jeho dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 89/556/EHS z 25. septembra 1989 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami domáceho hovädzieho dobytku v rámci Spoločenstva a dovozy týchto embryí z tretích krajín (Ú. v. ES L 302, 19.10.1989, s. 1).

<sup>(4)</sup> Smernica 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 (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 62).

<sup>(5)</sup> Smernica 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 prílohe A oddiele I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54).

- (10) V článku 162 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovujú požiadavky týkajúce sa minimálnych informácií, ktoré sa majú uvádzať v certifikátoch zdravia zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi. Musia zahŕňať informácie o označovaní zárodočných produktov, ak sa to vyžaduje na základe článku 121 ods. 1 uvedeného nariadenia alebo akýchkoľvek pravidiel stanovených v delegovaných aktoch prijatých podľa jeho článku 122 ods. 1 a informácie potrebné na preukázanie toho, že zárodočné produkty spĺňajú požiadavky týkajúce sa premiestňovania stanovené v článkoch 157 a 159 uvedeného nariadenia alebo akýchkoľvek pravidiel prijatých podľa jeho článku 160. V článku 162 ods. 3 uvedeného nariadenia sa stanovuje prijatie delegovaných aktov týkajúcich sa informácií, ktoré majú byť uvedené v certifikátoch zdravia zvierat. Zároveň sa v jeho článku 163 ods. 5 stanovuje prijatie delegovaných aktov týkajúcich sa požiadaviek na nahlasovanie premiestňovania zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat medzi členskými štátmi, ktoré správa certifikát zdravia zvierat, ktorého obsah sa stanoví v súlade s článkom 162 ods. 3 a 4 uvedeného nariadenia.
- (11) V článku 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých sa môžu premiestňovať do iného členského štátu, ak sa uvedené zárodočné produkty odobrali v zariadeniach pre zárodočné produkty, ktoré boli schválené príslušnými orgánmi v súlade s jeho článkom 97 ods. 1. Takéto schválenie sa môže udeliť len vtedy, ak uvedené zariadenia pre zárodočné produkty dodržiavajú osobitné požiadavky týkajúce sa karantény, izolácie a iných opatrení biologickej bezpečnosti, dohľadu, zariadení a vybavenia, ako aj povinností, kompetencie a špecializovanej odbornej prípravy personálu a veterinárnych lekárov. Na základe týchto požiadaviek je preto v tomto nariadení potrebné stanoviť podrobné pravidlá a podmienky schvaľovania zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, z ktorých sa zárodočné produkty uvedených zvierat môžu premiestniť do iného členského štátu.
- (12) V smernici 92/65/EHS sa stanovuje, že sperma oviec a kôz, ktorá sa má premiestniť do iného členského štátu, sa môže odobrať v zariadení pôvodu týchto zvierat namiesto na inseminačnej stanici na odber spermy. Týmto nariadením by sa mala stanoviť podobná výnimka. Mali by sa však stanoviť osobitné podmienky pre premiestňovanie zásielok uvedenej spermy vrátane účelu takýchto premiestnení a súhlasu členského štátu určenia. Na základe možných rizík, ktoré predstavuje premiestnenie takejto spermy, by sa preto mali v tomto nariadení stanoviť pravidlá a podmienky povoľujúce takéto výnimky.
- (13) Odber spermy zvierat čeľade koňovitých má svoj osobitný charakter vzhľadom na špeciálny systém chovu koňovitých zvierat, ktorý zohľadňuje účasť týchto zvierat na osobitných súťažiach koní, prehlídkach a iných jazdeckých podujatiach. V súčasnosti sa v smernici 92/65/EHS stanovujú tri typy pobytu žrebčov na inseminačných staniciach na odber spermy. Hlavné pravidlá uplatňované v súčasnom systéme stanovené v uvedenej smernici by sa mali zachovať v tomto nariadení. V tomto nariadení by sa však mali zlepšiť a sprítniť podmienky testovacieho programu v zmysle kapitoly II oddielu I bodu 1.6 písm. b) prílohy D k smernici Rady 92/65/EHS v prípade darcov, ktorí môžu príležitostne opustiť inseminačnú stanicu na odber spermy, a testovacieho programu v zmysle kapitoly II oddielu I bodu 1.6 písm. c) prílohy D k smernici 92/65/EHS v prípade plemenných žrebčov, ktorí sú na inseminačnej stanici len počas odberu spermy.
- (14) Týmto nariadením by sa mal stanoviť aj inseminačné stanice na skladovanie zárodočných produktov všetkých typov a pochádzajúcich z viac ako jedného druhu, pod jedinečným schvaľovacím číslom a podliehajúce pravidlám, ktoré zabezpečujú výsledovateľnosť, keďže neexistujú žiadne dôvody súvisiace so zdravím zvierat, ktoré by si vyžadovali samostatné inseminačné stanice na skladovanie zárodočných produktov podľa typu produktu alebo živočíšneho druhu. Informácie týkajúce sa typov a druhov uskladnených zárodočných produktov by sa mali špecifikovať pri schvaľovaní takýchto zariadení a vo verejne dostupnom registri schválených zariadení pre zárodočné produkty vedenom príslušnými orgánmi. Týmto nariadením by sa mali stanoviť aj osobitné ustanovenia týkajúce sa skladovania čerstvej, chladenej a mrazenej spermy.
- (15) Neustály pokrok v oblasti techník spracovania zárodočných produktov viedol k zriadeniu špecializovaných jednotiek na tento účel. Uvedené jednotky nie len spracúvajú zárodočné produkty vrátane sexácie spermy, ale pripravujú aj konečný produkt pripravený na použitie alebo skladovanie. Takéto jednotky by sa preto mali považovať za zariadenia pre zárodočné produkty, v ktorých sa uskutočňuje spracovanie a skladovanie zárodočných produktov. Vzhľadom na to, že vybavenie na sexáciu spermy je nákladné, inseminačné stanice na odber spermy môžu využívať služby iných prevádzkovateľov na spracovanie spermy vrátane sexácie. V takom prípade sa sperma na spracovanie odosiela a následne sa vracia na pôvodnú inseminačnú stanicu na odber spermy. Preto je vhodné v tomto nariadení stanoviť pravidlá pre spracovanie zárodočných produktov vrátane možnosti ich spracovania v zariadeniach na spracovanie zárodočných produktov, ako aj podrobné pravidlá na prepravu a označovanie spermy a ďalších zárodočných produktov do takýchto zariadení na spracovanie zárodočných produktov a späť. Ak sa sperma spracováva v zariadení na spracovanie zárodočných produktov, malo by označenie na pejete alebo inom obale obsahovať schvaľovacie alebo registračné číslo inseminačnej stanice na odber spermy a zariadenia na spracovanie zárodočných produktov s cieľom zabezpečiť výsledovateľnosť spermy.

- (16) Napriek tomu, že antibiotiká by sa mali používať obozretne, zároveň by vzhľadom na možný medzinárodný obchod malo byť zaradenie antibiotík do riedidiel spermy v súlade s ustanoveniami článku 4.6.7 Kódexu zdravia suchozemských zvierat (ďalej len „kódex“) Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), vydanie 2017 <sup>(6)</sup>. V súlade so smernicou 88/407/EHS existuje povinnosť pridať do spermy hovädzieho dobytku antibiotiká, ktoré sú účinné proti kamylobaktériám, leptospirám a mykoplazmám, a v súlade so smernicou 90/429/EHS existuje povinnosť pridať do spermy ošípaných antibiotiká, ktoré sú účinné proti leptospirám, zatiaľ čo v smernici 92/65/EHS sa ustanovuje dobrovoľné používanie antibiotík. Týmto nariadením by sa mali zachovať pravidlá používania antibiotík stanovené v smerniciach 88/407/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, ako aj pravidlá odporúčané OIE. Ak sa do spermy pridávajú antibiotiká, mali by sa na sprievodnom certifikáte zdravia zvierat uviesť informácie o účinnej látke (účinných látkach) a jej (ich) koncentrácii.
- (17) V článku 101 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že každý príslušný orgán by mal vytvoriť a aktualizovať registre registrovaných zariadení pre zárodočné produkty a schválených zariadení pre zárodočné produkty, ktoré by sa mali sprístupniť Komisii a príslušným orgánom členských štátov. Okrem toho by register schválených zariadení pre zárodočné produkty mal byť sprístupnený verejnosti. Preto je vhodné v tomto nariadení stanoviť podrobné informácie, ktoré sa majú v týchto registroch uvádzať, a verejnú dostupnosť registra schválených zariadení pre zárodočné produkty.
- (18) Vzhľadom na možnosť dlhodobého skladovania spermy, oocytov a embryí je potrebné v tomto nariadení stanoviť osobitné pravidlá skladovania a premiestňovania zárodočných produktov odobraných schválenými zariadeniami pre zárodočné produkty, ktoré ukončili svoju činnosť. Informácie týkajúce sa takýchto zariadení pre zárodočné produkty by sa mali uchovávať v registri schválených zariadení pre zárodočné produkty príslušného členského štátu spolu s dátumom ukončenia činnosti. Okrem toho by sa mal v tomto registri uviesť dátum zrušenia schválenia. Malo by sa stanoviť aj obdobie uchovávanía informácií o takýchto zariadeniach pre zárodočné produkty v uvedenom registri.
- (19) Okrem toho by sa v tomto nariadení mali stanoviť aj pravidlá, ktorými sa zabezpečí, že prevádzkovatelia schválených zariadení pre zárodočné produkty, ktorí ukončia svoju činnosť pred dátumom zrušenia schválenia ich zariadenia pre zárodočné produkty, premiestnia spermu, oocyty alebo embryá odobrané alebo vyprodukované a uskladnené v uvedených zariadeniach pre zárodočné produkty na ďalšie skladovanie do inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov alebo na účely rozmnožovania do zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité, alebo na bezpečnú likvidáciu alebo použitie ako vedľajší živočíšny produkt v súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 <sup>(7)</sup>.
- (20) V článku 121 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovujú požiadavky na výslednosť zárodočných produktov hovädzieho dobytku, oviec, kôz, ošípaných a koňovitých a v tomto nariadení by sa mali stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa označovania uvedených zárodočných produktov. Súčasný systém označovania pejet a ďalších obalov zárodočných produktov je dobre zavedený. V tejto súvislosti by sa mali zohľadniť aj odporúčania Medzinárodného výboru pre kontrolu úžitkovosti hospodárskych zvierat (ICAR) <sup>(8)</sup>.
- (21) Odber a spracovanie spermy oviec a kôz má takisto osobitný charakter. Niektoré inseminačné stanice na odber spermy mrazia spermu v peletách, zatiaľ čo iné umiestňujú čerstvú alebo chladenú spermu na krátky čas do nádob, napr. skúmaviek. Individuálne označovanie takýchto peliet a skúmaviek je časovo náročné a zložité. S cieľom umožniť premiestnenie spermy oviec a kôz do iných členských štátov a zároveň zabezpečiť ich výslednosť, mala by byť k dispozícii skupinová identifikácia peliet s mrazenou spermou alebo skúmaviek, alebo pejet s čerstvou alebo chladenou spermou. Preto je v tomto nariadení potrebné stanoviť pravidlá označovania skupinových balení, ako sú napríklad goblety, do ktorých sa umiestnia pelety s mrazenou spermou alebo skúmavky, alebo pejety s čerstvou alebo chladenou spermou oviec a kôz.
- (22) Požiadavky na výslednosť zárodočných produktov hovädzieho dobytku, oviec, kôz, ošípaných a koňovitých stanovené v tomto nariadení sa majú doplniť pravidlami týkajúcimi sa technických požiadaviek a špecifikácií na označovanie pejet a iných obalov, ktoré sa stanovia vo vykonávacom nariadení Komisie prijatom v súlade s článkom 123 nariadenia (EÚ) 2016/429.

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

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

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

- (23) Medzi členskými štátmi sa premiestňuje čoraz viac zárodočných produktov psov a mačiek, suchozemských zvierat iných druhov ako hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom a zvierat čeladi *Camelidae* a *Cervidae*. Preto je vhodné stanoviť harmonizované pravidlá na označovanie pejet a iných obalov obsahujúcich takéto zárodočné produkty. V tomto nariadení by sa mali stanoviť dodatočné pravidlá týkajúce sa výsledovateľnosti zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných druhov ako hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých.
- (24) V článku 159 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa povoľovania premiestňovania zárodočných produktov držaných zvierat druhov hovädzieho dobytká, oviec, kôz, ošípaných a koňovitých do iných členských štátov. S cieľom zabezpečiť fungovanie týchto pravidiel je potrebné v tomto nariadení stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa odberu, produkcie, spracovania, skladovania a prepravy zárodočných produktov a požiadavky na zdravie držaných darcovských zvierat, ktorým sa odoberajú zárodočné produkty a pravidlá týkajúce sa izolácie a karantény takýchto zvierat a požiadavky na laboratórne a iné testy, ktoré sa majú vykonať na držaných darcovských zvieratách a zárodočných produktoch, ako aj požiadavky na zdravie zvierat, pokiaľ ide o odber, produkciu, spracovanie, skladovanie alebo iné postupy a prepravu uvedených zárodočných produktov.
- (25) Okrem toho sa v smerniciach 88/407/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS stanovili za určitých podmienok výnimky z povinnosti testovania v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec a kôz, keď sa zvieratá premiestňujú medzi insemináčnymi stanicami na odber spermy. Keďže sa takýmito výnimkami znižuje procesné a ekonomické zaťaženie prevádzkovateľov insemináčnych staníc na odber spermy a z hľadiska zdravia zvierat sú opodstatnené, je vhodné v tomto nariadení zachovať uvedené výnimky z určitých požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká, oviec, kôz a ošípaných premiestňovaných medzi schválenými insemináčnymi stanicami na odber spermy.
- (26) Na základe súčasných vedeckých poznatkov preprava rôznych typov zárodočných produktov jedného druhu v jednom kontajneri nepredstavuje riziko kontaminácie zárodočných produktov, ak sú prepravované za určitých podmienok. Tieto podmienky zahŕňajú prepravu vo fyzicky oddelených priehradkách prepravného kontajnera alebo používanie systému dvojitych vreciek chrániacich komoditu jedného typu od druhej. Je preto vhodné v tomto nariadení stanoviť pravidlá umožňujúce za určitých podmienok prepravu rôznych typov zárodočných produktov jedného živočíšneho druhu v jednom kontajneri.
- (27) Plombovaním kontajnerov, v ktorých sa prepravujú zárodočné produkty zo schválených zariadení pre zárodočné produkty do iných členských štátov alebo vo vnútri členského štátu zo schválených zariadení pre zárodočné produkty do zariadení pre spracovanie zárodočných produktov a na insemináčnej stanici na skladovanie zárodočných produktov, sa zabezpečí, že sa neohrozí dodržanie požiadaviek na zdravie zvierat pri preprave zárodočných produktov. Veterinárny lekár insemináčnej stanice alebo veterinárny lekár tímu zodpovedný za zariadenie pre zárodočné produkty, ktorého meno je uvedené na schválení tohto zariadenia, by mal zabezpečiť, aby sa táto plomba umiestnila na prepravný kontajner. Úradný veterinárny lekár, ktorý zásielku zárodočných produktov certifikuje, by mal mať možnosť túto plombu na účely overenia obsahu prepravného kontajnera prelomiť a neskôr prepravný kontajner znova zaplombovať. Tieto opatrenia by sa mali zohľadniť v pravidlách stanovených v tomto nariadení.
- (28) V smernici 89/556/EHS sa stanovujú podmienky na obchod s embryami hovädzieho dobytká v rámci Únie a ich dovoz do Únie. Zároveň je však potrebné v tomto nariadení stanoviť pravidlá týkajúce sa premiestňovania oocytov, ako aj vaječníkov hovädzieho dobytká v rámci Únie.
- (29) V právnych predpisoch Únie platných pred prijatím nariadenia (EÚ) 2016/429 a tohto nariadenia sa stanovili pravidlá na obchodovanie so spermou, ktoré sa vzťahujú na situácie, keď všetky dávky zásielky pozostávajú z ejakulátov jedného konkrétneho darcu. Vzhľadom na skutočnosť, že zmiešaná sperma od viacerých darcov môže zvýšiť plodnosť a takáto sperma sa bežne používa, mali by sa v tomto nariadení stanoviť pravidlá na premiestňovanie zmiešanej spermy hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec a kôz za predpokladu, že miešanie spermy sa obmedzí len na jednu insemináčnu stanicu na odber spermy, v ktorej sa sperma odoberala, a na každej pejete alebo inom obale, ktoré obsahujú zmiešanú spermú, je umiestnené označenie umožňujúce vysledovať jednotlivé identifikačné čísla všetkých darcovských zvierat. Okrem toho by prevádzkovatelia mali mať zavedené postupy týkajúce sa spracovania zmiešanej spermy a vo svojich záznamoch by mali uvádzať podrobnosti o premiestňovaní takejto spermy z insemináčnej stanice na odber spermy.

- (30) V článku 13 smernice 92/65/EHS sa stanovujú pravidlá na obchodovania so spermou, vajčkami a embryami zvierat druhov vnímavých na choroby uvedené v prílohe A alebo B k uvedenej smernici, ktoré sa zasielajú do zariadení, inštitútov alebo stredísk schválených v súlade s prílohou C k uvedenej smernici a odosielajú sa z nich. V prílohe E k uvedenej smernici sa uvádza vzor certifikátu zdravia zvierat určený na obchodovanie, ktorý by mal sprevádzať takéto zásielky spermy, vajčiek alebo embryí. Článkami 95 a 137 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa zavádza koncept „zariadenia so špeciálnym režimom“, ktorý zodpovedá „schválenému zariadeniu, inštitútu alebo stredisku“ vymedzenému v článku 2 ods. 1 písm. c) smernice 92/65/EHS. Vzhľadom na to, že genetický materiál zvierat sa v súčasnosti vymieňa medzi schválenými zariadeniami, inštitútmi a strediskami, je potrebné zachovať v tomto nariadení možnosť takéhoto premiestňovania na území Únie. Preto je vhodné v tomto nariadení stanoviť požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov suchozemských zvierat držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom do iných členských štátov. Týmto nariadením by sa teda prevádzkovateľom zariadení so špeciálnym režimom malo umožniť premiestňovať zásielky zárodočných produktov odobraných zvieratám držaným v uvedených zariadeniach do iných členských štátov bez potreby dodatočného schválenia ako zariadenia pre zárodočné produkty. Vysoké požiadavky na zdravie zvierat, ktoré musí zariadenie spĺňať na jeho schválenie ako zariadenie so špeciálnym režimom, kontrolované riadenie zvierat v týchto zariadeniach, osobitné požiadavky na dohľad a ciele premiestňovanie zásielok zárodočných produktov do iného zariadenia so špeciálnym režimom by mali poskytovať dostatočné záruky na to, aby sa zabránilo šíreniu chorôb zvierat.
- (31) V článku 162 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa minimálnych informácií, ktoré sa musia uvádzať v certifikátoch zdravia zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi. V tomto nariadení by sa preto mali spresniť podrobné informácie, ktoré by sa mali uvádzať v takýchto certifikátoch.
- (32) V článku 163 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že prevádzkovatelia by mali vo svojom členskom štáte pôvodu vopred informovať príslušný orgán o plánovanom premiestnení zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat druhov hovädzieho dobytká, oviec, kôz, ošípaných a koňovitých do iného členského štátu a mali by poskytnúť všetky potrebné informácie, aby príslušný orgán členského štátu pôvodu mohol nahlásiť premiestnenie zárodočných produktov príslušnému orgánu členského štátu určenia. Preto je v tomto nariadení potrebné stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa požiadaviek na včasné nahlasovanie prevádzkovateľmi, informácií potrebných na nahlasovanie takéhoto premiestňovania a postupov v núdzových situáciách na takéto nahlasovanie.
- (33) V článku 163 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že na účely nahlasovania by sa mal pri plánovaných zásielkach zárodočných produktov do iných členských štátov používať systém Traces. Traces je integrovaný počítačový veterinárny systém stanovený v rozhodnutiach Komisie 2003/24/ES<sup>(9)</sup> a 2004/292/ES<sup>(10)</sup>. V článku 131 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625<sup>(11)</sup> sa stanovuje zriadenie systému riadenia informácií pre úradné kontroly (IMSOC), ktorý bude zahŕňať funkcie systému Traces. Preto by sa v tomto nariadení namiesto systému Traces mal uvádzať IMSOC.
- (34) V článku 165 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že príslušný orgán miesta určenia môže na základe dohody s príslušným orgánom miesta pôvodu povoliť premiestňovanie zárodočných produktov na svoje územie na vedecké účely, ak toto premiestňovanie nespĺňa štandardné požiadavky na premiestňovanie zárodočných produktov. S cieľom umožniť takéto premiestňovanie je vhodné v tomto nariadení stanoviť pravidlá na udeľovanie výnimiek príslušnými orgánmi, pokiaľ ide o premiestňovanie zárodočných produktov na vedecké účely medzi členskými štátmi.

<sup>(9)</sup> Rozhodnutie Komisie 2003/24/ES z 30. decembra 2002 o vývoji integrovaného počítačového veterinárneho systému (Ú. v. ES L 8, 14.1.2003, s. 44).

<sup>(10)</sup> Rozhodnutie Komisie 2004/292/ES z 30. marca 2004 o zavedení systému Traces a o zmene rozhodnutia 92/486/EHS (Ú. v. EÚ L 94, 31.3.2004, s. 63).

<sup>(11)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (35) Dôležitú úlohu pri skladovaní genetického materiálu populácie zvierat, ktoré sú špecifické pre daný členský štát, zohráva národná génová banka. Cieľom takýchto národných génových bánk je ochrana *ex situ* a udržateľné využívanie živočíšnych genetických zdrojov. Zárodočné produkty uskladnené v národných génových bankách majú často neznámy štatút zdravia zvierat alebo sa odobrali, produkovali, spracovali a skladovali v súlade s iným režimom zdravia zvierat ako ten, ktorý sa v súčasnosti uplatňuje podľa únijských a vnútroštátnych právnych predpisov. Vzhľadom na to, že takéto zárodočné produkty majú osobitnú hodnotu, keďže ide často o genetický materiál ohrozených plemien v zmysle článku 2 bodu 24 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1012 <sup>(12)</sup> alebo plemien, ktoré od odberu zárodočných produktov vyhynuli, a členské štáty vyjadrili svoj záujem o vzájomnú výmenu takýchto zárodočných produktov, mali by sa v tomto nariadení stanoviť osobitné podmienky udeľovania výnimiek príslušnými orgánmi, pokiaľ ide o premiestňovanie zárodočných produktov skladovaných v národných génových bankách do iných členských štátov. Podľa všeobecného pravidla by sa v tomto nariadení mali stanoviť podmienky premiestňovania uvedených zárodočných produktov medzi národnými génovými bankami rôznych členských štátov, zatiaľ čo pravidlá pre vnútroštátnu distribúciu zárodočných produktov z národných génových bánk prevádzkovateľom by sa mali ponechať na príslušné orgány členských štátov. Osobitná pozornosť by sa mala venovať požiadavkám na zdravie zvierat pri takomto premiestňovaní, v rámci ktorých sa môže vyžadovať testovanie na konkrétne choroby.
- (36) Toto nariadenie odkazuje na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 <sup>(13)</sup> a delegované nariadenia Komisie 2019/2035 <sup>(14)</sup>, 2020/689 <sup>(15)</sup> a 2020/688 <sup>(16)</sup>, ktoré boli takisto prijaté podľa nariadenia (EÚ) 2016/429. Odkazy na uvedené nariadenia sú potrebné, keďže sa v nich stanovujú požiadavky týkajúce sa dohľadu, eradikačných programov a štatútov bez výskytu chorôb, identifikácie a registrácie, vysledovateľnosti a premiestňovania zvierat v rámci Únie a ich vstupu do Únie, ktoré sú takisto uplatniteľné na darcovské zvieratá, z ktorých sa získavajú zárodočné produkty.
- (37) S cieľom zabezpečiť hladký prechod na nový právny rámec v prípade inseminačných staníc na odber alebo skladovanie spermy alebo tŕmov na odber alebo produkciu embryí schválených podľa smerníc 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, ktoré sa zrušujú nariadením (EÚ) 2016/429 s účinnosťou od 21. apríla 2021, malo by sa vykonávanie činností súvisiacich s odberom, produkciou, spracovaním, skladovaním a prepravou zárodočných produktov považovať za schválené v súlade s týmto nariadením. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby uvedení prevádzkovatelia dodržiavali všetky pravidlá stanovené v tomto nariadení, najmä tým, že sa podrobia pravidelným úradným kontrolám na základe rizika. V prípade nedodržania pravidiel by príslušné orgány mali zabezpečiť, aby títo prevádzkovatelia prijali potrebné opatrenia na nápravu tohto nesúladu a v prípade potreby pozastaviť alebo zrušiť ich schválenie.
- (38) S cieľom zabezpečiť hladký prechod v prípade zárodočných produktov odobraných a vyprodukovaných pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia by sa pejety a iné obaly, v ktorých sa takáto sperma, oocyty alebo embryá, bez ohľadu na to, či sú rozdelené do jednotlivých dávok, nachádzajú, uskladňujú a prepravujú a boli označené pred 21. aprílom 2021 v súlade s právnymi predpismi prijatými podľa smerníc 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, mali považovať za označené v súlade s týmto nariadením a oprávnené na premiestnenie medzi členskými štátmi.
- (39) Toto nariadenie by malo byť uplatniteľné od 21. apríla 2021 v súlade s dátumom uplatňovania nariadenia (EÚ) 2016/429,

<sup>(12)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1012 z 8. júna 2016 o zootechnických a genealogických podmienkach na plemenitbu čistokrvných plemenných zvierat, hybridných plemenných ošípaných a ich zárodočných produktov a na obchodovanie s nimi a ich vstup do Únie a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 652/2014, smernice Rady 89/608/EHS a 90/425/EHS a zrušujú určité akty v oblasti plemenitby zvierat („nariadenie o plemenitbe zvierat“) (Ú. v. EÚ L 171, 29.6.2016, s. 66).

<sup>(13)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 z 3. decembra 2018 o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 21).

<sup>(14)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2035 z 28. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zariadení, ktoré držia suchozemské zvieratá, a liahní a vysledovateľnosti určitých držaných suchozemských zvierat a násadových vajec (Ú. v. EÚ L 314, 5.12.2019, s. 115).

<sup>(15)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/689 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby (pozri stranu 211 tohto úradného vestníka).

<sup>(16)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/688 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní suchozemských zvierat a násadových vajec v rámci Únie (pozri stranu 140 tohto úradného vestníka)..

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## ČASŤ I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa dopĺňajú pravidlá stanovené v nariadení (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o registrované a schválené zariadenia pre zárodočné produkty, požiadavky na výsledovateľnosť a zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých drжанých suchozemských zvierat v rámci Únie.
2. V časti II kapitole 1 sa stanovujú požiadavky na schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktorých zárodočné produkty sa premiestňujú do iného členského štátu, a to pokiaľ ide o:
  - a) karanténu, izoláciu a iné opatrenia biologickej bezpečnosti;
  - b) požiadavky na dohľad;
  - c) zariadenia a vybavenie;
  - d) povinnosti, kompetencie a špecializovanú odbornú prípravu personálu a veterinárnych lekárov na činnosť zariadení pre zárodočné produkty;
  - e) povinnosti príslušného orgánu schvaľujúceho zariadenia pre zárodočné produkty;
  - f) osobitné pravidlá na ukončenie činností uvedených zariadení pre zárodočné produkty.
3. V časti II kapitole 2 sa stanovujú požiadavky týkajúce sa:
  - a) informácií, ktoré má príslušný orgán uvádzať v registri registrovaných zariadení pre zárodočné produkty;
  - b) informácií, ktoré má príslušný orgán uvádzať v registri schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a pravidiel na dostupnosť uvedeného registra pre verejnosť, ak sa zárodočné produkty uvedených zvierat majú premiestňovať medzi členskými štátmi.
4. V časti II kapitole 3 sa stanovujú:
  - a) pravidlá špecifikujúce povinnosti prevádzkovateľov schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, pokiaľ ide o vedenie záznamov, a požiadavky na vedenie záznamov v súvislosti s odobranými, vyprodukovanými alebo spracovanými zárodočnými produktmi v takýchto zariadeniach po tom, ako ukončili svoju činnosť;
  - b) požiadavky na výsledovateľnosť zárodočných produktov:
    - i) hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých;
    - ii) psov (*Canis lupus familiaris*) a mačiek (*Felis silvestris catus*);
    - iii) suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité, ktoré sú držané v zariadeniach so špeciálnym režimom;
    - iv) zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*.
5. V časti III kapitole 1 sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat vrátane výnimiek pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi, ktorými sa spresňujú:
  - a) pravidlá odberu, produkcie, spracovania a skladovania zárodočných produktov v schválených zariadeniach pre zárodočné produkty;
  - b) požiadavky na zdravie darcovských zvierat, z ktorých boli odobrané zárodočné produkty, a požiadavky týkajúce sa izolácie alebo karantény v prípade uvedených zvierat;



- c) laboratórne a iné testy, ktoré sa majú vykonať na darcovských zvieratách a zárodočných produktoch;
- d) požiadavky na zdravie zvierat pri odbere, produkcii, spracovaní, skladovaní a iných postupoch a pri preprave zárodočných produktov.
6. V časti III kapitole 2 týkajúcej sa premiestňovania zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi sa stanovujú:
- a) pravidlá certifikácie zdravia zvierat;
- b) informácie, ktoré majú byť uvedené v certifikáte zdravia zvierat;
- c) požiadavky týkajúce sa čestného vyhlásenia;
- d) požiadavky na nahlasovanie.
7. V časti III kapitole 3 sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat, certifikáciu a nahlasovanie pri premiestňovaní zárodočných produktov týchto druhov medzi členskými štátmi:
- a) psov a mačiek;
- b) suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité, ktoré sú držané v zariadeniach so špeciálnym režimom;
- c) zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*.
8. V časti III kapitole 4 sa stanovujú pravidlá udeľovania výnimiek príslušnými orgánmi v prípade premiestňovania zárodočných produktov medzi členskými štátmi na vedecké účely a zárodočných produktov uskladnených v génových bankách.
9. V časti IV sa stanovujú prechodné opatrenia týkajúce sa smerníc 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS v súvislosti s/so:
- a) schvaľovaním inseminačných staníc na odber spermy, inseminačných staníc na skladovanie spermy, tímov na odber embryí a tímov na produkciu embryí;
- b) označovaním pejet a iných obalov, v ktorých sú sperma, oocyty alebo embryá umiestnené, uskladnené a prepravované.
10. Toto nariadenie sa neuplatňuje na zárodočné produkty voľne žijúcich zvierat.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa okrem definícií stanovených v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1882 uplatňujú aj tieto definície:

1. „registrované zariadenie pre zárodočné produkty“ je zariadenie pre zárodočné produkty, ktoré je iné ako schválené zariadenie pre zárodočné produkty a ktoré je registrované príslušným orgánom v súlade s článkom 93 prvým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/429;
2. „schválené zariadenie pre zárodočné produkty“ je inseminačná stanica na odber spermy, tím na odber embryí, tím na produkciu embryí, zariadenie na spracovanie zárodočných produktov alebo inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov, ktoré boli schválené v súlade s článkom 97 nariadenia (EÚ) 2016/429;
3. „hovädzí dobytok“ alebo „zvieratá podčeľade *Bovinae*“ sú kopytníky patriace do rodov *Bison*, *Bos* (vrátane podrodov *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (vrátane podrodu *Anoa*) a potomstvo kríženia uvedených rodov;
4. „ošípaná“ je kopytník druhu *Sus scrofa*;
5. „ovca“ je kopytník patriacich do rodu *Ovis* a potomstvo kríženia uvedeného rodu;

6. „koza“ je kopytník patriaci do rodu *Capra* a potomstvo kríženia uvedeného rodu;
7. „koňovité“ alebo „zvieratá rodu *Equus*“ sú nepárnokopytníky patriace do rodu *Equus* (vrátane koní, somárov a zebier) a potomstvo kríženia druhov uvedeného rodu;
8. „certifikát zdravia zvierat“ je doklad vydaný príslušným orgánom členského štátu pôvodu, aby sprevádzal zásielku zárodočných produktov na ich miesto určenia, ako sa uvádza v článku 161 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/429;
9. „čestné vyhlásenie“ je doklad vydaný prevádzkovateľom, ktorý má sprevádzať zásielku zárodočných produktov na ich miesto určenia, ako sa uvádza v článkoch 32 a 46;
10. „génová banka“ je úložisko živočíšneho genetického materiálu na ochranu *ex situ* a udržateľné využívanie genetických zdrojov držaných suchozemských zvierat, ktoré prevádzkuje hostiteľská inštitúcia schválená alebo uznaná príslušným orgánom na plnenie týchto úloh;
11. „inseminačná stanica na odber spermy“ je zariadenie pre zárodočné produkty schválené príslušným orgánom na odber, spracovanie, skladovanie a prepravu spermy hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, ktorá sa má premiestiť do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4;
12. „tím na odber embryí“ je zariadenie pre zárodočné produkty zložené zo skupiny odborníkov alebo zostavy schválené príslušným orgánom na odber, spracovanie, skladovanie a prepravu embryí získaných *in vivo* z hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4;
13. „tím na produkciu embryí“ je zariadenie pre zárodočné produkty zložené zo skupiny odborníkov alebo zostavy schválené príslušným orgánom na odber, spracovanie, skladovanie a prepravu oocytov, a produkciu *in vitro*, prípadne s použitím uskladnenej spermy, spracovanie, skladovanie a prepravu embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré sú v oboch prípadoch určené na premiestnenie do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4;
14. „sperma“ je ejakulát zvieratá alebo zvierat buď v nezmenenom stave, alebo pripravený resp. zriedený;
15. „oocyty“ sú haploidná fáza vývoja zrelého vajíčka vrátane sekundárnych oocytov a vajíčok;
16. „embryo“ je počiatočné vývojové štádium zvieratá, kým sa môže preniesť do matky-príjemkyne;
17. „zásielka zárodočných produktov“ je určité množstvo spermy, oocytov, embryí získaných *in vivo* alebo embryí vyprodukovaných *in vitro* odoslaných z jedného schváleného zariadenia pre zárodočné produkty, na ktoré sa vzťahuje jeden certifikát zdravia zvierat;
18. „zariadenie na spracovanie zárodočných produktov“ je zariadenie pre zárodočné produkty schválené príslušným orgánom na spracovanie, prípadne aj sexáciu spermy, a skladovanie spermy, oocytov alebo embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých jedného alebo viacerých druhov, resp. akejkoľvek kombinácie typov zárodočných produktov alebo druhov, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4;
19. „inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov“ je zariadenie pre zárodočné produkty schválené príslušným orgánom na skladovanie spermy, oocytov alebo embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých jedného alebo viacerých druhov, resp. akejkoľvek kombinácie typov zárodočných produktov alebo druhov, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4;
20. „veterinárny lekár inseminačnej stanice“ je veterinárny lekár zodpovedný za činnosti vykonávané na inseminačnej stanici na odber spermy, v zariadení na spracovanie zárodočných produktov alebo na inseminačnej stanici na skladovanie zárodočných produktov v zmysle tohto nariadenia;
21. „veterinárny lekár tímu“ je veterinárny lekár zodpovedný za činnosti vykonávané tímom na odber embryí alebo tímom na produkciu embryí, ako sú stanovené v tomto nariadení;
22. „jedinečné schvaľovacie číslo“ je číslo pridelené príslušným orgánom;

23. „dátum zrušenia schválenia“ je dátum, ku ktorému príslušný orgán pozastavil alebo zrušil schválenie zariadenia pre zárodočné produkty v súlade s článkom 100 nariadenia (EÚ) 2016/429;
24. „jedinečné registračné číslo“ je číslo pridelené registrovanému zariadeniu pre zárodočné produkty;
25. „karanténne zariadenie“ je zariadenie schválené príslušným orgánom na účely izolácie hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec alebo kôz na obdobie najmenej 28 dní pred tým, ako sú prijaté na inseminačnú stanicu na odber spermy;
26. „zariadenie bez výskytu (choroby)“ je zariadenie, ktorému bol udelený štatút v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 20 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689;
27. „úradné laboratórium“ je laboratórium nachádzajúce sa v členskom štáte alebo tretej krajine alebo na území, ktoré príslušný orgán určil v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) 2017/625 na vykonávanie testov stanovených v článkoch 24 a 25 tohto nariadenia;
28. „IMSOC“ je systém riadenia informácií pre úradné kontroly na integrované fungovanie mechanizmov a nástrojov, prostredníctvom ktorých sa riadia, spracúvajú a automaticky vymieňajú údaje, informácie a dokumenty týkajúce sa úradných kontrol a iných úradných činností, ako sa uvádza v článku 131 nariadenia (EÚ) 2017/625 a je to systém, ktorý sa v súčasnosti používa namiesto systému Traces;
29. „ohrozené plemeno“ je miestne plemeno, ktoré členský štát uznal za ohrozené, geneticky prispôbené jednému alebo viacerým tradičným systémom chovu alebo životnému prostrediu v danom členskom štáte, a ktorého stav ohrozenosti vedecky určil orgán, ktorý má potrebné schopnosti a znalosti v oblasti ohrozených plemien, ako sa uvádza v článku 2 ods. 24 nariadenia (EÚ) 2016/1012;
30. „schválený eradikačný program“ je program na eradikáciu choroby vykonávaný v členskom štáte alebo v jeho pásme na základe schválenia Komisie v súlade s článkom 31 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429;
31. „šarža darcovských zvierat“ je skupina zvierat, ktoré majú rovnaký zdravotný štatút a ktorým sa odoberajú zárodočné produkty v rovnakom čase, súčasne sa spracúvajú a spolu sa prepravujú.

## ČASŤ II

### SCHVAĽOVANIE ZARIADENÍ PRE ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, REGISTRE, VEDENIE ZÁZNAMOV A VYSLEDOVATEĽNOSŤ

#### KAPITOLA 1

#### *Schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty*

#### Článok 3

#### **Požiadavky na schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

Prevádzkovatelia nasledujúcich zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých požiadajú v súlade s článkom 94 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/429 príslušný orgán o schválenie na účely premiestňovania zásielok zárodočných produktov uvedených zvierat do iných členských štátov:

- a) v prípade zariadenia, v ktorom sa odoberá, spracováva a skladuje sperma hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, požiadajú o schválenie ako inseminačná stanica na odber spermy;
- b) v prípade skupiny odborníkov alebo zostavy pod dohľadom veterinárneho lekára tímu, ktorá je spôsobilá vykonávať odber, spracovanie a skladovanie embryí hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, požiadajú o schválenie ako tím na odber embryí;

- c) v prípade skupiny odborníkov alebo zostavy pod dohľadom veterinárneho lekára tímu, ktorá je spôsobilá vykonávať odber, spracovanie a skladovanie oocytov a produkciu, spracovanie a skladovanie embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, požiadajú o schválenie ako tím na odber embryí;
- d) v prípade zariadenia, v ktorom sa spracováva a skladuje sperma, oocyty alebo embryá hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave, požiadajú o schválenie ako zariadenie na spracovanie zárodočných produktov;
- e) v prípade zariadenia, v ktorom sa skladuje sperma, oocyty alebo embryá hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave, požiadajú o schválenie ako inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov.

#### Článok 4

### Schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých príslušným orgánom

1. Príslušný orgán schváli zariadenie pre zárodočné produkty hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, ako sa uvádza v článku 97 nariadenia (EÚ) 2016/429, len po tom, ako zabezpečí, že spĺňa tieto požiadavky:

- a) prevádzkovateľ vymenoval:
  - i) veterinárneho lekára inseminačnej stanice zodpovedného za činnosti stanovené v:
    - časti 1 bode 1 prílohy I v prípade žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty uvedeného v článku 3 písm. a) ako inseminačná stanica na odber spermy,
    - časti 4 bode 1 prílohy I v prípade žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty uvedeného v článku 3 písm. d) ako zariadenie na spracovanie zárodočných produktov,
    - časti 5 bode 1 prílohy I v prípade žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty uvedeného v článku 3 písm. e) ako inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov alebo
  - ii) veterinárneho lekára tímu zodpovedného za činnosti stanovené v:
    - časti 2 bode 1 prílohy I v prípade žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty uvedeného v článku 3 písm. b) ako tím na odber embryí,
    - časti 3 bode 1 prílohy I v prípade žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty uvedeného v článku 3 písm. c) ako tím na produkciu embryí;
- b) zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy týkajúce sa príslušnej činnosti sú v súlade s požiadavkami stanovenými v:
  - i) časti 1 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o odber, spracovanie, skladovanie a prepravu spermy hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých;
  - ii) časti 2 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o odber, spracovanie, skladovanie a prepravu embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých;
  - iii) časti 3 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o odber, spracovanie, skladovanie a prepravu oocytov a produkciu, spracovanie a skladovanie embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých vrátane spracovania a skladovania spermy a oocytov používaných na produkciu embryí;
  - iv) časti 4 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o spracovanie, skladovanie a prepravu spermy, oocytov alebo embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave;
  - v) časti 5 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o skladovanie a prepravu spermy, oocytov alebo embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave.

2. Pri schvaľovaní zariadenia pre zárodočné produkty hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ako sa uvádza v článkoch 97 a 99 nariadenia (EÚ) 2016/429, príslušný orgán pridelí tomuto zariadeniu jedinečné schvaľovacie číslo, ktoré musí zahŕňať kód krajiny ISO 3166-1 alfa-2, v ktorej sa schválenie udelilo.

## Článok 5

**Osobitné pravidlá na ukončenie činností zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

1. Ak prevádzkovateľ schváleného zariadenia pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých ukončí svoju činnosť, uvedený prevádzkovateľ zabezpečí, aby pred dátumom zrušenia schválenia boli všetky zásielky spermy, oocytov alebo embryí odobraných alebo vyprodukovaných a skladovaných v danom zariadení pre zárodočné produkty premiestnené:
  - a) do inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov na ďalšie skladovanie alebo
  - b) na účely rozmnožovania do zariadenia, v ktorom sa drží hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité alebo
  - c) na bezpečnú likvidáciu alebo použitie ako vedľajšie živočíšne produkty v súlade s článkom 13 nariadenia (ES) č. 1069/2009.
2. Ak sa zásielky spermy, oocytov alebo embryí nepremiestnia zo schváleného zariadenia pre zárodočné produkty pred dátumom zrušenia schválenia, ako sa uvádza v odseku 1, takéto zásielky sa nesmú premiestniť do iného členského článku.

## KAPITOLA 2

**Registre registrovaných a schválených zariadení pre zárodočné produkty vedené príslušným orgánom**

## Článok 6

**Register registrovaných zariadení pre zárodočné produkty vedený príslušným orgánom**

1. Príslušný orgán vypracuje a aktualizuje register registrovaných zariadení pre zárodočné produkty.
2. Príslušný orgán uvedie v registri uvedenom v odseku 1 aspoň tieto informácie o každom registrovanom zariadení pre zárodočné produkty:
  - a) názov, kontaktné údaje a jednotný lokátor zdrojov (ďalej len „URL“) webového sídla registrovaného zariadenia pre zárodočné produkty, ak je k dispozícii;
  - b) adresu registrovaného zariadenia pre zárodočné produkty;
  - c) typ zárodočných produktov a druhov zvierat, pre ktoré bolo registrované;
  - d) jedinečné registračné číslo pridelené príslušným orgánom a dátum registrácie;
  - e) ak boli činnosti registrovaného zariadenia pre zárodočné produkty ukončené, dátum ukončenia týchto činností.

## Článok 7

**Register schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých vedený príslušným orgánom**

1. Príslušný orgán vypracuje a aktualizuje register schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých.
2. Príslušný orgán uvedie v registri uvedenom v odseku 1 aspoň tieto informácie o každom schválenom zariadení pre zárodočné produkty:
  - a) názov, kontaktné údaje a URL webového sídla registrovaného zariadenia pre zárodočné produkty, ak je k dispozícii;
  - b) adresu zariadenia pre zárodočné produkty;
  - c) meno veterinárneho lekára inseminačnej stanice alebo veterinárneho lekára tímu;
  - d) typ zárodočných produktov, typ zariadenia pre zárodočné produkty a druhy zvierat, pre ktoré bolo udelené schválenie;
  - e) jedinečné schvaľovacie číslo pridelené príslušným orgánom a dátum schválenia.

3. Ak na základe požiadaviek stanovených v článku 4 príslušný orgán schváli zariadenie na spracovanie zárodočných produktov alebo inseminačnú stanicu na skladovanie zárodočných produktov a v prípade zariadenia na spracovanie zárodočných produktov povolí spracovanie zárodočných produktov viac ako jedného typu alebo viac ako jedného druhu zvierat, príslušný orgán zahrnie do svojho registra schválených zariadení pre zárodočné produkty informácie o type uskladnených zárodočných produktov a o druhoch zvierat, z ktorých boli získané, a v uplatniteľných prípadoch spracované v schválenom zariadení pre zárodočné produkty.

4. Ak príslušný orgán pozastavil alebo zrušil schválenie schváleného zariadenia pre zárodočné produkty v súlade s článkom 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429, bez zbytočného odkladu:

- a) uvedie dané pozastavenie alebo zrušenie v registri schválených zariadení pre zárodočné produkty;
- b) v prípade pozastavenia schválenia spresní dátum začiatku a konca, a v prípade zrušenia dátum zrušenia schválenia.

5. Ak schválené zariadenie pre zárodočné produkty ukončilo svoju činnosť, ako sa uvádza v článku 5, príslušný orgán bez zbytočného odkladu uvedie vo svojom registri schválených zariadení pre zárodočné produkty dátum ukončenia uvedených činností.

6. Príslušný orgán sprístupní verejnosti register uvedený v odseku 1 na svojom webovom sídle, ak sa zárodočné produkty majú premiestňovať medzi členskými štátmi, a URL tohto webového sídla oznámi Komisii.

Ak sa URL webového sídla príslušného orgánu zmenil, príslušný orgán bez zbytočného odkladu oznámi novú adresu URL uvedeného webového sídla Komisii.

### KAPITOLA 3

#### **Vedenie záznamov a výsledovateľnosť**

#### Oddiel 1

#### **Vedenie záznamov**

#### Článok 8

#### **Povinnosti prevádzkovateľov schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, pokiaľ ide o vedenie záznamov**

1. Prevádzkovatelia schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých vedú a udržiavajú záznamy obsahujúce aspoň tieto informácie:

- a) v prípade inseminačnej stanice na odber spermy:
  - i) druh, plemeno, dátum narodenia a identifikáciu každého darcovského zvierťa nachádzajúceho sa na inseminačnej stanici na odber spermy;
  - ii) dátumy akéhokoľvek premiestnenia darcovských zvierat na inseminačnú stanicu na odber spermy a z nej, a ak uvedené zvieratá sprevádza akýkoľvek doklad, odkaz na tieto doklady;
  - iii) zdravotný štatút, výsledky klinických a diagnostických testov a použité laboratórne techniky, ošetrenia a vakcinácie vykonané na darcovských zvieratách;
  - iv) dátum odberu spermy a v relevantných prípadoch dátum a miesto spracovania spermy;
  - v) identifikáciu spermy a údaje o jej mieste určenia;
- b) v prípade tímu na odber embryí, tímu na produkciu embryí alebo tímu na odber a produkciu embryí:
  - i) druh, plemeno, dátum narodenia a identifikáciu každého darcovského zvierťa, ktorému boli odobrané oocyty alebo embryá;
  - ii) zdravotný štatút, výsledky klinických a diagnostických testov a použité laboratórne techniky, ošetrenia a vakcinácie vykonané na zvieratách-darchoch oocytov alebo embryí;

- iii) dátum a miesto odberu, vyšetrenia a spracovania oocytov alebo embryí;
  - iv) identifikácia oocytov alebo embryí a údaje o ich mieste určenia;
  - v) ak sa vykonáva mikromanipulácia s embryami, podrobnosti o použitých technikách mikromanipulácie, ktoré zahŕňajú penetráciu do *zona pellucida*, alebo do embryonálneho puzdra v prípade embryí koňovitých;
  - vi) pôvod spermy darcovských zvierat použitej na umelú insemináciu alebo na oplodnenie oocytov pri produkcii embryí *in vitro*;
- c) v prípade zariadenia na spracovanie zárodočných produktov alebo inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov:
- i) typ zárodočných produktov buď spracovaných a skladovaných, alebo skladovaných v schválených zariadeniach pre zárodočné produkty s odkazom na druh darcovského zvierťa;
  - ii) dátumy premiestnenia zárodočných produktov do a zo schváleného zariadenia pre zárodočné produkty s odkazom na doklady, ktoré sprevádzali tieto zárodočné produkty;
  - iii) doklady vrátane certifikátu zdravia zvierat a čestného vyhlásenia, ktoré potvrdzujú, že zdravotný štatút darcovských zvierat, ktorých zárodočné produkty sú buď spracované a skladované, alebo skladované v schválenom zariadení pre zárodočné produkty, spĺňa požiadavky tohto nariadenia;
  - iv) identifikáciu zárodočných produktov, ktoré sú buď spracované a uskladnené, alebo uskladnené v schválených zariadeniach pre zárodočné produkty.

2. Ak príslušný orgán schváli zariadenie pre zárodočné produkty uvedené v odseku 1 písm. c) na spracovanie a skladovanie alebo skladovanie zárodočných produktov viac ako jedného typu alebo viac ako jedného živočíšneho druhu, prevádzkovateľ vedie a udržiava oddelené záznamy o každom type spracovaných a uskladnených alebo uskladnených zárodočných produktov a o zárodočných produktoch každého spracovaného a uskladneného alebo uskladneného živočíšneho druhu.

#### Článok 9

##### **Povinnosti prevádzkovateľov zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré ukončili svoju činnosť, týkajúce sa vedenia záznamov**

1. Ak schválené zariadenie pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých ukončí svoju činnosť, ako sa uvádza v článku 5, prevádzkovateľ daného zariadenia premiestňuje zásielky uskladnených zárodočných produktov do inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov, len ak dané zárodočné produkty sprevádzajú originály alebo kópie záznamov požadovaných v súlade s článkom 8 ods. 1

2. Prevádzkovateľ inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov, ktorý prijme zásielku zárodočných produktov zo zariadenia, ktoré ukončilo svoju činnosť, ako sa uvádza v odseku 1, zaznamená jej vstup a údaje o zárodočných produktoch na základe sprievodných záznamov požadovaných v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. c).

#### Oddiel 2

##### **Vysledovateľnosť**

#### Článok 10

##### **Požiadavky na vysledovateľnosť zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

1. Prevádzkovatelia, ktorí odoberajú, spracovávajú alebo skladujú zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, označia každú pejetu alebo iný obal, v ktorom sú umiestnené, uskladnené alebo prepravované sperma, oocyty alebo embryá, bez ohľadu na to, či sú rozdelené na jednotlivé dávky, takým spôsobom, aby bolo možné ľahko zistiť tieto informácie:

- a) dátum odberu alebo produkcie uvedených zárodočných produktov;
- b) druh a identifikáciu darcovského zvierťa (darcovských zvierat);

- c) jedinečné schvaľovacie číslo zariadenia pre zárodočné produkty na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov;
  - d) všetky ostatné relevantné informácie.
2. V prípade sexácie spermy v zariadení na spracovanie zárodočných produktov prevádzkovateľ insemináčnej stanice na odber spermy doplní informácie uvedené v odseku 1 informáciami, ktoré umožnia identifikovať jedinečné schvaľovacie číslo zariadenia na spracovanie zárodočných produktov, v ktorom sa vykonala sexácia danej spermy.
3. Ak jedna pejeta alebo iný obal obsahuje spermu hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec alebo kôz odobranú viac ako jednému darcovskému zvieraťu, prevádzkovateľ zabezpečí, aby informácie uvedené v odseku 1 umožnili identifikovať všetky darcovské zvieratá, ktoré prispeli k dávke spermy použitej na insemináciu.
4. Odchylné od odseku 1, ak sperma oviec alebo kôz je
- a) zmrazená v peletách, prevádzkovateľ môže označiť gobletu obsahujúcu pelety so spermou jediného darcu namiesto označovania každej jednotlivej pelety v danej goblete;
  - b) čerstvá alebo chladená, prevádzkovateľ môže označiť gobletu obsahujúcu skúmavky alebo pejety so spermou jediného darcu namiesto označovania každej jednotlivej skúmavky alebo pejety v danej goblete.
5. Odchylné od odseku 1 písm. c), prevádzkovateľ zabezpečí, aby sa označovanie každej pejety alebo iného obalu, v ktorom sú umiestnené, uskladnené alebo prepravované sperma, oocyty alebo embryá, vykonávalo takým spôsobom, ktorý umožňuje identifikáciu:
- a) v prípade spermy oviec a kôz, ktorá bola odobraná v zariadení, v ktorom sa darcovské zvieratá držia v zmysle článku 13, jedinečného registračného čísla daného zariadenia alebo
  - b) v prípade zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, ktoré boli odobrané alebo vyprodukované v zariadení so špeciálnym režimom uvedenom v článku 14, jedinečného schvaľovacieho čísla daného zariadenia.

#### Článok 11

##### **Požiadavky na vysledovateľnosť zárodočných produktov psov, mačiek a suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité držané v zariadeniach so špeciálnym režimom a zvierat čeladi *Camelidae* a *Cervidae***

1. Prevádzkovatelia, ktorí odoberajú, spracovávajú alebo skladujú zárodočné produkty psov a mačiek, suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držané v zariadeniach so špeciálnym režimom, alebo zvierat čelade *Camelidae* alebo *Cervidae*, označia každú pejetu alebo iný obal, v ktorom sú umiestnené, uskladnené alebo prepravované sperma, oocyty alebo embryá, bez ohľadu na to, či sú rozdelené na jednotlivé dávky, a to takým spôsobom, aby bolo možné ľahko zistiť tieto informácie:
- a) dátum odberu alebo produkcie uvedených zárodočných produktov;
  - b) druh, v prípade potreby poddruh a identifikáciu darcovských zvierat;
  - c) jednu z týchto náležitostí:
    - i) adresu zariadenia na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov;
    - ii) ak zariadeniu na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov bolo pridelené jedinečné registračné číslo, jedinečné registračné číslo, ktoré musí zahŕňať kód krajiny ISO 3166-1 alfa-2, v ktorej je zariadenie registrované;
    - iii) ak zariadenie na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov je zariadením so špeciálnym režimom, jedinečné schvaľovacie číslo, ktoré musí zahŕňať kód krajiny ISO 3166-1 alfa-2, v ktorej bolo schválenie udelené;
  - d) akékoľvek iné informácie.
2. V prípade sexácie spermy v inom zariadení ako je zariadenie jej odberu alebo produkcie, prevádzkovateľ zariadenia odberu alebo produkcie danej spermy doplní informácie uvedené v odseku 1 informáciami, ktoré umožnia identifikovať zariadenie, v ktorom sa vykonala sexácia spermy.



3. Odchylné od odseku 1, ak je sperma zvierat uvedených v odseku 1 zmrazená v peletách, prevádzkovateľ môže označiť gobletu obsahujúcu pelety so spermou jediného darcu namiesto označovania každej jednotlivéj pelety v danej goblete.

4. Ak jedna peleta alebo iný obal obsahuje spermu odobranú viac ako jednému darcovskému zvieratú, prevádzkovateľ zabezpečí, aby informácie uvedené v odseku 1 zahŕňali identifikáciu všetkých darcovských zvierat.

### ČASŤ III

## PREMIESTŇOVANIE ZÁRODOČNÝCH PRODUKTOV MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

### KAPITOLA 1

#### **Požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

#### Oddiel 1

#### **Pravidlá odberu, produkcie, spracovania a skladovania zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých v schválených zariadeniach pre zárodočné produkty**

#### Článok 12

#### **Pravidlá pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých zo schválených zariadení pre zárodočné produkty do iných členských štátov**

Prevádzkovatelia premiestňujú do iného členského štátu iba spermu, oocyty a embryá hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré boli odobrané, vyprodukované, spracované a skladované v schválených zariadeniach pre zárodočné produkty.

#### Článok 13

#### **Výnimky pri premiestňovaní spermy oviec a kôz zo zariadení, v ktorých sa dané zvieratá držia, do iných členských štátov**

Odchylné od článku 12 prevádzkovatelia môžu do iných členských štátov premiestňovať zásielky spermy oviec a kôz, ktorá bola odobraná, spracovaná a skladovaná v zariadení, v ktorom sa dané darcovské zvieratá držia, ak títo prevádzkovatelia:

- a) získajú predbežný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s prijatím zásielky;
- b) zabezpečia, aby darcovské zvieratá boli pred odberom spermy klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom a v deň odberu spermy nevykazovali žiadne symptómy naznačujúce výskyt akýchkoľvek chorôb kategórie D alebo objavujúcich sa chorôb relevantných pre ovce a kozy alebo klinické príznaky takýchto chorôb kategórie D alebo objavujúcich sa chorôb;
- c) zabezpečia, aby darcovské zvieratá pochádzali zo zariadení, ktoré spĺňajú požiadavky na zdravie zvierat stanovené v článku 15 ods. 1, 2, 3 a 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/688;
- d) zabezpečia, aby darcovské zvieratá absolvovali tieto testy vykonané na vzorkách odobratých počas obdobia izolácie, ktoré sa musí začať najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, pričom výsledky týchto testov musia byť negatívne:
  - i) sérologický test uvedený v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
  - ii) v prípade oviec sérologický test na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*);
  - iii) v prípade kôz držaných spolu s ovcami, sérologický test na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*);

- e) zabezpečia, aby darcovské zvieratá boli identifikované v súlade s článkom 45 ods. 2 alebo 4 alebo článkom 46 ods. 1, 2 alebo 3 nariadenia (EÚ) 2019/2035;
- f) zabezpečia, aby bola sperma označená v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;
- g) vedú v zariadení záznamy, ktoré musia obsahovať aspoň informácie stanovené v článku 8 ods. 1 písm. a);
- h) zabezpečia, aby sa zásielka spermy prepravovala v súlade s článkami 28 a 29.

#### Článok 14

### **Výnimky pri premiestňovaní zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom do iných členských štátov**

Odchyľne od článku 12 môžu prevádzkovatelia zariadení so špeciálnym režimom premiestňovať zásielky spermy, oocytov a embryí odobraných v týchto zariadeniach z hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých do iných členských štátov, ak túto prevádzkovatelia:

- a) premiestňujú zásielky týchto zárodočných produktov iba do iného zariadenia so špeciálnym režimom;
- b) zabezpečia, že darcovské zvieratá:
  - i) nepochádzajú zo zariadenia ani neboli v styku so zvieratami zo zariadenia, ktoré sa nachádza v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A alebo objavujúcej sa choroby relevantnej pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;
  - ii) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom neboli počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí hlásené žiadne choroby kategórie D relevantné pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;
  - iii) počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí sa zdržiavali v jednom zariadení pôvodu so špeciálnym režimom;
  - iv) boli klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom zariadenia zodpovedným za činnosti vykonávané v zariadení so špeciálnym režimom a v deň odberu spermy, oocytov alebo embryí nevykazovali žiadne symptómy naznačujúce výskyt akýchkoľvek chorôb kategórie D uvedených v bode ii) alebo objavujúcich sa chorôb alebo klinické príznaky takýchto chorôb;
  - v) nakoľko to len bolo možné neboli použité na prirodzené pripúšťanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom prvého odberu a počas obdobia odberu spermy, oocytov alebo embryí určených na premiestnenie do iného členského štátu;
  - vi) sú identifikované v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2019/2035;
    - v prípade hovädzieho dobytká v článku 38,
    - v prípade ošípaných v článku 52 ods. 1 alebo v článku 54 ods. 2,
    - v prípade oviec a kôz v článku 45 ods. 2 alebo 4 alebo v článku 46 ods. 1, 2 alebo 3,
    - v prípade koňovitých v článku 58 ods. 1 alebo v článku 59 ods. 1 alebo v článku 62 ods. 1;
- c) zabezpečia, aby zárodočné produkty boli označené v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;
- d) zabezpečia, aby sa zárodočné produkty prepravovali v súlade s článkami 28 a 29.

## Oddiel 2

**Požiadavky na zdravie darcovských zvierat, z ktorých boli odobrané zárodočné produkty, a požiadavky týkajúce sa izolácie a karantény v prípade uvedených zvierat**

## Pododdiel I

**Všeobecné požiadavky na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

## Článok 15

**Povinnosti prevádzkovateľov v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, z ktorých boli odobrané zárodočné produkty**

Prevádzkovatelia premiestňujú do iného členského štátu iba spermú, oocyty a embryá hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- a) zárodočné produkty boli odobrané zvieratám, ktoré v deň odberu nevykazovali symptómy ani klinické príznaky prenosných chorôb zvierat;
- b) premiestnenie bolo povolené veterinárnym lekárom inseminačnej stanice alebo veterinárnym lekárom tímu.

## Článok 16

**Povinnosti veterinárnych lekárov inseminačnej stanice a veterinárnych lekárov tímu v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, z ktorých boli odobrané zárodočné produkty**

Veterinárni lekári inseminačnej stanice, pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, alebo veterinárni lekári tímu, pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, zabezpečia, aby darcovské zvieratá druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých spĺňali tieto požiadavky:

- a) narodili sa a od narodenia sa zdržiavali v Únii alebo vstúpili do Únie v súlade s požiadavkami na vstup do Únie;
- b) pochádzajú zo zariadení v členskom štáte alebo v jeho pásme, alebo zo zariadení pod úradnou kontrolou príslušného orgánu v tretej krajine alebo na jej území, alebo v jej pásme, pričom každé z nich spĺňa požiadavky na zdravie zvierat stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2020/688:
  - i) v prípade hovädzieho dobytká v článku 10 ods. 1, článku 11 ods. 1, 2 a 3 a v článku 12 ods. 1, 2 a 3;
  - ii) v prípade ošípaných v článku 19 ods. 1 a v článku 20 ods. 1 a 2;
  - iii) v prípade oviec a kôz v článku 15 ods. 1, 2, 3 a 4;
  - iv) v prípade koňovitých v článku 22 ods. 1 a 2;
- c) boli identifikované v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2019/2035:
  - i) v prípade hovädzieho dobytká v článku 38;
  - ii) v prípade ošípaných v článku 52 ods. 1 alebo v článku 54 ods. 2;
  - iii) v prípade oviec a kôz v článku 45 ods. 2 alebo 4 alebo v článku 46 ods. 1, 2 alebo 3;
  - iv) v prípade koňovitých v článku 58 ods. 1 alebo v článku 59 ods. 1 alebo v článku 62 ods. 1;

- d) počas obdobia aspoň 30 dní pred dátumom prvého odberu zárodočných produktov a počas obdobia odberu:
- boli držané v zariadeniach, ktoré sa nenachádzajú v reštrikčnom pásme stanovenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A v populáciách hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých alebo výskytu objavujúcej sa choroby relevantnej pre uvedené zvieratá;
  - boli držané v zariadeniach, v ktorých neboli hlásené žiadne choroby kategórie D relevantné pre uvedené zvieratá;
  - neboli v styku so zvieratami zo zariadení nachádzajúcich sa v reštrikčnom pásme uvedenom v bode i) alebo zo zariadení, ktoré nespĺňajú podmienky uvedené v bode ii);
  - neboli použité na prirodzené rozmnožovanie;
- e) v deň odberu spermy, oocytov alebo embryí nevykazovali symptómy ani klinické príznaky žiadnych chorôb kategórie D uvedených v písmene d) bode ii) alebo objavujúcich sa chorôb;
- f) spĺňajú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat stanovené:
- v článku 20 a časti 1 a časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II v prípade hovädzieho dobytku;
  - v článku 21 a časti 2 a časti 5 kapitolách I a IV prílohy II v prípade ošípaných;
  - v článku 22 a časti 3 a časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II v prípade oviec a kôz;
  - v článku 23 a v časti 4 prílohy II v prípade koňovitých.

#### Článok 17

**Povinnosti veterinárnych lekárov inseminačnej stanice a veterinárnych lekárov tímu v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, z ktorých boli odobrané zárodočné produkty, v zariadeniach podliehajúcich obmedzeniam premiestňovania z dôvodov týkajúcich sa zdravia zvierat**

Veterinárni lekári inseminačnej stanice, pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, alebo veterinárni lekári tímu, pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, zabezpečia, aby sperma, oocyty a embryá odobrané buď na inseminačnej stanici na odber spermy, alebo v zariadení podliehajúcim obmedzeniam premiestňovania z dôvodov týkajúcich sa zdravia zvierat, pokiaľ ide o choroby uvedené v článku 16 písm. b), článkoch 20, 21, 22 alebo 23, spĺňali tieto požiadavky:

- musia sa uchovávať v oddelenom sklade;
- nesmú sa premiestňovať medzi členskými štátmi, kým príslušné orgány neodstránia obmedzenia pohybu vzťahujúce sa buď na inseminačnú stanicu na odber spermy, alebo zariadenie, v ktorom bola sperma odobraná; a
- skladované sperma, oocyty a embryá sa musia podrobiť vhodným úradným vyšetreniam, aby sa v sperme, oocytoch a embryách vylúčila prítomnosť živočíšnych patogénov spôsobujúcich choroby, pre ktoré boli stanovené obmedzenia premiestňovania.

#### Článok 18

**Dodatočné povinnosti veterinárnych lekárov inseminačnej stanice v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktorým bola odobraná sperma**

Veterinárni lekári inseminačnej stanice zabezpečia, aby darcovské zvieratá druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých spĺňali tieto požiadavky:

- v deň prijatia na inseminačnú stanicu na odber spermy nevykazovali symptómy ani klinické príznaky žiadnych chorôb kategórie D uvedených v článku 16 písm. d) bode ii);

- b) v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec a kôz sa tieto zvieratá deň pred ich prijatím na inseminačnú stanicu na odber spermy držali v karanténnom zariadení, ktoré v daný deň splňalo tieto podmienky:
- i) počas obdobia najmenej 30 predchádzajúcich dní neboli hlásené žiadne choroby kategórie D relevantné pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;
  - ii) nenachádzalo sa v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A v populáciách hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec alebo kôz alebo výskytu objavujúcej sa choroby relevantnej pre uvedené zvieratá;
- c) sú držané na inseminačnej stanici na odber spermy, ktorá:
- i) počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu a najmenej 30 dní po dátume odberu spermy alebo v prípade čerstvej spermy do dátumu odoslania zásielky spermy nehlásila žiadne choroby kategórie D relevantné pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;
  - ii) nenachádza sa v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A v populáciách hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých alebo výskytu objavujúcej sa choroby relevantnej pre uvedené zvieratá.

#### Článok 19

#### **Výnimky z požiadaviek na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré sú premiestňované medzi inseminačnými stanicami na odber spermy**

1. Odchylne od článku 18 písm. b) môžu prevádzkovatelia premiestňovať darcovské zvieratá druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec a kôz a darcovské zvieratá druhov koňovitých, ktoré sa podrobujú testovaciemu programu na určité choroby uvedené v časti 4 kapitole I bode 1 písm. b) bode i) prílohy II priamo z jednej inseminačnej stanice na odber spermy na ďalšiu inseminačnú stanicu na odber spermy:

- a) bez karantény alebo testovania pred premiestnením a po ňom, ako sa uvádza v prílohe II v prípade týchto zvierat:
- i) hovädzieho dobytku – v jej časti 1 a časti 5 kapitolách I, II a III;
  - ii) ošípaných – v jej časti 2 a časti 5 kapitolách I a IV;
  - iii) oviec a kôz – v jej časti 3 a časti 5 kapitolách I, II a III;
  - iv) koňovitých – v jej časti 4 kapitole I bode 1 písm. a) a
- b) ak darcovské zvieratá:
- i) v deň premiestnenia nevykazujú žiadne symptómy alebo príznaky akýchkoľvek chorôb kategórie D relevantných pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;
  - ii) boli pred uvedeným premiestnením od dátumu svojho prijatia trvale prítomné na inseminačnej stanici na odber spermy a boli podrobené týmto testom relevantným pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité podľa odseku 1 písm. a), a to s negatívnymi výsledkami:
    - všetkým povinným rutinným testom uvedeným v prílohe II počas obdobia predchádzajúcich 12 mesiacov pred dátumom daného premiestnenia alebo
    - ak ešte neboli vykonané povinné rutinné testy na inseminačnej stanici na odber spermy, všetkým testom, ktoré sa vyžadujú pred prijatím na inseminačnú stanicu na odber spermy, počas obdobia bezprostredne pred karanténou a počas obdobia karantény pred prijatím na inseminačnú stanicu na odber spermy.

2. Prevádzkovatelia premiestňujú darcovské zvieratá, ako sa uvádza v úvodnej vete odseku 1, len ak je premiestnenie schválené príslušným orgánom inseminačnej stanice na odber spermy pôvodu a s predbežným súhlasom veterinárneho lekára inseminačnej stanice na odber spermy, na ktorú sú zvieratá určené.

3. Prevádzkovatelia zabezpečia, aby darcovské zvieratá uvedené v úvodnej vete odseku 1 neprišli pri premiestňovaní do priameho alebo nepriameho styku so zvieratami s nižším zdravotným štatútom a použitý dopravný prostriedok bol pred použitím vyčistený a dezinfikovaný.

4. Prevádzkovatelia inseminačných staníc na odber spermy, ktorá je miestom určenia, podrobujú darcovské zvieratá uvedené v úvodnej vete odseku 1 všetkým povinným rutinným testom uvedeným v odseku 1 písm. a), a to najneskôr 12 mesiacov po dátume posledného povinného rutinného testu, ktorý bol vykonaný na týchto zvieratách.

## Pododdiel II

**Dodatočné požiadavky na zdravie určitých druhov kopytníkov**

## Článok 20

**Dodatočné požiadavky na zdravie darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ktorým boli odobrané sperma, oocyty a embryá**

1. Veterinárny lekár inseminačnej stanice, pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, alebo veterinárny lekár tímu, pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, zabezpečia, aby darcovské zvieratá druhov hovädzieho dobytku spĺňali tieto požiadavky:
  - a) pochádzajú zo zariadenia, v prípade zvierat-darcov spermy ide o zariadenie pred ich prijatím do karanténneho zariadenia, ktoré bolo bez výskytu týchto chorôb a v minulosti nikdy neboli držané v žiadnom zariadení s nižším zdravotným štatútom:
    - i) infekcie spôsobenej skupinou *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*);
    - ii) infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*;
    - iii) enzootickej bovinnej leukózy;
    - iv) infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy;
  - b) spĺňajú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat stanovené v časti 1 a časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II.
2. Odchyľne od odseku 1 písm. a) bodu iii) veterinárny lekár inseminačnej stanice môže súhlasiť s tým, aby bolo darcovské zviera spermy privezené zo zariadenia, ktoré nebolo bez výskytu enzootickej bovinnej leukózy, ak zviera:
  - a) je mladšie ako 2 roky a pochádza z matky, ktorá sa po odstavení svojho mláďaťa podrobila sérologickému testu na enzootickú bovinnú leukózu s negatívnym výsledkom alebo
  - b) dosiahlo vek 2 roky a podrobilo sa sérologickému testu na enzootickú bovinnú leukózu, ktorého výsledok bol negatívny.
3. Odchyľne od odseku 1 písm. a) bodu iii) môže veterinárny lekár tímu prijať zviera-darcu oocytov a embryí, ktoré je mladšie ako 2 roky a pochádza zo zariadenia, ktoré nebolo bez výskytu enzootickej bovinnej leukózy, ak úradný veterinárny lekár zodpovedný za zariadenie pôvodu potvrdil, že najmenej počas posledných 3 rokov sa nevyskytol klinický prípad enzootickej bovinnej leukózy.
4. Odchyľne od odseku 1 písm. a) bodu iv):
  - a) pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, veterinárny lekár inseminačnej stanice môže prijať darcovské zviera, ktoré pochádza zo zariadenia, ktoré nebolo bez výskytu infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy, ak sa zviera podrobilo testu požadovanému v súlade s časťou 1 kapitolou I bodom 1 písmenom b) bodom iv) prílohy II, alebo
  - b) pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, veterinárny lekár tímu môže prijať darcovské zviera, ktoré pochádza zo zariadenia, ktoré nebolo bez výskytu infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy, ak úradný veterinárny lekár zodpovedný za zariadenie pôvodu potvrdil, že najmenej počas predchádzajúcich 12 mesiacov sa nevyskytol klinický prípad infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy.

## Článok 21

**Dodatočné požiadavky na zdravie darcovských zvierat druhov ošípaných, ktorým boli odobrané sperma, oocyty a embryá**

1. Veterinárny lekár inseminačnej stanice, pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, alebo veterinárny lekár tímu, pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, zabezpečia, aby darcovské zvieratá ošípaných, spĺňali tieto požiadavky:
  - a) pochádzajú zo zariadenia (v prípade zvierat-darcov spermy ide o zariadenie pred prijatím do karanténneho zariadenia), v ktorom sa počas obdobia najmenej 12 predchádzajúcich mesiacov nezistili klinické, sérologické, virologické alebo patologické dôkazy infekcie spôsobenej infekciou vírusom Aujeszkeho choroby;
  - b) spĺňajú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat stanovené v časti 2 a časti 5 kapitolách I a IV prílohy II.

2. Veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby ošípané, ktoré sú darcami spermy, splňali tieto požiadavky:
  - a) pred prijatím do karanténneho zariadenia pochádzali zo zariadenia bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v súlade s požiadavkami stanovenými v časti 5 kapitole IV prílohy II;
  - b) boli držané v karanténnom zariadení, ktoré bolo v deň prijatia bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich mesiacov;
  - c) sú držané na inseminačnej stanici na odber spermy, v ktorej nebol nahlásený žiadny klinický, sérologický, virologický ani patologický dôkaz infekcie vírusom Aujeszského choroby v období zahŕňajúcom minimálne 30 dní pred dátumom prijatia a aspoň 30 dní bezprostredne pred dátumom odberu;
  - d) neboli vakcinované proti infekcii vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných a boli držané od narodenia alebo počas obdobia zahŕňajúceho aspoň tri mesiace pred dátumom vstupu do karanténneho zariadenia v zariadení, v ktorom neboli žiadne zvieratá vakcinované proti infekcii s vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných a v priebehu tohto obdobia nebola zistená žiadna infekcia vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných.

#### Článok 22

### **Dodatočné požiadavky na zdravie darcovských oviec a kôz, ktorým boli odobrané sperma, oocyty a embryá**

Veterinárny lekár inseminačnej stanice, pokiaľ ide o zvieratá-darcov spermy, alebo veterinárny lekár tímu, pokiaľ ide o zvieratá-darcov oocytov a embryí, zabezpečia, aby darcovské ovce a kozy splňali tieto požiadavky:

- a) nepochádzajú zo zariadenia ani neboli v styku so zvieratami zo zariadenia, v prípade zvierat-darcov spermy ide o zariadenie pred prijatím do karanténneho zariadenia, na ktoré sa vzťahovali obmedzenia premiestňovania, pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*. obmedzenia premiestňovania týkajúce sa zariadení sa zrušia po období zahŕňajúcom najmenej 42 dní od dátumu zabitia alebo usmrtenia a likvidácie posledného zvieratá infikovaného uvedenou chorobou alebo vnímavého na danú chorobu;
- b) pochádzajú zo zariadenia, v prípade zvierat-darcov spermy ide o zariadenie pred ich prijatím do karanténneho zariadenia, ktoré bolo bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* a v minulosti nikdy neboli držané v žiadnom zariadení s nižším zdravotným štatútom;
- c) splňajú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat stanovené v časti 3 a časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II.

#### Článok 23

### **Dodatočné požiadavky na zdravie darcovských zvierat druhov koňovitých, ktorým boli odobrané sperma, oocyty a embryá**

1. Veterinárny lekár inseminačnej stanice v prípade koňovitých zvierat prijatých na inseminačnú stanicu na odber spermy a veterinárny lekár tímu v prípade koňovitých zvierat používaných na odber oocytov a embryí alebo produkciu embryí zabezpečia, aby zvieratá pred odberom zárodočných produktov splňali tieto požiadavky:

- a) pochádzajú zo zariadenia:
  - i) v ktorom nebola hlásená surra (*Trypanosoma evansi*) počas predchádzajúcich 30 dní alebo v ktorom surra (*Trypanosoma evansi*) bola hlásená počas predchádzajúcich 2 rokov a po poslednom výskyte ohniska choroby postihnuté zariadenie podliehalo obmedzeniam premiestňovania, kým:
    - infikované zvieratá neboli odstránené zo zariadenia a
    - zostávajúce zvieratá v zariadení nepodstúpili test na surru (*Trypanosoma evansi*) s negatívnymi výsledkami vykonaný jednou z diagnostických metód stanovených v časti 3 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 na vzorkách odobraných aspoň 6 mesiacov po odstránení posledného infikovaného zvieratá zo zariadenia;

- ii) v ktorom nebola hlásená žrebčia nákaza počas predchádzajúcich 6 mesiacov alebo v ktorom žrebčia nákaza bola hlásená počas predchádzajúcich 2 rokov a po poslednom výskyte ohniska choroby postihnuté zariadenie podliehalo obmedzeniam premiestňovania, kým:
- infikované zvieratá neboli usmrtené a zlikvidované alebo zabité alebo všetky infikované koňovité samčieho pohlavia neboli kastrované a
  - zostávajúce koňovité v zariadení, okrem kastrováných koňovitých samčieho pohlavia uvedených v prvej zarážke, oddelených od koňovitých samičieho pohlavia, nepodstúpili test na žrebčiu nákazu s negatívnymi výsledkami vykonaný jednou z diagnostických metód stanovených v časti 8 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 na vzorkách odobraných aspoň 6 mesiacov po ukončení opatrení opísaných v prvej zarážke;
- iii) v ktorom nebola hlásená infekčná anémia koní počas predchádzajúcich 90 dní alebo v ktorom infekčná anémia koní bola hlásená počas predchádzajúcich 12 mesiacov a po poslednom výskyte ohniska choroby postihnuté zariadenie podliehalo obmedzeniam premiestňovania, kým:
- infikované zvieratá neboli usmrtené a zlikvidované alebo zabité a
  - zostávajúce koňovité nepodstúpili test na infekčnú anémiu koní s negatívnymi výsledkami vykonaný jednou z diagnostických metód stanovených v časti 9 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 na vzorkách odobraných dvakrát s odstupom najmenej 3 mesiacov po ukončení opatrení opísaných v prvej zarážke a po vyčistení a dezinfikovaní zariadenia;
- b) pokiaľ ide o darcov spermy, boli držaní počas obdobia 30 dní pred dátumom odberu spermy v zariadeniach, v ktorých ani jedno koňovité nevykazovalo počas uvedeného obdobia žiadne klinické príznaky infekcie vírusom arteritídy koní ani infekčnej metritídy koní;
- c) spĺňajú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat stanovené v časti 4 prílohy II.

2. Odchylny od odseku 1 písm. a) obmedzenia premiestňovania uvedené v odseku 1 písm. a) bodoch i) až iii) musia zostať v platnosti počas obdobia najmenej 30 dní počnúc dňom, keď boli všetky zvieratá v zariadení, ktoré patria k druhom uvedeným v zozname týkajúcom sa príslušnej choroby v zmysle odseku 1 písm. a) bodov i) až iii) usmrtené a zničené alebo zabité, pokiaľ to bolo povolené v súlade s odsekom 1 písm. b) a zariadenie bolo vyčistené a dezinfikované.

### Oddiel 3

#### **Laboratórne a iné testy, ktoré sa majú vykonať na držaných darcovských zvieratách druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a ich zárodočných produktoch**

#### Článok 24

#### **Laboratórne a iné testy, ktoré sa majú vykonať na darcovských zvieratách druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a na ich zárodočných produktoch**

Prevádzkovatelia zabezpečia, aby

- a) darcovské zvieratá, ktorých zárodočné produkty sa majú premiestniť do iného členského štátu, podstúpili tieto testy:
- i) v prípade hovädzieho dobytká – testy uvedené v časti 1 a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II;
  - ii) v prípade ošípaných – testy uvedené v časti 2 a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I a IV prílohy II;
  - iii) v prípade oviec a kôz – testy uvedené v časti 3 a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II;
  - iv) v prípade koňovitých – testy uvedené v časti 4 prílohy II;
- b) všetky testy uvedené v písmene a) sa vykonávajú v úradných laboratóriách.



## Článok 25

**Povoľovanie laboratórnych testov, ktoré sa majú vykonať na darcovských zvieratách druhov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec a kôz v karanténnych zariadeniach**

1. Príslušný orgán môže povoliť, aby tieto testy uvedené v prílohe II boli vykonané na vzorkách odobraných v karanténnom zariadení:
  - a) v prípade hovädzieho dobytká – testy uvedené v jej časti 1 kapitole I bode 1 písm. b);
  - b) v prípade ošípaných – testy uvedené v jej časti 2 kapitole I bode 1 písm. b);
  - c) v prípade oviec a kôz – testy uvedené v jej časti 3 kapitole I bode 1 písm. c).
2. Ak príslušný orgán udelil povolenia uvedené v odseku 1, musia byť splnené tieto podmienky:
  - a) obdobie karantény v karanténnom zariadení nesmie začať pred dátumom odberu vzoriek na účely testovania uvedeného v odseku 1 písm. a), b) a c);
  - b) ak sú výsledky ktoréhokoľvek z testov uvedených v odseku 1 pozitívne, dotknuté zviera musí byť okamžite odstránené z karanténneho zariadenia;
  - c) v prípade karantény skupiny zvierat, ak sa ktoréhokoľvek zo zvierat preukáže v testoch uvedených v odseku 1 ako pozitívne, karanténa v karanténnom zariadení, pokiaľ ide o zostávajúce zvieratá, sa nesmie začať, kým sa z uvedeného zariadenia neodstráni zviera, ktoré sa preukázalo ako pozitívne.

## Oddiel 4

**Požiadavky na zdravie zvierat, pokiaľ ide o odber, produkciu, spracovanie, skladovanie a iné postupy týkajúce sa zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

## Článok 26

**Povinnosti prevádzkovateľov týkajúce sa požiadaviek na zdravie zvierat, pokiaľ ide o odber, produkciu, spracovanie a skladovanie zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

Prevádzkovatelia zabezpečia, aby sa zásielky spermy, oocytov a embryí hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých premiestňovali do iných členských štátov iba vtedy, ak uvedené zásielky spĺňajú požiadavky na zdravie zvierat týkajúce sa odberu, produkcie, spracovania a skladovania zárodočných produktov stanovené v prílohe III.

## Oddiel 5

**Požiadavky na zdravie zvierat týkajúce sa prepravy zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

## Článok 27

**Povinnosti veterinárnych lekárov inseminačnej stanice a veterinárnych lekárov tímu v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie zvierat týkajúcich sa prepravy zárodočných produktov hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

1. Ak sa premiestňujú zárodočné produkty hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých do iného členského štátu alebo do zariadenia na spracovanie zárodočných produktov alebo do inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov v rámci toho istého členského štátu, veterinárny lekár inseminačnej stanice alebo veterinárny lekár tímu zabezpečí, aby:
  - a) prepravné kontajnery boli pred odoslaním zo schváleného zariadenia pre zárodočné produkty plombované a očíslované;

b) označenie na pejetách a iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 10 zodpovedalo číslu uvedenému buď v certifikáte zdravia zvierat, alebo čestnom vyhlásení a na kontajneri, v ktorom sa prepravujú.

2. Plombu uvedenú v odseku 1 písm. a), ktorá bola umiestnená na zodpovednosť veterinárneho lekára inseminačnej stanice alebo veterinárneho lekára tímu, môže nahradiť úradný veterinárny lekár.

#### Článok 28

##### **Povinnosti prevádzkovateľov v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek na zdravie zvierat týkajúcich sa prepravy zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

1. Prevádzkovatelia premiestňujú do iných členských štátov iba spermu, oocyty a embryá hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

- a) do prepravného kontajnera bol umiestnený iba jeden typ zárodočného produktu jedného živočíšneho druhu;
- b) prepravný kontajner uvedený v písmene a):
  - i) bol pred použitím vyčistený a vydezinfikovaný alebo vysterilizovaný alebo ide o nový kontajner na jedno použitie;
  - ii) bol naplnený kryogénnym číidlom, ktoré sa pred tým nepoužilo na iné produkty.

2. Odchylne od odseku 1 môžu prevádzkovatelia do jedného prepravného kontajnera umiestniť spermu, oocyty a embryá toho istého živočíšneho druhu, ak:

- a) sú pejety a iné obaly, do ktorých sa umiestňujú zárodočné produkty, bezpečne a hermeticky uzavreté;
- b) sú zárodočné produkty rôznych typov od seba oddelené fyzickými priehradkami alebo sú umiestnené do druhotných ochranných vreciek.

3. Odchylne od odsekov 1 a 2 môžu prevádzkovatelia do jedného prepravného kontajnera umiestniť spermu, oocyty a embryá oviec a kôz.

#### Článok 29

##### **Dodatočné povinnosti prevádzkovateľov týkajúce sa prepravy spermy hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec a kôz**

Ak prevádzkovatelia premiestňujú do iného členského štátu zásielky spermy hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec alebo kôz, ktoré boli odobrané viac ako jednému darcovskému zvieraťu a umiestnené do jednej pejety alebo iného obalu, prevádzkovatelia:

- a) zabezpečia, aby bola sperma odobraná a odoslaná z jednej inseminačnej stanice na odber spermy alebo v prípade výnimiek stanovených v článkoch 13 a 14 z jedného zariadenia, v ktorom bola odobraná;
- b) majú zavedené postupy pokiaľ ide o spracovanie danej spermy s cieľom zabezpečiť jej vysledovateľnosť v súlade s článkami 10 a 19.

#### KAPITOLA 2

##### **Certifikácia zdravia zvierat, čestné vyhlásenie a nahlasovanie premiestňovania zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých**

#### Článok 30

##### **Pravidlá certifikácie zdravia zvierat**

1. Pred vydaním certifikátu zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi, úradný veterinárny lekár vykoná:

- a) vizuálnu prehliadku prepravného kontajnera s cieľom overiť, či sú splnené požiadavky uvedené v článku 28, a skontrolovať:

- i) plombu a číslo umiestnené na prepravnom kontajneri veterinárnym lekárom stanice alebo tímu, ako sa uvádza v článku 27 ods. 1 písm. a) alebo
  - ii) zárodočné produkty umiestnené v prepravnom kontajneri, ak je to potrebné, a po tejto kontrole plombovať a očíslovať prepravný kontajner;
- b) dokladovú kontrolu údajov poskytnutých veterinárnym lekárom stanice alebo tímu s cieľom overiť, či:
- i) informácie, ktoré sa majú potvrdiť vychádzajú z údajov vedených v súlade s článkom 8;
  - ii) označenie na pejetách a iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 10 zodpovedá číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat a na kontajneri, v ktorom sa prepravujú;
  - iii) sú splnené požiadavky uvedené v časti III kapitole 1.
2. Úradný veterinárny lekár v lehote 72 hodín pred odoslaním zásielky zárodočných produktov vykoná kontroly a vyšetrenia podľa odseku 1, a vydá certifikát zdravia zvierat.
3. Certifikát zdravia zvierat je platný 10 dní odo dňa vydania.

#### Článok 31

##### **Informácie, ktoré má obsahovať certifikát zdravia zvierat pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých premiestňované medzi členskými štátmi**

Certifikáty zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi musí obsahovať minimálne informácie stanovené v bode 1 prílohy IV.

#### Článok 32

##### **Požiadavky týkajúce sa čestného vyhlásenia v prípade premiestňovania zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých do zariadení na spracovanie zárodočných produktov a z nich**

1. Ak prevádzkovateľ schváleného zariadenia pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých zabezpečí spracovanie zárodočných produktov v zariadení na spracovanie zárodočných produktov, uvedený prevádzkovateľ zabezpečí, aby zásielku zárodočných produktov počas prepravy do daného zariadenia na spracovanie zárodočných produktov a z neho sprevádzalo čestné vyhlásenie.
2. Prevádzkovateľ schváleného zariadenia pre zárodočné produkty zabezpečí, aby čestné vyhlásenie uvedené v odseku 1 zahŕňalo minimálne tieto informácie:
  - a) názov a adresu schváleného zariadenia pre zárodočné produkty, v ktorom sa vykonal odber alebo produkcia zárodočných produktov;
  - b) názov a adresu zariadenia na spracovanie zárodočných produktov, do ktorého sa zárodočné produkty premiestňujú na spracovanie;
  - c) dátumy premiestnenia zásielky zárodočných produktov do zariadenia na spracovanie zárodočných produktov a z neho;
  - d) typ a množstvo zárodočných produktov;
  - e) označenie zárodočných produktov podľa požiadaviek v článku 10.

## Článok 33

**Požiadavky týkajúce sa prevádzkovateľov, pokiaľ ide o nahlasovanie plánovaného premiestňovania zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi**

Ak sa premiestňujú zásielky zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých do iného členského štátu, prevádzkovatelia schválených zariadení pre zárodočné produkty, zariadení, v ktorých sú držané ovce a kozy, v zmysle článku 13, alebo zariadení so špeciálnym režimom, v zmysle článku 14, vopred nahlásia príslušnému orgánu svojho členského štátu pôvodu plánované premiestnenie uvedených zásielok zárodočných produktov.

## Článok 34

**Potrebné informácie na nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi**

Prevádzkovatelia, ktorí nahlasujú informácie príslušnému orgánu vo svojom členskom štáte pôvodu podľa článku 33, poskytnú tomuto príslušnému orgánu informácie o každej zásielke zárodočných produktov určenej na premiestnenie do iného členského štátu, ktoré sú stanovené v:

- a) bodoch 1 písm. a) až f) prílohy IV, ak zárodočné produkty sprevádza certifikát zdravia zvierat, alebo
- b) článku 32 ods. 2, ak zárodočné produkty sprevádza čestné vyhlásenie.

## Článok 35

**Postupy v núdzových situáciách na nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC**

1. V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktorá sa má premiestniť do iného členského štátu, nahlási Komisii a príslušnému orgánu miesta určenia premiestnenie danej zásielky faxom alebo e-mailom.
2. Nahlásenie uvedené v odseku 1 vykoná príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov v súlade s pohotovostnými opatreniami, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akýchkoľvek funkcií systému IMSOC.

## KAPITOLA 3

**Požiadavky na zdravie zvierat, certifikáciu zdravia zvierat a nahlasovanie v prípade zárodočných produktov zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité do iných členských štátov**

## Článok 36

**Požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov psov a mačiek do iných členských štátov**

Prevádzkovatelia premiestňujú do iných členských štátov iba spermu, oocyty a embryá odobrané psom (*Canis lupus familiaris*) a mačkám (*Felis silvestris catus*), ktoré:

- a) sa narodili a od narodenia sa zdržiavali v Únii alebo vstúpili do Únie v súlade s požiadavkami na vstup do Únie;
- b) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebola potvrdená infekcia vírusom besnoty počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- c) v deň odberu spermy, oocytov alebo embryí nevykazovali žiadne symptómy choroby;

- d) sú označené implantáciou transpondéra alebo jasne čitateľným tetovaním v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 <sup>(17)</sup> alebo identifikované v súlade s článkom 70 nariadenia (EÚ) 2019/2035;
- e) boli vakcinované proti besnote, ktorá spĺňa požiadavky na platnosť stanovené v časti 1 prílohy VII k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- f) sú v súlade so všetkými preventívnymi zdravotnými opatreniami pre iné choroby alebo infekcie ako besnota stanovenými v časti 2 prílohy VII k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- g) neboli použité na prirodzené rozmnožovanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí a počas obdobia odberu.

#### Článok 37

##### **Požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité do iných členských štátov medzi zariadeniami so špeciálnym režimom**

Prevádzkovatelia zariadení so špeciálnym režimom premiestňujú zárodočné produkty suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité držané v uvedených zariadeniach do zariadení so špeciálnym režimom v iných členských štátoch iba vtedy, ak darcovské zvieratá:

- a) sa narodili a od narodenia sa zdržiavali v Únii alebo vstúpili do Únie v súlade s požiadavkami na vstup do Únie;
- b) počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí sa zdržiavali v jednom zariadení pôvodu so špeciálnym režimom;
- c) nepochádzajú zo zariadenia ani neboli v styku so zvieratami zo zariadenia, ktoré sa nachádza v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A alebo objavujúcej sa choroby relevantnej pre druhy týchto držaných suchozemských zvieratách;
- d) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebola hlásená choroba kategórie D relevantná pre uvedené druhy počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- e) sú identifikované a registrované v súlade s pravidlami daného zariadenia so špeciálnym režimom;
- f) nakoľko to len bolo možné neboli použité na prirodzené pripúšťanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom prvého odberu a počas obdobia odberu spermy, oocytov alebo embryí určených na premiestnenie do iného členského štátu;
- g) boli klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom zariadenia zodpovedným za činnosti vykonávané v zariadení so špeciálnym režimom a v deň odberu spermy, oocytov alebo embryí nevykazujú žiadne symptómy choroby.

#### Článok 38

##### **Požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae* do iných členských štátov**

Prevádzkovatelia premiestňujú do iného členského štátu iba zárodočné produkty odobrané zvieratám čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae*, ktoré:

- a) sa narodili a od narodenia sa zdržiavali v Únii alebo vstúpili do Únie v súlade s požiadavkami na vstup do Únie;

<sup>(17)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) sa zdržiavali v jednom zariadení pôvodu počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- c) nepochádzajú zo zariadenia ani neboli v styku so zvieratami zo zariadenia, ktoré sa nachádza v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A alebo objavujúcej sa choroby relevantnej pre druhy týchto držaných suchozemských zvieratách;
- d) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom počas obdobia najmenej posledných 12 mesiacov pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí:
- i) bol vykonaný program dohľadu na zistenie infekcie spôsobenej skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) v súlade s časťou 2 alebo 3 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
  - ii) neboli umiestnené žiadne zvieratá z čeľadí *Camelidae* alebo *Cervidae*, ktoré nespĺňajú požiadavky uvedené v bode i);
  - iii) v prípade podozrenia na infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) boli vykonané vyšetrenia a choroba bola vylúčená;
- e) pochádzajú zo zariadenia:
- i) v ktorom nebola hlásená infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* počas obdobia najmenej predchádzajúcich 42 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
  - ii) v ktorom všetky prítomné zvieratá čeľade *Camelidae* podstúpili test na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* s negatívnym výsledkom, ako sa uvádza v časti 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688, ktorý sa vykonal na vzorkách odobraných počas obdobia predchádzajúcich 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- f) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebola hlásená infekčná boviná rinotracheitída/infekčná pustulárna vulvovaginitída počas obdobia najmenej predchádzajúcich 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- g) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebola hlásená infekcia vírusom epizootickej hemoragickej choroby počas obdobia najmenej predchádzajúcich 2 rokov pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí v okruhu 150 km od zariadenia;
- h) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebola potvrdená infekcia vírusom besnoty počas obdobia najmenej predchádzajúcich 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- i) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom nebol hlásený antrax počas obdobia najmenej predchádzajúcich 15 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí;
- j) pochádzajú zo zariadenia, v ktorom surra (*Trypanosoma evansi*)
- i) nebola hlásená počas obdobia najmenej predchádzajúcich 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí alebo
  - ii) bola potvrdená počas predchádzajúcich 2 rokov, ale po poslednom prípade uvedenej choroby zariadenie naďalej podliehalo obmedzeniam premiestňovania, kým:
    - infikované zvieratá neboli odstránené zo zariadenia a
    - zostávajúce zvieratá v zariadení nepodstúpili test na surru (*Trypanosoma evansi*) uvedený v časti 3 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 s negatívnym výsledkom, ktorý bol vykonaný na vzorkách odobraných aspoň 6 mesiacov po odstránení infikovaných zvierat zo zariadenia;

- k) spĺňajú požiadavky na zdravie zvierat týkajúce sa infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) stanovené v časti 5 kapitole II prílohy II;
- l) neboli v styku so zvieratami, ktoré nespĺňali požiadavky stanovené v písmene a) a v písmenách c) až k) počas doby pobytu najmenej 30 dní stanovenej v písmene b);
- m) v deň odberu spermy, oocytov alebo embryí boli klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom a nevykazovali žiadne symptómy choroby;
- n) sú identifikované v súlade s článkom 73 ods. 1 alebo 2 alebo článkom 74 nariadenia (EÚ) 2019/2035;
- o) neboli použité na prirodzené rozmnožovanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu spermy, oocytov alebo embryí a počas obdobia odberu.

#### Článok 39

### Pravidlá týkajúce sa certifikácie zdravia zvierat

1. Pred podpísaním certifikátu zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov psov alebo mačiek medzi členskými štátmi vykoná úradný veterinárny lekár:

- a) vizuálnu prehliadku prepravného kontajnera s cieľom skontrolovať:
  - i) plombu a číslo umiestnené prevádzkovateľom na prepravný kontajner alebo
  - ii) zárodočné produkty umiestnené v prepravnom kontajneri, ak je to potrebné, a po tejto kontrole plombovať a očíslovať prepravný kontajner;
- b) dokladovú kontrolu údajov poskytnutých prevádzkovateľom s cieľom zabezpečiť, že:
  - i) informácie, ktoré sa majú potvrdiť, sú podložené záznamami vedenými v zariadení;
  - ii) označenie na pejetách a iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 zodpovedá číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat a na kontajneri, v ktorom sa prepravujú;
  - iii) požiadavky uvedené v článku 36 sú splnené.

2. Pred podpísaním certifikátu zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov suchozemských zvierat držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité medzi členskými štátmi, úradný veterinárny lekár vykoná:

- a) vizuálnu prehliadku prepravného kontajnera s cieľom skontrolovať:
  - i) plombu a číslo umiestnené na prepravný kontajner veterinárnym lekárom zariadenia zodpovedným za činnosti vykonávané v zariadení so špeciálnym režimom alebo
  - ii) zárodočné produkty umiestnené v prepravnom kontajneri, ak je to potrebné, a po tejto kontrole plombovať a očíslovať prepravný kontajner;
- b) dokladovú kontrolu údajov poskytnutých veterinárnym lekárom zariadenia zodpovedným za činnosti vykonávané v zariadení so špeciálnym režimom s cieľom zabezpečiť, že:
  - i) informácie, ktoré sa majú potvrdiť sú podložené záznamami vedenými v zariadení so špeciálnym režimom;
  - ii) označenie na pejetách a iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 zodpovedá číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat a na kontajneri, v ktorom sa prepravujú;
  - iii) požiadavky uvedené v článku 37 sú splnené.

3. Pred podpísaním certifikátu zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae* medzi členskými štátmi vykoná úradný veterinárny lekár:

- a) vizuálnu prehliadku prepravného kontajnera s cieľom skontrolovať:
  - i) plombu a číslo umiestnené prevádzkovateľom na prepravný kontajner alebo

- ii) zárodočné produkty umiestnené v prepravnom kontajneri, ak je to potrebné, a po tejto kontrole plombovať a očíslovať prepravný kontajner;
- b) dokladovú kontrolu údajov poskytnutých prevádzkovateľom s cieľom zabezpečiť, že:
- i) informácie, ktoré sa majú potvrdiť sú podložené záznamami vedenými v zariadení;
  - ii) označenie na pejetách a iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 zodpovedá číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat a na kontajneri, v ktorom sa prepravujú;
  - iii) požiadavky uvedené v článku 38 sú splnené.
4. Úradný veterinárny lekár v lehote 72 hodín pred odoslaním zásielky zárodočných produktov vykoná kontroly a vyšetrenia, ako sa stanovuje v odsekoch 1, 2 a 3, a vydá certifikát zdravia zvierat.
5. Certifikát zdravia zvierat stanovený v odsekoch 1, 2 a 3 je platný 10 dní odo dňa vydania.

#### Článok 40

##### **Požiadavky na certifikáciu zdravia zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité medzi členskými štátmi**

Certifikáty zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov psov a mačiek a suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom alebo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae* medzi členskými štátmi musia obsahovať minimálne informácie stanovené v bode 2 prílohy IV.

#### Článok 41

##### **Požiadavky na prevádzkovateľov, pokiaľ ide o nahlasovanie plánovaného premiestňovania zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité medzi členskými štátmi**

Ak sa premiestňujú zásielky zárodočných produktov psov a mačiek a suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom alebo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae* do iného členského štátu, prevádzkovateľ vopred nahlási príslušnému orgánu v členskom štáte pôvodu zásielok plánované premiestnenie uvedených zásielok zárodočných produktov.

#### Článok 42

##### **Potrebné informácie na nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité medzi členskými štátmi**

Prevádzkovatelia, od ktorých sa vyžaduje nahlasovanie informácií príslušnému orgánu v členskom štáte pôvodu zásielok podľa článku 41, poskytnú tomuto príslušnému orgánu informácie týkajúce sa každej zásielky zárodočných produktov, ktorá sa má premiestniť do iného členského štátu, stanovené v bode 2 písm. a) až f) prílohy IV.

#### Článok 43

##### **Postupy v núdzových situáciách, pokiaľ ide o nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC**

1. V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov psov alebo mačiek, suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom alebo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae*, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, nahlási Komisii a príslušnému orgánu miesta určenia premiestnenie danej zásielky faxom alebo e-mailom.



2. Nahlásenie uvedené v odseku 1 vykoná príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov v súlade s pohotovostnými opatreniami, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akýchkoľvek funkcií systému IMSOC.

#### KAPITOLA 4

### **Dodatočné pravidlá udeľovania výnimiek príslušnými orgánmi na zárodočné produkty**

#### Článok 44

### **Dodatočné pravidlá udeľovania výnimiek príslušnými orgánmi na zárodočné produkty určené na vedecké účely**

1. Príslušné orgány členského štátu pôvodu môžu udeliť výnimku na premiestňovanie zárodočných produktov určených na vedecké účely, ktoré nespĺňajú požiadavky na zdravie zvierat stanovené v kapitole 1 alebo 3 do iného členského štátu za predpokladu, že prevádzkovateľ odosielajúceho zariadenia získal predbežný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s prijatím zásielky zárodočných produktov.

2. Príslušný orgán členského štátu určenia súhlasí s prijatím zásielky zárodočných produktov uvedenej v odseku 1 len vtedy, ak prevádzkovateľ zariadenia určenia, ktoré má prijať zásielku týchto zárodočných produktov zabezpečí, že zárodočné produkty sa použijú len na vedecké účely za podmienok, ktoré zabraňujú šíreniu chorôb kategórie D.

#### Článok 45

### **Dodatočné pravidlá udeľovania výnimiek príslušnými orgánmi na zárodočné produkty premiestňované do génových bánk v inom členskom štáte**

1. Príslušné orgány členského štátu pôvodu môžu udeliť výnimky na premiestňovanie zárodočných produktov do génových bánk v inom členskom štáte za predpokladu, že prevádzkovateľ odosielajúceho zariadenia získal predbežný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s prijatím zásielky zárodočných produktov:

- a) ohrozených plemien, ktoré nespĺňajú požiadavky na zdravie zvierat stanovené v kapitole 1 alebo
- b) suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom, ktoré nespĺňajú požiadavky na zdravie zvierat stanovené v článku 37.

2. Príslušný orgán členského štátu určenia súhlasí s prijatím zásielky zárodočných produktov uvedenej v odseku 1 len vtedy, ak:

- a) prevádzkovateľ génovej banky, ktorá má prijať uvedené zárodočné produkty, zabezpečí, že zárodočné produkty sa použijú len na ochranu *ex situ* a udržateľné využívanie genetických zdrojov držaných suchozemských zvierat, na ktoré bola prijímajúca génová banka zriadená;
- b) má dostatočné informácie vrátane informácií poskytnutých príslušným orgánom členského štátu pôvodu alebo výsledkov testovania alebo vykonáva ošetrovanie zárodočných produktov, ktoré umožňuje zabrániť šíreniu slintačky a krívačky, infekcie vírusom moru hovädzieho dobytku a ďalších chorôb zo zoznamu.

#### Článok 46

### **Pravidlá týkajúce sa čestného vyhlásenia pre zárodočné produkty určené na vedecké účely alebo premiestnenie do génových bánk v inom členskom štáte a informácií, ktoré musí obsahovať**

1. Ak sa zárodočné produkty určené na vedecké účely alebo na skladovanie v génových bankách majú premiestniť do iného členského štátu, prevádzkovateľ odosielajúceho zariadenia zabezpečí, aby počas prepravy na miesto určenia sprevádzalo zárodočné produkty čestné vyhlásenie.

2. Prevádzkovateľ odosielajúceho zariadenia zabezpečí, aby čestné vyhlásenie uvedené v odseku 1 zahŕňalo minimálne tieto informácie:
- a) názov a adresu odosielateľa a príjemcu;
  - b) názov a adresu miesta odoslania a miesta určenia;
  - c) ak boli zárodočné produkty premiestňované zo zariadenia na spracovanie zárodočných produktov a do takéhoto zariadenia, dátumy takéhoto premiestňovania;
  - d) typ zárodočných produktov a druh darcovských zvierat;
  - e) počet pejet alebo iných obalov v zásielke, ktorá sa má odoslať;
  - f) tieto informácie umožňujúce identifikáciu zárodočných produktov:
    - i) označenie umiestnené na pejetách alebo iných obaloch;
    - ii) miesto a dátum ich odberu alebo produkcie;
  - g) dostupné výsledky testov uvedených v článku 45 ods. 2 písm. b).

#### Článok 47

##### **Nahlasovanie prevádzkovateľmi, pokiaľ ide o plánované premiestňovanie zárodočných produktov určených na vedecké účely alebo do génových bánk medzi členskými štátmi**

Ak sa premiestňujú zárodočné produkty určené na vedecké účely alebo na skladovanie v génových bankách do iného členského štátu, prevádzkovateľ odosielajúceho zariadenia vopred oznámi príslušnému orgánu v členskom štáte pôvodu plánované premiestnenie zásielky uvedených zárodočných produktov a poskytne informácie uvedené v článku 46 ods. 2 písm. a) až g).

#### Článok 48

##### **Postupy v núdzových situáciách, pokiaľ ide o nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov určených na vedecké účely alebo do génových bánk medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC**

1. V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov určených na vedecké účely alebo na skladovanie v génových bankách, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, nahlási Komisii a príslušnému orgánu miesta určenia premiestnenie danej zásielky faxom alebo e-mailom.
2. Nahlásenie uvedené v odseku 1 vykoná príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov v súlade s pohotovostnými opatreniami, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akýchkoľvek funkcií systému IMSOC.

#### ČASŤ IV

#### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 49

##### **Prechodné opatrenia**

1. Insemináčne stanice na odber spermy, insemináčne stanice na skladovanie spermy, tímy na odber embryí a tímy na produkciu embryí, ktoré boli schválené pred 21. aprílom 2021 v súlade so smernicami 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS v zmysle šiestej, siedmej, ôsmej a dvanástej zarážky článku 270 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa považujú za schválené v súlade s týmto nariadením.

Vo všetkých ostatných ohľadoch podliehajú pravidlám stanoveným v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2016/429.

2. Pejety a iné obaly, v ktorých sa sperma, oocyty alebo embryá, bez ohľadu na to, či sú rozdelené do jednotlivých dávok, nachádzajú, uskladňujú a prepravujú a boli označené pred 21. aprílom 2021 v súlade s právnymi predpismi prijatými podľa smerníc 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS sa považujú za označené v súlade s týmto nariadením.
3. Certifikáty zdravia zvierat vydané pred 21. aprílom 2021 v súlade so smernicami 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS sa považujú za vydané v súlade s týmto nariadením.

#### Článok 50

#### **Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.

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

V Bruseli 17. decembra 2019

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA I

**PRÁVIDLÁ ODBERU, PRODUKČIE, SPRACOVANIA A SKLADOVANIA ZÁRODOČNÝCH PRODUKTOV HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÓZ A KOŇOVITÝCH, AKO SA UVÁDZAJÚ V KAPITOLE 1 ČASŤI II**

## ČASŤ 1

**POŽIADAVKY NA INSEMINAČNÉ STANICE NA ODBER SPERMY PODĽA ČLÁNKU 4**

1. Povinnosti veterinárneho lekára inseminačnej stanice podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bode i) sú tieto:

- a) veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby:
- i) boli na inseminačnej stanici na odber spermy držané iba zvieratá, ktoré neboli použité na prirodzenú plemenitbu počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy, ani počas obdobia odberu;
  - ii) sa na inseminačnej stanici na odber spermy viedli záznamy v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 8 ods. 1 písm. a);
  - iii) sa zabránilo vstupu neoprávnených osôb;
  - iv) oprávnení návštevníci spĺňali požiadavky týkajúce sa zdravia zvierat a biologickej bezpečnosti uvedené v písmene c) bode i);
  - v) bola každá jednotlivá dávka spermy zreteľne označená v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;
  - vi) sa odber, spracovanie a skladovanie spermy vykonávalo len v priestoroch vyhradených na daný účel a za prísnych hygienických podmienok;
  - vii) sa na danej inseminačnej stanici na odber spermy spracovávala a skladovala iba sperma odobraná v inseminačnej stanici na odber spermy, ktorá zároveň nesmie prísť do styku so žiadnou inou zásielkou zárodočných produktov s nižším zdravotným štatútom;
  - viii) sa všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou alebo darcovským zvieratom počas odberu a spracovania spermy, pred použitím vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových nástrojov na jedno použitie;
  - ix) nástroje a vybavenie, ktoré prichádzajú do styku s darcovskými zvieratami, ich spermou a inými zvieratami držanými na inseminačnej stanici na odber spermy, nástroje a vybavenie, ktoré sa používajú na umelú insemináciu alebo prirodzenú plemenitbu, boli dôsledne oddelené, ak sa v prípade koňovitých inseminačná stanica na odber spermy nachádza v rámci areálu registrovaného zariadenia, ktorého súčasťou je aj stanica na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie;
  - x) sa všetky biologické produkty pochádzajúce zo zvierat, ktoré boli používané pri spracovávaní spermy vrátane riedidiel, doplnkových látok alebo extenderov získali zo zdrojov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre zdravie zvierat alebo ktoré boli pred použitím ošetrené tak, aby sa takémuto riziku zabránilo;
  - xi) sa skladovacie a prepravné kontajnery pred začatím každého plnenia vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových kontajnerov na jedno použitie;
  - xii) kryogénne činidlá použité na konzerváciu alebo skladovanie spermy neboli predtým použité v prípade iných produktov;
  - xiii) personál zamestnaný na inseminačnej stanici na odber spermy absolvoval primeranú odbornú prípravu v oblasti dezinfekčných a hygienických techník na zabránenie šírenia chorôb;
- b) odchylné od písmena a) bodu vii) môže veterinárny lekár inseminačnej stanice povoliť spracovanie spermy, ktorá nebola odobraná v inseminačnej stanici na odber spermy, a to za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- i) takáto sperma bola odobraná zvieratám, ktoré spĺňajú tieto požiadavky stanovené v prílohe II:
    - pokiaľ ide o hovädzí dobytok, požiadavky stanovené v časti 1 kapitole I bode 1 písm. b) a v uplatniteľných prípadoch v jej časti 5 kapitolách I, II a III,
    - pokiaľ ide o ošípané, požiadavky stanovené v časti 2 kapitole I bode 1 písm. b) a v uplatniteľných prípadoch v jej časti 5 kapitolách I a IV,
    - pokiaľ ide o ovce a kozy, požiadavky stanovené v časti 3 kapitole I bode 1 písm. c) a v uplatniteľných prípadoch v jej časti 5 kapitolách I, II a III,
    - pokiaľ ide o koňovité, v jej časti 4 kapitole I bode 1 písm. a),
  - ii) spracovanie sa vykonáva pomocou osobitného vybavenia alebo v inom čase ako v prípade spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu, pričom v druhom prípade sa musí vybavenie po použití vyčistiť a sterilizovať;
  - iii) takáto sperma sa nepremiestni do iného členského štátu a nikdy nepríde do styku so spermou určenou na premiestnenie do iného členského štátu ani s ňou nie je uskladnená;
  - iv) takáto sperma je identifikovateľná podľa označenia, ktoré musí byť iné ako označenie uvedené v písmene a) bode v);
- c) veterinárny lekár inseminačnej stanice:
- i) stanovuje požiadavky na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť v súvislosti s prevádzkou inseminačnej stanice na odber spermy a opatrenia na zabezpečenie súladu s týmito požiadavkami;
  - ii) na inseminačnú stanicu na odber spermy prijíma iba zvieratá tých druhov, ktorých sperma sa má odobrať;
- d) odchylné od písmena c) bodu ii) môže veterinárny lekár inseminačnej stanice povoliť prijatie držaných zvierat iných ako hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých do inseminačnej stanice na odber spermy za predpokladu, že nepredstavujú riziko infekcie pre tie druhy, ktorých sperma sa má odobrať, a spĺňajú požiadavky na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť uvedené v písmene c) bode i);
- e) veterinárny lekár inseminačnej stanice na odber spermy koňovitých, ktorá sa nachádza v rámci areálu registrovaného zariadenia, ktorého súčasťou je aj stanica na umelú insemináciu alebo prirodzenú plemenitbu, zabezpečí, aby koňovité, ktoré vstupujú do zariadenia, spĺňali požiadavky článku 23 ods. 1 písm. a) až c) a môže rozhodnúť, že v prípadoch, keď nie je možné vylúčiť priamy styk darcovských koňovitých samčieho pohlavia s koňovitými samičieho pohlavia alebo kastrovanými koňovitými samčieho pohlavia určenými na dráždenie, resp. s nekastrovanými koňovitými samčieho pohlavia používanými na prirodzené pripúšťanie v rámci zariadenia mimo inseminačnej stanice na odber spermy, uvedené koňovité samičieho a samčieho pohlavia musia spĺňať požiadavky článku 23 ods. 1
2. Požiadavky na zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy inseminačnej stanice na odber spermy podľa článku 4 ods. 1 písm. b) bode i) sú tieto:
- a) inseminačná stanica na odber spermy musí mať aspoň:
- i) uzamykateľné priestory pre zvieratá a výbeh, ak je potrebný pre koňovité, ktoré sú fyzicky oddelené od zariadení na odber spermy, miestnosti na spracovanie spermy a jej skladovanie;
  - ii) zariadenia na izoláciu zvierat, ktoré mali pozitívne výsledky v testoch uvedených v prílohe II k tomuto nariadeniu alebo ktoré vykazujú symptómy alebo príznaky ktorejkoľvek z chorôb kategórie D relevantných pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité a ktoré nemajú žiadne priame spojenie s riadnymi priestormi pre zvieratá uvedenými v bode i);
  - iii) zariadenia na odber spermy, ktoré môžu byť v exteriéri za predpokladu, že sú chránené pred nepriaznivými poveternostnými vplyvmi a vybavené protišmykovou podlahou na mieste odberu spermy a v jeho okolí;
  - iv) samostatnú miestnosť na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu vybavenia;
  - v) miestnosť na spracovanie spermy oddelenú od zariadení na odber spermy a miestnosti na čistenie vybavenia uvedených v bode iv), ktoré sa nemusia bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste;

- vi) miestnosť na skladovanie spermy, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste; miestnosť na skladovanie spermy musí byť vybavená potrebným zariadením na skladovanie zárodočných produktov, ktoré musí byť stavebne riešené tak, aby chránilo uvedené zárodočné produkty a zariadenie pred nepriaznivými vplyvmi počasia a životného prostredia;
- b) inseminačná stanica na odber spermy musí byť vybudovaná alebo oddelená tak, aby sa zabránilo styku s dobytkom nachádzajúcim sa vonku;
- c) inseminačná stanica na odber spermy musí byť vybudovaná tak, aby sa s výnimkou kancelárií a v prípade koňovitých zvierat výbehu dala ľahko čistiť a dezinfikovať;
- d) inseminačná stanica na odber spermy musí byť vybudovaná tak, aby bolo účinne zabránené nepovolenému prístupu osôb.

## ČASŤ 2

### POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE TÍMU NA ODBER EMBRYÍ PODĽA ČLÁNKU 4

1. Povinnosti veterinárneho lekára tímu na odber embryí podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bode ii) sú tieto:
  - a) veterinárny lekár tímu je zodpovedný za všetky činnosti tímu na odber embryí, medzi ktoré patria okrem iných tieto činnosti:
    - i) overovanie identity a zdravotného štatútu darcovských zvierat;
    - ii) klinické vyšetrenie darcovských zvierat a chirurgický zákrok na nich;
    - iii) dezinfekčné a hygienické postupy vrátane postupov zabezpečujúcich prepravu embryí hygienickým a bezpečným spôsobom do laboratória;
    - iv) vedenie záznamov v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 8 ods. 1 písm. b);
    - v) označovanie pejet a iných obalov, v ktorých sú umiestnené embryá v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10 ods. 1 a 5;
    - vi) odborná príprava členov tímu na odber embryí v oblasti dezinfekčných a hygienických techník na zabránenie šírenia chorôb;
  - b) veterinárny lekár tímu stanoví požiadavky na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť týkajúce sa činnosti tímu na odber embryí a opatrenia na zabezpečenie dodržiavania týchto požiadaviek vrátane testovania vzoriek v rámci systému kontroly kvality.
2. Zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy tímu na odber embryí, podľa článku 4 ods. 1 písm. b) bode ii), spĺňajú tieto písmená a) a b):
  - a) tím na odber embryí musí mať k dispozícii laboratórium, v ktorom môžu byť embryá vyšetrené, spracované a balené primeraným vybavením a laboratórium musí byť buď:
    - i) laboratóriom so stálym sídlom, ktoré musí mať:
      - miestnosť, v ktorej sa môžu embryá spracovávať a ktorá je fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu,
      - miestnosť alebo priestor na čistenie a sterilizáciu nástrojov používaných na odber a spracovanie embryí, ak sa nepoužíva výlučne nové vybavenie na jedno použitie,
      - miestnosť na skladovanie embryí

alebo

- ii) mobilným laboratóriom, ktoré musí:
  - mať špeciálne vybavenú časť vozidla skladajúcu sa z dvoch oddelených častí: jedna časť na vyšetrenie a spracovanie embryí, ktorá musí byť čistá, a druhá časť na uchovávanie vybavenia a materiálov používaných pri styku s darcovskými zvieratami,
  - používať výlučne vybavenie na jedno použitie, pokiaľ sa sterilizácia vybavenia a poskytovanie kvapalín a ostatných produktov nevyhnutných na odber embryí a ich spracovanie nevykonáva v laboratóriu so stálym sídlom.

Laboratóriá uvedené v bodoch i) a ii) musia byť navrhnuté a dispozične riešené tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii embryí, a činnosti tímu sa musia vykonávať takým spôsobom, aby sa zabránilo takejto krížovej kontaminácii;

- b) tím na odber embryí musí mať k dispozícii skladovacie priestory, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
  - i) zahŕňajú aspoň jednu uzamykateľnú miestnosť na skladovanie embryí;
  - ii) musia sa dať jednoducho čistiť a dezinfikovať;
  - iii) musia sa v nich nachádzať nepretržite vedené záznamy o všetkých prichádzajúcich a odosielaných embryách;
  - iv) musia mať skladovacie kontajnery pre embryá.

### ČASŤ 3

#### POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE TÍMU NA PRODUKCIU EMBRYÍ PODEĽ ČLÁNKU 4

1. Okrem povinností uvedených v časti 2 bode 1 tejto prílohy musí veterinárny lekár tímu na produkciu embryí uvedený v článku 4 ods. 1 písm. a) bode ii) zabezpečiť, aby členovia tímu na produkciu embryí absolvovali primeranú odbornú prípravu v oblasti kontroly chorôb a laboratórnych techník, najmä pokiaľ ide o postupy práce v sterilných podmienkach.
2. Okrem požiadaviek uvedených v časti 2 bode 2 tejto prílohy musia zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy tímu na produkciu embryí uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) bode iii) spĺňať tieto požiadavky:
  - a) tím na produkciu embryí musí mať k dispozícii laboratórium so stálym sídlom, ktoré musí mať:
    - i) zodpovedajúce vybavenie a zariadenie vrátane oddelených miestností na:
      - získavanie oocytov z vaječníkov,
      - spracovanie oocytov a embryí a
      - skladovanie embryí a spermy;
    - ii) zariadenie s laminárnym prúdením alebo iné vhodné zariadenia, v ktorých sa vykonávajú všetky technické operácie v špecifických sterilných podmienkach (najmä spracovanie oocytov, embryí a spermy); centrifugácia spermy sa však môže vykonávať mimo zariadenia s laminárnym prúdením alebo iného zariadenia, pokiaľ sa plne dodržiavajú hygienické opatrenia;
  - b) v prípade, že sa oocyty a iné tkanivá majú odobrať na bitúnku, tím na produkciu embryí musí mať k dispozícii príslušné vybavenie, aby sa odber a preprava vaječníkov a iných tkanív do spracovateľského laboratória vykonali hygienickým a bezpečným spôsobom;
  - c) tím na produkciu embryí môže zabezpečiť odber oocytov externe prostredníctvom skupiny špecializovaných odborníkov pod podmienkou, že ich činnosť je zahrnutá do schválenia tímu na produkciu embryí príslušným orgánom a povinnosti veterinárneho lekára tímu uvedené v bode 1 zahŕňajú ich činnosti;

- d) tím na produkciu embryí používa spermu, ktorá:
- spĺňa požiadavky tohto nariadenia;
  - sa na účely tímu na produkciu embryí skladuje v oddelených skladovacích kontajneroch v priestoroch na skladovanie vyprodukovaných embryí uvedených v časti 2 bode 2 písm. b).

## ČASŤ 4

**POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE ZARIADENIA NA SPRACOVANIE ZÁRODOČNÝCH PRODUKTOV PODĽA ČLÁNKU 4**

1. Povinnosti veterinárneho lekára inseminačnej stanice podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bodu i) sú tieto:
- a) veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby:
- sa v zariadení na spracovanie zárodočných produktov viedli záznamy v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 8 ods. 1 písm. c);
  - sa zabránilo vstupu neoprávnených osôb;
  - oprávnení návštevníci spĺňali požiadavky týkajúce sa zdravia zvierat a biologickej bezpečnosti uvedené v písmene b) bode i);
  - každá jednotlivá dávka spermy, oocytov alebo embryí bola zreteľne označená v súlade s požiadavkami na výsledovateľnosť stanovenými v článku 10;
  - sa spracovanie a skladovanie zárodočných produktov vykonávalo len v priestoroch vyhradených na daný účel a za prísnych hygienických podmienok;
  - sa všetky nástroje, ktoré prichádzajú do styku so zárodočnými produktmi, pred použitím vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových nástrojov na jedno použitie;
  - sa skladovacie a prepravné kontajnery pred začatím každého plnenia vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových kontajnerov na jedno použitie;
  - kryogénne činidlá použité na konzerváciu alebo skladovanie zárodočných produktov neboli predtým použité v prípade iných produktov;
  - personál zariadenia na spracovanie zárodočných produktov absolvoval primeranú odbornú prípravu:
    - v oblasti dezinfekčných a hygienických techník na zabránenie šírenia chorôb,
    - v oblasti laboratórnych techník, a najmä postupov práce v sterilných podmienkach v súvislosti so spracovaním zárodočných produktov;
- b) veterinárny lekár inseminačnej stanice:
- stanovuje požiadavky na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť v súvislosti s prevádzkou zariadenia na spracovanie zárodočných produktov a opatrenia na zabezpečenie súladu s týmito požiadavkami;
  - prijíma do zariadenia na spracovanie zárodočných produktov iba spermu, oocyty alebo embryá odobrané, vyprodukované, spracované a uskladnené v schválenom zariadení pre zárodočné produkty a prepravované za podmienok, ktoré zabezpečia, že sa zabráni krížovej kontaminácii spermy, oocytov alebo embryí tým, že neprichádzajú do žiadneho styku so zárodočnými produktmi, ktoré nespĺňajú pravidlá stanovené týmto nariadením.
2. Požiadavky na zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy zariadenia na spracovanie zárodočných produktov podľa článku 4 ods. 1 písm. b) bode iv) sú tieto:
- a) zariadenie na spracovanie zárodočných produktov musí mať aspoň:
- miestnosť na spracovanie zárodočných produktov oddelenú od miestnosti na skladovanie zárodočných produktov uvedenej v bode ii) a od miestnosti na čistenie vybavenia uvedenej v bode iii);



- ii) miestnosť na skladovanie zárodočných produktov, ktorá sa nemusí nevyhnutne nachádzať na rovnakom mieste, ktorá je vybavená potrebným zariadením na skladovanie zárodočných produktov a ktorá je vybudovaná tak, aby chránila uvedené zárodočné produkty a zariadenie pred nepriaznivými vplyvmi počasia a životného prostredia;
  - iii) samostatnú miestnosť na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu vybavenia;
- b) ak spracovanie nie je obmedzené na zárodočné produkty dodané zo schváleného zariadenia pre zárodočné produkty alebo nie je obmedzené na zárodočné produkty jedného typu alebo jedného živočíšneho druhu, musí mať zariadenie na spracovanie zárodočných produktov zavedené postupy na zabezpečenie toho, aby:
- i) spracovanie každej zásielky zárodočných produktov bolo časovo oddelené a
  - ii) sa vybavenie medzi spracovaním rôznych zásielok vyčistilo a vydezinfikovalo;
- c) ak skladovanie nie je obmedzené na zárodočné produkty jedného typu alebo jedného živočíšneho druhu,
- i) zariadenie na spracovanie zárodočných produktov musí mať pre každý typ a živočíšny druh, ktorý sa skladuje v miestnosti na skladovanie zárodočných produktov uvedenej v písmene a) bode ii), odlišné skladovacie kontajnery a
  - ii) manipulácia s uskladnenými zárodočnými produktmi rozličných typov a živočíšnych druhov sa musí vykonávať samostatným personálom alebo v inom čase;
- d) zariadenie na spracovanie zárodočných produktov musí byť vybudované tak, aby sa všetky priestory okrem kancelárií dali ľahko čistiť a dezinfikovať;
- e) zariadenie na spracovanie zárodočných produktov musí byť vybudované tak, aby bolo účinne zabránené nepovolenému prístupu osôb.

#### ČASŤ 5

#### POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE INSEMINAČNEJ STANICE NA SKLADOVANIE ZÁRODOČNÝCH PRODUKTOV PODĽA ČLÁNKU 4

1. Povinnosti veterinárneho lekára inseminačnej stanice podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bodu i) sú tieto:

- a) veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby:
- i) sa v inseminačnej stanici na skladovanie zárodočných produktov viedli záznamy v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 8 ods. 1 písm. c);
  - ii) sa účinne zabránilo vstupu neoprávnených osôb;
  - iii) oprávnení návštevníci spĺňali požiadavky týkajúce sa zdravia zvierat a biologickej bezpečnosti uvedené v písmene b) bode i);
  - iv) každá jednotlivá dávka spermy, oocytov alebo embryí bola zreteľne označená v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;
  - v) sa skladovanie zárodočných produktov vykonávalo len v priestoroch vyhradených na daný účel a za prísnych hygienických podmienok;
  - vi) sa všetky nástroje, ktoré prichádzajú do styku so zárodočnými produktmi, pred použitím vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových nástrojov na jedno použitie;
  - vii) sa skladovacie a prepravné kontajnery pred začatím každého plnenia vyčistili a vydezinfikovali alebo sterilizovali, s výnimkou nových kontajnerov na jedno použitie;
  - viii) kryogénne činidlá použité na konzerváciu alebo skladovanie zárodočných produktov neboli predtým použité v prípade iných produktov;

- ix) personál zamestnaný v inseminačnej stanici na skladovanie zárodočných produktov absolvoval primeranú odbornú prípravu týkajúcu sa dezinfekčných a hygienických techník na zabránenie šírenia chorôb;
  - b) veterinárny lekár inseminačnej stanice:
    - i) stanovuje požiadavky na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť v súvislosti s prevádzkou inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov a opatrenia na zabezpečenie súladu s týmito požiadavkami;
    - ii) prijíma do inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov iba spermu, oocyty alebo embryá odobrané, produkované, spracované a uskladnené v schválenom zariadení pre zárodočné produkty a prepravované za podmienok, ktoré zabezpečia, že sa zabráni krížovej kontaminácii spermy, oocytov alebo embryí tým, že neprichádzajú do žiadneho styku so zárodočnými produktmi, ktoré nespĺňajú pravidlá stanovené týmto nariadením.
2. Požiadavky na zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy inseminačnej stanice na skladovanie zárodočných produktov, ako sa uvádza v článku 4 ods. 1 písm. b) bode v) sú tieto:
- a) inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov musí mať miestnosť na skladovanie s potrebným zariadením na skladovanie zárodočných produktov, ktorá je vybudovaná tak, aby chránila uvedené zárodočné produkty a zariadenie pred nepriaznivými vplyvmi počasia a životného prostredia;
  - b) ak skladovanie nie je obmedzené na zárodočné produkty jedného typu alebo jedného živočíšneho druhu,
    - i) inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov musí mať pre zárodočné produkty každého typu a živočíšneho druhu, ktoré sa skladujú na stanici, odlišné skladovacie kontajnery a
    - ii) manipulácia s uskladnenými zárodočnými produktmi rozličných typov a živočíšnych druhov sa musí vykonávať samostatným personálom alebo v inom čase;
  - c) inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov musí byť vybudovaná tak, aby sa všetky priestory okrem kancelárií dali ľahko čistiť a dezinfikovať;
  - d) inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov musí byť vybudovaná alebo oddelená tak, aby sa zabránilo styku s dobytkom nachádzajúcim sa vonku;
  - e) inseminačná stanica na skladovanie zárodočných produktov musí byť vybudovaná tak, aby bolo účinne zabránené nepovolenému prístupu osôb.
-

## PRÍLOHA II

**DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OVIEC, KÔZ, OŠÍPANÝCH A KOŇOVITÝCH, Z KTORÝCH SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH ALEBO INÝCH TESTOV UVEDENÝCH ZVIERAT, AKO SA UVÁDZAJÚ V ČASTI III KAPITOLE 1 ODDIELE 2**

## ČASŤ 1

**DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA, Z KTORÉHO SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH ALEBO INÝCH TESTOV UVEDENÝCH ZVIERAT PODĽA ČLÁNKU 20**

## Kapitola I

**Dodatočné požiadavky na zdravie hovädzieho dobytku, ktorému sa odoberá sperma, a požiadavky týkajúce sa karantény a laboratórnych testov alebo iných vyšetrení uvedených zvierat**

1. Na všetok hovädzí dobytok prijatý na inseminačnú stanicu na odber spermy platia tieto požiadavky:
  - a) zvieratá museli byť podrobené karanténe v karanténnom zariadení, v ktorom sa nachádzali iba iné párnokopytníky s aspoň rovnakým zdravotným štatútom;
  - b) počas obdobia 30 dní pred začiatkom karantény uvedenej v písmene a) zvieratá museli byť podrobené týmto testom, okrem testu na protilátky proti bovinnej vírusovej hnačke, ktorý sa uvádza v bode v), pričom výsledok týchto testov bol vo všetkých prípadoch negatívny:
    - i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) – intradermálnej tuberkulínovej skúške uvedenej v časti 2 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
    - ii) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
    - iii) pokiaľ ide o enzootickú bovinnú leukózu – sérologickému testu uvedenému v časti 4 písmene a) prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688, pričom sa využije výnimka stanovená v článku 20 ods. 2 písm. a);
    - iv) pokiaľ ide o infekčnú bovinnú rinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu – sérologickému testu (celý vírus) na vzorke krvi, ak zvieratá nepochádzajú zo zariadenia bez výskytu infekčnej bovinnej rinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy;
    - v) pokiaľ ide o bovinnú vírusovú hnačku –
      - testu na izoláciu vírusu, testu na genóm vírusu alebo testu na antigén vírusu a
      - sérologickému testu na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok;
  - c) počas karantény uvedenej v písmene a) a počas najmenej 21 dní alebo 7 dní, v prípade testov požadovaných v súlade s bodmi iv) a v), po prijatí do karanténneho zariadenia museli byť zvieratá podrobené týmto testom s negatívnym výsledkom vo všetkých prípadoch, okrem testu na protilátky proti bovinnej vírusovej hnačke, ktorý sa uvádza v bode iii):
    - i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
    - ii) pokiaľ ide o infekčnú bovinnú rinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu – sérologickému testu (celý vírus) na vzorke krvi.

Ak sú výsledky v prípade niektorých zvierat pozitívne, tieto zvieratá sa okamžite odstránia z karanténneho zariadenia a ostatné zvieratá z tej istej skupiny zostanú v karanténe a musia byť opätovne podrobené testom s negatívnymi výsledkami, najskôr 21 dní od dátumu odstránenia pozitívneho zvieratá (pozitívnych zvierat);

iii) pokiaľ ide o bovinnú vírusovú hnačku –

- testu na izoláciu vírusu, testu na genóm vírusu alebo testu na antigén vírusu a
- sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo absencie protilátok.

Vstup séronegatívneho alebo séropozitívneho zvieratá na inseminačnú stanicu na odber spermy sa môže povoliť len vtedy, ak v prípade zvierat, ktoré boli pri teste pred vstupom do karanténneho zariadenia séronegatívne, nedôjde k žiadnej sérokonverzii.

Ak dôjde k sérokonverzii, všetky zvieratá, ktoré zostanú séronegatívne, sa musia držať v karanténnom zariadení počas predĺženého obdobia, kým sa neprestanú tvoriť protilátky v sére zvierat príslušnej skupiny počas troch týždňov. Vstup séropozitívnych zvierat na inseminačnú stanicu na odber spermy sa môže povoliť;

iv) pokiaľ ide o genitálnu kamylobakteriózu hovädzieho dobytku (*Campylobacter fetus veneralis*) –

- jednému testu vykonanému na vzorke z výplachu umelej vagíny alebo na vzorke z predkožky v prípade zvierat mladších ako šesť mesiacov alebo držaných od tohto veku v skupine jedného pohlavia bez styku so zvieratami samičieho pohlavia pred karanténou uvedenou v písmene a) alebo
- testom vykonaným na vzorkách z výplachov umelej vagíny alebo na vzorkách z predkožky, ktoré boli odobrané trikrát v intervaloch najmenej 7 dní;

v) pokiaľ ide o trichomonádovú nákazu (*Trichomonas foetus*) –

- jednému testu vykonanému na vzorke z predkožky v prípade zvierat mladších ako šesť mesiacov alebo držaných od tohto veku v skupine jedného pohlavia bez styku so samicami pred karanténou uvedenou v písmene a) alebo
- testom vykonaným na vzorkách z predkožky odobraných trikrát v intervaloch najmenej 7 dní;

Ak sa ukáže, že výsledky ktoréhokoľvek testu uvedeného v písmene c) sú pozitívne, dotknuté zviera musí byť z karanténneho zariadenia okamžite odstránené. V prípade karantény skupiny zvierat prijme príslušný orgán všetky potrebné opatrenia na obnovenie oprávnenosti zostávajúcich zvierat vstúpiť na inseminačnú stanicu na odber spermy v súlade s časťou 1 kapitoly I tejto prílohy;

d) pred prvým odoslaním spermy získanej z býkov sérologicky pozitívnych na bovinnú vírusovú hnačku sa na vzorke spermy všetkých zvierat vykoná enzýmové imunisorbentové stanovenie (ELISA) s cieľom izolovať vírus alebo antigén vírusu bovinnej vírusovej hnačky. V prípade pozitívneho výsledku sa býk odstráni z inseminačnej stanice na odber spermy a všetka jeho sperma sa zničí.

2. Všetok hovädzí dobytok držaný na inseminačnej stanici na odber spermy sa aspoň raz ročne podrobí týmto testom (povinné rutinné testy), ktorých výsledky musia byť negatívne:

- a) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) – intradermálnej tuberkulínovej skúške uvedenej v časti 2 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- b) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- c) pokiaľ ide o enzootickú bovinnú leukózu – sérologickému testu uvedenému v časti 4 písmene a) prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- d) pokiaľ ide o infekčnú bovinnú rinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu – sérologickému testu (celý vírus) na vzorke krvi;

- e) pokiaľ ide o bovinnú vírusovú hnačku – sérologickému testu na zistenie protilátok, ktorý sa vykonáva len v prípade séronegatívnych zvierat.
- Ak sa zviera stane sérologicky pozitívnym, každý ejakulát tohto zvierata odobraný od posledného negatívneho testu sa zlikviduje alebo podrobí testom na vírus alebo genóm vírusu s negatívnymi výsledkami;
- f) pokiaľ ide o genitálnu kamylobakteriózu hovädzieho dobytká – testu na vzorke z predkožky. Test sa vyžaduje len v prípade býkov určených na produkciu spermy alebo v prípade býkov, ktoré sú v styku s býkmi určenými na produkciu spermy. Býky, ktoré sa vracajú na účely odberu po prestávke dlhšej ako šesť mesiacov sa testujú počas obdobia 30 dní pred obnovením produkcie;
- g) pokiaľ ide o trichomonádovú nákazu – testu na vzorke z predkožky. Test sa vyžaduje len v prípade býkov určených na produkciu spermy alebo v prípade býkov, ktoré sú v styku s býkmi určenými na produkciu spermy. Býky, ktoré sa vracajú na účely odberu po prestávke dlhšej ako šesť mesiacov sa testujú počas obdobia 30 dní pred obnovením produkcie.
3. Ak sa ukáže, že výsledky niektorého z testov stanovených v bode 2 sú pozitívne, zviera musí byť izolované a sperma odobraná od posledného negatívneho testu nesmie byť premiestnená do iného členského štátu; výnimku predstavuje v prípade bovinnej vírusovej hnačky sperma z každého ejakulátu, ktorý bol testovaný ako negatívny na vírus bovinnej vírusovej hnačky alebo genóm vírusu.

Zviera uvedené v prvom pododseku sa odstráni z inseminačnej stanice na odber spermy.

Sperma odobraná všetkým ostatným zvieratám na inseminačnej stanici na odber spermy od dátumu odberu poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 2, sa uchováva v samostatných skladovacích priestoroch a nepremiestňuje sa medzi členskými štátmi, kým sa neobnoví zdravotný štatút inseminačnej stanice na odber spermy a kým sa uskladnená sperma úradne nevyšetrí primeraným spôsobom, ktorým sa vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich choroby uvedené v bode 2 v sperme.

## Kapitola II

### **Dodatočné požiadavky na zdravie hovädzieho dobytká, ktorý je darcom embryí získaných *in vivo*, a požiadavky týkajúce sa karantény uvedených zvierat**

1. Darcovské zvieratá druhov hovädzieho dobytká museli byť v deň odberu embryí klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom tímu alebo členom tohto tímu, ktorý musí vydať certifikát o tom, že sú bez symptómov ktorejkoľvek z chorôb kategórie D relevantných pre zvieratá druhov hovädzieho dobytká.
2. Sperma použitá na umelú insemináciu darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká musela byť odobraná, spracovaná a uskladnená v súlade s požiadavkami časti 1 kapitoly I prílohy II a časti 1 prílohy III.

## Kapitola III

### **Dodatočné požiadavky na zdravie hovädzieho dobytká, z ktorého sa odoberajú oocyty na produkciu embryí *in vitro* a požiadavky týkajúce sa karantény uvedených zvierat**

1. Pri získavaní oocytov z jednotlivých živých zvierat druhov hovädzieho dobytká [buď pomocou aspirácie z chirurgicky excizovaných vaječníkov („ovariektómia“) alebo pomocou transvaginálnej aspirácie vedenej ultrazvukom („odber oocytov“)] sa na zvieratá – darcov takýchto oocytov uplatňujú požiadavky stanovené v kapitole II.
2. V prípade zvierat druhov hovädzieho dobytká, ktoré sú darcami vaječníkov a iných tkanív, ktoré sa majú odobrať po zabití na bitúnku, nesmeli byť uvedené zvieratá určené na zabitie v rámci schváleného eradikačného programu, ani nesmú pochádzať zo zariadenia nachádzajúceho sa v reštrikčnom pásme zriadenom v dôsledku prepuknutia choroby kategórie A ani žiadnej objavujúcej sa choroby v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) 2016/429 v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká.
3. Bitúnok, na ktorom sa odoberajú vaječníky a iné tkanivá, sa nesmie nachádzať v reštrikčnom pásme zriadenom z dôvodu výskytu choroby kategórie A alebo objavujúcej sa choroby v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) 2016/429 v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytká.

4. Sperma použitá na oplodnenie oocytov zvierat druhov hovädzieho dobytku na produkciu embryí *in vitro* musela byť odobraná, spracovaná a uskladnená v súlade s požiadavkami časti 1 kapitoly I prílohy II a časti 1 prílohy III.

## ČASŤ 2

**DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE OŠÍPANÝCH, Z KTORÝCH SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH ALEBO INÝCH TESTOV UVEDENÝCH ZVIERAT, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 21**

## Kapitola I

**Dodatočné požiadavky na zdravie ošípaných, z ktorých sa odoberá sperma, a požiadavky týkajúce sa karantény a laboratórnych alebo iných testov uvedených zvierat**

1. Pre všetky ošípané prijaté na inseminačnú stanicu na odber spermy platia tieto požiadavky:
- a) zvieratá museli byť podrobené karanténe v karanténnom zariadení, v ktorom sa nachádzali iba iné párnokopytníky s aspoň rovnakým zdravotným štatútom;
- b) počas obdobia 30 dní pred vstupom do karanténneho zariadenia uvedeného v písmene a) musia byť zvieratá podrobené týmto testom s negatívnymi výsledkami:
- i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – testu na brucelový antigén v tlmivom roztoku (test s použitím bengálskej červenej), kompetitívneho testu ELISA alebo nepriamemu testu ELISA na zistenie protilátok proti hladkým druhom *Brucella*.
- Ak sa ktorékoľvek zo zvierat v sérologických testoch na zistenie protilátok proti hladkým druhom *Brucella* (vrátane *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*) ukáže ako pozitívne, zvieratá s negatívnymi výsledkami v rovnakom zariadení sa nesmú prijať do karanténneho zariadenia, kým sa nepotvrdí štatút bez výskytu chorôb, pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v zariadeniach pôvodu zvierat, ktoré mali pozitívne výsledky;
- ii) pokiaľ ide o infekciu vírusom Aujeszského choroby:
- v prípade nevakcinovaných zvierat – testu ELISA na zisťovanie prítomnosti protilátok proti celému vírusu Aujeszského choroby alebo proti jeho glykoproteínu B (ADV-gB), alebo glykoproteínu D (ADV-gD) alebo sérumneutralizačnému testu,
- v prípade zvierat vakcinovaných gE deletovanou vakcínou – testu ELISA na zisťovanie protilátok proti glykoproteínu E vírusu Aujeszského choroby (ADV-gE).
- Sérologické testy na infekciu vírusom Aujeszského choroby musia spĺňať normy stanovené v časti 7 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
- iii) pokiaľ ide o klasický mor ošípaných – protilátkovému testu ELISA alebo sérumneutralizačnému testu, v prípade zvierat pochádzajúcich z členského štátu alebo jeho pásma, v ktorom bol hlásený klasický mor ošípaných alebo sa vykonali vakcinácie proti tejto chorobe v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov;
- iv) pokiaľ ide o infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných – sérologickému testu [imunoperoxidázová monovrstvová skúška (IPMA), imunofluorescenčná skúška (IFA) alebo ELISA];
- c) zvieratá sa podrobili týmto testom vykonaným na vzorkách odobraných počas najmenej 21 dní po prijatí do karanténneho zariadenia uvedeného v písmene a):
- i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – testu na brucelový antigén v tlmivom roztoku (test s použitím bengálskej červenej), kompetitívneho testu ELISA alebo nepriamemu testu ELISA na zistenie protilátok proti hladkým druhom *Brucella*.

Zvieratá, ktoré sa v teste uvedenom v prvom pododseku ukázali ako pozitívne, sa musia odstrániť z karanténneho zariadenia, pokiaľ sa nevyklúčilo podozrenie na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v súlade s písmenom d);

ii) pokiaľ ide o infekciu vírusom Aujeszského choroby:

- v prípade nevakcinovaných zvierat – testu ELISA na zisťovanie prítomnosti protilátok proti celému vírusu Aujeszského choroby alebo proti jeho glykoproteínu B (ADV-gB), alebo glykoproteínu D (ADV-gD) alebo sérumneutralizačnému testu,
- v prípade zvierat vakcinovaných gE deletovanou vakcínou – testu ELISA na zisťovanie protilátok proti glykoproteínu E vírusu Aujeszského choroby (ADV-gE).

Ak sa testami na infekciu vírusom Aujeszského choroby preukáže, že niektoré zo zvierat je pozitívne, uvedené zvieratá sa musia okamžite odstrániť z karanténneho zariadenia;

- iii) pokiaľ ide o klasický mor ošipaných, protilátkovému testu ELISA alebo sérumneutralizačnému testu, v prípade zvierat pochádzajúcich z členského štátu alebo jeho pásma, v ktorom nebol hlásený klasický mor ošipaných a nevykonali sa vakcinácie proti tejto chorobe v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov;
- iv) pokiaľ ide o infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných – sérologickému testu (IPMA, IFA alebo ELISA) a testu na genóm vírusu [reverzná transkriptázová-polymerázová reťazová reakcia (RT-PCR), nested RT-PCR, RT-PCR v reálnom čase].

Ak sa testami na infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných preukáže, že niektoré zo zvierat je pozitívne, uvedené zvieratá sa musia okamžite odstrániť z karanténneho zariadenia.

V prípade karantény skupiny zvierat musí príslušný orgán prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že zdravotný štatút ostatných zvierat, ktoré sa v testoch uvedených v bodoch i), ii), iii) a iv) ukázali ako negatívne, je pred ich prijatím na inseminačnú stanicu na odber spermy v súlade s touto kapitolou uspokojujúci;

d) v prípade podozrenia na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* sa majú prijať tieto opatrenia:

i) pokiaľ ide o zvieratá, ktoré sa v teste na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* uvedenom v písmene c) bod i) ukázali ako pozitívne, sa uplatní tento postup:

- pozitívne séra sa podrobia najmenej jednému z alternatívnych testov uvedených v písmene c) bode i), ktorý nebol vykonaný na vzorkách uvedených v písmene c);
- vykoná sa epidemiologický prieskum v zariadení (zariadeniach) pôvodu zvierat, ktoré sa v teste na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* ukázali ako pozitívne;
- najskôr sedem dní odo dňa odberu vzoriek uvedených písmene c) sa vzorky odoberú zo všetkých zvierat, ktoré sa potvrdili ako pozitívne v teste uvedenom v písmene c) bode i) a prvej zarážke písmena d) bodu i), a podrobia sa sérologickému testu stanovenému v písmene c) bode i), alebo sa všetky zvieratá uvedené v písmene c) podrobia kožnému testu na brucelózu;

ii) podozrenie na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* sa vylúči, ak sa epidemiologickým prieskumom v zariadení (zariadeniach) pôvodu nezistil výskyt infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* a

- opakované testovanie uvedené v písmene d) bode i) prvej zarážke alebo test uvedený v písmene d) bode i) tretej zarážke sa vykonali s negatívnym výsledkom

alebo

- všetky zvieratá, ktoré sa ukázali ako pozitívne v testoch uvedených v písmene d) bode i) prvej alebo tretej zarážke, boli podrobené prehliadke *post mortem* a testu na zisťovanie agensov (PCR alebo bakteriologická kultivácia) v prípade hladkých druhov *Brucella* (vrátane *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*), v každom prípade s negatívnym výsledkom;

iii) po vylúčení podozrenia na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* sa všetky zvieratá z karanténneho zariadenia uvedeného v písmene c) druhom odseku môžu prijať na inseminačnú stanicu na odber spermy.

2. Povinné rutinné testovanie ošípaných držaných na inseminačných staniciach na odber spermy sa vykonáva takto:
- a) všetky ošípané držané na schválenej inseminačnej stanici na odber spermy sa musia podrobiť týmto testom s negatívnymi výsledkami:
    - i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – testu na brucelový antigén v tlmivom roztoku (test s použitím bengálskej červenej) alebo kompetitívneho testu ELISA alebo nepriamemu testu ELISA;
    - ii) pokiaľ ide o infekciu vírusom Aujeszského choroby:
      - v prípade nevakcinovaných zvierat – testu ELISA na zisťovanie prítomnosti protilátok proti celému vírusu Aujeszského choroby alebo proti jeho glykoproteínu B (ADV-gB), alebo glykoproteínu D (ADV-gD) alebo sérumneutralizačnému testu,
      - v prípade zvierat vakcinovaných gE deletovanou vakcínou – testu ELISA na zisťovanie protilátok proti glykoproteínu E vírusu Aujeszského choroby (ADV-gE);
    - iii) pokiaľ ide o klasický mor ošípaných – protilátkovému testu ELISA alebo sérumneutralizačnému testu;
    - iv) pokiaľ ide o infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných – sérologickému testu (IPMA, IFA alebo ELISA);
  - b) testy uvedené v písmene a) sa musia vykonať na vzorkách odobraných:
    - i) všetkým zvieratám tesne pred odchodom z inseminačnej stanice na odber spermy alebo pri príchode na bitúnok a v žiadnom prípade nie neskôr ako 12 mesiacov od dátumu prijatia na inseminačnej stanici na odber spermy alebo
    - ii) najmenej:
      - 25 % zvierat na inseminačnej stanici na odber spermy každé tri mesiace na účely testu na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, infekciu vírusom Aujeszského choroby a na klasický mor ošípaných a najmenej 10 % zvierat na inseminačnej stanici na odber spermy každý mesiac na účely testu na infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných
      - alebo
      - 10 % zvierat na inseminačnej stanici na odber spermy každý mesiac na účely testu na infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, infekciu vírusom Aujeszského choroby, klasický mor ošípaných a infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných.

V prípade odberu vzoriek vykonaného v súlade s dvoma možnosťami uvedenými v bode ii), veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby zvieratá, ktorým sa odoberajú vzorky, reprezentovali celkovú populáciu danej stanice, najmä pokiaľ ide o vekové skupiny a chovné budovy;
  - c) ak sa testovanie vykonáva v súlade s bodom 2 písm. b) bodom ii), veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby všetky zvieratá boli testované na choroby uvedené v bode 2 písm. a) najmenej každých 12 mesiacov odo dňa prijatia na inseminačnú stanicu na odber spermy.
3. Ak sa ktorýkoľvek z testov uvedených v bode 2 písm. a) ukáže ako pozitívny, zviera sa musí izolovať a sperma, ktorá mu bola odobraná od posledného negatívneho testu, sa nesmie premiestňovať medzi členskými štátmi.

Zviera uvedené v prvom pododseku sa okamžite odstráni z inseminačnej stanice na odber spermy.

Sperma odobraná všetkým ostatným zvieratám prítomným na inseminačnej stanici na odber spermy od dátumu odberu poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 2 písm. a), sa uchováva v samostatných skladovacích priestoroch a nemôže byť predmetom premiestnenia medzi členskými štátmi, kým sa neobnoví zdravotný štatút inseminačnej stanice na odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému úradnému vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich choroby uvedené v bode 2 písm. a) v sperme.



## Kapitola II

**Dodatočné požiadavky na zdravie ošípaných, z ktorých sa odoberajú oocyty a embryá a požiadavky týkajúce sa karantény uvedených zvierat**

1. Darcovské ošípané museli byť v deň odberu embryí klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom tímu alebo členom tohto tímu, ktorý vydal certifikát o tom, že boli v deň odberu oocytov alebo embryí bez symptómov ktorejkoľvek z chorôb kategórie D relevantných pre ošípané.
2. Okrem požiadaviek uvedených v bode 1 musia darcovské prasnice, okrem daryň embryí získaných *in vivo*, ktoré sú podrobené ošetreniu trypsínom, pochádzať z členského štátu alebo jeho pásma, ktorý(-é) je bez výskytu infekcie vírusom Aujeszského choroby alebo v ktorom(-ej) sa vykonáva schválený eradikačný program týkajúci sa infekcie vírusom Aujeszského choroby.
3. Pokiaľ ide o infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, prasnice-darkyne embryí získaných *in vivo* sa podrobia sérologickému testu na infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných s negatívnymi výsledkami, a to dvakrát v intervale najmenej 21 dní, pričom druhý test sa vykoná v období 15 dní pred odberom embryí.
4. Spermia použitá na umelú insemináciu darcovských ošípaných musela byť odobraná, spracovaná a uskladnená v súlade s požiadavkami časti 2 kapitoly I prílohy II a časti 1 prílohy III.

## ČASŤ 3

**DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE OVIEC A KÔZ, Z KTORÝCH SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH ALEBO INÝCH TESTOV UVEDENÝCH ZVIERAT PODĽA ČLÁNKU 22**

## Kapitola I

**Dodatočné požiadavky na zdravie oviec a kôz, z ktorých sa odoberá spermia, a požiadavky týkajúce sa karantény a laboratórnych alebo iných testov uvedených zvierat**

1. Na všetky ovce a kozy prijaté na inseminačnú stanicu na odber spermy platia tieto požiadavky:
  - a) zvieratá museli byť podrobené karanténe v karanténnom zariadení, v ktorom sa nachádzali iba iné párnokopytníky s aspoň rovnakým zdravotným štatútom;
  - b) ak ide o ovce, musia pochádzať zo zariadenia, v ktorom počas obdobia 60 dní pred ich pobytom v karanténnom zariadení uvedenom v písmene a) boli podrobené sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

Ak sú ovce držané spolu s kozami, tieto kozy sa tiež podrobia sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) s negatívnymi výsledkami;
  - c) zvieratá sa podrobili týmto testom vykonaným na vzorke krvi odobranej počas obdobia 30 dní pred začiatkom karanténneho obdobia uvedeného v písmene a) s negatívnym výsledkom v každom prípade:
    - i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
    - ii) v prípade oviec, pokiaľ ide o infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) – sérologickému testu alebo akémukoľvek testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

Ak sú ovce držané spolu s kozami, tieto kozy sa tiež podrobia sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) s negatívnymi výsledkami;
  - d) zvieratá sa podrobili týmto testom vykonaným na vzorkách odobraných počas obdobia karantény uvedeného v písmene a) a v období najmenej 21 dní od dátumu prijatia do karanténneho zariadenia s negatívnymi výsledkami:
    - i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;

- ii) v prípade oviec, pokiaľ ide o infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) – sérologickému testu alebo akémukoľvek testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

Ak sú ovce držané spolu s kozami, tieto kozy sa tiež podrobia sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) s negatívnymi výsledkami.

2. Všetky ovce a kozy držané na schválenej inseminačnej stanici na odber spermy sa aspoň raz ročne podrobia týmto testom (povinné rutinné testy) s negatívnymi výsledkami:
- a) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;
  - b) v prípade oviec, pokiaľ ide o infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) – sérologickému testu alebo akémukoľvek testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

Ak sú ovce držané spolu s kozami, tieto kozy sa tiež podrobia sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) s negatívnymi výsledkami.

3. Ak sa ukáže, že ktorýkoľvek z testov opísaných v bode 2 je pozitívny, príslušné zviera sa izoluje a sperma, ktorá mu bola odobraná od dátumu posledného negatívneho testu, sa nemôže premiestňovať medzi členskými štátmi.

Zviera uvedené v prvom pododseku sa odstráni z inseminačnej stanice na odber spermy.

Sperma odobraná všetkým ostatným zvieratám na inseminačnej stanici na odber spermy od dátumu odberu poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 2, sa uchováva v samostatných skladovacích priestoroch a nesmie sa premiestňovať medzi členskými štátmi, kým sa neobnoví zdravotný štatút stanice na odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému úradnému vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich choroby uvedené v bode 2 v sperme.

## Kapitola II

### **Dodatočné požiadavky na zdravie oviec a kôz, z ktorých sa odoberajú oocyty a embryá a požiadavky týkajúce sa karantény uvedených zvierat**

1. Darcovské ovce a kozy museli byť v deň odberu embryí klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom tímu alebo členom tohto tímu, ktorý vydal certifikát o tom, že boli v deň odberu oocytov alebo embryí bez symptómov ktorejkoľvek z chorôb kategórie D relevantných pre ovce a kozy.
2. Sperma použitá na umelú insemináciu darcovských oviec a kôz musela byť odobraná, spracovaná a uskladnená v súlade s požiadavkami časti 3 kapitoly I prílohy II a časti 1 prílohy III.

## ČASŤ 4

### **DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE KOŇOVITÝCH, Z KTORÝCH SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH ALEBO INÝCH TESTOV UVEDENÝCH ZVIERAT PODĽA ČLÁNKU 23**

## Kapitola I

### **Dodatočné požiadavky na zdravie koňovitých, z ktorých sa odoberá sperma, a požiadavky týkajúce sa karantény a laboratórnych a iných testov uvedených zvierat**

1. Aby bolo darcovské zviera druhu koňovitých použité na odber spermy, musí splniť tieto požiadavky k spokojnosti veterinárneho lekára inseminačnej stanice:
  - a) zviera sa podrobí týmto testom v súlade s jedným z testovacích programov uvedených v písmene b):
    - i) imunodifúznemu testu v agarovom géli (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní s negatívnym výsledkom;

- ii) testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní alebo na zistenie jeho genómu prostredníctvom polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) alebo PCR v reálnom čase vykonanému s negatívnym výsledkom na alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca, okrem prípadu, ak darcovský žrebec mal negatívny výsledok pri zriedení séra v pomere 1: 4 pri sérumneutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní;
- iii) testu na identifikáciu pôvodcu infekčnej metritídy koní (*Taylorella equigenitalis*) vykonanému na troch vzorkách (steroch) odobraných darcovskému žrebcevi dva razy v intervale najmenej 7 dní, a v žiadnom prípade nie skôr ako 7 dní (pri systémovej liečbe) alebo 21 dní (pri lokálnej liečbe) po možnej antimikrobiálnej liečbe darcovského žrebca, v každom prípade s negatívnym výsledkom, aspoň z týchto miest:

- predkožky (predkožkového vaku),
- uretry,
- *fossa glandis*.

Pred odoslaním do laboratória sa vzorky musia umiestniť do transportného média s aktívnym uhlím, napr. Amiesovho média.

Vzorky musia byť podrobené aspoň jednému z týchto testov:

- kultúre za mikroaerofilných podmienok počas aspoň 7 dní na izoláciu *Taylorella equigenitalis*, vytvorenej do 24 hodín od času odberu vzoriek z darcovského zvierťa alebo do 48 hodín, ak sa vzorky počas prepravy uchovávali v chlade

alebo

- PCR alebo PCR v reálnom čase na zistenie genómu *Taylorella equigenitalis* vykonanému do 48 hodín od odberu vzoriek z darcovského zvierťa;

b) zvierajú sa podrobiť jednému z týchto testovacích programov:

- i) ak sa darcovský žrebec zdržiava na insemináčnej stanici na odber spermy nepretržite minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas obdobia odberu a žiadne koňovité zvierajú na insemináčnej stanici na odber spermy neprichádza do priameho styku s koňovitými, ktoré majú nižší zdravotný štatút ako darcovský žrebec, vykonajú sa testy vyžadované v súlade s písmenom a) na vzorkách odobraných darcovskému žrebcevi aspoň raz ročne (povinné rutinné testy) na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave určenej na premiestnenie do iného členského štátu a najmenej 14 dní nasledujúcich po dátume začatia doby pobytu trvajúceho minimálne 30 dní pred prvým odberom spermy;
- ii) ak sa darcovský žrebec zdržiava na insemináčnej stanici na odber spermy minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas obdobia odberu, pričom sa ale na zodpovednosť veterinárneho lekára insemináčnej stanice príležitostne môže z insemináčnej stanice na odber spermy vzdialiť na celkové obdobie kratšie ako 14 dní počas obdobia odberu, alebo iné koňovité v insemináčnej stanici na odber spermy prichádzajú do priameho styku s koňovitými, ktoré majú nižší zdravotný štatút, vykonajú sa testy, ktoré sa vyžadujú v súlade s písmenom a), a to takto:

- aspoň raz do roka na vzorkách odobraných darcovskému žrebcevi na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave určenej na premiestnenie do iného členského štátu a najmenej 14 dní po dátume začatia doby pobytu s trvaním minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy

a

- počas obdobia odberu spermy v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave určenej na premiestnenie do iného členského štátu za týchto podmienok:

- test požadovaný v písmene a) bode i) na vzorkách odobraných najviac 90 dní pred dátumom odberu spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu,
- test požadovaný v písmene a) bode ii) na vzorkách odobraných najviac 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu, ak sa testom na izoláciu vírusu, PCR alebo PCR v reálnom čase vykonanom na vzorkách alikvotnej časti celej spermy odobranej najneskôr 6 mesiacov pred dátumom odberu spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu nepotvrdí, že darcovský žrebec nie je prenášaťelom nákazy, pričom darcovský žrebec sa podrobil sérumneutralizačnému testu na vírusovú arteritídu koní s pozitívnym výsledkom pri zriedení séra v pomere najmenej 1: 4,

- test požadovaný v písmene a) bode iii) na vzorkách odobraných najviac 60 dní pred dátumom odberu spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu, ktorý sa v prípade PCR alebo PCR v reálnom čase môže vykonať na troch vzorkách (steroch) odobraných pri jednej príležitosti;
- iii) ak darcovský žrebec nespĺňa podmienky stanovené v bodoch i) a ii) a sperma je odobraná na premiestnenie do iného členského štátu ako zmrazená sperma, testy požadované v súlade s písmenom a) sa vykonávajú na vzorkách odobraných darcovskému žrebcevi takto:
  - aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu,
  - počas obdobia uskladnenia spermy uvedeného v časti 1 bode 2 písm. b) prílohy III a pred tým, ako sperma opustí inseminačnú stanicu na odber spermy alebo sa použije, a to na vzorkách odobraných najskôr 14 dní a najneskôr 90 dní po dátume odberu spermy.

Odchyľne od druhej zarážky bodu iii) sa odoberanie vzoriek po odbere spermy a testovanie na vírusovú arteritídu koní po odbere spermy podľa písmena a) bodu ii) nevyžaduje, ak sa v prípade séropozitívneho darcovského žrebca prostredníctvom testu na izoláciu vírusu, PCR alebo PCR v reálnom čase, vykonaného s negatívnym výsledkom na vzorkách alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca odobratej dvakrát ročne s intervalom najmenej 4 mesiace potvrdí, že nie je prenášaťelom nákazy, pričom darcovský žrebec sa s pozitívnym výsledkom podrobil sérumneutralizačnému testu na vírusovú arteritídu koní pri zriedení séra v pomere najmenej 1: 4;

- c) ak sa ukáže, že niektorý z testov stanovených v písmene b) je pozitívny, darcovský žrebec sa izoluje a sperma, ktorá mu bola odobraná od dátumu posledného negatívneho testu, sa nesmie premiestniť medzi členskými štátmi; pokiaľ však ide o infekciu vírusom arteritídy koní, platí výnimka na spermu z každého ejakulátu, ktorý bol podrobený testu na izoláciu vírusu arteritídy koní s negatívnym výsledkom.

Sperma odobraná všetkým ostatným žrebcom na inseminačnej stanici na odber spermy od dátumu odberu poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov stanovených v písmene b), sa uchováva v samostatných skladovacích priestoroch a nemôže sa premiestniť medzi členskými štátmi, kým sa neobnoví zdravotný štatút inseminačnej stanice na odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému úradnému vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich choroby uvedené v písmene b) v sperme.

## Kapitola II

### **Dodatočné požiadavky na zdravie koňovitých, z ktorých sa odoberajú oocyty a embryá, a požiadavky týkajúce sa karantény a laboratórnych a iných testov uvedených zvierat**

1. Darcovské zvieratá druhu koňovitých museli byť v deň odberu embryí klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom tímu alebo členom tohto tímu, ktorý vydá certifikát o tom, že sú bez symptómov ktorejkoľvek z chorôb kategórie D relevantných pre koňovité zvieratá.
2. Okrem požiadaviek uvedených v bode 1 sa darcovské zvieratá druhu koňovitých:
  - a) nepoužívajú na prirodzenú plemenitbu počas obdobia minimálne 30 dní pred dátumom odberu oocytov alebo embryí a medzi dňom odberu prvej vzorky podľa písmen b) a c) a dňom odberu oocytov a embryí;
  - b) s negatívnym výsledkom podrobia imunodifúznemu testu v agarovom géli (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní, ktoré sa uskutočňujú na vzorkách krvi odobratých najmenej 14 dní po dátume začatia obdobia trvajúceho najmenej 30 dní podľa písmena a) a najviac 90 dní pred odberom oocytov alebo embryí určených na premiestnenie medzi členskými štátmi;
  - c) podrobia testu na infekčnú metritídu koní (*Taylorella equigenitalis*), vykonanému v každom prípade s negatívnym výsledkom aspoň na dvoch vzorkách (steroch) odobraných darcovskému zvieratú v žiadnom prípade nie skôr ako 7 dní (pri systémovej liečbe) alebo 21 dní (pri lokálnej liečbe) po možnej antimikrobiálnej liečbe darcovského zvieratá aspoň z týchto miest:
    - povrch sliznice *fossa clitoralis*,
    - *sinus clitoralis*.

Vzorky sa odoberajú počas obdobia najmenej 30 dní uvedeného v písmene a) dva razy v intervale najmenej 7 dní v prípade testu uvedeného v bode i) alebo jeden raz v prípade testu uvedeného v bode ii).

Pred odoslaním do laboratória sa vzorky musia umiestniť do transportného média s aktívnym uhlím, napr. Amiesovho média.

Vzorky musia byť podrobené aspoň jednému z týchto testov:

- i) kultúre za mikroaerofilných podmienok počas aspoň 7 dní na izoláciu *Taylorella equigenitalis*, vytvorenej do 24 hodín od času odberu vzoriek z darcovského zvierata alebo do 48 hodín, ak sa vzorky počas prepravy uchovávali v chlade alebo
- ii) PCR alebo PCR v reálnom čase na zistenie genómu *Taylorella equigenitalis*, ktorá bola vykonaná do 48 hodín od odberu vzoriek z darcovského zvierata.

3. Odber, spracovanie a skladovanie spermy použitej na umelú insemináciu darcovských zvierat sa museli vykonať v súlade s požiadavkami časti 4 kapitoly I prílohy II a časti 1 prílohy III.

#### ČASŤ 5

**INÉ POŽIADAVKY NA ZDRAVIE HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC A KÔZ A ZVIERAT ČELADÍ CAMELIDAE A CERVIDAE, Z KTORÝCH SA ODOBERAJÚ ZÁRODOČNÉ PRODUKTY, A POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KARANTÉNY A LABORATÓRNYCH TESTOV ALEBO INÝCH VÝŠETRENÍ UVEDENÝCH ZVIERAT, AKO SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKOCH 20, 21, 22 A 38**

#### Kapitola I

**Požiadavky na hovädzí dobytok, ovce a kozy, pokiaľ ide o slintačku a krívačku**

1. Zvieratá druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec a kôz, ktoré sú darcami spermy, oocytov alebo embryí musia:
  - a) pochádzať zo zariadení:
    - i) nachádzajúcich sa v oblasti, v ktorej nebola hlásená slintačka a krívačka v okruhu 10 km od zariadenia počas obdobia najmenej 30 dní bezprostredne pred dátumom odberu;
    - ii) v ktorých nebola hlásená slintačka a krívačka počas obdobia najmenej 3 mesiacov bezprostredne pred dátumom odberu;
  - b) neboli vakcinované proti slintačke a krívačke počas obdobia 12 mesiacov bezprostredne pred dátumom odberu.
2. Veterinárny lekár inseminačnej stanice zabezpečí, aby:
  - a) zvieratá druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec a kôz, ktoré sú darcami spermy, boli prijaté na inseminačnú stanicu na odber spermy až po izolácii v karanténnom zariadení, ktoré v deň prijatia zvierat na inseminačnú stanicu na odber spermy musí:
    - i) nachádzať sa v oblasti, v ktorej nebola hlásená slintačka a krívačka v okruhu 10 km od karanténneho zariadenia počas obdobia najmenej 30 dní;
    - ii) byť bez hláseného výskytu ohniska slintačky a krívačky počas obdobia troch mesiacov predchádzajúcich dátumu prijatia zvierat na inseminačnú stanicu na odber spermy;
  - b) sa sperma premiestnila do iného členského štátu za predpokladu splnenia týchto podmienok:
    - i) inseminačná stanica na odber spermy sa nachádza v oblasti, v ktorej nebola hlásená slintačka a krívačka v okruhu 10 km od inseminačnej stanice na odber spermy počas obdobia najmenej 30 dní;

- ii) inseminačná stanica na odber spermy bola bez výskytu slintačky a krívačky najmenej tri mesiace pred dátumom odberu a 30 dní od dátumu odberu spermy, alebo v prípade čerstvej spermy do dátumu odoslania zásielky spermy do iného členského štátu;
  - iii) v prípade čerstvej spermy bolo zviera držané na inseminačnej stanici na odber spermy uvedenej v bode i) neprerušené obdobie najmenej 30 dní bezprostredne pred dátumom odberu spermy.
3. Odchyľne od bodu 1 písm. b) môže veterinárny lekár inseminačnej stanice povoliť odoslanie spermy odobranej z držaného darcovského zvieratá, ktoré bolo vakcinované proti slintačke a krívačke počas obdobia 12 mesiacov bezprostredne pred dátumom odberu, ak:
- a) darcovské zviera nebolo vakcinované proti slintačke a krívačke počas obdobia 30 dní bezprostredne pred dátumom odberu;
  - b) 5 % (najmenej päť pejet) z každého množstva spermy kedykoľvek odobranej darcovskému zvieratú bolo podrobených testu na izoláciu vírusu slintačky a krívačky s negatívnymi výsledkami.
4. Odchyľne od bodu 1 písm. b) môže veterinárny lekár tímu povoliť odoslanie embryí, ktoré boli získané *in vivo* a odobrané darcovskému zvieratú, ktoré bolo vakcinované proti slintačke a krívačke počas obdobia 12 mesiacov bezprostredne pred dátumom odberu, ak:
- a) darcovská samica nebola vakcinovaná proti slintačke a krívačke počas obdobia 30 dní bezprostredne pred dátumom odberu;
  - b) sperma použitá na oplodnenie bola odobraná darcovskému samcovi, ktorý spĺňa podmienky stanovené v bode 1 písm. b) alebo sperma spĺňa podmienky stanovené v bode 2;
  - c) pred zmrazením boli embryá podrobené omytiu trypsínom v súlade s odporúčaniami príručky IETS <sup>(1)</sup>;
  - d) embryá sa skladujú hlboko zmrazené počas obdobia aspoň 30 dní od dátumu odberu a počas tohto obdobia darcovské zviera neprejavilo žiadne klinické príznaky slintačky a krívačky.

## Kapitola II

### **Požiadavky na hovädzí dobytok, ovce a kozy a zvieratá čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*, pokiaľ ide o infekciu vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24)**

1. Hovädzí dobytok, ovce a kozy, ako aj zvieratá čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*, ktoré sú darcami spermy, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
- a) boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme bez výskytu infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotyp 1 – 24) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho;
  - b) boli držané v zóne bez sezónneho výskytu choroby počas obdobia bez sezónneho výskytu choroby najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho v členskom štáte alebo jeho zóne:
    - i) so schváleným eradikačným programom proti infekcii vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) alebo
    - ii) ak príslušný orgán miesta pôvodu zásielky spermy získal predbežný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s podmienkami zariadenia uvedenej zóny bez sezónneho výskytu choroby a súhlas s prijatím zásielky spermy;
  - c) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho;
  - d) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok proti séroskupine 1 – 24 vírusu katarálnej horúčky oviec s negatívnymi výsledkami v období od 28 do 60 dní od dátumu každého odberu spermy;

<sup>(1)</sup> Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, vydaná spoločnosťou International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, USA (<http://www.iets.org/>).

- e) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu vírusu katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) na vzorkách krvi odobraných na začiatku a na konci odberu spermy a počas odberu s negatívnymi výsledkami v intervaloch:
- i) minimálne každých 7 dní v prípade testu na izoláciu vírusu
- alebo
- ii) minimálne každých 28 dní v prípade PCR.
2. Ovce a kozy, ako aj zvieratá čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*, ktoré sú darcami embryí získaných *in vivo*, a hovädzí dobytok, ovce a kozy, ako aj zvieratá čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*, ktoré sú darcami oocytov na produkciu embryí *in vitro*, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
- a) boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme bez výskytu infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho;
  - b) boli držané v zóne bez sezónneho výskytu choroby počas obdobia bez sezónneho výskytu choroby najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho v členskom štáte alebo jeho zóne:
    - i) so schváleným eradikačným programom proti infekcii vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) alebo
    - ii) ak príslušný orgán miesta pôvodu zásielky oocytov alebo embryí získal predbežný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s podmienkami zriadenia uvedenej zóny bez sezónneho výskytu choroby a súhlas s prijatím zásielky oocytov alebo embryí;
  - c) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho;
  - d) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok proti séroskupine 1 – 24 vírusu katarálnej horúčky oviec na vzorke krvi odobranej v období od 28 do 60 dní od dátumu odberu oocytov alebo embryí s negatívnym výsledkom;
  - e) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu vírusu katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) na vzorke krvi odobranej v deň odberu oocytov alebo embryí s negatívnym výsledkom.
3. Sperma použitá na oplodnenie oocytov sa musí odberať zvieratám, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v bode 1.

### Kapitola III

#### **Požiadavky týkajúce sa hovädzieho dobytku, oviec a kôz, pokiaľ ide o infekciu vírusom epizootickej hemoragickej choroby (sérotypy 1 – 7)**

1. Zvieratá druhov hovädzieho dobytku, oviec a kôz, ktoré sú darcami spermy, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
- a) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme, v ktorom nebola hlásená infekcia vírusom epizootickej hemoragickej choroby (sérotypy 1 – 7) (ďalej len „EHDV 1 – 7“) v okruhu 150 km od zariadenia počas obdobia najmenej predchádzajúcich 2 rokov;
  - b) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho;
  - c) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok proti EHDV 1 – 7 s negatívnymi výsledkami, a to najmenej každých 60 dní počas obdobia odberu a v období 28 až 60 dní od dátumu posledného odberu spermy;
  - d) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu EHDV 1 – 7 na vzorkách krvi odobratých na začiatku a na konci odberu spermy a počas odberu, a to s negatívnymi výsledkami a v intervaloch:
    - i) minimálne každých 7 dní v prípade testu na izoláciu vírusu
- alebo
- ii) minimálne každých 28 dní v prípade PCR.

2. Zvieratá druhov oviec a kôz, ktoré sú darcami embryí získaných *in vivo*, a zvieratá druhov hovädzieho dobytku, oviec a kôz, ktoré sú darcami oocytov na produkciu embryí *in vitro*, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
  - a) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme, v ktorom nebola hlásená infekcia vírusom EHDV 1 – 7 v okruhu 150 km od zariadenia počas obdobia najmenej predchádzajúcich 2 rokov;
  - b) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho;
  - c) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok na EHDV 1 – 7 na vzorke krvi odobranej v období od 28 do 60 dní od dátumu odberu oocytov alebo embryí, a to s negatívnym výsledkom;
  - d) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu EHDV 1 – 7 na vzorke krvi odobranej v deň odberu oocytov alebo embryí, a to s negatívnym výsledkom.
3. Spermá použitá na oplodnenie oocytov sa musí odoberať zvieratám, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v bode 1.

#### Kapitola IV

##### **Požiadavky na zariadenie, ktoré sa má považovať za zariadenie bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* v prípade ošípaných**

Aby sa zariadenie pre ošípané mohlo považovať za zariadenie bez výskytu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, musí spĺňať tieto požiadavky:

- a) infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* musí byť v prípade ošípaných povinneoznamovanou chorobou v členskom štáte;
- b) infekcia spôsobená mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* nebola v zariadení potvrdená počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich rokov;
- c) zvieratá vykazujúce klinické príznaky zodpovedajúce infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*, ako sú potraty alebo orchitída, sa podrobia potrebným diagnostickým testom s negatívnymi výsledkami;
- d) žiadne ošípané patriace do zariadenia neboli vakcinované proti infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich rokov;
- e) ošípané, ktoré boli umiestnené do zariadenia:
  - i) buď pochádzajú zo zariadení bez infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich rokov, alebo boli testované na vzorke odobranej v období 30 dní pred dátumom odoslania s negatívnymi výsledkami
- a
- ii) neboli vakcinované proti infekcii spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich rokov;
- f) počas obdobia najmenej 3 predchádzajúcich rokov sa v iných epidemiologických jednotkách toho istého zariadenia nevyskytol žiaden dôkaz infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* alebo sa vykonali opatrenia na zabránenie prenosu infekcie spôsobenej mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* z uvedených epidemiologických jednotiek.



## PRÍLOHA III

**POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA ODBERU, PRODUKČIE, SPRACOVANIA A SKLADOVANIA ZÁRODOČNÝCH PRODUKTOV HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH, AKO SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKU 26**

## ČASŤ 1

**POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA ODBERU, SPRACOVANIA A SKLADOVANIA SPERMY HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH V ČERSTVOM, CHLADENOM ALEBO MRAZENOM STAVE A PREPRAVY UVEDENEJ SPERMY**

1. Všetky nástroje používané pri odbere, spracovaní, uchovaní alebo zmrazovaní spermy sa okrem nových nástrojov na jedno použitie pred použitím buď vydezinfikujú, alebo sterilizujú.
2. Zmrazená sperma:
  - a) umiestňuje sa do skladovacích kontajnerov a uchováva sa v nich, pričom tieto kontajnery:
    - i) boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo sterilizované alebo ide o nové kontajnery na jedno použitie;
    - ii) obsahujú kryogénne činidlo, ktoré predtým nebolo použité v prípade iných biologických produktov pochádzajúcich zo zvierat;
  - b) pred odoslaním alebo použitím sa skladujú v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu odboru.
3. Ak je to potrebné, môžu sa do spermy pridať alebo môžu byť obsiahnuté v riedidlách spermy antibiotiká alebo zmesi antibiotík s baktericídnou aktivitou, ktorá je aspoň rovnocenná s týmito antibiotikami alebo ich zmesami v každom mililitri spermy:
  - a) v prípade spermy hovädzieho dobytká a ošípaných – zmes linkomycínu-spektinomycínu (150/300 µg), penicilínu (500 IU) a streptomycínu (500 µg) alebo
  - b) v prípade spermy oviec a kôz – gentamicín (250 µg) alebo zmes penicilínu (500 µg) a streptomycínu (500 µg) alebo
  - c) zmes gentamicínu (250 µg), tylozínu (50 µg), linkomycínu-spektinomycínu (150/300 µg), penicilínu (500 IU) a streptomycínu (500 µg) alebo
  - d) zmes amikacínu (75 µg) a dibekacínu (25 µg).
4. Pokiaľ ide o spermu hovädzieho dobytká, pridajú sa antibiotiká uvedené bode 3 písm. a), c) a d) alebo riedidlá spermy obsahujúce takéto antibiotiká alebo zmesi antibiotík, ktoré sú účinné najmä proti kampylobaktériám, leptospirám a mykoplazmám.
5. Pokiaľ ide o spermu ošípaných, pridajú sa antibiotiká alebo zmesi antibiotík uvedené bode 3 písm. a), c) a d) alebo riedidlá spermy obsahujúce takéto antibiotiká alebo zmesi antibiotík, ktoré sú účinné najmä proti leptospirám.
6. Ak sa do spermy pridávajú antibiotiká alebo zmes antibiotík:
  - a) názov pridaného(-ých) antibiotika(-ík) a jeho/ich koncentrácia alebo obchodný názov riedidla spermy, ktoré obsahuje antibiotiká, sa musí uviesť v certifikáte zdravia zvierat sprevádzajúcom zásielku;
  - b) pridáva(-jú) sa do spermy po záverečnom riedení alebo do riedidla;
  - c) v prípade spermy v zmrazenom stave sa musí(-ia) antibiotikum(-á) pridať pred jej zmrazením.
7. V prípade spermy v zmrazenom alebo chladenom stave sa ihneď po pridaní antibiotík zriedená sperma uchováva:
  - a) pri teplote minimálne 5 °C, okrem spermy ošípaných, ktorá sa môže uchovávať pri teplote minimálne 15 °C, počas najmenej 45 minút alebo
  - b) v časovom a teplotnom režime so zaznamenanou ekvivalentnou baktericídnou aktivitou.

## ČASŤ 2

**POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA ODBERU A SPRACOVANIA EMBRYÍ ZÍSKANÝCH *IN VIVO* HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH**

Embryá získané *in vivo* sa odoberajú, spracovávajú a uchovávajú v súlade s týmito požiadavkami:

1. Embryá odoberá a spracováva tím na odber embryí bez toho, aby prišli do styku s akoukoľvek inou zásielkou embryí, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
2. Embryá sa odoberajú na mieste, ktoré je oddelené od ostatných častí priestorov alebo zariadenia a ktoré je v dobrom technickom stave a vybudované z materiálov umožňujúcich jeho účinné a jednoduché čistenie a dezinfekciu.
3. Embryá sa musia spracovať (vyšetriť, omyť, ošetriť a umiestniť do pejet alebo iných obalov) buď v laboratóriu so stálym sídlom, alebo v mobilnom laboratóriu.
4. Všetko vybavenie používané na odber embryí, manipuláciu s nimi, ich omytie, zmrazovanie a skladovanie sa pred použitím buď vyčistí a vydezinfikuje, alebo sterilizuje v súlade s príručkou IETS, alebo ide o nové vybavenie na jedno použitie.
5. Žiaden biologický produkt živočíšneho pôvodu použitý v médiách a roztokoch na odber, spracovanie, umývanie a skladovanie embryí nesmie obsahovať patogénne mikroorganizmy. Média a roztoky používané pri odbere, zmrazovaní a uskladňovaní embryí sa sterilizujú metódami schválenými v súlade s príručkou IETS a zaobchádza sa s nimi spôsobom, ktorý zabezpečí sterilitu.
6. Ak sa podľa príručky IETS do médií používaných pri odbere, spracovaní, umývaní a skladovaní pridávajú antibiotiká alebo zmes antibiotík, musia sa v certifikáte zdravia zvierat sprevádzajúceho zásielku uviesť názvy pridaných antibiotík a ich koncentrácia.
7. Kryogénne činidlá použité na konzerváciu alebo skladovanie embryí nesmú byť činidlami, ktoré boli predtým použité v prípade iných biologických produktov živočíšneho pôvodu.
8. Embryá sa umývajú v súlade s príručkou IETS a *zona pellucida*, v prípade embryí koňovitých embryonálne puzdro, sa neporuší pred a bezprostredne po umytí. Každé embryo sa umyje minimálne 10-krát v špeciálnej tekutine pre embryá, ktorá sa zakaždým vymení. Každé umytie predstavuje stotinu zriedenia predchádzajúceho umytia a každý prenos embrya sa vykonáva sterilnou mikropipetou.  
  
Štandardný postup umývania sa upraví tak, aby v súlade s príručkou IETS zahŕňal dodatočné omytie enzýmom trypsín v prípade, keď sa vyžaduje inaktivácia alebo odstránenie určitých patogénov.
9. Embryá získané z rozličných darcovských zvierat sa neumývajú spoločne.
10. *Zona pellucida* každého embrya, alebo embryonálne puzdro v prípade embryí koňovitých, sa vyšetruje na celom jeho povrchu pri minimálne 50-násobnom zväčšení a certifikuje sa intaktnosť a neprítomnosť cudzorodých častíc.
11. Embryá, ktoré sa úspešne podrobili vyšetreniu stanovenému v bode 10, sa umiestnia do vyčistenej a buď dezinfikovanej, alebo sterilnej pejety, s výnimkou novej pejety na jedno použitie, alebo iného obalu, ktorá sa označí v súlade s článkom 10 ods. 1 a 5 a okamžite zaplombuje.
12. Každé embryo sa v prípade potreby čo najskôr zmrazí a uskladní v skladovacích priestoroch uvedených v časti 2 bode 2 písm. b) prílohy I, za čo zodpovedá veterinárny lekár tímu.

13. Ak nie je k dispozícii žiaden iný postup na overenie zdravotného štatútu darcovských zvierat alebo na účely overenia dodržiavania požiadaviek na zdravie zvierat alebo na biologickú bezpečnosť stanovených veterinárnym lekárom tímu vrátane rámca systému kontroly kvality uvedeného v časti 2 bode 1 písm. b) prílohy I, tím na odber embryí v súlade s príručkou IETS predloží úradnému laboratóriu alebo laboratóriu schválenému príslušným orgánom rutinné vzorky neživotaschopných embryí alebo oocytov, tekutín na oplachovanie alebo umývanie, ktoré sú výsledkom ich činností, na vyšetrenie kontaminácie baktériami alebo vírusmi, pričom frekvenciu stanoví veterinárny lekár tímu.

#### ČASŤ 3

##### **POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA ODBERU A SPRACOVANIA OOCYTOV, VAJEČNÍKOV A INÝCH TKANÍV NA PRODUKCIU EMBRYÍ HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH IN VITRO**

Okrem požiadaviek stanovených v časti 2 sa na odber, spracovávanie a prepravu oocytov, vaječníkov a iných tkanív používaných na oplodnenie *in vitro* a kultúru *in vitro* uplatňujú tieto dodatočné požiadavky:

1. Vaječníky a iné tkanivá odobrané na bitúnku buď jednotlivému darcovskému zvieraťu, alebo šarži darcovských zvierat, sa odoberajú na bitúnku schválenom v súlade s článkom 148 nariadenia (EÚ) 2017/625.

Uvedené potenciálne darcovské zvieratá sa museli podrobiť prehliadkam *ante-mortem* a *post-mortem* vykonávaným veterinárnym lekárom na bitúnku, ktorý musel certifikovať, že sú bez symptómov a príznakov akýchkoľvek chorôb kategórií A, B, C a D a chorôb relevantných pre hovädzí dobytok, ošipané, ovce, kozy alebo koňovité.

Bitúnok sa musí nachádzať v oblasti, v ktorej nebola hlásená slintačka a krívačka v okruhu 10 km počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom odberu vaječníkov a iných tkanív.

2. Vaječníky sa nesmú premiestniť do laboratória tímu na produkciu embryí na spracovanie, kým sa prehliadka *post-mortem* darcovských zvierat neukončí s uspokojivými výsledkami.

Ak sa zistí choroba uvedená v bode 1 v prípade jednotlivého darcovského zvieraťa, šarže darcovských zvierat alebo v prípade akýchkoľvek zvierat zabitých na tomto bitúnku v tento deň, všetky vaječníky a iné tkanivá z týchto darcovských zvierat sa vysledujú a zlikvidujú.

3. Vybavenie na likvidáciu a prepravu vaječníkov a iných tkanív sa pred použitím vyčistí a buď vydezinfikuje, alebo sterilizuje, okrem nového vybavenia na jedno použitie, a používa sa výlučne na tieto účely.

Samostatné vybavenie sa používa na manipuláciu s oocytmi a embryami rôznych jednotlivých darcovských zvierat a rôznych šarží darcovských zvierat.

#### ČASŤ 4

##### **POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA SPRACOVANIA EMBRYÍ HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH VYPRODUKOVANÝCH IN VITRO**

Okrem požiadaviek stanovených v časti 2 sa na spracovanie embryí produkovaných *in vitro* uplatňujú tieto dodatočné požiadavky:

1. Embryá sa po skončení kultivácie *in vitro*, a ešte pred tým, ako sa zmrazia, uskladnia a prepravujú, umyjú a podrobia ošetreniam uvedeným v bodoch 7, 10 a 11 časti 2.
2. Embryá získané z rôznych jednotlivých darcovských zvierat alebo z rôznych šarží darcovských zvierat uvedených v časti 3 bode 1 sa nesmú spoločne umývať.
3. Embryá získané z rôznych jednotlivých darcovských zvierat alebo z rôznych šarží darcovských zvierat sa nesmú umiestniť do tej istej pejety alebo do toho istého obalu.

## ČASŤ 5

**POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA SPRACOVANIA EMBRYÍ HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH PODROBENÝCH MIKROMANIPULÁCIÍ**

Pred každou mikromanipuláciou embryí, ktorá narúša integritu *zona pellucida*, alebo v prípade embryí koňovitých embryonálne puzdro, sa všetky embryá alebo oocyty odoberajú a spracovávajú v súlade s požiadavkami na zdravie zvierat stanovenými v častiach 2, 3 a 4.

Okrem toho sa uplatňujú tieto požiadavky:

1. Ak sa vykonáva mikromanipulácia embrya, ktorá zahŕňa penetráciu *zona pellucida*, alebo v prípade embryí koňovitých embryonálneho puzdra, musí sa uskutočniť v laboratóriu uvedenom v časti 3 bode 2 písm. a) prílohy I, za ktoré zodpovedá veterinárny lekár tímu.
2. Každý tím na produkciu embryí vedie záznamy o svojich činnostiach v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b).

V prípade embryí vyprodukovaných prostredníctvom oplodnenia *in vitro* sa identifikácia embryí môže vykonávať na základe šarže darcovských zvierat, ale označenie musí obsahovať údaje o dátume a mieste odberu vaječníkov a oocytov. Musí umožňovať aj vysledovanie zariadenia pôvodu darcovských zvierat.

3. Akákoľvek mikromanipulácia, ktorá zahŕňa penetráciu *zona pellucida*, alebo v prípade embryí koňovitých embryonálneho puzdra, sa vykonáva v zariadeniach schválených na tento účel a po poslednom umytí a vyšetrení.

Takáto mikromanipulácia sa môže vykonávať len na embryu s neporušenou *zona pellucida*, alebo v prípade embryí koňovitých s neporušeným embryonálnym puzdrom.

## ČASŤ 6

**POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT TÝKAJÚCE SA SKLADOVANIA EMBRYÍ ZÍSKANÝCH *IN VIVO* A VYPRODUKOVANÝCH *IN VITRO*, A OOCYTOV HOVÄDZIEHO DOBYTKA, OŠÍPANÝCH, OVIEC, KÔZ A KOŇOVITÝCH**

1. Každý tím na odber embryí a tím na produkciu embryí zabezpečí, aby sa embryá a oocyty skladovali pri vhodných teplotách v skladovacích priestoroch uvedených v časti 2 bode 2 písm. b) prílohy I.
2. Iba embryá odobrané tímom na odber embryí alebo oocyty odobrané a embryá vyprodukované tímom na produkciu embryí a prepravované za podmienok, ktoré zabezpečia, že sa zabráni krížovej kontaminácii oocytov a embryí tým, že neprichádzajú do žiadneho styku s embryami a oocytmi, ktoré nespĺňajú pravidlá stanovené týmto nariadením, sa môžu umiestniť do skladovacích priestorov uvedených v časti 2 bode 2 písm. b) prílohy I.

Embryá získané *in vivo*, embryá a oocyty vyprodukované *in vitro* sa skladujú v odlišných skladovacích kontajneroch pridelených každému typu zárodočného produktu a manipulácia s uskladnenými zárodočnými produktmi rozličných typov a živočíšnych druhov sa musí vykonávať samostatným personálom alebo v inom čase.

3. Veterinárny lekár tímu môže rozhodnúť o tom, že embryá, ktoré neboli odobrané tímom na odber embryí alebo oocyty, ktoré neboli odobrané a embryá, ktoré neboli vyprodukované tímom na produkciu embryí, môže spracovať tím na odber embryí alebo tím na produkciu embryí za predpokladu, že:

a) takéto oocyty a embryá sa odoberajú zvieratám, ktoré spĺňajú podmienky stanovené:

- i) v prípade hovädzieho dobytku – v časti 1 kapitole II bode 1 prílohy II a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I, II a III prílohy II;
- ii) v prípade ošípaných – v časti 2 kapitole II bodoch 1, 2 a 3 prílohy II a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I a IV prílohy II;
- iii) v prípade oviec a kôz – v časti 3 kapitole II bode 1 prílohy II a v uplatniteľných prípadoch v časti 5 kapitolách I až III prílohy II;
- iv) v prípade koňovitých – v časti 4 kapitole II bodoch 1 a 2 prílohy II;

- b) spracovanie sa vykonáva pomocou osobitného vybavenia alebo v inom čase ako v prípade oocytov a embryí určených na premiestnenie do iného členského štátu, pričom v druhom prípade sa musí vybavenie po použití vyčistiť a sterilizovať;
  - c) takéto oocyty a embryá sa nesmú premiestniť do iného členského štátu a nikdy nesmú prísť do styku s oocytmi a embryami určenými na premiestnenie do iného členského štátu ani s nimi byť uskladnené;
  - d) takéto oocyty a embryá musia byť identifikovateľné podľa označenia, ktoré musí byť iné ako označenie uvedené v časti 1 bode 1 písm. a) bode v) prílohy I.
4. Embryá alebo oocyty v mrazenom stave sa musia pred odoslaním do iného členského štátu skladovať v skladovacích priestoroch uvedených v časti 2 bode 2 písm. b) prílohy I aspoň počas 30 dní od dátumu ich odberu alebo produkcie.
  5. Iba embryá alebo oocyty získané z jednotlivého darcovského zvierata alebo z jednej šarže darcovských zvierat uvedených v časti 3 bode 1 sa umiestňujú do tej istej pejety alebo iného obalu.
-

## PRÍLOHA IV

**INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ OBSAHOVAŤ CERTIFIKÁT ZDRAVIA ZVIERAT PRE ZÁRODOČNÉ PRODUKTY  
PREMIESTŇOVANÉ MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI PODĽA ČLÁNKOV 31 A 40**

1. Certifikát zdravia zvierat pre zárodočné produkty hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých premiestňované medzi členskými štátmi podľa článku 31 obsahuje aspoň tieto informácie:
  - a) názov a adresu odosielateľa a príjemcu;
  - b) názov a adresu odosielajúceho zariadenia a
    - i) jedinečné schvaľovacie číslo daného zariadenia, ak je odosielajúce zariadenie schváleným zariadením pre zárodočné produkty alebo zariadením so špeciálnym režimom podľa článku 14alebo
    - ii) jedinečné registračné číslo daného zariadenia, ak je odosielajúce zariadenie zariadením, v ktorom sú držané ovce a kozy v zmysle článku 13;
  - c) názov a adresu zariadenia určenia a
    - i) jedinečné schvaľovacie číslo daného zariadenia, ak je zariadenie určenia schváleným zariadením pre zárodočné produkty alebo zariadením so špeciálnym režimomalebo
    - ii) jedinečné registračné číslo daného zariadenia, ak je zariadenie určenia registrovaným zariadením pre zárodočné produkty alebo akýmkoľvek iným registrovaným zariadením;
  - d) typ zárodočných produktov a druh darcovských zvierat;
  - e) počet pejet alebo iných obalov, ktoré sa majú odoslať;
  - f) informácie umožňujúce identifikáciu zárodočných produktov:
    - i) druh, plemeno a identifikácia darcovských zvierat v súlade s požiadavkami stanovenými v časti III hlave I, II, III alebo IV nariadenia (EÚ) 2019/2035, ktorým boli odobrané zárodočné produkty;
    - ii) označenie umiestnené na pejeti alebo iné obaly v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;
    - iii) miesto a dátum ich odberu alebo produkcie;
  - g) číslo plomby umiestnenej na prepravný kontajner;
  - h) informácie o situácii v oblasti zdravia zvierat, dodatočné záruky a v prípade potreby výsledky testov, pokiaľ ide o:
    - i) členský štát alebo jeho pásmo;
    - ii) zariadenie pôvodu darcovských zvierat;
    - iii) zariadenie pre zárodočné produkty alebo v prípade stanovenom v článku 14, zariadenie so špeciálnym režimom, v ktorom sa odoberajú alebo produkujú, spracovávajú a skladujú zárodočné produkty;
    - iv) darcovské zvieratá, ktorým boli odobrané zárodočné produkty;
    - v) zárodočné produkty, ktoré sa majú odoslať;
  - i) dátum a miesto vydania certifikátu zdravia zvierat, meno, funkciu a podpis úradného veterinárneho lekára a pečiatku príslušného orgánu miesta pôvodu zásielky.
2. Certifikát zdravia zvierat pre zárodočné produkty psov a mačiek a suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité, ktoré sú držané v zariadeniach so špeciálnym režimom, a zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*, premiestňované medzi členskými štátmi podľa článku 40 obsahuje aspoň tieto informácie:
  - a) názov a adresu odosielateľa a príjemcu;

- b) názov a adresu odosielajúceho zariadenia a
- i) jedinečné registračné číslo, ak odosielajúcemu zariadeniu bolo pridelené takéto jedinečné registračné číslo alebo
  - ii) jedinečné schvaľovacie číslo daného zariadenia so špeciálnym režimom, ak je odosielajúce zariadenie zariadením so špeciálnym režimom;
- c) názov a adresu zariadenia určenia a ak je zariadenie určenia schváleným zariadením so špeciálnym režimom, jedinečné schvaľovacie číslo daného zariadenia so špeciálnym režimom;
- d) typ zárodočných produktov a druh darcovských zvierat;
- e) počet pejet alebo iných obalov, ktoré sa majú odoslať;
- f) informácie umožňujúce identifikáciu zárodočných produktov:
- i) druh, v prípade potreby poddruh a identifikáciu darcovských zvierat, ktorým boli odobrané zárodočné produkty;
    - v prípade psov a mačiek – v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 576/2013 alebo s článkom 70 nariadenia (EÚ) 2019/2035;alebo
    - v prípade suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité, ktoré sú držané v zariadeniach so špeciálnym režimom – v súlade s pravidlami daného zariadenia so špeciálnym režimomalebo
    - v prípade zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae* – v súlade s článkom 73 ods. 1 alebo 2 alebo s článkom 74 nariadenia (EÚ) 2019/2035;
  - ii) označenie umiestnené na pejeti alebo iné obaly v súlade s článkom 11;
  - iii) miesto a dátum ich odberu alebo produkcie;
- g) číslo plomby umiestnenej na prepravný kontajner;
- h) informácie o situácii v oblasti zdravia zvierat, dodatočné záruky a v prípade potreby výsledky testov, pokiaľ ide o:
- i) členský štát alebo jeho pásmo;
  - ii) zariadenie pôvodu darcovských zvierat;
  - iii) darcovské zvieratá, ktorým boli odobrané zárodočné produkty;
  - iv) zárodočné produkty, ktoré sa majú odoslať;
- i) dátum a miesto vydania certifikátu zdravia zvierat, meno, funkciu a podpis úradného veterinárneho lekára a pečiatku príslušného orgánu miesta pôvodu zásielky.
-