

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 176/2010

z dne 2. marca 2010

o spremembi Priloge D k Direktivi Sveta 92/65/EGS glede osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena, skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov, pogojev za kopitarje, ovce in koze kot donorje ter za ravnanje s semenom, jajčnimi celicami in zarodki navedenih vrst

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

koz v tej uredbi. Oddelka I in II poglavja I Priloge D k Direktivi 92/65/EGS je treba ustrezno spremeniti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS⁽¹⁾, ter zlasti prvega pododstavka člena 22 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 92/65/EGS določa zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali za trgovino in uvoz živali, semena, jajčnih celic in zarodkov v Evropsko unijo, za katere ne veljajo zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, določene v posebnih aktih Evropske unije iz navedene direktive.
- (2) Direktiva določa pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje semena kopitarjev, ovce in koz (osemenjevalna središča za pridobivanje semena).
- (3) V nekaterih osemenjevalnih središčih za pridobivanje semena se le shranjuje seme, pridobljeno od navedenih vrst. Zato je primerno določiti ločene pogoje za uradno odobritev in nadzor takšnih središč.
- (4) Direktiva Sveta 88/407/EGS z dne 14. junija 1988 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet med državami članicami Evropske skupnosti in za uvoz globoko zamrznjenega semena domačih živali iz vrst govedi⁽²⁾ vsebuje opredelitev osemenjevalnih središč za skladiščenje semena. Zaradi skladnosti zakonodaje Unije je treba osemenjevalna središča za skladiščenje semena živali v tej uredbi poimenovati „osemenjevalna središča za skladiščenje semena“ v skladu s navedeno opredelitvijo.
- (5) Poleg tega Direktiva 88/407/EGS določa pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za skladiščenje semena govedi. Navedene pogoje je treba uporabiti kot smernice pri pogojih za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za skladiščenje semena kopitarjev, ovce in

- (6) Direktiva 92/65/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2008/73/ES⁽³⁾, določa, da jajčne celice in zarodke ovce, koz, kopitarjev in prašičev zbere skupina za zbiranje ali skupina za pridobivanje zarodkov, ki jo je odobril pristojni organ države članice.
- (7) Zato je treba v Prilogi D k Direktivi 92/65/EGS določiti pogoje za odobritev navedenih skupin. V osemnajsti izdaji (leto 2009) Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) („Zoosanitarni kodeks“) so navedeni sedanji tehnološki in mednarodni standardi glede zbiranja in priprave zarodkov. V poglavjih 4.7, 4.8 in 4.9 navedenega kodeksa so opisana priporočila glede zbiranja in priprave zarodkov, pridobljenih *in vivo*, zbiranja in priprave zarodkov, pridobljenih *in vitro*, ter zbiranja in priprave mikromanipuliranih zarodkov. Pri spremembi poglavja III Priloge D k Direktivi 92/65/EGS je treba upoštevati navedena priporočila. Navedena oddelka je zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Mednarodno združenje za prenos zarodkov (IETS) je mednarodna organizacija in strokovni forum, ki med drugim izboljšuje znanost pridobivanja zarodkov, usklajuje standarde pri ravnanju z zarodki in je mednarodni register postopkov. IETS že leta pripravlja praktične protokole, ki temeljijo na znanstvenih izkušnjah, da bi se odpravilo tveganje prenosa bolezni z donorjev na prejemnike pri prenosu zarodkov. Navedeni protokoli večinoma temeljijo na sanitarnih metodah za ravnanje z zarodki, ki so določene v tretji izdaji Priročnika IETS in so podrobno razložene v Zoosanitarnem kodeksu. Metode za ravnanje z zarodki, ki jih priporoča IETS, lahko pri nekaterih boleznih nadomestijo tradicionalne preventivne ukrepe, kot je diagnostično testiranje donorjev, pri drugih pa lahko le okrepijo in dopolnijo takšne tradicionalne ukrepe.
- (9) Direktiva 92/65/EGS določa tudi, da mora seme kopitarjev, ovce in koz donorjev izpolnjevati pogoje iz poglavja II Priloge D k navedeni direktivi. Pri pregledu navedenih pogojev za žrebce, ovne in kozle donorje je treba upoštevati mednarodne standarde iz poglavja 4.5 Zoosanitarnega kodeksa. Oddelka A in B poglavja II Priloge D je treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 54.

⁽²⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10.

⁽³⁾ UL L 219, 14.8.2008, str. 40.

- (10) Pri uporabi te uredbe za ovce in koze donorje je treba upoštevati določbe Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾, Uredbe Komisije (ES) št. 546/2006 z dne 31. marca 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede nacionalnih programov za nadzor nad praskavcem ter dodatnih jamstev in odstopanj od nekaterih zahtev Odločbe 2003/100/ES ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1874/2003 ⁽²⁾ in Uredbe Komisije (ES) št. 1266/2007 z dne 26. oktobra 2007 o pravilih za izvajanje Direktive Sveta 2000/75/ES v zvezi z nadzorom, spremljanjem in omejitvami premikov nekaterih živali, ki so dovzetne za bolezen modrikastega jezika ⁽³⁾.
- (11) Pri uporabi te uredbe glede uporabe antibiotikov v semenu ali mediju, ki se uporablja za zbiranje, zamrzovanje ali shranjevanje zarodkov, je treba upoštevati določbe Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁴⁾.
- (12) Pri uporabi te uredbe za svinje donorke je treba upoštevati določbe Odločbe Komisije 2008/185/ES z dne 21. februarja 2008 o dodatnih jamstvih za trgovino s prašiči v Skupnosti glede bolezni Aujeszkega in o merilih za zagotavljanje podatkov o tej bolezni ⁽⁵⁾.
- (13) Direktiva 92/65/EGS določa, da se lahko trguje le s semenom, jajčnimi celicami in zarodki, ki izpolnjujejo nekatere pogoje iz navedene direktive. Zlasti določa, da je treba pri žrebcih, kandidatih za zbiranje semena, opraviti nekatere teste, vključno s testi na infektivno

anemijo kopitarjev in infektivno ekvini metritis. Direktiva 92/65/EGS podobno določa, da morajo tudi donorke jajčnih celic in zarodkov izpolnjevati nekatere pogoje. Vendar trenutno ne obstajajo zahteve za testiranje donork na infektivno anemijo kopitarjev in infektivno ekvini metritis. Ker ne obstajajo znanstveni dokazi, ki bi potrjevali, da bi lahko obdelava zarodkov odpravila tveganja v zvezi s prenosom zarodkov, zbranih pri okuženi donorki, je treba pogoje za zdravstveno varstvo živali glede trgovine z jajčnimi celicami in zarodki kopitarjev razširiti na teste donork na infektivno anemijo kopitarjev in infektivno ekvini metritis. Oddelek C poglavja II Priloge D je zato treba ustrezno spremeniti.

- (14) Priloga D k Direktivi 92/65/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 94, 1.4.2006, str. 28.

⁽³⁾ UL L 283, 27.10.2007, str. 37.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 59, 4.3.2008, str. 19.

PRILOGA

Priloga D k Direktivi 92/65/EGS se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA D

POGLAVJE I

Pogoji za osemenjevalna središča za pridobivanje semena, osemenjevalna središča za skladiščenje semena, skupine za zbiranje zarodkov in skupine za pridobivanje zarodkov**I. Pogoji za odobritev osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena**

1. Za pridobitev odobritve in veterinarske registrske številke iz člena 11(4) vsako osemenjevalno središče za pridobivanje semena:
 - 1.1 stalno nadzoruje veterinar osemenjevalnega središča, ki ga pooblasti pristojni organ;
 - 1.2 ima najmanj:
 - (a) prostor za nastanitev živali, ki ga je mogoče zakleniti, in če se tako zahteva, tudi prostor za gibanje konjev, oba fizično ločena od prostorov za zbiranje, pripravo in skladiščenje semena;
 - (b) objekte za karanteno, ki niso neposredno povezani s prostori za običajno nastanitev živali;
 - (c) brez poseganja v točko 1.4 objekte za zbiranje semena na mestu zbiranja semena in okrog, ki imajo nezazidane površine zaščitene pred hudimi vremenskimi razmerami in protizdrsna tla, ki ščitijo pred hudimi poškodbami zaradi padcev;
 - (d) ločen prostor za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo opreme;
 - (e) prostor za pripravo semena, ločen od objektov za zbiranje, in prostor za čiščenje opreme iz točke (d), za katere pa ni nujno, da so na isti lokaciji;
 - (f) prostor za skladiščenje semena, za katerega ni nujno, da je na isti lokaciji;
 - 1.3 je zgrajeno ali izolirano tako, da se preprečuje stik z živino iz okolice;
 - 1.4 je zgrajeno tako, da je mogoče celotno osemenjevalno središče za pridobivanje semena, razen pisarniških prostorov in pri kopitarjih prostora za gibanje, brez težav očistiti in razkužiti.
2. Za pridobitev odobritve osemenjevalno središče za pridobivanje semena:
 - (a) ima dodeljeno posebno veterinarsko registrsko številko iz člena 11(4) za vsako vrsto semena, ki je skladiščeno v osemenjevalnem središču, če se v osemenjevalnih središčih, odobrenih v skladu s to direktivo, skladišči več različnih vrst zbranega semena ali če se v središču zarodki shranjujejo v skladu s to direktivo;
 - (b) stalno nadzoruje veterinar osemenjevalnega središča, ki ga pooblasti pristojni organ;
 - (c) ima prostor za skladiščenje semena, ki je opremljen z ustrežno opremo za skladiščenje semena in/ali shranjevanje zarodkov ter je zgrajen tako, da so navedeni pripravki in oprema zaščiteni pred hudimi vremenskimi in okoljskimi razmerami;
 - (d) je zgrajeno tako, da se preprečuje stik z živino ali drugimi živalmi iz okolice;
 - (e) je zgrajeno tako, da je mogoče celotno središče, razen pisarniških prostorov in pri kopitarjih prostora za gibanje, brez težav očistiti in razkužiti;
 - (f) je zgrajeno tako, da se učinkovito preprečuje vstop nepooblaščenim osebam.

II. Pogoji za nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena

1. Osemenjevalna središča za pridobivanje semena:

1.1 se nadzorujejo tako, da se zagotovi:

- (a) da vsebujejo le živali vrst, katerih seme je treba zbrati.

Lahko pa so dovoljene tudi druge domače živali, če ne pomenijo tveganja za okužbo tistih vrst, katerih seme je treba zbrati, in če izpolnjujejo pogoje, ki jih določi veterinar osemenjevalnega središča.

Če je osemenjevalno središče za pridobivanje semena kopitarjev na isti lokaciji kot osemenjevalno središče za umetno osemenjevanje ali osemenjevalno središče za naravni pripust, so dovoljeni samice kopitarjev (kobile) ter nekastrirani samci kopitarjev (žrebci) za preskušanje in naravni pripust, če izpolnjujejo zahteve iz točk 1.1, 1.2, 1.3 in 1.4 oddelka I poglavja II;

- (b) da se preprečuje vstop nepooblaščenim osebam in da morajo pooblaščenim obiskovalci izpolnjevati pogoje, ki jih določi veterinar osemenjevalnega središča;
- (c) da je zaposleno le kvalificirano osebje, ki je bilo ustrezno usposobljeno za dezinfekcijske in higienske metode za preprečevanje širjenja bolezni;

1.2 se spremljajo tako, da se zagotovi:

- (a) da so vodene evidence o:

(i) vrsti, pasmi, datumu rojstva in identifikaciji vsake živali v osemenjevalnem središču;

(ii) kakršnem koli premiku živali, ki vstopajo v osemenjevalno središče ali ga zapuščajo;

(iii) anamnezi in vseh diagnostičnih preiskavah in njihovih izvidih ter o zdravljenju in opravljenem cepljenju rejnih živali;

(iv) datumu zbiranja in priprave semena;

(v) namembnosti semena;

(vi) skladiščenju semena;

- (b) da nobena žival v osemenjevalnem središču ni v naravnem pripustu najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med obdobjem zbiranja semena;

- (c) da se zbiranje, priprava in skladiščenje semena izvajajo samo v prostorih, predvidenih za ta namen;

- (d) da so vsi instrumenti, ki so v stiku s semenom ali donorjem med zbiranjem in pripravo, primerno razkuženi ali sterilizirani pred uporabo, razen instrumentov, ki so novi in za enkratno uporabo ter se po uporabi zavržejo (instrumenti za enkratno uporabo).

Če je za kopitarje osemenjevalno središče za pridobivanje semena na isti lokaciji kakor osemenjevalno središče za umetno osemenjevanje ali osemenjevalno središče za naravni pripust, so instrumenti in oprema za umetno osemenjevanje ali naravni pripust strogo ločeni od instrumentov in opreme, ki prihajajo v stik z donorji ali drugimi živalmi v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena, in od semena;

- (e) da so proizvodi živalskega izvora, ki se uporabljajo pri pripravi semena – vključno z razredčili, dodatki ali polnila – pridobljeni iz virov, ki ne pomenijo tveganja za zdravje živali ali pa so pred uporabo obdelani tako, da se takšno tveganje prepreči;

- (f) da sredstva za zamrzovanje, uporabljena za ohranjanje ali skladiščenje semena, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora;

- (g) da so posode za skladiščenje in prevoz semena ustrezno razkužene ali sterilizirane pred vsakim polnjenjem, razen posod, ki so nove in za enkratno uporabo ter se po uporabi zavržejo (posode za enkratno uporabo);

- (h) da je vsak posamezen odmerek semena ali vsak ejakulat svežega semena, namenjen za nadaljnjo pripravo, jasno označen tako, da je mogoče brez težav ugotoviti datum zbiranja semena, vrsto, pasmo in identifikacijo donorja ter številko odobritve osemenjevalnega središča za pridobivanje semena;

- 1.3 redno pregleduje uradni veterinar najmanj enkrat na koledarsko leto v pripustni sezoni za sezonske živali in dvakrat na koledarsko leto za živali s celoletno reprodukcijo, da se preučijo in preverijo, po potrebi na podlagi evidenc, standardni postopki delovanja in notranji nadzor ter vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev, nadzor in spremljanje.
2. Osemenjevalna središča za skladiščenje semena:
- 2.1 se nadzorujejo, da se zagotovi:
- (a) da status donorjev, katerih seme se shranjuje v središču, izpolnjuje pogoje iz te direktive;
 - (b) da so izpolnjene zahteve iz točk 1.1(b) in (c);
 - (c) da se vodijo evidences o vsakem premiku semena v osemenjevalno središče za skladiščenje semena ali iz njega;
- 2.2 se spremljajo tako:
- (a) da v odobreno osemenjevalno središče za skladiščenje semena vstopi le seme, ki je bilo zbrano v odobrenem osemenjevalnem središču za pridobivanje ali skladiščenje semena in prihaja iz njega ter je bilo prepeljano pod pogoji, ki zagotavljajo vsa mogoča zdravstvena jamstva, in pri tem ni bilo v stiku z nobenim drugim semenom;
 - (b) da poteka skladiščenje semena le v prostorih, ki so posebej določeni za ta namen in za katere veljajo strogi higienski pogoji;
 - (c) da so vsi instrumenti, ki so v stiku s semenom, primerno razkuženi ali sterilizirani pred uporabo, razen instrumentov za enkratno uporabo;
 - (d) da so posode za skladiščenje in prevoz semena ustrezno razkužene ali sterilizirane pred vsakim polnjenjem, razen posod za enkratno uporabo;
 - (e) da sredstva za zamrzovanje, uporabljena za ohranjanje ali skladiščenje semena, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora;
 - (f) da je vsak posamezen odmerek semena jasno označen tako, da je mogoče brez težav ugotoviti datum zbiranja semena, vrsto, pasmo in identifikacijo donorja ter številko odobritve osemenjevalnega središča za pridobivanje semena; vsaka država članica Komisiji in drugim državam članicam sporoči značilnosti in obliko oznak, uporabljenih na svojem ozemlju;
- 2.3 brez poseganja v točko 2.2(a) shranjujejo zarodke v odobrenem osemenjevalnem središču za skladiščenje semena, če ti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, in sicer v ločenih posodah za skladiščenje;
- 2.4 redno pregleduje uradni veterinar najmanj dvakrat na koledarsko leto, da se preučijo in preverijo, po potrebi na podlagi evidenc, standardni postopki delovanja in notranji nadzor ter vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev, nadzor in spremljanje.
- III. Pogoji za odobritev in nadzor skupin za zbiranje zarodkov in skupin za pridobivanje zarodkov
1. Za pridobitev odobritve skupina za zbiranje zarodkov izpolnjuje naslednje zahteve:
- 1.1 Zbiranje, pripravo in shranjevanje zarodkov opravi veterinar skupine ali eden ali več tehnikov, za katere je odgovoren veterinar in so usposobljeni ter jih je veterinar skupine poučil o osnovnih higienskih tehnikah in metodah ter s tehnikami in načeli nadzora nad boleznijo.
- 1.2 Veterinar skupine je odgovoren za vse postopke, ki jih izvede skupina, vključno s:
- (a) potrditvijo identitete in zdravstvenega statusa donorke;
 - (b) sanitarnim ravnanjem in kirurškimi postopki na donorkah;
 - (c) razkuževanjem in higienskimi postopki;
 - (d) vodenjem evidenc o:
 - (i) vrsti, pasmi, datumu rojstva in identifikaciji vsake donorke;
 - (ii) anamnezi in vseh diagnostičnih preiskavah in njihovih izvidih ter o zdravljenju in opravljenem cepljenju donork;

(iii) kraju in datumu zbiranja, priprave in shranjevanja oocitov, jajčnih celic in zarodkov;

(iv) označevanju zarodkov in podrobnostih o njihovi namembnosti, če je znana.

1.3 Skupina je pod splošnim nadzorom uradnega veterinarja, ki jo redno pregleda najmanj enkrat na koledarsko leto za zagotovitev, po potrebi na podlagi evidenc, da se uporabljajo standardni postopki delovanja in notranjega nadzora, da se izpolnjujejo sanitarni pogoji glede zbiranja, priprave in shranjevanja zarodkov in da se preverijo vse zadeve v zvezi s pogoji za odobritev in nadzor.

1.4 Skupini je na voljo stalni laboratorij ali mobilni laboratorij, v katerem se lahko zarodki pregledajo, pripravijo in zapakirajo ter ki ima vsaj delovno površino, optični ali stereo mikroskop in po potrebi opremo za zamrzovanje.

1.5 Stalni laboratorij ima:

(a) prostor za pripravo zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se zbirajo zarodki;

(b) prostor za čiščenje in sterilizacijo instrumentov, razen v primeru uporabe instrumentov za enkratno uporabo;

(c) prostor za shranjevanje zarodkov.

1.6 Mobilni laboratorij:

(a) ima posebej opremljen del vozila z ločenima oddelkoma za:

(i) pregled in pripravo zarodkov, ki je čisti del, in

(ii) odlaganje opreme in materialov, ki so bili v stiku z donorkami;

(b) uporablja le opremo za enkratno uporabo, razen če poskrbi za sterilizacijo opreme in nabavo tekočin in drugih potrebnih proizvodov za zbiranje in pripravo zarodkov s sodelovanjem s stalnim laboratorijem.

1.7 Pri načrtovanju in ureditvi objektov in laboratorijev ter vseh postopkih, ki jih izvaja skupina, je treba zagotoviti, da ne pride do navzkrižnega onesnaženja.

1.8 Skupini so na voljo prostori za shranjevanje, ki:

(a) vsebujejo najmanj en prostor, ki ga je mogoče zakleniti, za shranjevanje jajčnih celic in zarodkov;

(b) se zlahka očistijo in razkužijo;

(c) imajo evidence vseh premikov jajčnih celic in zarodkov;

(d) imajo posode za shranjevanje jajčnih celic in zarodkov v prostoru, ki je pod nadzorom veterinarja skupine in ga redno pregleduje uradni veterinar.

1.9 Pristojni organ lahko odobri skladiščenje semena v prostorih za skladiščenje iz točke 1.8, če:

(a) seme izpolnjuje zahteve iz te direktive za ovce in koze ali kopitarje ali zahteve iz Direktive Sveta 90/429/EGS z dne 26. junija 1990 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet znotraj Skupnosti in za uvoz semena domačih prašičev⁽¹⁾ za prašiče,

(b) je seme shranjeno v ločenih posodah za skladiščenje v prostorih za shranjevanje odobrenih zarodkov za nadaljnje delo skupine.

2. Za pridobitev odobritve skupina za pridobivanje zarodkov izpolnjuje tudi naslednje zahteve:

2.1 Člani skupine so ustrezno poučeni o metodah nadzora nad boleznijo in laboratorijskih preiskavah, zlasti postopkih za delo v sterilnih razmerah.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 62.

2.2 Skupini je na voljo stalni laboratorij, ki:

(a) ima ustrezno opremo in objekte, vključno z ločenimi prostori za:

- odvzem oocitov iz jajčnikov,
- pripravo oocitov, jajčnih celic in zarodkov,
- shranjevanje zarodkov;

(b) ima prostore z laminarnim tokom ali druge primerne objekte, v katerih se izvajajo vsi tehnični postopki v zvezi s posebnimi sterilnimi razmerami (priprava jajčnih celic, zarodkov in semena).

Vendar se lahko centrifugiranje semena izvaja zunaj prostora z laminarnim tokom ali drugega prostora, če se izvajajo vsi higienski varnostni ukrepi.

2.3 Kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, ji je na voljo primerna oprema za zbiranje in prevoz jajčnikov in drugih tkiv v predelovalni laboratorij na higieničen in varen način.

POGLAVJE II

Pogoji za živali donorje

I. Pogoji za žrebce donorje

1. Za zbiranje semena se lahko uporablja žrebec donor, ki po mnenju veterinarja o semenjevalnega središča izpolnjuje naslednje zahteve:

- 1.1 Ob sprejemu ali na dan zbiranja semena ne kaže nobenih znakov infekcijske ali kužne bolezni.
- 1.2 Izvira z ozemlja ali pri regionalizaciji iz dela ozemlja države članice ali tretje države in z gospodarstva pod veterinarskim nadzorom, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive Sveta 90/426/EGS.
- 1.3 30 dni pred dnevom zbiranja semena je bival na gospodarstvih, na katerih v tem obdobju noben kopitar ni kazal kliničnih znakov konjskega virusnega arteritisa ali infektivnega ekvinega metritisa.
- 1.4 30 dni pred prvim zbiranjem semena in med obdobjem zbiranja semena ni v naravnem pripustu.
- 1.5 Na njem se opravijo naslednji testi, izvedeni in potrjeni v laboratoriju, ki ga potrdi pristojni organ po programu iz točke 1.6:
 - (a) imuno difuzijski test v agar gelu (Cogginsov test) ali ELISA test na infektivno anemijo kopitarjev z negativnim rezultatom;
 - (b) test izolacije virusa na konjski virusni arteritis z negativnim rezultatom alikvota celotnega semena žrebca donorja, razen če ni negativen rezultat dosežen s štirikratno razredčino seruma pri testu nevtralizacije seruma na konjski virusni arteritis;
 - (c) test na infektivni ekvini metritis, opravljen dvakrat v razmiku sedmih dni na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, z izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis* iz predsemenske tekočine ali vzorca semena in iz genitalnih brisov prepucija, uretre in *fosse urethralis* z negativnimi izvidi.

1.6 Na njem je bil opravljen eden od naslednjih programov testiranja:

- (a) če je žrebec donor nepretrgoma nastanjen v semenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnevom prvega zbiranja in med obdobjem zbiranja semena ter noben kopitar v semenjevalnem središču za pridobivanje semena ne pride v neposredni stik s kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se najmanj 14 dni od začetka navedenega 30-dnevnega obdobja nastanitve opravijo testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju pred prvim zbiranjem semena;

(b) če je žrebec donor nastanjen v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med obdobjem zbiranja semena, vendar mora občasno zapustiti osemenjevalno središče pod nadzorom veterinarja osemenjevalnega središča za nepretrgano obdobje, krajše od 14 dni, in/ali drugi kopitarji v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena pridejo v neposredni stik s kopitarjem, katerega zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca donorja, se opravijo testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju po naslednjem razporedu:

(i) najmanj enkrat letno za začetku pripustne sezone ali pred prvim zbiranjem semena in najmanj 14 dni od dneva začetka najmanj 30-dnevnega bivanja in

(ii) med obdobjem zbiranja semena po naslednjem razporedu:

— za test iz točke 1.5(a) najmanj vsakih 90 dni,

— za test iz točke 1.5(b) najmanj vsakih 30 dni, razen če je dveletni test izolacije virusa za seropozitivnega žrebca potrdil, da ni prenašalec konjskega virusnega arteritisa, in

— za test iz točke 1.5(c) najmanj vsakih 60 dni.

(c) Če žrebec donor ne izpolnjuje pogojev iz točk (a) in (b) in/ali če je seme, zbrano za trgovino, zamrznjeno, se testi iz točke 1.5 na vzorcih, odvzetih žrebcu donorju, opravijo po naslednjem razporedu:

(i) najmanj enkrat letno na začetku pripustne sezone;

(ii) med obdobjem skladiščenja iz točke 1.3.(b) oddelka I poglavja III in preden se seme odstrani iz osemenjevalnega središča ali uporabi na vzorcih, odvzetih ne prej kot 14 dni in ne pozneje kot 90 dni po dnevu zbiranja semena.

Z odstopanjem od točke (ii) vzorčenje po zbiranju in testiranje za konjski virusni arteritis iz točke 1.5(b) ni zahtevano, če je dveletni test izolacije virusa potrdil, da seropozitiven žrebec ni prenašalec konjskega virusnega arteritisa.

1.7 Če je kateri koli od testov iz točke 1.5 pozitiven, se žrebec donor izolira, s semenom, zbranim pri njem po dnevu zadnjega negativnega testa, pa se ne trguje z izjemo semena vsakega ejakulata, pri katerem je bil test na konjski virusni arteritis negativen.

Seme, zbrano pri drugih žrebcih v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena od dneva zadnjega zbiranja vzorca, ki je bil negativen po enem od testov iz točke 1.5, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ne obnovi in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke 1.5.

1.8 Seme, zbrano pri žrebcih v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena, za katerega velja prepoved v skladu s členom 4 ali 5 Direktive 90/426/EGS, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler uradni veterinar ne obnovi zdravstvenega statusa osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v skladu z Direktivo 90/426/EGS in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke Priloge A k Direktivi 90/426/EGS.

II. Pogoji za ovne donorje in kozle donorje

1. Za vse ovce in koze, ki se sprejmejo v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, veljajo naslednje zahteve:

1.1 najmanj 28 dni so bile v karanteni v nastanitvenih prostorih, ki jih posebej za ta namen odobrijo pristojni organi in v katerih so le živali z najmanj enakim zdravstvenim statusom (karantenska nastanitev);

1.2 pred bivanjem v karantenski nastanitvi so bile uradno proste bruceloze v skladu s členom 2 Direktive Sveta 91/68/EGS, in pred tem niso bivale na gospodarstvu z nižjim zdravstvenim statusom glede bruceloze;

1.3 prihajajo z gospodarstva, kjer je bil na njih 60 dni pred bivanjem v karantenski nastanitvi opravljen serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;

1.4 na vzorcih krvi, odvzetih med 28-dnevnim obdobjem pred začetkom obdobja karantene iz točke 1.1, so bili opravljeni naslednji testi, ki so bili vedno negativni, razen testa na bordersko bolezen iz točke (c)(ii):

(a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;

(b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;

(c) za bordersko bolezen:

(i) test izolacije virusa ali test na antigen virusa in

(ii) serološki test za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti protiteles („test na protitelesa“).

Pristojni organ lahko dovoli, da se testi iz te točke izvedejo na vzorcih, odvzetih v karantenski nastanitvi. V tem primeru se obdobje karantene iz točke 1.1 ne začne pred dnevom vzorčenja. Če je kateri koli test iz te točke pozitiven, je treba zadevno žival takoj odstraniti iz karantenske nastanitve. Če so živali v skupinski izolaciji, se obdobje karantene iz točke 1.1 za preostale živali ne začne, dokler ni odstranjena žival s pozitivnim testom;

1.5 na vzorcih, odvzetih med obdobjem karantene iz točke 1.1 najmanj 21 dni po sprejemu v karantensko nastanitev, so bili opravljeni naslednji testi z negativnim rezultatom:

(a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;

(b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;

1.6 na vzorcih krvi, odvzetih med obdobjem karantene iz točke 1.1 in najmanj 21 dni po sprejemu v karantensko nastanitev, so bili opravljeni testi na bordersko bolezen iz točke 1.4(c)(i) in (ii).

Za vsako žival (seronegativno ali seropozitivno) se dovoli vstop v osemenjevalno središče za pridobivanje semena le, če ne pride do serokonverzije pri živalih, pri katerih je bil test pred vstopom v karantensko nastanitev negativen.

Če pride do serokonverzije, se vse živali, ki ostanejo seronegativne, še naprej zadržijo v karanteni, dokler v obdobju treh tednov po pojavu serokonverzije v skupini ne pride več do serokonverzije.

Za seropozitivne živali se dovoli vstop v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, če je bil test iz točke 1.4(c)(i) negativen.

2. Živali je dovoljeno sprejeti v osemenjevalno središče za pridobivanje semena le z izrecnim dovoljenjem veterinarja osemenjevalnega središča. Vsak vstop ali izstop iz osemenjevalnega središča za pridobivanje semena se evidentira.

3. Nobena žival, ki se sprejme v osemenjevalno središče za pridobivanje semena, ne kaže nobenih kliničnih znakov bolezni na dan vstopa.

Vse živali brez poseganja v točko 4 prihajajo iz karantenske nastanitve, ki na dan odpošiljanja živali v osemenjevalno središče za pridobivanje semena izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) leži na območju s polmerom 10 kilometrov, v katerem v zadnjih 30 dneh ni bilo nobenega primera slinavke in parkljevke;

(b) zadnje tri mesece je prosto slinavke in parkljevke in brucelozе;

(c) zadnjih 30 dni je prosto obvezno prijavljivih boleznih, kot so opredeljene v členu 2(b)(6) Direktive 91/68/EGS.

4. Če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3 in če so bili v 12 mesecih pred premikom živali opravljene rutinski testi iz točke 5, je živali dovoljeno preseliti iz enega odobrenega osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v drugega z enakim zdravstvenim statusom brez izolacije ali testov, če je preselitev neposredna. Taka žival ne sme priti v neposredni ali posredni stik s parkljarji z nižjim zdravstvenim statusom, prevozno sredstvo za ta namen pa se pred uporabo razkuži. Če se žival seli iz enega osemenjevalnega središča za pridobivanje semena v drugega v drugi državi članici, se preselitev izvede v skladu z Direktivo 91/68/EGS.
5. Na vse ovcah in kozah v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena se najmanj enkrat na koledarsko leto opravijo naslednji testi z negativnimi rezultati:
 - (a) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (b) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
 - (c) test na protitelesa iz točke 1.4(c)(ii) na bordersko bolezen samo za seronegativne živali.
6. Vse teste iz tega oddelka izvaja odobren laboratorij.
7. Če je kateri koli test iz točke 5 pozitiven, se žival izolira, s semenom, zbranim od te živali od dneva zadnjega negativnega testa, pa se ne trguje.

Žival iz prvega odstavka se odstrani iz osemenjevalnega središča, razen v primeru borderske bolezni, ko se na njej opravi test iz točke 1.4(c)(i) z negativnim rezultatom.

Seme, zbrano od drugih živali v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena od dneva zadnjega zbiranja vzorca, ki je bil negativen po enem od testov iz točke 5, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ne obnovi in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz točke 5.

8. Seme je pridobljeno od živali, ki:
 - (a) ne kažejo nobenih kliničnih znakov bolezni na dan zbiranja semena;
 - (b) v 12 mesecih pred dnem zbiranja semena:
 - (i) niso bile cepljene proti slinavki in parkljevki ali
 - (ii) so bile cepljene proti slinavki in parkljevki najmanj 30 dni pred zbiranjem, pri čemer se na 5 % (najmanj pet slamic) od vsakega zbiranja semena opravi test izolacije virusa slinavke in parkljevke z negativnimi rezultati;
 - (c) so v primeru zbiranja svežega semena bivale v odobrenem osemenjevalnem središču za pridobivanje semena v neprekinjenem obdobju najmanj 30 dni pred dnem zbiranja semena;
 - (d) izpolnjujejo zahteve iz členov 4, 5 in 6 Direktive 91/68/EGS;
 - (e) če so bivale na gospodarstvih iz prve alineje člena 11(2), je bil v 30 dneh pred dnem zbiranja semena opravljen naslednji test z negativnim rezultatom:
 - (i) serološki test na brucelozo (*B. melitensis*) v skladu s Prilogo C k Direktivi 91/68/EGS;
 - (ii) serološki test na nalezljivi epididimitis (*B. ovis*) v skladu s Prilogo D k Direktivi 91/68/EGS ali kateri koli drugi test z dokumentirano enakovredno občutljivostjo in specifičnostjo;
 - (iii) test na virus borderske bolezni;
 - (f) ki ni bila uporabljena za naravni pripust najmanj 30 dni pred dnem prvega zbiranja semena in med dnem prvega vzorca iz točk 1.5 in 1.6 ali točke (e) in do konca obdobja zbiranja.

9. Seme, zbrano od ovmov in kozlov v osemenjevalnem središču za pridobivanje semena ali gospodarstvu iz prve alinee člena 11(2), za katerega velja prepoved zaradi zdravstvenega stanja živali v skladu s členom 4 Direktive 91/68/EGS, se skladišči ločeno in z njim se ne trguje, dokler uradni veterinar ne obnovi zdravstvenega statusa osemenjevalnega središča za pridobivanje semena ali gospodarstva v skladu z Direktivo 91/68/EGS in dokler se shranjeno seme uradno ne pregleda na povzročitelje bolezni iz Priloge B(I) k Direktivi 91/68/EGS.

POGLAVJE III

Zahteve za seme, jajčne celice in zarodke

I. Pogoji za zbiranje, pripravo, ohranjevanje, skladiščenje in prevoz semena

- 1.1 Kadar so brez poseganja v Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ v vsakem ml semena dodani antibiotiki ali mešanica antibiotikov s protibakterijsko aktivnostjo, ki je najmanj enakovredna naslednjim mešanici: gentamicin (250 µg), tilozin (50 µg), linkomicin-spektinomycin (150/300 µg); penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomicin-spektinomycin (150/300 µg); ali amikacin (75 µg), divekacin (25 µg), se imena dodanih antibiotikov in njihove koncentracije navedejo v veterinarskem spričevalu iz četrte alinee člena 11(2).
- 1.2 Vsi instrumenti, uporabljeni pri zbiranju, pripravi, ohranjanju ali zamrzovanju semena, se pred uporabo ustrezno razkužijo ali sterilizirajo, razen instrumentov za enkratno uporabo.
- 1.3 Zamrznjeno seme se:
- (a) skladišči v posodah za skladiščenje:
 - (i) ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo;
 - (ii) s sredstvom za zamrzovanje, ki ni bilo predhodno uporabljeno za druge proizvode živalskega izvora;
 - (b) pred odpošiljanjem ali uporabo skladišči pri odobrenih pogojih najmanj 30 dni od dneva zbiranja.
- 1.4 Seme za trgovino se:
- (a) prevaža v namembno državo članico v posodah za prevoz, ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo ter so zapečateni in oštevilčeni še pred odpošiljanjem iz odobrenega osemenjevalnega središča za pridobivanje ali skladiščenje semena;
 - (b) označi tako, da se številka na slamicah ali drugi embalaži ujema s številko na veterinarskem spričevalu iz četrte alinee člena 11(2) in s posodo, v kateri je shranjeno in se prevaža.

II. Pogoji za jajčne celice in zarodke

1. Zbiranje in priprava zarodkov, pridobljenih *in vivo*

Zarodki, pridobljeni *in vivo*, so spočeti z umetno oploditvijo s semenom, ki izpolnjuje zahteve iz te direktive, in je zbrano, pripravljeno in ohranjeno na naslednji način:

- 1.1 Zarodke zbere in pripravi pooblaščen skupina za zbiranje zarodkov, tako da ne pridejo v stik z drugo serijo zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev iz te direktive.
- 1.2 Zarodki se zberejo na mestu, ki je ločeno od drugih prostorov ali delov gospodarstva in je dobro vzdrževano, zgrajeno iz materialov, ki omogočajo učinkovito in preprosto čiščenje in razkuževanje.
- 1.3 Zarodki se pripravijo (pregledajo, sperejo, obdelajo in shranijo v označenih in sterilnih slamicah, ampulah ali drugi embalaži) v stalnem laboratoriju ali mobilnem laboratoriju, ki za občutljive vrste leži na območju, na katerem v zadnjih 30 dneh v 10-kilometerskem premeru ni bilo izbruha slinavke in parkljevke.
- 1.4 Vsa oprema, ki se uporabi za zbiranje, obravnavo, spiranje, zamrzovanje in shranjevanje zarodkov, je pred uporabo sterilizirana ali ustrezno očiščena in razkužena v skladu s Priročnikom IETS ⁽²⁾ ali je za enkratno uporabo.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽²⁾ Priročnik Mednarodnega združenja za prenos zarodkov – Smernice za izvajanje postopkov in splošne informacije o uporabi tehnologije za prenos zarodkov s poudarkom na sanitarnih postopkih, ki ga izdaja Mednarodno združenje za prenos zarodkov, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org>).

- 1.5 Kakršen koli biološki proizvod živalskega izvora, ki se uporabi v mediju in raztopinah za zbiranje, pripravo, spiranje ali shranjevanje zarodkov, je prost patogenih mikroorganizmov. Mediji in raztopine, ki se uporabijo pri zbiranju, zamrzovanju in shranjevanju zarodkov, se sterilizirajo z odobreno metodo po Priročniku IETS, z njim pa se ravna tako, da se zagotovi sterilnost. Antibiotiki se lahko po potrebi dodajo mediju za zbiranje, pripravo, spiranje in shranjevanje v skladu s Priročnikom IETS.
 - 1.6 Sredstva za zamrzovanje, ki se uporabijo za ohranjanje ali shranjevanje zarodkov, niso bila predhodno uporabljena za druge proizvode živalskega izvora.
 - 1.7 Vsaka slamica, ampula ali druga embalaža, v kateri so shranjeni zarodki, je jasno označena z oznacami v skladu s standardiziranim sistemom po Priročniku IETS.
 - 1.8 Zarodki se sperejo v skladu s Priročnikom IETS in imajo pred spiranjem in neposredno po njem nepoškodovano ovojnico (*zona pellucida*). Standardni postopek spiranja se spremeni, da vključuje dodatna spiranja z encimom tripsinom v skladu s Priročnikom IETS, kadar je zahtevana inaktivacija ali odstranitev nekaterih virusov.
 - 1.9 Zarodki različnih živali donork se ne sperejo skupaj.
 - 1.10 Celotna površina ovojnice vsakega zarodka se pregleda z najmanj 40-kratno povečavo, da se potrdi, da je nepoškodovana in brez sprijete snovi.
 - 1.11 Zarodki serije, pri kateri je bil pregled iz točke 1.10 pozitiven, se shranijo v sterilno slamico, ampulo ali drugo embalažo, označeno v skladu s točko 1.7, in tako zapečatijo.
 - 1.12 Vsak zarodek se, kadar je mogoče, čim prej zamrzne in shrani v prostor, ki je pod nadzorom veterinarja skupine.
 - 1.13 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov predloži v uradni pregled za bakterijsko in virusno onesnaženje rutinske vzorce neživih zarodkov ali jajčnih celic ter tekočin za splakovanje ali spiranje, ki nastanejo pri opravljanju njihovih dejavnosti v skladu s Priročnikom IETS.
 - 1.14 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov vodi evidenco svojih dejavnosti glede zbiranja zarodkov dve leti po tem, ko so zarodki dani v promet ali uvoženi, vključno s:
 - (a) pasmami, starostjo in individualnimi identifikacijskimi številkami zadevnih živali donork;
 - (b) mestom zbiranja, priprave in shranjevanja zarodkov;
 - (c) oznacami zarodkov, skupaj s podrobnostmi o naslovniku pošiljke.
2. Zbiranje in priprava jajčnih celic, jajčnikov in drugih tkiv za pridobitev zarodkov, pridobljenih *in vitro*
- Pogoji iz točk 1.1 do 1.14 se smiselno uporabljajo za zbiranje in pripravo jajčnih celic, jajčnikov in drugih tkiv za uporabo pri oploditvi *in vitro* in/ali za kulturo *in vitro*. Poleg tega se uporablja še naslednje:
- 2.1 Pristojni organ pozna in nadzoruje gospodarstva, s katerih izvirajo živali donork.
 - 2.2 Kadar se jajčniki in druga tkiva zbirajo v klavnih pri posameznih živalih ali serijah donork (serija zbiranja), so klavnice uradno odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi⁽¹⁾ in so pod nadzorom veterinarja, ki je odgovoren, da se izvajajo inšpekcijski pregledi *ante mortem* in *post mortem* morebitnih živalih donork, in ki potrdi, da pri teh živalih ni znakov ustreznih kužnih bolezni, ki se lahko prenašajo med živalmi. Klavnica za občutljive vrste leži na območju s polmerom 10 kilometrov, v katerem v zadnjih 30 dneh ni bilo nobenega primera slinavke in parkljevke.
 - 2.3 Serije jajčnikov se ne pripeljejo v laboratorij za pripravo, dokler niso dokončani inšpekcijski pregledi *post mortem* živali donork.
 - 2.4 Oprema za odvzem in prevoz jajčnikov in drugih tkiv se pred uporabo očisti in razkuži ali sterilizira ter se uporablja samo za ta namen.

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 206.

3. Priprava zarodkov, pridobljenih *in vitro*

Pogoji iz točk 1.1 do 1.14 se smiselno uporabljajo za pripravo zarodkov, pridobljenih *in vitro*. Poleg tega se uporablja še naslednje:

- 3.1 Zarodki, pridobljeni *in vitro*, so spočeti z oploditvijo *in vitro* s semenom, ki izpolnjuje zahteve iz te direktive.
- 3.2 Zarodki se po koncu obdobja kulture *in vitro* in pred zamrzovanjem, shranjevanjem in prevozom sperejo in obdelajo v skladu s točkami 1.8, 1.10 in 1.11.
- 3.3 Zarodki različnih živali donork, v primeru odvzema pri posamezni živali, ali različnih serij zbiranja se ne sperejo skupaj.
- 3.4 Zarodki različnih živali donork, v primeru odvzema pri posamezni živali, ali različnih serij zbiranja se ne shranijo v isti slamici, ampuli ali drugi embalaži.

4. Priprava mikromanipuliranih zarodkov

Pred kakšno koli mikromanipulacijo, ki lahko poškoduje ovojnico, se vsi zarodki ali jajčne celice zberejo in pripravijo v skladu s sanitarnimi pogoji iz točk 1, 2 in 3. Poleg tega se uporabljajo še naslednji pogoji:

- 4.1 Mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice, se izvede v primernih laboratorijskih prostorih pod nadzorom veterinarja odobrene skupine.
- 4.2 Vsaka skupina za zbiranje zarodkov vodi evidenco o svojih dejavnosti v skladu s točko 1.14, vključno s podrobnostmi o tehnikah mikromanipulacije, ki vključujejo penetracijo ovojnice in so bile izvedene na zarodkih. Pri zarodkih, pridobljenih z oploditvijo *in vitro*, se lahko identifikacija zarodkov opravi na podlagi serije, vendar vključuje podrobnosti o datumu in kraju zbiranja jajčnikov in/ali jajčnih celic. Prav tako je mogoča identifikacija gospodarstva izvora živali donork.

5. Shranjevanje zarodkov

- 5.1 Vsaka skupina za zbiranje in pridobivanje zarodkov zagotovi, da so zarodki shranjeni pri primerni temperaturi v prostorih za shranjevanje iz točke 1.8 oddelka III poglavja I.
- 5.2 Zamrznjeni zarodki se pred odpošiljanjem shranijo v odobrenih razmerah najmanj 30 dni od dneva zbiranja ali pridobivanja.

6. Prevoz zarodkov

- 6.1 Zarodki, s katerimi se trguje, se prevažajo v namembno državo članico v posodah, ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali so za enkratno uporabo ter so zapečateni in oštevilčeni še pred odpošiljanjem iz odobrenih prostorov za shranjevanje.
- 6.2 Slamice, ampule ali druga embalaža se označijo tako, da se številka na slamicah, ampulah ali drugi embalaži ujema s številko na veterinarskem spričevalu iz tretje alineje člena 11(3) in s posodo, v kateri so shranjene in se prevažajo.

POGLAVJE IV

Zahteve za donorke

1. Donorke se lahko uporabljajo za zbiranje zarodkov ali jajčnih celic le, če same in gospodarstva, iz katerih izvirajo, po mnenju uradnega veterinarja izpolnjujejo zahteve ustreznih direktiv o trgovini znotraj Unije z živimi živalmi za rejo in proizvodnjo zadevne vrste.
2. Poleg zahtev iz Direktive 64/432/EGS prašičje donorke izpolnjujejo pogoje glede Aujeszkyjeve bolezni iz členov 9 ali 10 navedene direktive, razen za zarodke, pridobljene *in vivo* in obdelane s tripsinom.
3. Zahteve iz Direktive 91/68/EGS se uporabljajo za ovčje in kozje donorke.

4. Poleg zahtev iz Direktive 90/426/EGS se:

- 4.1 kobile donork ne uporabijo za naravni pripust najmanj 30 dni pred dnem zbiranja jajčnih celic ali zarodkov ter med dnem prvega vzorca iz točke 4.2 in 4.3 ter dnem zbiranja jajčnih celic ali zarodkov;
 - 4.2 na vzorcih krvi, ki se kobilam donorkam odvzamejo med 30-dnevnim obdobjem pred dnem prvega zbiranja jajčnih celic ali zarodkov in potem vsakih 90 dni med obdobjem zbiranja, opravi imuno difuzijski test v agar gelu (Cogginsov test) ali ELISA test za ugotavljanje infekcijske anemije z negativnim rezultatom;
 - 4.3 na vzorcih, odvzetih s sluznic *fosse clitoralis* in klitoralnih sinusov donork kopitarjev v dveh zaporednih estrusih, ter na dodatnem vzorcu kulture, odvzetem med estrusom z endometrija materničnega vratu, opravi test na infekcijski ekvini metritis z izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*, ki je pri vseh vzorcih po 7- do 14-dnevni kultivaciji negativen.“
-