

## I

(Zakonodajni akti)

## UREDBE

### DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/686

z dne 17. decembra 2019

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede odobritve obratov z zarodnim materialom ter zahtev za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 94(3), člena 97(2), člena 101(3), člena 106(1), člena 122(1) in (2), člena 131(1), člena 160(1) in (2), člena 161(6), člena 162(3) in (4), člena 163(5), člena 164(2), člena 165(3) in člena 279(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila o preprečevanju in obvladovanju bolezni živali, ki se prenašajo na živali ali ljudi. Navedena pravila med drugim določajo registracijo in odobritev obratov z zarodnim materialom ter zahteve za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih pošiljk zarodnega materiala znotraj Unije. Z Uredbo (EU) 2016/429 je Komisija tudi pooblaščenca za sprejemanje pravil za dopolnitev nekaterih nebitvenih elementov navedene uredbe z delegiranimi akti. Zato je primerno sprejeti taka pravila za zagotovitev nemotenega delovanja sistema v novem pravnem okviru, vzpostavljenem z Uredbo (EU) 2016/429.
- (2) Pravila, določena v tej uredbi, morajo dopolniti pravila iz poglavij 1, 2 in 5 naslova I dela IV Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi z odobritvijo obratov z zarodnim materialom, registri obratov z zarodnim materialom, ki jih morajo voditi pristojni organi, obveznostmi vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti, zahtevami za sledljivost in zdravstveno varstvo živali ter zahtevami za veterinarsko spričevalo in uradno obveščanje v zvezi s premiki pošiljk zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije, da se prepreči širjenje prenosljivih bolezni živali z navedenim materialom znotraj Unije.
- (3) Ta pravila so vsebinsko povezana, številna od njih pa naj bi se uporabljala skupaj z drugim pravilom. Zaradi enostavnosti in preglednosti ter da bi se olajšala njihova uporaba in preprečilo kopičenje pravil, bi jih zato bilo treba določiti v enem samem aktu in ne v več ločenih aktih s številnimi sklicevanji in tveganjem podvajanja.

<sup>(1)</sup> UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

- (4) Dejansko je cilj Uredbe (EU) 2016/429 zagotoviti enostavnejši in bolj prilagodljiv zakonodajni okvir in primerjavi s prejšnjim, obenem pa zagotoviti pristop k zahtevam za zdravstveno varstvo živali, ki bolj temelji na tveganjih, ter večjo pripravljenost na bolezn, preprečevanje in obvladovanje bolezni živali. Sprejeta je bila tudi zato, da bi bila pravila v zvezi z boleznimi živali določena predvsem v enem samem aktu in ne razpršena po več različnih aktih. Enak pristop velja tudi za pravila o zarodnem materialu, ki so določena v tej uredbi.
- (5) Pred sprejetjem Uredbe (EU) 2016/429 so bila pravila Unije o zarodnem materialu določena v direktivah Sveta 88/407/EGS <sup>(2)</sup>, 89/556/EGS <sup>(3)</sup>, 90/429/EGS <sup>(4)</sup> in 92/65/EGS <sup>(5)</sup>. Uredba (EU) 2016/429 razveljavlja in nadomešča navedene štiri direktive z učinkom od 21. aprila 2021. V navedenih direktivah so določeni pogoji v zvezi z zdravjem živali za trgovino v Uniji ter vstop pošiljk semena, jajčnih celic in zarodkov goveda, ovc, koz, prašičev in enoprstih kopitarjev ter načeloma nekaterih drugih vrst živali v Unijo. Pokazalo se je, da so pravila, določena v navedenih direktivah, učinkovita pri preprečevanju širjenja prenosljivih bolezn živali znotraj Unije. V skladu s tem bi bilo treba ohraniti bistvo navedenih pravil, ki pa bi jih bilo treba posodobiti, da bi se upoštevale izkušnje, pridobljene pri njihovi uporabi, in sedanja znanstvena dognanja.
- (6) Zarodni material, zlasti seme, deloma pa tudi oociti in zarodki, lahko pomeni resno tveganje za širjenje bolezni živali. Odvzet oziroma zbran ali pridobljen je pri omejenem številu živali darovalk, vendar se široko uporablja pri splošni populaciji živali, zato je lahko vir bolezni za veliko število živali, če se z njim ne ravna primerno ali če ni razvrščen v pravičen zdravstveni status. Taki primeri so se v preteklosti že zgodili in so povzročili velike gospodarske izgube.
- (7) Da bi se preprečilo tveganje širjenja bolezni, Uredba (EU) 2016/429 določa, da je treba zarodni material odvzeti oziroma zbrati, pridobiti, pripraviti in shranjevati v specializiranih obratih z zarodnim materialom ter zanj uporabiti posebne ureditve o zdravju živali in higienske ureditve. Da bi bile živali sprejete v navedene obrate z zarodnim materialom in razvrščene kot živali darovalke zarodnega materiala, ki se lahko premika med državami članicami, morajo obenem tudi izpolnjevati višje standarde zdravja živali od tistih, ki se uporabljajo za splošno populacijo živali. V Uredbi (EU) 2016/429 so določeni tudi posebni postopki za zagotovitev sledljivosti navedenega zarodnega materiala, za njegove premike znotraj Unije pa velja poseben sklop zahtev za zdravstveno varstvo živali. V tem okviru je ustrezno, da se na podlagi več določb o prenosu pooblastil iz Uredbe (EU) 2016/429, v skladu s katerimi lahko Komisija sprejema delegirane akte, zlasti pa določb dela IV Uredbe v tej uredbi določijo pravila o premikih pošiljk zarodnega materiala.
- (8) Člen 160(1) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da Komisija sprejme delegirane akte, ki določajo zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v druge države članice. Eden od pogojev za take premike je, da mora navedeni zarodni material izvirati iz obrata z zarodnim materialom, ki je za ta namen odobren v skladu s pogoji, ki se določijo v delegiranem aktu. Poleg tega člen 94(3)(c) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da Komisija sprejme delegirane akte v zvezi s posebnimi pravili o prenehanju dejavnosti obratov z zarodnim materialom, ki so bili predhodno odobreni v skladu s pogoji, določenimi v delegiranem aktu. Obenem člen 101(3) navedene uredbe določa, da Komisija sprejme delegirane akte o podrobnih informacijah, ki se navedejo v registrih registriranih in odobrenih obratov z zarodnim materialom, ki jih vodi pristojni organ, med katerimi so tudi obrati z zarodnim materialom, ki so prenehali izvajati dejavnost.
- (9) Ker vse zahteve in odstopanja v zvezi z zdravjem živali, ki se sprejmejo na podlagi navedenih določb Uredbe (EU) 2016/429, veljajo za premike zarodnega materiala gojenih kopenskih živali znotraj Unije, čeprav se nanašajo na več različnih vrst, bi morali biti zaradi poenostavitve pravil Unije določeni v enem samem delegiranem aktu in ne razpršeni po več različnih delegiranih aktih.

<sup>(2)</sup> 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 (UL L 194, 22.7.1988, str. 10).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 89/556/EGS z dne 25. septembra 1989 o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz iz tretjih držav za zarodke domačih živali vrste goveda (UL L 302, 19.10.1989, str. 1).

<sup>(4)</sup> Direktiva 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 (UL L 224, 18.8.1990, str. 62).

<sup>(5)</sup> Direktiva 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 (UL L 268, 14.9.1992, str. 54).

- (10) Člen 162(1) Uredbe (EU) 2016/429 določa zahteve za minimalne informacije, ki jih je treba navesti v veterinarskih spričevalih v zvezi s premiki zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami. Vključevati morajo informacije o oznakah zarodnega materiala, kadar se to zahteva s členom 121(1) navedene uredbe ali katerim koli pravilom, določenim v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 122(1) navedene uredbe, in informacije, ki dokazujejo, da zarodni material izpolnjuje zahteve za premike, kot so določene v členih 157 in 159 navedene uredbe ali pravilih, določenih v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 160 navedene uredbe. Člen 162(3) navedene uredbe določa, da se sprejmejo delegirani akti v zvezi z informacijami, ki jih je treba navesti v veterinarskih spričevalih. Obenem člen 163(5) navedene uredbe določa, da se sprejmejo delegirani akti o zahtevah za uradno obveščanje v zvezi s premiki zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali med državami članicami, ki ga spremlja veterinarsko spričevalo, katerega vsebina se določi v skladu s členom 162(3) in (4) navedene uredbe.
- (11) Člen 94(1) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da se zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev lahko premakne v drugo državo članico, če je bil odvzet oziroma zbran v obratih z zarodnim materialom, ki so jih pristojni organi odobrili v skladu s členom 97(1) navedene uredbe. Taka odobritev se lahko izda samo, če navedeni obrati z zarodnim materialom izpolnjujejo določene zahteve v zvezi s karanteno, osamitvijo in drugimi ukrepi za biološko zaščito, spremljanjem, objekti in opremo ter odgovornostmi, pristojnostmi ter specializiranim usposabljanjem osebja in veterinarjev. Zato je na podlagi navedenih zahtev treba v tej uredbi določiti podrobna pravila in pogoje za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, iz katerih se zarodni material navedenih živali lahko premakne v drugo državo članico.
- (12) Direktiva 92/65/EGS določa, da se seme ovc in koz, predvideno za premik v drugo državo članico, lahko odvzame v obratu izvora navedenih živali namesto v osemenjevalnem središču. V tej uredbi bi bilo treba določiti podobno odstopanje. Vendar bi bilo treba določiti posebne pogoje za premike pošiljk takega semena, vključno z namenom takih premikov in soglasjem namembne države članice. Na podlagi možnih tveganj zaradi premika takega semena bi bilo treba zato v tej uredbi določiti pravila in pogoje za odobritev takih odstopanj.
- (13) Odvzem semena enoprstih kopitarjev ima posebne značilnosti zaradi posebnega sistema vzreje teh živali, pri katerem se upošteva njihova udeležba na tekmovanjih, razstavah in drugih konjeniških prireditvah. Trenutno Direktiva 92/65/EGS določa tri vrste nastanitev žrebcev v osemenjevalnih središčih. V tej uredbi bi bilo treba ohraniti glavna pravila v sedanjem sistemu, ki so določena v navedeni direktivi. Vendar bi bilo treba v tej uredbi izboljšati in okrepiti pogoje za program testiranja iz točke 1.6(b) poglavja II(I) Priloge D k Direktivi 92/65/EGS v zvezi z živalmi darovalkami, ki lahko občasno zapustijo osemenjevalno središče, in točke 1.6(c) poglavja II(I) Priloge D k Direktivi 92/65/EGS v zvezi s „pripustnimi žrebci“.
- (14) V tej uredbi bi bilo treba določiti tudi središča za shranjevanje zarodnega materiala, v katerih se pod edinstveno številko odobritve shranjujejo vse vrste zarodnega materiala in zarodni material več kot ene živalske vrste, za katere veljajo pravila, ki zagotavljajo sledljivost, saj ni nobenih razlogov v zvezi z zdravjem živali, zaradi katerih bi bila potrebna uporaba ločenih središč za shranjevanje za vsako vrsto zarodnega materiala ali živalsko vrsto. Informacije o vrstah shranjenega zarodnega materiala in živalskih vrstah, iz katerih izvira, bi bilo treba navesti v odobritvi takih obratov in javno dostopnem registru odobrenih obratov z zarodnim materialom, ki ga vodijo pristojni organi. V tej uredbi bi bilo treba določiti tudi posebne določbe o shranjevanju svežega, ohlajenega in zamrznjenega semena.
- (15) Zaradi stalnega napredka na področju tehnik priprave zarodnega materiala so bile za ta namen vzpostavljene specializirane enote. Te pripravljajo ne samo zarodni material, kar vključuje sortiranje semena po spolu, temveč tudi končni proizvod, pripravljen za uporabo ali shranjevanje. Zato bi bilo treba take enote šteti za obrate z zarodnim materialom, v katerih se zarodni material pripravlja in shranjuje. Ker pa je oprema za sortiranje semena po spolu draga, lahko osemenjevalna središča uporabijo storitve drugih izvajalcev dejavnosti za pripravo semena, vključno s sortiranjem po spolu. V tem primeru se seme pošlje v pripravo drugam, nato pa se vrne v osemenjevalno središče izvora. Zato je primerno, da se v tej uredbi določijo pravila o pripravi zarodnega materiala, vključno z možnostjo njegove priprave v obratih za pripravo zarodnega materiala, ter podrobna pravila o prevozu semena in drugega zarodnega materiala v take obrate in iz njih ter njihovem označevanju. Kadar se seme pripravi v obratu za pripravo zarodnega materiala, bi morala oznaka na slamici ali drugi embalaži vključevati številko odobritve ali registracije osemenjevalnega središča in obrata za pripravo zarodnega materiala, da se zagotovi sledljivost semena.

- (16) Medtem ko bi bilo treba zagotoviti preudarno uporabo antibiotikov, bi hkrati, zlasti z vidika možne mednarodne trgovine, uporaba antibiotikov v razredčevalcih semena morala biti skladna z določbami člena 4.6.7 Zoosanitarnega kodeksa za kopenske živali (v nadaljnjem besedilu: kodeks) Svetovne organizacije za zdravje živali, in sicer iz izdaje iz leta 2017 <sup>(6)</sup>. V skladu z Direktivo 88/407/EGS je semenu goveda obvezno dodajati antibiotike, ki so učinkoviti proti bakterijam iz rodov *Campylobacter*, *Leptospira* in *Mycoplasma*, v skladu z Direktivo 90/429/EGS je semenu prašičev obvezno dodajati antibiotike, ki so učinkoviti proti bakterijam iz rodu *Leptospira*, Direktiva 92/65/EGS pa določa prostovoljno uporabo antibiotikov. V tej uredbi bi bilo treba ohraniti pravila o uporabi antibiotikov, ki so določena v direktivah 88/407/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, ter pravila, ki jih priporoča Svetovna organizacija za zdravje živali. Kadar se antibiotiki dodajajo semenu, bi bilo treba informacije o aktivnih snoveh in njihovi koncentraciji navesti v priloženem veterinarskem spričevalu.
- (17) Člen 101(1) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da bi moral vsak pristojni organ vzpostaviti in posodabljeni registre registriranih in odobrenih obratov z zarodnim materialom, ki bi jih bilo treba dati na voljo Komisiji in pristojnim organom držav članic. Poleg tega bi morali biti registri odobrenih obratov z zarodnim materialom na voljo javnosti. Zato je ustrezno, da se v tej uredbi določijo podrobne informacije, ki bi jih bilo treba navesti v navedenih registrih, ter javna dostopnost registrov odobrenih obratov z zarodnim materialom.
- (18) Ker se lahko seme, oociti in zarodki dolgo shranjujejo, je treba v tej uredbi določiti posebna pravila za shranjevanje in premike zarodnega materiala, ki je bil odvzet oziroma zbran v odobrenih obratih z zarodnim materialom, ki so prenehali izvajati dejavnost. Informacije o takih obratih z zarodnim materialom bi bilo treba ohraniti v registru odobrenih obratov zadevne države članice z zarodnim materialom ter navesti še datume prenehanja dejavnosti. Poleg tega bi bilo treba v navedenem registru navesti tudi datum odvzema odobritve. Določiti bi bilo treba tudi obdobje, v katerem se informacije o takih obratih z zarodnim materialom hranijo v navedenem registru.
- (19) Poleg tega bi bilo treba v tej uredbi določiti tudi pravila, ki zagotavljajo, da izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom, ki prenehajo izvajati dejavnost, pred datumom odvzema odobritve njihovega obrata z zarodnim materialom premaknejo seme, oocite ali zarodke, odvzete oziroma zbrane ali pridobljene in shranjene v navedenih obratih z zarodnim materialom, za nadaljnje shranjevanje v središčih za shranjevanje zarodnega materiala ali za razmnoževanje v obratu, v katerem se gojijo goveda, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, ali za varno odstranitev ali uporabo kot živalski stranski proizvodi v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>.
- (20) Člen 121 Uredbe (EU) 2016/429 določa zahteve za sledljivost zarodnega materiala goveda, ovc, koz, prašičev in enoprstih kopitarjev, v tej uredbi pa bi bilo treba določiti podrobna pravila v zvezi z označevanjem navedenega zarodnega materiala. Sedanji sistem označevanja slamic in druge embalaže z zarodnim materialom je dobro uveljavljen. V tem smislu bi bilo treba upoštevati tudi priporočila Mednarodnega odbora za kontrolo proizvodnosti živali (ICAR) <sup>(8)</sup>.
- (21) Odvzem in priprava semena ovc in koz imata prav tako posebne značilnosti. V nekaterih osemenjevalnih središčih se seme zamrzne v peletah, v drugih pa se sveže ali ohlajeno seme za kratek čas spravi v posode, kot so epruvete. Označevanje posameznih pelet in epruvet je zamudno in zahtevno. Da bi se omogočil premik semena ovc in koz v druge države članice ter bi se obenem zagotovila njegova sledljivost, bi morala biti na voljo skupinska identifikacija pelet zamrznjenega semena ali epruvet ali slamic s svežim ali ohlajenim semenom. Zato je treba v tej uredbi določiti pravila o označevanju skupne embalaže, kot so čašice, v katerih so spravljene pelete zamrznjenega semena ali epruvete ali slamic s svežim ali ohlajenim semenom ovc in koz.
- (22) Zahteve za sledljivost zarodnega materiala goveda, ovc, koz, prašičev in enoprstih kopitarjev, ki so določene v tej uredbi, se dopolnijo s pravili o tehničnih zahtevah in specifikacijah za označevanje slamic in druge embalaže, ki bodo določena v izvedbeni uredbi Komisije, sprejeti v skladu s členom 123 Uredbe (EU) 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> Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

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

- (23) Med državami članicami se premikajo vse večje količine zarodnega materiala psov in mačk, kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae*. Zato je primerno določiti harmonizirana pravila o označevanju slamic in druge embalaže, ki vsebujejo tak zarodni material. V tej uredbi bi bilo treba določiti dodatna pravila o sledljivosti zarodnega materiala vrst gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji.
- (24) Člen 159 Uredbe (EU) 2016/429 določa pravila o odobritvi premikov zarodnega materiala gojenih živali iz vrst goveda, ovc, koz, prašičev in enoprstih kopitarjev v druge države članice. Da bi se zagotovilo delovanje teh pravil, je treba v tej uredbi določiti podrobna pravila o odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi, shranjevanju in prevozu zarodnega materiala, zahteve za zdravstveno varstvo živali za gojene živali darovalke, pri katerih se zarodni material odvzame oziroma zbere, skupaj z zahtevami v zvezi z osamitvijo in karanteno za take živali, zahteve za laboratorijske in druge teste, ki jih je treba opraviti pri gojenih živalih darovalkah in zarodnem materialu, ter zahteve za zdravstveno varstvo živali pri odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi, shranjevanju ali drugih postopkih in prevozu navedenega zarodnega materiala.
- (25) Poleg tega direktive 88/407/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS določajo odstopanja v zvezi z obveznostjo opravljanja testov pri živalih darovalkah iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz, če so izpolnjeni določeni pogoji in kadar se navedene živali premikajo med osemenjevalnimi središči. Ker taka odstopanja zmanjšujejo postopkovno in ekonomsko breme izvajalcev dejavnosti v osemenjevalnih središčih in ker so upravičena z vidika zdravja živali, je v tej uredbi primerno ohraniti taka odstopanja od nekaterih zahtev za zdravstveno varstvo živali pri živalih darovalkah iz vrst goveda, ovc, koz in prašičev, ki se premikajo med odobrenimi osemenjevalnimi središči.
- (26) Na podlagi sedanjih znanstvenih dognanj prevoz različnih vrst zarodnega materiala iste vrste v eni posodi ne pomeni tveganja za kontaminacijo zarodnega materiala, če se ta prevaža pod določenimi pogoji. Ti pogoji vključujejo prevoz v fizično ločenih predelkih posode za prevoz ali z uporabo sistema dvojne vrečke, ki ščiti blago ene vrste pred blagom druge vrste. Zato je primerno v tej uredbi določiti pravila, ki omogočajo prevoz različnih vrst zarodnega materiala iste vrste v eni posodi pod določenimi pogoji.
- (27) Z zapečatenjem posod, v katerih se prevaža zarodni material iz odobrenih obratov z zarodnim materialom v druge države članice ali iz odobrenih obratov z zarodnim materialom v obrate za pripravo zarodnega materiala in središča za shranjevanje zarodnega materiala znotraj posamezne države, se zagotovi, da pogoji v zvezi z zdravjem živali pri prevozu zarodnega materiala niso ogroženi. Veterinar središča ali skupine, ki je odgovoren za obrat z zarodnim materialom in katerega ime je navedeno v odobritvi zadevnega obrata, bi moral zagotoviti, da se tak pečat namesti na posodo za prevoz. Uradni veterinar, ki izda spričevalo za pošiljko zarodnega materiala, bi moral imeti možnost, da pečat odstrani za namen preverjanja vsebine posode za prevoz in da navedeno posodo nato znova zapečati. Navedene ureditve bi bilo treba upoštevati pri pravilih, določenih v tej uredbi.
- (28) Direktiva 89/556/EGS določa pogoje za trgovanje z zarodki živali iz vrst goveda znotraj Unije in njihov uvoz v Unijo. V tej uredbi pa je treba tudi določiti pravila o premikih oocitov in jajčnikov goveda znotraj Unije.
- (29) V zakonodaji Unije, ki je veljala pred sprejetjem Uredbe (EU) 2016/429 in te uredbe, so določena pravila o trgovanju s semenom, ki zajemajo primere, v katerih vsak odmerek v pošiljki vsebuje ejakulate ene določene živali darovalke. Vendar bi bilo treba zaradi dejstva, da lahko mešano ali zbirno seme več živali darovalk poveča plodnost in da se tako seme pogosto uporablja, v tej uredbi določiti pravila o premikih mešanega ali zbirnega semena goveda, prašičev, ovc in koz, če je mešanje semen omejeno samo na eno osemenjevalno središče, v katerem je bilo seme odvzeto, in če oznaka na vsaki slamici ali drugi embalaži, v kateri je spravljeno mešano seme, omogoča sledenje individualnim identifikacijskim številkam vseh živali darovalk. Poleg tega bi moral imeti izvajalec dejavnosti vzpostavljene postopke v zvezi s pripravo mešanega semena in bi moral v svojih evidencah navesti podrobnosti o premikih takega semena iz osemenjevalnega središča.



- (30) Člen 13 Direktive 92/65/EGS določa pravila za trgovanje s semenom, jajčnimi celicami in zarodki živali iz vrst, ki so dovzetne za bolezni, navedene v prilogi A ali B k navedeni direktivi, ki se pošilja med ustanovami, inštituti ali središči, odobrenimi v skladu s Prilogo C k navedeni direktivi. V Prilogi E k navedeni direktivi je določen vzorec veterinarskega spričevala za trgovanje, ki bi moral biti priložen pošiljkam takega semena, jajčnih celic ali zarodkov. V členih 95 in 137 Uredbe (EU) 2016/429 je vzpostavljen pojem „zaprti obrat“, ki je enakovreden pojmu „uradno odobrena ustanova, inštitut ali središče“, opredeljenemu v členu 2(1)(c) Direktive 92/65/EGS. Ker se zarodni material živali trenutno izmenjuje med odobrenimi ustanovami, inštituti in središči, je treba v tej uredbi ohraniti možnost za take premike znotraj Unije. Zato je primerno v tej uredbi določiti zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala kopenskih živali, gojenih v zaprtih obratih, v druge države članice. V tej uredbi bi bilo torej treba izvajalcem dejavnosti v zaprtih obratih omogočiti, da v druge države članice premikajo pošiljke zarodnega materiala, odvzetega oziroma zbranega pri živalih, gojenih v navedenih obratih, ne da bi bilo treba te obrate dodatno odobriti kot obrate z zarodnim materialom. Visoke zahteve za zdravstveno varstvo živali pri odobritvi obratov kot zaprtih obratov, nadzorovano upravljanje živali v navedenih obratih, posebne zahteve za spremljanje in ciljni premiki pošiljk zarodnega materiala v druge zaprte obrate bi morali zagotavljati zadostna jamstva za preprečevanje širjenja bolezni živali.
- (31) Člen 162 Uredbe (EU) 2016/429 določa pravila o minimalnih informacijah, ki jih je treba navesti v veterinarskih spričevalih v zvezi s premiki zarodnega materiala gojenih kopenskih živali iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti podrobne informacije, ki bi jih morala vsebovati taka spričevala.
- (32) Člen 163 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da bi morali izvajalci dejavnosti pristojni organ v svoji državi članici izvora vnaprej obvestiti o predvidenem premiku zarodnega materiala gojenih kopenskih živali iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v drugo državo članico ter da bi morali predložiti vse potrebne informacije, da lahko navedeni pristojni organ uradno obvesti pristojni organ namembne države članice o premiku zarodnega materiala. Zato je treba v tej uredbi določiti podrobna pravila v zvezi z zahtevami za izvajalce dejavnosti glede predhodnega uradnega obveščanja, informacij, potrebnih za uradno obveščanje o takih premikih, in postopkov v nujnih primerih za tako uradno obveščanje.
- (33) Člen 163(2) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da bi bilo treba za uradno obveščanje uporabiti sistem Traces, kadar so pošiljke zarodnega materiala namenjene za premik v druge države članice. Sistem Traces je celoviti računalniški veterinarski sistem, določen v odločbah Komisije 2003/24/ES <sup>(9)</sup> in 2004/292/ES <sup>(10)</sup>. Člen 131 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(11)</sup> določa vzpostavitev sistema upravljanja informacij za uradni nadzor (IMSOC), ki bo vključeval funkcije sistema Traces. Zato bi se bilo treba v tej uredbi sklicevati na sistem IMSOC namesto na sistem Traces.
- (34) Člen 165 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da lahko pristojni organ namembnega kraja, če na to pristane pristojni organ kraja izvora, odobri premike zarodnega materiala za znanstvene namene na svoje ozemlje, kadar ti premiki ne izpolnjujejo standardnih zahtev za premike zarodnega materiala. Da bi se taki premiki omogočili, je primerno v tej uredbi določiti pravila za to, da lahko pristojni organi odobrijo odstopanja za premike zarodnega materiala za znanstvene namene med državami članicami.

<sup>(9)</sup> Odločba Komisije 2003/24/ES z dne 30. decembra 2002 o razvoju celovitega računalniškega veterinarskega sistema (UL L 8, 14.1.2003, str. 44).

<sup>(10)</sup> Odločba Komisije 2004/292/ES z dne 30. marca 2004 o uvedbi sistema Traces in spremembah Odločbe 92/486/EGS (UL L 94, 31.3.2004, str. 63).

<sup>(11)</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

- (35) Nacionalna genska banka ima pomembno vlogo pri shranjevanju zarodnega materiala populacij živali, ki so posebne za zadevno državo članico. Namen takih nacionalnih genskih bank je ohranjanje *ex situ* in trajnostna uporaba živalskih genskih virov. Za zarodni material, shranjen v nacionalnih genskih bankah, zdravstveni status živali pogosto ni znan ali pa je bil odvzet oziroma zbran, pridobljen, pripravljen in shranjen v skladu z drugačno ureditvijo zdravja živali, kot se trenutno uporablja v skladu z zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo. Ker ima tak zarodni material posebno vrednost, saj gre pogosto za genski material ogroženih pasem, kot so opredeljene v členu 2(24) Uredbe (EU) 2016/1012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(12)</sup>, ali pasem, ki so od odvzema oziroma zbiranja zarodnega materiala izumrle, in ker so države članice izrazile interes za medsebojno izmenjavo takega zarodnega materiala, bi bilo treba v tej uredbi določiti posebne pogoje, da lahko pristojni organi odobrijo odstopanja v zvezi s premiki zarodnega materiala, shranjenega v nacionalnih genskih bankah, v druge države članice. Na splošno bi bilo treba v tej uredbi določiti pogoje za premike navedenega zarodnega materiala med nacionalnimi genskimi bankami različnih držav članic, medtem ko bi bilo treba določitev pravil za nacionalno distribucijo zarodnega materiala iz nacionalnih genskih bank med izvajalce dejavnosti prepustiti pristojnim organom držav članic. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti tudi pogojem v zvezi z zdravjem živali pri takih premikih, kadar se lahko zahteva testiranje na določene bolezni.
- (36) Ta uredba se nanaša na Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1882 <sup>(13)</sup> ter delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 <sup>(14)</sup>, (EU) 2020/689 <sup>(15)</sup> in (EU) 2020/688 <sup>(16)</sup>, ki so bile prav tako sprejete na podlagi Uredbe (EU) 2016/429. Sklici na navedene uredbe so potrebni, saj so v njih določena pravila o spremljanju, programih izkoreninjenja in statusu brez bolezni, identifikaciji in registraciji, sledljivosti in premikih znotraj Unije ter vstopu v Unijo v zvezi z živalmi, ki se uporabljajo tudi za zarodni material živali darovalk.
- (37) Da bi se osemenjevalnim središčem, središčem za shranjevanje semena ali skupinam za zbiranje ali pridobivanje zarodkov, odobrenim v skladu z akti, sprejetimi na podlagi direktiv 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, razveljavljenih z Uredbo (EU) 2016/429 z učinkom od 21. aprila 2021, ki izvajajo dejavnosti, povezane z odvzemom oziroma zbiranjem, pridobivanjem, pripravo, shranjevanjem in prevozom zarodnega materiala, omogočil nemoten prehod na nov pravni okvir, bi bilo treba zadevne izvajalce dejavnosti šteti za odobrene v skladu s to uredbo. Države članice bi morale zagotoviti, da navedeni izvajalci dejavnosti delujejo v skladu z vsemi pravili iz te uredbe, zlasti tako, da se v zvezi z njimi izvajata reden uradni nadzor in uradni nadzor na podlagi tveganja. V primeru neskladnosti bi morali pristojni organi zagotoviti, da zadevni izvajalci dejavnosti sprejmejo potrebne ukrepe za odpravo navedene neskladnosti, in po potrebi začasno preklicati ali odvzeti njihovo odobritev.
- (38) Da bi se zagotovil nemoten prehod za zarodni material, odvzet oziroma zbran in pridobljen pred datumom začetka uporabe te uredbe, bi bilo treba šteti, da so slamice in druga embalaža, v katerih so spravljene, se shranjujejo in prevažajo tako seme, očitni ali zarodki, ki so ločeni na posamezne odmerke ali ne, in ki so pred 21. aprilom 2021 označene v skladu z zakonodajo, sprejeto na podlagi direktiv 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, označene v skladu s to uredbo in se lahko premikajo med državami članicami.
- (39) To uredbo bi bilo treba uporabljati od 21. aprila 2021 v skladu z datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2016/429 –

<sup>(12)</sup> Uredba (EU) 2016/1012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o zootehniških in genealoških pogojih za rejo, trgovino s čistopasemskimi plemenskimi živalmi, hibridnimi plemenskimi prašiči in njihovim zarodnim materialom ter za njihov vstop v Unijo ter o spremembi Uredbe (EU) št. 652/2014, direktiv Sveta 89/608/EGS in 90/425/EGS ter razveljavitvi določenih aktov na področju reje živali („Uredba o reji živali“) (UL L 171, 29.6.2016, str. 66).

<sup>(13)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

<sup>(14)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc (UL L 314, 5.12.2019, str. 115).

<sup>(15)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni (glej stran 211 tega Uradnega lista).

<sup>(16)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/688 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za zdravstveno varstvo živali pri premikih kopenskih živali in valilnih jajc znotraj Unije (glej stran 140 tega Uradnega lista).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

DEL I

## PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

### Člen 1

#### Predmet urejanja in področje uporabe

1. S to uredbo se dopolnjujejo pravila, določena v Uredbi (EU) 2016/429, v zvezi z registriranimi in odobrenimi obrati z zarodnim materialom ter zahtevami za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije.
2. Poglavje 1 dela II določa zahteve za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, iz katerih se zarodni material navedenih živali premakne v drugo državo članico, glede:
  - (a) karantene, osamitve in drugih ukrepov za biološko zaščito;
  - (b) spremljanja;
  - (c) objektov in opreme;
  - (d) odgovornosti, pristojnosti in specializiranega usposabljanja osebja in veterinarjev za dejavnost obratov z zarodnim materialom;
  - (e) odgovornosti pristojnega organa, ki odobri obrate z zarodnim materialom;
  - (f) posebnih pravil za prenehanje dejavnosti navedenih obratov z zarodnim materialom.
3. Poglavje 2 dela II določa zahteve za:
  - (a) informacije, ki jih pristojni organ navede v registru registriranih obratov z zarodnim materialom;
  - (b) informacije, ki jih pristojni organ navede v registru odobrenih obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ter pravila o javni dostopnosti navedenega registra pri premikanju zarodnega materiala navedenih živali med državami članicami.
4. Poglavje 3 dela II določa:
  - (a) pravila o obveznostih vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom za govedo, prašiče, ovce, koze in enoprste kopitarje ter zahteve za vodenje evidenc v zvezi z zarodnim materialom, ki je bil odvzet oziroma zbran, pridobljen ali pripravljen v takem obratu po tem, ko je ta prenehal izvajati dejavnosti;
  - (b) zahteve za sledljivost zarodnega materiala:
    - (i) goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev;
    - (ii) psov (*Canis lupus familiaris*) in mačk (*Felis silvestris catus*);
    - (iii) kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih;
    - (iv) živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae*.
5. Poglavje 1 dela III določa zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami, vključno z odstopanji, pri čemer podrobneje določa:
  - (a) pravila o odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi in shranjevanju zarodnega materiala v odobrenih obratih z zarodnim materialom;
  - (b) zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke, pri katerih je bil odvzet oziroma zbran zarodni material, in za osamitev ali karanteno navedenih živali;



- (c) laboratorijske in druge teste, ki se opravijo pri živalih darovalkah in zarodnem materialu;
- (d) zahteve za zdravstveno varstvo živali pri odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi, shranjevanju in drugih postopkih ter prevozu zarodnega materiala.
6. Poglavje 2 dela III v zvezi s premiki zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami določa:
- (a) pravila o veterinarskem spričevalu;
- (b) informacije, ki jih je treba navesti v veterinarskem spričevalu;
- (c) zahteve za lastni deklaracijski dokument;
- (d) zahteve za uradno obveščanje.
7. Poglavje 3 dela III določa zahteve za zdravstveno varstvo živali, veterinarsko spričevalo in uradno obveščanje, če se med državami članicami premika zarodni material:
- (a) psov in mačk;
- (b) kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih;
- (c) živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae*.
8. Poglavje 4 dela III določa pravila o odobritvi odstopanj s strani pristojnih organov za premike zarodnega materiala za znanstvene namene in zarodnega materiala, shranjenega v genskih bankah, med državami članicami.
9. Del IV določa nekatere prehodne ukrepe v zvezi z direktivami 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, ki se nanašajo na:
- (a) odobritev osemenjevalnih središč, središč za shranjevanje semena, skupin za zbiranje zarodkov in skupin za pridobivanje zarodkov;
- (b) označevanje slamic in druge embalaže, v katerih so spravljene, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki.
10. Ta uredba se ne uporablja za zarodni material prostoživečih živali.

## Člen 2

### Opredelitev pojmov

V tej uredbi se poleg opredelitev iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) 2018/1882 uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „registrirani obrat z zarodnim materialom“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ni odobreni obrat z zarodnim materialom in ki ga pristojni organ registrira v skladu s točko (a) prvega pododstavka člena 93 Uredbe (EU) 2016/429;
- (2) „odobreni obrat z zarodnim materialom“ pomeni osemenjevalno središče, skupino za zbiranje zarodkov, skupino za pridobivanje zarodkov, obrat za pripravo zarodnega materiala ali središče za shranjevanje zarodnega materiala, odobreno v skladu s členom 97 Uredbe (EU) 2016/429;
- (3) „govedo“ ali „žival iz vrste goveda“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodov *Bison*, *Bos* (vključno s podrodovi *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) in *Bubalus* (vključno s podrodom *Anoa*) ter potomca križancev navedenih vrst;
- (4) „prašič“ ali „žival iz vrste prašičev“ pomeni žival iz vrste kopitarjev *Sus scrofa*;
- (5) „ovca“ ali „žival iz vrste ovc“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodu *Ovis* in potomca križancev navedenih vrst;

- (6) „koza“ ali „žival iz vrste koz“ pomeni žival iz vrste kopitarjev rodu *Capra* in potomca križancev navedenih vrst;
- (7) „enoprsti kopitar“ ali „žival iz vrste enoprstih kopitarjev“ pomeni žival iz vrste enokopitarjev rodu *Equus* (vključno s konji, osli in zebami) ter potomca križancev navedenih vrst;
- (8) „veterinarsko spričevalo“ pomeni dokument, ki ga izda pristojni organ države članice izvora, da spremlja pošiljko zarodnega materiala do namembnega kraja, kot je navedeno v členu 161(4) Uredbe (EU) 2016/429;
- (9) „lastni deklaracijski dokument“ pomeni dokument, ki ga izda izvajalec dejavnosti, da spremlja pošiljko zarodnega materiala do namembnega kraja, kot je navedeno v členih 32 in 46;
- (10) „genska banka“ pomeni repozitorij živalskega genskega materiala za ohranjanje *ex situ* in trajnostno uporabo genskih virov gojenih kopenskih živali, ki jih hrani ustanova gostiteljica, ki jo pristojni organ odobri ali prizna za izvajanje teh nalog;
- (11) „osemenjevalno središče“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ga pristojni organ odobri za odvzem, pripravo, shranjevanje in prevoz semena goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, namenjenega za premik v drugo državo članico, kot je navedeno v členu 4;
- (12) „skupina za zbiranje zarodkov“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ga sestavlja skupina strokovnjakov ali struktura, ki jo pristojni organ odobri za zbiranje, pripravo, shranjevanje in prevoz zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, pridobljenih *in vivo* in namenjenih za premik v drugo državo članico, kot je navedeno v členu 4;
- (13) „skupina za pridobivanje zarodkov“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ga sestavlja skupina strokovnjakov ali struktura, ki jo pristojni organ odobri za odvzem, pripravo, shranjevanje in prevoz oocitov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev ter pridobivanje zarodkov teh živali *in vitro*, po možnosti s shranjenim semenom, ter pripravo, shranjevanje in prevoz takih zarodkov, namenjenih za premik v drugo državo članico, kot je navedeno v členu 4;
- (14) „seme“ pomeni nespremenjeni, pripravljeni ali razredčeni ejakulat ene ali več živali;
- (15) „oociti“ pomenijo haploidne faze ootidogeneze, vključno s sekundarnimi oociti in jajčeci (ovum);
- (16) „zarodek“ pomeni začetni razvojni stadij živali, ki ga je možno vsaditi v žival prejemnico;
- (17) „pošiljka zarodnega materiala“ pomeni količino semena, oocitov ali zarodkov, pridobljenih *in vivo* ali *in vitro*, odpremljenih iz enega odobrenega obrata z zarodnim materialom, za katero velja eno veterinarsko spričevalo;
- (18) „obrat za pripravo zarodnega materiala“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ga pristojni organ odobri za pripravo, po potrebi vključno s sortiranjem semena po spolu, in shranjevanje semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev ene ali več vrst ali kombinacije vrst zarodnega materiala ali živalskih vrst, namenjenih za premik v drugo državo članico, kot je navedeno v členu 4;
- (19) „središče za shranjevanje zarodnega materiala“ pomeni obrat z zarodnim materialom, ki ga pristojni organ odobri za shranjevanje semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev ene ali več vrst ali kombinacije vrst zarodnega materiala ali živalskih vrst, namenjenih za premik v drugo državo članico, kot je navedeno v členu 4;
- (20) „veterinar središča“ pomeni veterinarja, odgovornega za dejavnosti, ki se izvajajo v osemenjevalnem središču, obratu za pripravo zarodnega materiala ali središču za shranjevanje zarodnega materiala, kot je določeno v tej uredbi;
- (21) „veterinar skupine“ pomeni veterinarja, odgovornega za dejavnosti, ki jih izvaja skupina za zbiranje zarodkov ali skupina za pridobivanje zarodkov, kot je določeno v tej uredbi;
- (22) „edinstvena številka odobritve“ pomeni številko, ki jo dodeli pristojni organ;

- (23) „datum odvzema odobritve“ pomeni datum, ko pristojni organ začasno prekliče ali odvzame odobritev odobrenega obrata z zarodnim materialom v skladu s členom 100 Uredbe (EU) 2016/429;
- (24) „edinstvena registracijska številka“ pomeni številko, ki je dodeljena registriranemu obratu z zarodnim materialom;
- (25) „karantenska nastanitev“ pomeni objekt, ki ga pristojni organ odobri za osamitev goveda, prašičev, ovc ali koz za vsaj 28 dni pred njihovim sprejemom v osemenjevalno središče;
- (26) „obrat, prost (bolezni)“ pomeni obrat, ki mu je navedeni status dodeljen v skladu z zahtevami iz člena 20 Delegirane uredbe (EU) 2020/689;
- (27) „uradni laboratorij“ pomeni laboratorij v državi članici ali tretji državi ali na ozemlju, ki ga pristojni organ v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625 določi za izvajanje testov iz členov 24 in 25 te uredbe;
- (28) „sistem IMSOC“ pomeni sistem upravljanja informacij za uradni nadzor, ki omogoča povezano delovanje mehanizmov in orodij, s katerimi se upravljajo, obdelujejo in samodejno izmenjujejo podatki, informacije in dokumenti v zvezi z uradnim nadzorom in drugimi uradnimi dejavnostmi, kot je navedeno v členu 131 Uredbe (EU) 2017/625, in sistem, ki se danes uporablja namesto sistema Traces;
- (29) „ogrožena pasma“ pomeni lokalno pasmo, ki jo je država članica priznala kot ogroženo in je gensko prilagojena enemu ali več tradicionalnim proizvodnim sistemom ali okoljem v zadevni državi članici ter pri kateri je status ogroženosti znanstveno ugotovil organ, ki ima potrebne spretnosti in znanje s področja ogroženih pasem, kot je navedeno v členu 2(24) Uredbe (EU) 2016/1012;
- (30) „odobreni program izkoreninjenja“ pomeni program izkoreninjenja bolezni, ki se v državi članici ali na njenem območju izvaja v skladu z odobritvijo Komisije na podlagi člena 31(3) Uredbe (EU) 2016/429;
- (31) „serija živali darovalk“ pomeni skupino živali z enakim zdravstvenim statusom, katerih zarodni material se odvzame oziroma zbere in pripravi sočasno ter skupaj prevaža.

## DEL II

**ODOBRITEV OBRATOV Z ZARODNIM MATERIALOM, REGISTRI, VODENJE EVIDENC IN SLEDLJIVOST**

## POGLAVJE 1

***Odobritev obratov z zarodnim materialom***

## Člen 3

**Zahteve za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

Izvajalci dejavnosti v naslednjih obratih z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v skladu s členom 94(1)(b) Uredbe (EU) 2016/429 pri pristojnem organu zaprosijo za odobritev za premike pošiljk zarodnega materiala navedenih živali v druge države članice:

- (a) obrat, v katerem se seme goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev odvzema, pripravlja in shranjuje, zaprosi, da bi se odobrilo kot osemenjevalno središče;
- (b) skupina strokovnjakov ali struktura pod nadzorom veterinarja skupine, ki je usposobljena za zbiranje, pripravo in shranjevanje zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, zaprosi, da bi se odobrila kot skupina za zbiranje zarodkov;

- (c) skupina strokovnjakov ali struktura pod nadzorom veterinarja skupine, ki je usposobljena za odvzem, pripravo in shranjevanje oocitov ter pridobivanje, pripravo in shranjevanje zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, zaprosi, da bi se odobrila kot skupina za pridobivanje zarodkov;
- (d) obrat za pripravo in shranjevanje svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev zaprosi, da bi se odobril kot obrat za pripravo zarodnega materiala;
- (e) obrat za shranjevanje svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev zaprosi, da bi se odobril kot središče za shranjevanje zarodnega materiala.

#### Člen 4

### **Odobritev obrata z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev s strani pristojnega organa**

1. Pristojni organ odobri obrat z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev v skladu s členom 97 Uredbe (EU) 2016/429 šele, ko zagotovi, da izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) izvajalec dejavnosti je imenoval:
  - (i) veterinarja središča, odgovornega za dejavnosti iz:
    - točke 1 dela 1 Priloge I v primeru vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom iz člena 3(a) kot osemenjevalnega središča,
    - točke 1 dela 4 Priloge I v primeru vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom iz člena 3(d) kot obrata za pripravo zarodnega materiala,
    - točke 1 dela 5 Priloge I v primeru vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom iz člena 3(e) kot središča za shranjevanje zarodnega materiala, ali
  - (ii) veterinarja skupine, odgovornega za dejavnosti iz:
    - točke 1 dela 2 Priloge I v primeru vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom iz člena 3(b) kot skupine za zbiranje zarodkov,
    - točke 1 dela 3 Priloge I v primeru vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom iz člena 3(c) kot skupine za pridobivanje zarodkov;
- (b) objekti, oprema in operativni postopki v zvezi z zadevno dejavnostjo izpolnjujejo zahteve iz:
  - (i) točke 2 dela 1 Priloge I za odvzem, pripravo, shranjevanje in prevoz semena goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev;
  - (ii) točke 2 dela 2 Priloge I za zbiranje, pripravo, shranjevanje in prevoz zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev;
  - (iii) točke 2 dela 3 Priloge I za odvzem oocitov ter pridobivanje, pripravo, shranjevanje in prevoz zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, vključno s pripravo in shranjevanjem semena in oocitov, ki se uporabljajo za pridobivanje zarodkov;
  - (iv) točke 2 dela 4 Priloge I za pripravo, shranjevanje in prevoz svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev;
  - (v) točke 2 dela 5 Priloge I za shranjevanje in prevoz svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev.

2. Pristojni organ pri odobritvi obrata z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v skladu s členoma 97 in 99 Uredbe (EU) 2016/429 dodeli obratu edinstveno številko odobritve, ki vključuje oznako ISO 3166-1 alfa-2 države, v kateri se izda odobritev.

### Člen 5

#### **Posebna pravila za prenehanje dejavnosti odobrenih obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

1. Izvajalec dejavnosti v odobrenem obratu z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki preneha izvajati dejavnost, pred datumom odvzema odobritve zagotovi premik vseh pošiljk semena, oocitov ali zarodkov, odvzetih oziroma zbranih ali pridobljenih in shranjenih v navedenem obratu z zarodnim materialom:
  - (a) za nadaljnje shranjevanje v središče za shranjevanje zarodnega materiala ali
  - (b) za razmnoževanje v obrat, v katerem se gojijo govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, ali
  - (c) za varno odstranitev ali uporabo zadevnega materiala kot živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009.
2. Kadar se premik pošiljk semena, oocitov ali zarodkov iz odobrenega obrata z zarodnim materialom ne opravi pred datumom odvzema odobritve, kot je določeno v odstavku 1, se take pošiljke ne premaknejo v drugo državo članico.

### POGLAVJE 2

#### **Registri registriranih in odobrenih obratov z zarodnim materialom, ki jih vodi pristojni organ**

### Člen 6

#### **Register registriranih obratov z zarodnim materialom, ki ga vodi pristojni organ**

1. Pristojni organ pripravi in posodablja register registriranih obratov z zarodnim materialom.
2. Pristojni organ v registru iz odstavka 1 za vsak registrirani obrat z zarodnim materialom navede vsaj naslednje informacije:
  - (a) ime, kontaktne podatke in enotni naslov vira (URL) spletnega mesta registriranega obrata z zarodnim materialom, kadar je na voljo;
  - (b) naslov registriranega obrata z zarodnim materialom;
  - (c) vrsto zarodnega materiala in živalske vrste, za katere je bil registriran;
  - (d) edinstveno registracijsko številko, ki jo dodeli pristojni organi, in datum registracije;
  - (e) če je registrirani obrat z zarodnim materialom prenehal izvajati dejavnosti, datum prenehanja izvajanja navedenih dejavnosti.

### Člen 7

#### **Register odobrenih obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki ga vodi pristojni organ**

1. Pristojni organ pripravi in posodablja register odobrenih obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev.
2. Pristojni organ v registru z odstavka 1 za vsak odobreni obrat z zarodnim materialom navede vsaj naslednje informacije:
  - (a) ime, kontaktne podatke in URL spletnega mesta obrata z zarodnim materialom, kadar je na voljo;
  - (b) naslov obrata z zarodnim materialom;
  - (c) ime veterinarja središča ali veterinarja skupine;
  - (d) vrsto zarodnega materiala, vrsto obrata z zarodnim materialom in živalske vrste, za katere je bila izdana odobritev;
  - (e) edinstveno številko odobritve, ki jo dodeli pristojni organi, in datum odobritve.



3. Kadar pristojni organ na podlagi zahtev, določenih v členu 4, odobri obrat za pripravo zarodnega materiala ali središče za shranjevanje zarodnega materiala za shranjevanje in v primeru obrata za pripravo zarodnega materiala za pripravo več kot ene vrste zarodnega materiala ali zarodnega materiala več kot ene živalske vrste, v svojem registru odobrenih obratov z zarodnim materialom navede informacije o vrsti zarodnega materiala in živalski vrsti zarodnega materiala, ki se shranjuje, in, če je to ustrezno, pripravlja v odobrenem obratu z zarodnim materialom.

4. Kadar pristojni organ začasno prekliče ali odvzame odobritev odobrenega obrata z zarodnim materialom v skladu s členom 100(2) Uredbe (EU) 2016/429, brez nepotrebnega odlašanja:

- (a) navede začasen preklic ali odvzem v svojem registru odobrenih obratov z zarodnim materialom;
- (b) v primeru začasnega preklica odobritve določi začetni in končni datum, v primeru odvzema pa datum odvzema odobritve.

5. Kadar odobreni obrat z zarodnim materialom preneha izvajati dejavnost, kot je navedeno v členu 5, pristojni organ v svojem registru odobrenih obratov z zarodnim materialom brez nepotrebnega odlašanja navede datum prenehanja navedenih dejavnosti.

6. Kadar je zarodni material predviden za premik med državami članicami, pristojni organ da register iz odstavka 1 na voljo javnosti na svojem spletnem mestu in Komisijo uradno obvesti o naslovu URL navedenega spletnega mesta.

Če se naslov URL spletnega mesta pristojnega organa spremeni, pristojni organ Komisijo brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti o novem naslovu URL navedenega spletnega mesta.

### POGLAVJE 3

#### **Vodenje evidenc in sledljivost**

#### Oddelek 1

#### **Vodenje evidenc**

#### Člen 8

#### **Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

1. Izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev vodijo in vzdržujejo evidence, ki vsebujejo vsaj naslednje informacije:

- (a) v zvezi z osemenjevalnim središčem:
  - (i) vrsto, pasmo, datum rojstva in identifikacijo vsake živali darovalke v osemenjevalnem središču;
  - (ii) datume vseh premikov živali darovalk v osemenjevalno središče in iz njega ter, kadar navedene živali spremlja kakršen koli dokument, sklice na navedene dokumente;
  - (iii) zdravstveni status, rezultate kliničnih in diagnostičnih testov in uporabljene laboratorijske tehnike ter zdravljenja in cepljenja, opravljena na živalih darovalkah;
  - (iv) datum odvzema semena ter po potrebi datum in kraj priprave semena;
  - (v) identifikacijo semena in podrobnosti o njegovem namembnem kraju;
- (b) v zvezi s skupino za zbiranje zarodkov, skupino za pridobivanje zarodkov ali skupino za zbiranje in pridobivanje zarodkov:
  - (i) vrsto, pasmo, datum rojstva in identifikacijo vsake živali darovalke, pri kateri so bili odvzeti oociti ali zbrani zarodki;
  - (ii) zdravstveni status, rezultate kliničnih in diagnostičnih testov in uporabljene laboratorijske tehnike ter zdravljenja in cepljenja, opravljena na živalih darovalkah oocitov ali zarodkov;

- (iii) datum in kraj odvzema oziroma zbiranja, pregleda in priprave oocitov ali zarodkov;
  - (iv) identifikacijo oocitov ali zarodkov in podrobnosti o njihovem namembnem kraju;
  - (v) kadar se na zarodkih izvaja mikromanipulacija, podrobnosti o uporabljenih tehnikah mikromanipulacije, ki vključujejo penetracijo steklaste cone (*zona pellucida*) ali v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev plodove ovojnice;
  - (vi) izvor semena, ki se uporablja za umetno osemenitev živali darovalk ali oploditev oocitov za pridobivanje zarodkov *in vitro*;
- (c) v zvezi z obratom za pripravo zarodnega materiala ali središčem za shranjevanje zarodnega materiala:
- (i) vrsto zarodnega materiala, pripravljenega in shranjenega ali samo shranjenega v odobrenem obratu z zarodnim materialom z navedbo vrste živali darovalke;
  - (ii) datume premika zarodnega materiala v odobreni obrat z zarodnim materialom ali iz njega s sklici na dokumente, ki spremljajo navedeni zarodni material;
  - (iii) dokumente, vključno z veterinarskim spričevalom in lastnim deklaracijskim dokumentom, ki potrjujejo, da zdravstveni status živali darovalk zarodnega materiala, pripravljenega in shranjenega ali samo shranjenega v odobrenem obratu z zarodnim materialom, izpolnjuje zahteve iz te uredbe;
  - (iv) identifikacijo zarodnega materiala, pripravljenega in shranjenega ali samo shranjenega v odobrenem obratu z zarodnim materialom.

2. Kadar pristojni organ odobri obrat z zarodnim materialom iz odstavka 1(c) za pripravo in shranjevanje ali samo shranjevanje več kot ene vrste zarodnega materiala ali zarodnega materiala več kot ene živalske vrste, izvajalec dejavnosti vodi in vzdržuje evidence ločeno za vsako vrsto zarodnega materiala in zarodni material vsake živalske vrste, ki se pripravlja in shranjuje ali samo shranjuje.

#### Člen 9

##### **Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki prenehajo izvajati dejavnost**

1. Kadar odobreni obrat z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev preneha izvajati dejavnost, kot je navedeno v členu 5, izvajalec dejavnosti v navedenem obratu premakne pošiljke shranjenega zarodnega materiala v središče za shranjevanje zarodnega materiala samo, če take pošiljke spremljajo izvorniki ali kopije evidenc, ki se zahtevajo v skladu s členom 8(1).

2. Izvajalec dejavnosti v središču za shranjevanje zarodnega materiala, ki prejme pošiljko zarodnega materiala iz obrata, ki je prenehal izvajati dejavnost, kot je navedeno v odstavku 1, evidentira vnos zarodnega materiala in podrobnosti o njem na podlagi priloženih evidenc, ki se zahtevajo v skladu s členom 8(1)(c).

#### Oddelek 2

##### **Sledljivost**

#### Člen 10

##### **Zahteve za sledljivost zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

1. Izvajalci dejavnosti, ki odzemajo oziroma zbirajo, pridobivajo, pripravljajo ali shranjujejo zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, označijo vsako slamico ali drugo embalažo, v kateri so spravljene, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki, ki so ločeni na posamezne odmerke ali ne, tako da so z oznake jasno razvidne naslednje informacije:

- (a) datum odvzema oziroma zbiranja ali pridobivanja navedenega zarodnega materiala;
- (b) vrsta in identifikacija živali darovalk;

(c) edinstvena številka odobritve obrata z zarodnim materialom, v katerem se odvzame oziroma zbere ali pridobi, pripravi in shranjuje navedeni zarodni material;

(d) vse druge ustrezne informacije.

2. Kadar se seme v obratu za pripravo zarodnega materiala sortira po spolu, izvajalec dejavnosti v osemenjevalnem središču dopolni informacije iz odstavka 1 z informacijami, ki omogočajo identifikacijo edinstvene številke odobritve obrata za pripravo zarodnega materiala, v katerem je bilo seme sortirano po spolu.

3. Kadar ena slamica ali druga embalaža vsebuje seme goveda, prašičev, ovc ali koz, odvzeto pri več kot eni živali darovalki, izvajalec dejavnosti zagotovi, da je na podlagi informacij iz odstavka 1 mogoča identifikacija vseh živali darovalk, ki so prispevale seme za odmerek semena, uporabljenega za osemenitev.

4. Izvajalec dejavnosti lahko z odstopanjem od odstavka 1, kadar je seme ovc ali koz:

(a) zamrznjeno v peletah, označi čašico, ki vsebuje pelete s semenom ene živali darovalke, namesto da bi označil vsako posamezno peleto v navedeni čašici;

(b) sveže ali ohlajeno, označi čašico, ki vsebuje epruvete ali slamice s semenom ene živali darovalke, namesto da bi označil vsako posamezno epruveto ali slamico v navedeni čašici.

5. Z odstopanjem od odstavka 1(c) izvajalec dejavnosti zagotovi, da se vsaka slamica ali druga embalaža, v kateri so spravljene, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki, označi tako, da je:

(a) v primeru semena ovc in koz, odvzetega v obratu, v katerem se gojijo živali darovalke, kot je navedeno v členu 13, mogoče identificirati edinstveno registracijsko številko navedenega obrata ali

(b) v primeru zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz ali enoprstih kopitarjev, odvzetega oziroma zbranega ali pridobljenega v zaprtem obratu, kot je navedeno v členu 14, mogoče identificirati edinstveno številko odobritve navedenega zaprtega obrata.

#### Člen 11

#### **Zahteve za sledljivost zarodnega materiala psov in mačk, kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae***

1. Izvajalci dejavnosti, ki odvzemajo oziroma zbirajo, pridobivajo, pripravljajo ali shranjujejo zarodni material psov ali mačk, kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ali živali iz družine *Camelidae* ali *Cervidae*, označijo vsako slamico ali drugo embalažo, v kateri so spravljene, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki, ki so ločeni na posamezne odmerke ali ne, tako, da so z oznake jasno razvidne naslednje informacije:

(a) datum odvzema oziroma zbiranja ali pridobivanja navedenega zarodnega materiala;

(b) vrsta in po potrebi podvrsta ter identifikacija živali darovalk;

(c) eno od naslednjega:

(i) naslov obrata, v katerem se navedeni zarodni material odvzame oziroma zbere ali pridobi, pripravi in shranjuje;

(ii) kadar je bila obratu, v katerem se navedeni zarodni material odvzame oziroma zbere ali pridobi, pripravi in shranjuje, dodeljena edinstvena registracijska številka, zadevna registracijska številka, ki vključuje oznako ISO 3166-1 alfa-2 države, v kateri je obrat registriran;

(iii) kadar je obrat, v katerem se navedeni zarodni material odvzame oziroma zbere ali pridobi, pripravi in shranjuje, zaprti obrat, edinstvena številka odobritve, ki vključuje oznako ISO 3166-1 alfa-2 države, v kateri se izda odobritev;

(d) morebitne druge informacije.

2. Kadar se seme sortira po spolu v obratu, ki ni obrat, v katerem se odvzame ali pridobi, izvajalec dejavnosti v obratu odvzema ali pridobivanja navedenega semena dopolni informacije iz odstavka 1 z informacijami, ki omogočajo identifikacijo obrata, v katerem je bilo zadevno seme sortirano po spolu.

3. Izvajalec dejavnosti lahko z odstopanjem od odstavka 1, kadar je seme živali iz odstavka 1 zamrznjeno v peletah, označi čašico, ki vsebuje pelete s semenom ene živali darovalke, namesto da bi označil vsako posamezno peleto v navedeni čašici.
4. Kadar ena slamica ali druga embalaža vsebuje seme, odvzeto pri več kot eni živali darovalki, izvajalec dejavnosti zagotovi, da informacije iz odstavka 1 vključujejo identifikacijo vseh živali darovalk.

## DEL III

**PREMIKI ZARODNEGA MATERIALA MED DRŽAVAMI ČLANICAMI**

## POGLAVJE 1

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

## Oddelek 1

**Pravila za odvzem oziroma zbiranje, pridobivanje, pripravo in shranjevanje zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v odobrenih obratih z zarodnim materialom**

## Člen 12

**Pravila za premike zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev iz odobrenih obratov z zarodnim materialom v druge države članice**

Izvajalci dejavnosti premikajo seme, oocite in zarodke goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v drugo državo članico samo, če so bili odvzeti oziroma zbrani, pridobljeni, pripravljani in shranjeni v odobrenih obratih z zarodnim materialom.

## Člen 13

**Odstopanje za premike semena ovc in koz iz obratov, v katerih se navedene živali gojijo, v druge države članice**

Izvajalci dejavnosti lahko z odstopanjem od člena 12 v druge države članice premikajo pošiljke semena ovc in koz, ki je bilo odvzeto, pripravljeno in shranjeno v obratu, v katerem se navedene živali darovalke gojijo, če:

- (a) pridobijo predhodno soglasje pristojnega organa namembne države članice za sprejem pošiljke;
- (b) zagotovijo, da je veterinar klinično pregledal živali darovalke pred odvzemom semena in da te živali na dan odvzema semena niso kazale nobenih simptomov, ki bi lahko pomenili prisotnost katere koli od boleznih kategorije D ali porajajoče se bolezni, pomembne za ovce in koze, ali kliničnih znakov takih boleznih kategorije D ali porajajočih se boleznih;
- (c) zagotovijo, da živali darovalke prihajajo iz obratov, ki izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali, določene v členu 15(1), (2), (3) in (4) Delegirane uredbe (EU) 2020/688;
- (d) zagotovijo, da so bili pri živalih darovalkah opravljeni naslednji testi z negativnimi rezultati, za katere so bili uporabljeni vzorci, odvzeti v obdobju osamitve, ki se mora začeti vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena:
  - (i) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
  - (ii) pri ovcah serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*);
  - (iii) pri kozah, ki se gojijo skupaj z ovci, serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*);

- (e) zagotovijo, da so živali darovalke identificirane v skladu s členom 45(2) ali (4) ali členom 46(1), (2) ali (3) Uredbe (EU) 2019/2035;
- (f) zagotovijo, da je seme označeno v skladu z zahtevami iz člena 10;
- (g) vodijo evidence v obratu, ki morajo vključevati vsaj informacije iz člena 8(1)(a);
- (h) zagotovijo, da se pošiljke semena prevažajo v skladu s členoma 28 in 29.

#### Člen 14

#### **Odstopanja za premike zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, gojenih v zaprtih obratih, v druge države članice**

Izvajalci dejavnosti v zaprtih obratih lahko z odstopanjem od člena 12 v druge države članice premikajo pošiljke semena, oocitov in zarodkov, ki so bili odvzeti oziroma zbrani v navedenih obratih pri govedu, prašičih, ovcah, kozah in enoprstih kopitarjih, če:

- (a) pošiljke navedenega zarodnega materiala premaknejo le v drug zaprti obrat;
- (b) zagotovijo, da za živali darovalke velja naslednje:
  - (i) ne prihajajo iz obrata in niso bile v stiku z živalmi iz obrata, ki leži na območju z omejitvami, določenem zaradi pojava bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni, pomembne za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje;
  - (ii) prihajajo iz obrata, v katerem v vsaj 30 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bila prijavljena nobena od bolezni kategorije D, pomembnih za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje;
  - (iii) vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov so bile v enem samem zaprtem obratu izvora;
  - (iv) klinično jih je pregledal veterinar obrata, odgovoren za dejavnosti, ki se izvajajo v zaprtem obratu, in da na dan odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov niso kazale simptomov, ki bi lahko pomenili prisotnost katere koli od bolezni kategorije D iz točke (ii) ali porajajoče se bolezni, ali kliničnih znakov takih bolezni;
  - (v) kolikor je mogoče, niso bile uporabljene za naravni pripust vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov, namenjenih za premik v drugo državo članico, in v obdobju takega odvzema oziroma zbiranja;
  - (vi) identificirane so v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/2035, in sicer:
    - iz člena 38 za govedo,
    - iz člena 52(1) ali 54(2) za prašiče,
    - iz člena 45(2) ali (4) ali člena 46(1), (2) ali (3) za ovce in koze,
    - iz člena 58(1) ali 59(1) ali 62(1) za enoprste kopitarje;
- (c) zagotovijo, da je zarodni material označen v skladu z zahtevami iz člena 10;
- (d) zagotovijo, da se zarodni material prevaža v skladu s členoma 28 in 29.



## Oddelek 2

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke, pri katerih je bil odvzet oziroma zbran zarodni material, ter za osamitev in karanteno navedenih živali**

## Pododdelek I

**Splošne zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

## Člen 15

**Odgovornosti izvajalcev dejavnosti za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, pri katerih je bil odvzet oziroma zbran zarodni material**

Izvajalci dejavnosti premikajo v drugo državo članico samo pošiljke semena, oocitov in zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) zarodni material je bil odvzet oziroma zbran pri živalih, ki na dan odvzema oziroma zbiranja ne kažejo simptomov ali kliničnih znakov prenosljivih bolezni;
- (b) premik je odobril veterinar središča oziroma veterinar skupine.

## Člen 16

**Odgovornosti veterinarjev središča in veterinarjev skupine za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, pri katerih je bil odvzet oziroma zbran zarodni material**

Veterinarji središča v zvezi z živalmi darovalkami semena ali veterinarji skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov zagotovijo, da živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) skotile so se v Uniji in ostale tam od rojstva ali pa so vstopile v Unijo v skladu z zahtevami za vstop v Unijo;
- (b) prihajajo iz obratov v državi članici ali na njenem območju ali iz obratov, ki so pod uradnim nadzorom pristojnega organa v tretji državi ali ozemlju ali njenem območju, pri čemer vsak izpolnjuje zahteve za zdravstveno varstvo živali, določene v Delegirani uredbi (EU) 2020/688, in sicer:
  - (i) v členu 10(1), členu 11(1), (2) in (3) ter členu 12(1), (2) in (3) za govedo,
  - (ii) v členu 19(1) ter členu 20(1) in (2) za prašiče,
  - (iii) v členu 15(1), (2), (3) in (4) za ovce in koze,
  - (iv) v členu 22(1) in (2) za enoprste kopitarje;
- (c) identificirane so bile v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/2035, in sicer:
  - (i) iz člena 38 za govedo,
  - (ii) iz člena 52(1) ali 54(2) za prašiče,
  - (iii) iz člena 45(2) ali (4) ali člena 46(1), (2) ali (3) za ovce in koze,
  - (iv) iz člena 58(1) ali 59(1) ali 62(1) za enoprste kopitarje;

- (d) vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema oziroma zbiranja zarodnega materiala in v obdobju odvzema oziroma zbiranja:
- (i) so bile gojene v obratih, ki ne ležijo na območju z omejitvami, določenem zato, ker se je pri govedu, prašičih, ovcah, kozah ali enoprstih kopitarjih pojavila bolezen kategorije A ali porajajoča se bolezen, pomembna za navedene živali;
  - (ii) so bile gojene v obratih, v katerih ni bila prijavljena nobena bolezen kategorije D, pomembna za navedene živali;
  - (iii) niso bile v stiku z živalmi iz obratov, ki ležijo na območju z omejitvami iz točke (i), ali obratov, ki ne izpolnjujejo pogojev iz točke (ii);
  - (iv) niso bile uporabljene za naravni pripust;
- (e) na dan odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov niso kazale simptomov ali kliničnih znakov nobene od boleznih kategorije D iz točke (d)(ii) ali porajajoče se boleznih;
- (f) izpolnjujejo dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali, določene v:
- (i) členu 20, delu 1 ter poglavjih I, II in III dela 5 Priloge II za govedo,
  - (ii) členu 21, delu 2 ter poglavjih I in IV dela 5 Priloge II za prašiče,
  - (iii) členu 22, delu 3 ter poglavjih I, II in III dela 5 Priloge II za ovce in koze,
  - (iv) členu 23 in delu 4 Priloge II za enoprste kopitarje.

#### Člen 17

#### **Odgovornosti veterinarjev središča in veterinarjev skupine za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, pri katerih je bil odvzet oziroma zbran zarodni material v obratih, za katere veljajo omejitve premikov iz razlogov, povezanih z zdravjem živali**

Veterinarji središča v zvezi z živalmi darovalkami semena ali veterinarji skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov zagotovijo, da seme, oociti in zarodki, odvzeti oziroma zbrani v osemenjevalnem središču ali obratu, za katerega veljajo omejitve premikov iz razlogov, povezanih z zdravjem živali, v zvezi z boleznimi iz člena 16(b), člena 20, 21, 22 ali 23, izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) shranjevati se morajo ločeno;
- (b) ne smejo se premikati med državami članicami, dokler pristojni organi ne odpravijo omejitev premikov, ki se uporabljajo za osemenjevalno središče ali obrat, v katerem je bilo seme odvzeto, in
- (c) potrebna je ustrezna uradna preiskava shranjenega semena, oocitov in zarodkov, da se v njih izključi prisotnost živalskih patogenov, ki povzročajo bolezni, zaradi katerih so bile določene omejitve premikov.

#### Člen 18

#### **Dodatne odgovornosti veterinarjev središča za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, pri katerih je bil odvzeto seme**

Veterinarji središča zagotovijo, da živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) na dan njihovega sprejema v osemenjevalno središče niso kazale simptomov ali kliničnih znakov nobene od boleznih kategorije D iz člena 16(d)(ii);

- (b) živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz so bile pred dnevom sprejema v osemenjevalno središče v karantenski nastanitvi, ki je na navedeni dan izpolnjevala naslednje pogoje:
- (i) vsaj 30 dni pred tem ni bila prijavljena nobena od bolezni kategorije D, pomembnih za govedo, prašiče, ovce ali koze;
  - (ii) ni bila na območju z omejitvami, določenem zato, ker se je pri govedu, prašičih, ovcah ali kozah pojavila bolezen kategorije A ali porajajoča se bolezen, pomembna za navedene živali;
- (c) so v osemenjevalnem središču:
- (i) v katerem vsaj 30 dni pred datumom odvzema in vsaj 30 dni po datumu odvzema semena ali v primeru svežega semena do datuma odpreme pošiljke semena ni bila prijavljena nobena od bolezni kategorije D, pomembnih za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje;
  - (ii) ki ne leži na območju z omejitvami, določenem zato, ker se je pri govedu, prašičih, ovcah, kozah ali enoprstih kopitarjih pojavila bolezen kategorije A ali porajajoča se bolezen, pomembna za navedene živali.

#### Člen 19

#### **Odstopanje od zahtev za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki se premikajo med osemenjevalnimi središči**

1. Izvajalci dejavnosti lahko z odstopanjem od točke (b) člena 18 premikajo živali darovalke iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz ter živali darovalke iz vrst enoprstih kopitarjev, pri katerih se izvaja program testiranja za nekatere bolezni, kot je navedeno v točki 1(b)(i) poglavja I dela 4 Priloge II, neposredno iz enega osemenjevalnega središča v drugo:

- (a) brez karantene ali testiranja pred premikom in po njem, kot je navedeno v Prilogi II za naslednje živali:
- (i) za govedo v delu 1 ter poglavjih I, II in III dela 5 Priloge II;
  - (ii) za prašiče v delu 2 ter poglavjih I in IV dela 5 Priloge II;
  - (iii) za ovce in koze v delu 3 ter poglavjih I, II in III dela 5 Priloge II;
  - (iv) za enoprste kopitarje v točki 1(a) poglavja I dela 4 Priloge II, in
- (b) če za živali darovalke velja naslednje:
- (i) na dan navedenega premika ne kažejo simptomov ali znakov nobene od bolezni kategorije D, pomembnih za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje;
  - (ii) pred navedenim premikom so bile stalno v osemenjevalnem središču od datuma sprejema v to središče in pri njih so bili opravljeni naslednji testi, pomembni za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje iz odstavka 1(a), z negativnimi rezultati:
    - vsi obvezni rutinski testi iz Priloge II v 12 mesecih pred datumom navedenega premika, ali
    - kadar obvezni rutinski testi še niso bili opravljeni v osemenjevalnem središču, vsi testi, ki se zahtevajo pred sprejemom v osemenjevalno središče, opravljeni v obdobju tik pred karanteno in med karanteno.

2. Izvajalci dejavnosti premikajo živali darovalke, kot je navedeno v uvodnem besedilu odstavka 1, le, kadar premik odobri pristojni organ osemenjevalnega središča izvora in kadar pridobijo predhodno soglasje veterinarja središča v namembnem osemenjevalnem središču.

3. Izvajalci dejavnosti zagotovijo, da živali darovalke iz uvodnega besedila odstavka 1 med premikom ne pridejo v neposreden ali posreden stik z živalmi z nižjim zdravstvenim statusom ter da so bila prevozna sredstva pred uporabo očiščena in razkužena.

4. Izvajalci dejavnosti v namembnih osemenjevalnih središčih zagotovijo, da se pri živalih darovalkah iz uvodnega besedila odstavka 1 opravijo vsi obvezni rutinski testi iz odstavka 1(a) najpozneje 12 mesecev po datumu zadnjih obveznih rutinskih testov, ki so bili opravljeni pri navedenih živalih.

## Pododdelek II

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za nekatere vrste kopitarjev**

## Člen 20

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst goveda, pri katerih so bili odvzeti seme in oociti ter zbrani zarodki**

1. Veterinar središča v zvezi z živalmi darovalkami semena ali veterinar skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov zagotovi, da živali darovalke iz vrst goveda izpolnjujejo naslednje zahteve:
  - (a) živali darovalke semena so pred sprejemom v karantensko nastanitev prišle iz obrata, ki je bil prost naslednjih bolezni, in pred tem niso bile nikoli v nobenem obratu z nižjim zdravstvenim statusom:
    - (i) okužbe s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*);
    - (ii) okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
    - (iii) enzooske goveje levkoze;
    - (iv) infekciозnega bovinega rinotraheitisa/infekciозnega pustularnega vulvovaginitisa;
  - (b) izpolnjujejo dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali iz dela 1 ter poglavij I, II in III dela 5 Priloge II.
2. Veterinar središča lahko z odstopanjem od odstavka 1(a)(iii) sprejme žival darovalko semena, ki je prišla iz obrata, ki ni bil prost enzooske goveje levkoze, če je navedena žival:
  - (a) mlajša od dveh let in jo je skotila mati, pri kateri je bil po ločitvi navedene živali opravljen serološki test na enzoosko govejo levkozo z negativnimi rezultati, ali
  - (b) dopolnila dve leti in je bili pri njej opravljen serološki test na enzoosko govejo levkozo z negativnimi rezultati.
3. Veterinar skupine lahko z odstopanjem od odstavka 1(a)(iii) sprejme žival darovalko oocitov in zarodkov, ki je mlajša od dveh let in prihaja iz obrata, ki ni prost enzooske goveje levkoze, če uradni veterinar, odgovoren za obrat izvora, potrdi, da v navedenem obratu vsaj v zadnjih treh letih ni bilo kliničnega primera enzooske goveje levkoze.
4. Z odstopanjem od odstavka 1(a)(iv)
  - (a) lahko veterinar središča v zvezi z živalmi darovalkami semena sprejme žival darovalko, ki prihaja iz obrata, ki ni prost infekciозnega bovinega rinotraheitisa/infekciозnega pustularnega vulvovaginitisa, če je bil pri navedeni živali opravljen test, ki se zahteva v skladu s točko 1(b)(iv) poglavja I dela 1 Priloge II, ali
  - (b) lahko veterinar skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov sprejme žival darovalko, ki prihaja iz obrata, ki ni prost infekciозnega bovinega rinotraheitisa/infekciозnega pustularnega vulvovaginitisa, če uradni veterinar, odgovoren za obrat izvora, potrdi, da v navedenem obratu vsaj v zadnjih 12 mesecih ni bilo kliničnega primera infekciозnega bovinega rinotraheitisa/infekciозnega pustularnega vulvovaginitisa.

## Člen 21

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst prašičev, pri katerih so bili odvzeti seme in oociti ter zbrani zarodki**

1. Veterinar središča v zvezi z živalmi darovalkami semena ali veterinar skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov zagotovi, da živali darovalke iz vrst prašičev izpolnjujejo naslednje zahteve:
  - (a) živali darovalke semena so pred sprejemom v karantensko nastanitev prišle iz obrata, v katerem vsaj v zadnjih 12 mesecih ni bilo odkritih kliničnih, seroloških, viroloških ali patoloških dokazov okužbe z virusom bolezni Aujeszkega;
  - (b) navedene živali izpolnjujejo dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali iz dela 2 ter poglavij I in IV dela 5 Priloge II.

2. Veterinar središča zagotovi, da živali darovalke semena iz vrst prašičev izpolnjujejo naslednje zahteve:
- (a) pred sprejemom v karantensko nastanitev so bile v obratu, ki je bil prost okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, v skladu z zahtevami iz poglavja IV dela 5 Priloge II;
  - (b) bile so v karantenski nastanitvi, ki je bila na dan sprejema vsaj v zadnjih treh mesecih prosta okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
  - (c) so v osemenjevalnem središču, v katerem vsaj 30 dni pred datumom sprejema in vsaj 30 dni neposredno pred datumom odvzema ni bilo prijavljenih kliničnih, seroloških, viroloških ali patoloških dokazov okužbe z virusom bolezni Aujeszkega;
  - (d) niso bile cepljene proti okužbi z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, od rojstva ali vsaj tri mesece pred datumom vstopa v karantensko nastanitev pa so bile v obratu, v katerem nobena žival ni bila cepljena proti okužbi z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, v navedenem obdobju pa tudi ni bila odkrita nobena okužba s tem virusom.

#### Člen 22

##### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst ovc in koz, pri katerih so bili odvzeti seme in oociti ter zbrani zarodki**

Veterinar središča v zvezi z živalmi darovalkami semena ali veterinar skupine v zvezi z živalmi darovalkami oocitov in zarodkov zagotovi, da živali darovalke iz vrst ovc in koz izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) živali darovalke semena pred sprejemom v karantensko nastanitev niso prišle iz obrata ali bile v stiku z živalmi iz obrata, za katerega so veljale omejitve premikov zaradi okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*. Obdobje omejitev premikov, ki velja za obrat, mora trajati vsaj 42 dni od datuma zakola ali usmrtitve in odstranitve zadnje živali, ki je bila okužena ali dovzetna za navedeno bolezen;
- (b) živali darovalke semena so pred sprejemom v karantensko nastanitev prišle iz obrata, ki je bil prost okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, ter pred tem niso bile nikoli v nobenem obratu z nižjim zdravstvenim statusom;
- (c) navedene živali izpolnjujejo dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali iz dela 3 ter poglavij I, II in III dela 5 Priloge II.

#### Člen 23

##### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za živali darovalke iz vrst enoprstih kopitarjev, pri katerih so bili odvzeti seme in oociti ter zbrani zarodki**

1. Veterinar središča v zvezi z enoprstimi kopitarji, sprejetimi v osemenjevalno središče, in veterinar skupine v zvezi z enoprstimi kopitarji, ki se uporabljajo za odvzem oocitov ter zbiranje ali pridobivanje zarodkov, zagotovita, da navedene živali pred odvzemom oziroma zbiranjem zarodnega materiala izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) prihajajo iz obrata, v katerem:
  - (i) v zadnjih 30 dneh ni bila prijavljena okužba s *Trypanosoma evansi* ali je bila okužba s *Trypanosoma evansi* prijavljena v zadnjih dveh letih, po zadnjem izbruhu navedene bolezni pa so za prizadeti obrat veljale omejitve premikov, dokler:
    - okužene živali niso bile umaknjene iz obrata in
    - pri preostalih živalih v obratu ni bil opravljen test za okužbo s *Trypanosoma evansi* z eno od diagnostičnih metod iz dela 3 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 z negativnimi rezultati na vzorcih, odvzetih vsaj šest mesecev po umiku zadnje okužene živali iz obrata;



- (ii) v zadnjih šestih mesecih ni bila prijavljena durina ali je bila durina prijavljena v zadnjih dveh letih, po zadnjem izbruhu navedene bolezni pa so za prizadeti obrat veljale omejitve premikov, dokler:
- okužene živali niso bile usmrčene in odstranjene ali zaklane ali vsi samci okuženih enoprstih kopitarjev niso bili kastrirani in
  - pri preostalih enoprstih kopitarjih v obratu, razen pri kastriranih samcih enoprstih kopitarjev iz prve alinee, ločenih od samic enoprstih kopitarjev, ni bil opravljen test za durino z eno od diagnostičnih metod iz dela 8 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 z negativnimi rezultati na vzorcih, odvzetih vsaj šest mesecev po koncu izvajanja ukrepov iz prve alinee;
- (iii) v zadnjih 90 dneh ni bila prijavljena infektivna anemija enoprstih kopitarjev ali je bila infektivna anemija enoprstih kopitarjev prijavljena v zadnjih 12 mesecih, po zadnjem izbruhu navedene bolezni pa so za prizadeti obrat veljale omejitve premikov, dokler:
- okužene živali niso bile usmrčene in odstranjene ali zaklane in
  - pri preostalih enoprstih kopitarjih v obratu ni bil opravljen test za infektivno anemijo enoprstih kopitarjev z eno od diagnostičnih metod iz dela 9 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 z negativnimi rezultati na vzorcih, odvzetih dvakrat po koncu izvajanja ukrepov iz prve alinee ter čiščenju in razkuževanju obrata, pri čemer so med odvzemoma vzorca minili vsaj trije meseci;
- (b) živali darovalke semena so bile 30 dni pred datumom odvzema semena v obratih, v katerih nobena žival iz vrste enoprstih kopitarjev v navedenem obdobju ni kazala kliničnih znakov okužbe z virusom arteriitisa enoprstih kopitarjev ali nalezljivega metritisa kobil;
- (c) navedene živali izpolnjujejo dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali iz dela 4 Priloge II.
2. Z odstopanjem od odstavka 1(a) morajo omejitve premikov iz odstavka 1(a)(i)–(iii) ostati veljavne vsaj 30 dni od dneva usmrtnitve in uničenja ali zakola vseh živali v obratu iz vrst, navedenih za zadevno bolezen iz odstavka 1(a)(i)–(iii), kadar je v skladu z odstavkom 1(b) to mogoče, ter čiščenja in razkuževanja obrata.

### Oddelek 3

#### **Laboratorijski in drugi testi, ki se opravijo pri gojenih živalih darovalkah iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter njihovem zarodnem materialu**

#### Člen 24

#### **Laboratorijski in drugi testi, ki se opravijo pri živalih darovalkah iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter njihovem zarodnem materialu**

Izvajalci dejavnosti zagotovijo, da:

- (a) so bili pri živalih darovalkah, katerih zarodni material je treba premakniti v druge države članice, opravljeni naslednji testi:
- (i) testi iz dela 1 ter po potrebi poglavij I, II in III dela 5 Priloge II za govedo;
  - (ii) testi iz dela 2 ter po potrebi poglavij I in IV dela 5 Priloge II za prašiče;
  - (iii) testi iz dela 3 ter po potrebi poglavij I, II in III dela 5 Priloge II za ovce in koze;
  - (iv) testi iz dela 4 Priloge II za enoprste kopitarje;
- (b) vsi testi iz točke (a) se izvedejo v uradnih laboratorijih.

## Člen 25

**Odobritev izvajanja laboratorijskih testov pri živalih darovalkah iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz v karantenski nastanitvi**

1. Pristojni organ lahko odobri izvajanje naslednjih testov iz Priloge II na vzorcih, odvzetih v karantenski nastanitvi:
  - (a) testov iz točke 1(b) poglavja I dela 1 Priloge II za govedo;
  - (b) testov iz točke 1(b) poglavja I dela 2 Priloge II za prašiče;
  - (c) testov iz točke 1(c) poglavja I dela 3 Priloge II za ovce in koze.
2. Kadar pristojni organ izda odobritve iz odstavka 1, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:
  - (a) obdobje karantene v karantenski nastanitvi se ne sme začeti pred datumom vzorčenja za testiranje iz odstavka 1(a), (b) in (c);
  - (b) kadar so rezultati katerega koli od testov iz odstavka 1 pozitivni, je treba zadevno žival takoj umakniti iz karantenske nastanitve;
  - (c) če je v primeru karantene skupine živali kateri koli od testov iz odstavka 1 pri kateri koli živali pozitiven, se karantena preostalih živali v karantenski nastanitvi ne sme začeti, dokler se iz karantenske nastanitve ne umakne žival, pri kateri je bil rezultat pozitiven.

## Oddelek 4

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi, shranjevanju in drugih postopkih v zvezi z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

## Člen 26

**Obveznosti izvajalcev dejavnosti v zvezi z zahtevami za zdravstveno varstvo živali pri odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi in shranjevanju zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

Izvajalci dejavnosti zagotovijo, da se pošiljke semena, oocitov in zarodkov goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev premikajo v druge države članice le, če izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali pri odvzemu oziroma zbiranju, pridobivanju, pripravi in shranjevanju zarodnega materiala iz Priloge III.

## Oddelek 5

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri prevozu zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

## Člen 27

**Odgovornosti veterinarjev središča in veterinarjev skupine za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali pri prevozu zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

1. Pri premiku zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v drugo državo članico ali obrat za pripravo zarodnega materiala ali središče za shranjevanje zarodnega materiala v isti državi članici veterinar središča ali veterinar skupine zagotovi, da:
  - (a) so posode za prevoz zapečaten in oštevilčene pred odpremo iz odobrenega obrata z zarodnim materialom;

(b) se oznaka na slamicah ali drugi embalaži, ki se namesti v skladu s členom 10, ujema s številko, navedeno v veterinarskem spričevalu ali lastnem deklaracijskem dokumentu ter na posodi, v kateri se slamice ali druga embalaža prevažajo.

2. Pečat iz odstavka 1(a), ki se namesti pod odgovornostjo veterinarja središča ali veterinarja skupine, lahko zamenja uradni veterinar.

#### Člen 28

### **Odgovornosti izvajalcev dejavnosti za skladnost z zahtevami za zdravstveno varstvo živali pri prevozu zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

1. Izvajalci dejavnosti premikajo seme, oocite in zarodke goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v druge države članice le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) v posodi za prevoz je spravljena samo ena vrsta zarodnega materiala ene živalske vrste;

(b) posoda za prevoz iz točke (a):

(i) je bila pred uporabo očiščena in razkužena ali sterilizirana ali pa je nova posoda za enkratno uporabo;

(ii) je napolnjena s sredstvom za zamrzovanje, ki predhodno ni bilo uporabljeno za drug material.

2. Izvajalci dejavnosti lahko z odstopanjem od odstavka 1 v eno posodo za prevoz spravijo seme, oocite in zarodke iste živalske vrste, če:

(a) so slamice ali druga embalaža, v katerih je spravljen zarodni material, varno in hermetično zapečateni;

(b) so različne vrste zarodnega materiala medsebojno ločene s fizičnimi predelki ali spravljanjem v sekundarne zaščitne vrečke.

3. Izvajalci dejavnosti lahko z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 spravijo v eno posodo za prevoz seme, oocite in zarodke ovc in koz.

#### Člen 29

### **Dodatne odgovornosti izvajalcev dejavnosti pri prevozu semena goveda, prašičev, ovc in koz**

Izvajalci dejavnosti, ki v drugo državo članico premikajo pošiljke semena goveda, prašičev, ovc ali koz, ki je bilo odvzeto pri več kot eni živali darovalki in spravljen v eno slamico ali drugo embalažo:

(a) zagotovijo, da se seme odvzame v enem samem osemenjevalnem središču in odpremi iz njega ali, v primeru odstopanj na podlagi členov 13 in 14, da se odpremi iz enega samega obrata, v katerem je bilo odvzeto;

(b) morajo imeti vzpostavljene postopke za pripravo navedenega semena, da bi zagotovili njegovo sledljivost v skladu s členoma 10 in 19.

#### POGLAVJE 2

### **Veterinarsko spričevalo, lastna deklaracija in uradno obvestilo o premiku za zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev**

#### Člen 30

### **Pravila o veterinarskem spričevalu**

1. Uradni veterinar pred izdajo veterinarskega spričevala za premike pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami opravi:

(a) vizualni pregled posode za prevoz, da bi preveril, ali so izpolnjene zahteve iz člena 28, in preveril:

- (i) pečat in številko, ki jo je na posodo za prevoz namestil veterinar središča ali skupine, kot je določeno v členu 27(1)(a), ali
  - (ii) po potrebi zarodni material, spravljen v posodo za prevoz, in na to posodo po navedenem preverjanju namestil pečat in številko;
- (b) dokumentacijski pregled podatkov, ki jih je predložil veterinar središča ali skupine, za zagotovitev, da:
- (i) so informacije, ki jih je treba potrditi, podprte z evidencami, ki se vodijo v skladu s členom 8;
  - (ii) se oznaka na slamicah ali drugi embalaži, ki se namesti v skladu s členom 10, ujema s številko, navedeno v veterinarskem spričevalu in na posodi, v kateri se prevažajo slamice ali druga embalaža;
  - (iii) so izpolnjene zahteve iz poglavja 1 dela III.
2. Uradni veterinar opravi preverjanja in preglede, kot je navedeno v odstavku 1, in izda veterinarsko spričevalo v 72 urah pred odpremo pošiljke zarodnega materiala.
3. Veterinarsko spričevalo velja 10 dni od datuma izdaje.

#### Člen 31

##### **Informacije, ki se navedejo v veterinarskem spričevalu za zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki se premika med državami članicami**

Veterinarsko spričevalo za premike pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami vsebuje vsaj informacije, določene v točki 1 Priloge IV.

#### Člen 32

##### **Zahteve za lastni deklaracijski dokument za premike pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev iz obratov za pripravo zarodnega materiala in v take obrate**

1. Izvajalec dejavnosti v odobrenem obratu z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc in koz in enoprstih kopitarjev, ki uredi, da zarodni material pripravi obrat za pripravo zarodnega materiala, zagotovi, da pošiljko zarodnega materiala med prevozom v navedeni obrat za pripravo zarodnega materiala in iz njega spremlja lastni deklaracijski dokument.
2. Izvajalec dejavnosti v odobrenem obratu z zarodnim materialom zagotovi, da lastni deklaracijski dokument iz odstavka 1 vključuje vsaj naslednje informacije:
- (a) ime in naslov odobrenega obrata z zarodnim materialom, v katerem se zarodni material odvzame oziroma zbere ali pridobi;
  - (b) ime in naslov obrata za pripravo zarodnega materiala, v katerega se zarodni material premakne za pripravo;
  - (c) datume premika pošiljke zarodnega materiala v obrat za pripravo zarodnega materiala in iz njega;
  - (d) vrsto in količino zarodnega materiala;
  - (e) oznako zarodnega materiala v skladu s členom 10.

## Člen 33

**Zahteva za izvajalce dejavnosti v zvezi s predhodnim uradnim obvestilom o premikih pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami**

Kadar se pošiljke zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev premikajo v drugo državo članico, izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih z zarodnim materialom, obratih iz člena 13, v katerih se gojijo ovce in koze, ali zaprtih obratih iz člena 14 vnaprej uradno obvestijo pristojni organ v svoji državi članici izvora o predvidenem premiku navedenih pošiljk zarodnega materiala.

## Člen 34

**Informacije, ki so potrebne za uradno obveščanje o premikih pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami**

Izvajalci dejavnosti, ki uradno obvestijo pristojni organ v svoji državi članici izvora v skladu s členom 33, navedenemu pristojnemu organu predložijo informacije o vsaki pošiljki zarodnega materiala, predvideni za premik v drugo državo članico, ki so določene v:

- (a) točki 1(a)–(f) Priloge IV, kadar zarodni material spremlja veterinarsko spričevalo, ali
- (b) členu 32(2), kadar zarodni material spremlja lastni deklaracijski dokument.

## Člen 35

**Postopki v nujnih primerih za uradno obveščanje o premikih pošiljk zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev med državami članicami v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC**

1. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, predvidene za premik v drugo državo članico, v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC Komisijo in pristojni organ namembnega kraja uradno obvesti o premiku navedene pošiljke po telefaksu ali elektronski pošti.
2. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala pošlje uradno obvestilo iz odstavka 1 v skladu z načrti ukrepov ob nepredvidenih dogodkih, ki jih je treba uporabiti, kadar katera koli od funkcij sistema IMSOC ni na voljo.

## POGLAVJE 3

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali, veterinarsko spričevalo in uradno obvestilo za zarodni material živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, v druge države članice**

## Člen 36

**Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala psov in mačk v druge države članice**

Izvajalci dejavnosti v druge države članice premikajo samo seme, oocite in zarodke, odvzete oziroma zbrane pri psih (*Canis lupus familiaris*) in mačkah (*Felis silvestris catus*), ki:

- (a) so se skotili v Uniji in ostali tam od rojstva ali pa so vstopili v Unijo v skladu z zahtevami za vstop v Unijo;
- (b) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bila potrjena okužba z virusom stekline;
- (c) na dan odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov niso kazali simptomov bolezni;



- (d) so označeni z vsaditvijo transponderja ali jasno čitljivim vtetoviranim znamenjem v skladu s členom 17(1) Uredbe (EU) št. 576/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(17)</sup> ali identificirani v skladu s členom 70 Uredbe (EU) 2019/2035;
- (e) so bili cepljeni proti steklini v skladu z zahtevami glede veljavnosti iz dela 1 Priloge VII k Delegirani uredbi (EU) 2020/688;
- (f) izpolnjujejo zahteve kakršnih koli zdravstvenih ukrepov za preprečevanje bolezni ali okužb, ki niso steklina, iz dela 2 Priloge VII k Delegirani uredbi (EU) 2020/688;
- (g) niso bili uporabljeni za naravni pripust vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja.

#### Člen 37

##### **Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, v druge države članice med zaprtimi obrati**

Izvajalci dejavnosti v zaprtih obratih premikajo zarodni material kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v navedenih obratih, v zaprte obrate v drugih državah članicah le, če za živali darovalke velja naslednje:

- (a) skotile so se v Uniji in ostale tam od rojstva ali pa so vstopile v Unijo v skladu z zahtevami za vstop v Unijo;
- (b) vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov so bile v enem samem zaprtem obratu izvora;
- (c) ne prihajajo iz obrata in niso bile v stiku z živalmi iz obrata, ki leži na območju z omejitvami, določenem zaradi pojava bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni, pomembne za vrste navedenih gojenih kopenskih živali;
- (d) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bila prijavljena nobena bolezen kategorije D, pomembna za navedene vrste;
- (e) identificirane in registrirane so v skladu s pravili navedenega zaprtega obrata;
- (f) kolikor je mogoče, niso bile uporabljene za naravni pripust vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov, namenjenih za premik v drugo državo članico, in v obdobju takega odvzema oziroma zbiranja;
- (g) klinično jih je pregledal veterinar obrata, odgovoren za dejavnosti, ki se izvajajo v zaprtem obratu, in na dan odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov niso kazale simptomov bolezni.

#### Člen 38

##### **Zahteve za zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae* v druge države članice**

Izvajalci dejavnosti premikajo v drugo državo članico samo zarodni material, odvzet ali zbran pri živalih iz družine *Camelidae* ali *Cervidae*, ki:

- (a) so se skotile v Uniji in ostale tam od rojstva ali pa so vstopile v Unijo v skladu z zahtevami za vstop v Unijo;

<sup>(17)</sup> Uredba (EU) št. 576/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o netrgovskih premikih hišnih živali in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 998/2003 (UL L 178, 28.6.2013, str. 1).

- (b) so bile vsaj 30 dni pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov v enem samem obratu izvora;
- (c) ne prihajajo iz obrata in niso bile v stiku z živalmi iz obrata, ki leži na območju z omejitvami, določenem zaradi pojava bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni, pomembne za vrste navedenih gojenih kopenskih živali;
- (d) prihajajo iz obrata, za katerega vsaj za zadnjih 12 mesecev pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov velja naslednje:
- (i) izvajal se je program spremljanja, da bi se ugotovila okužba s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*), v skladu z delom 2 ali 3 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2020/688;
  - (ii) vnesena ni bila nobena žival iz družine *Camelidae* ali *Cervidae*, ki ne izpolnjuje zahtev iz točke (i);
  - (iii) v primeru suma okužbe s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*) so bile opravljene preiskave, bolezen pa je bila izključena;
- (e) prihajajo iz obrata:
- (i) v katerem vsaj v 42 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bila prijavljena okužba z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
  - (ii) v katerem je bil v primeru živali iz družine *Camelidae* pri vseh prisotnih živalih opravljen test za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* iz dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 z negativnimi rezultati na vzorcih, odvzetih v 30 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov;
- (f) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj v 30 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bil prijavljen infektivni bovinni rinotraheitis/infektivni pustularni vulvovaginitis;
- (g) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj v zadnjih dveh letih pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov v polmeru 150 km od obrata ni bila prijavljena okužba z virusom epizootske hemoragične bolezni;
- (h) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj v zadnjih 30 dneh pred datumom odvzema oziroma zbiranja zarodnega materiala ni bila potrjena okužba z virusom stekline;
- (i) prihajajo iz obrata, v katerem vsaj v zadnjih 15 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ni bil prijavljen vranični prisad;
- (j) prihajajo iz obrata, v katerem okužba s *Trypanosoma evansi*:
- (i) ni bila prijavljena vsaj v zadnjih 30 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov ali
  - (ii) v preteklih dveh letih je bila potrjena, vendar so za obrat od zadnjega izbruha navedene bolezni veljale omejitve premikov, dokler:
    - okužene živali niso bile umaknjene iz obrata in
    - pri preostalih živalih v obratu ni bil opravljen test za okužbo s *Trypanosoma evansi* iz dela 3 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 z negativnimi rezultati na vzorcih, odvzetih vsaj šest mesecev po umiku okuženih živali iz obrata;

- (k) izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali v zvezi z okužbo z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24), določene v poglavju II dela 5 Priloge II;
- (l) v vsaj 30-dnevnem obdobju nastanitve iz točke (b) niso bile v stiku z živalmi, ki ne izpolnjujejo zahtev iz točke (a) ter točk (c) do (k);
- (m) jih je na dan odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov klinično pregledal veterinar, pri čemer niso kazale simptomov bolezni;
- (n) so identificirane v skladu s členom 73(1) ali (2) ali členom 74 Uredbe (EU) 2019/2035;
- (o) niso bile uporabljene za naravni pripust vsaj v 30 dneh pred datumom odvzema semena ali oocitov ali zbiranja zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja.

### Člen 39

#### Pravila o veterinarskem spričevalu

1. Uradni veterinar pred podpisom veterinarskega spričevala za premike pošiljk zarodnega materiala psov ali mačk med državami članicami opravi:

- (a) vizualni pregled posode za prevoz, da bi preveril:
  - (i) pečat in številko, ki jo je na posodo za prevoz namestil izvajalec dejavnosti, ali
  - (ii) po potrebi zarodni material, spravljen v posodo za prevoz, in na to posodo po navedenem preverjanju namestil pečat in številko;
- (b) dokumentacijski pregled podatkov, ki jih je predložil izvajalec dejavnosti, za zagotovitev, da:
  - (i) so informacije, ki jih je treba potrditi, podprte z evidencami, ki se vodijo v obratu;
  - (ii) se oznaka na slamicah ali drugi embalaži, ki se namesti v skladu s členom 11, ujema s številko, navedeno v veterinarskem spričevalu in na posodi, v kateri se prevažajo slamice ali druga embalaža;
  - (iii) so izpolnjene zahteve iz člena 36.

2. Uradni veterinar pred podpisom veterinarskega spričevala za premike pošiljk zarodnega materiala kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, med državami članicami opravi:

- (a) vizualni pregled posode za prevoz, da bi preveril:
  - (i) pečat in številko, ki jo je na posodo za prevoz namestil veterinar obrata, odgovoren za dejavnosti, ki se izvajajo v zaprtem obratu, ali
  - (ii) po potrebi zarodni material, spravljen v posodo za prevoz, in na to posodo po navedenem preverjanju namestil pečat in številko;
- (b) dokumentacijski pregled podatkov, ki jih je predložil veterinar obrata, odgovoren za dejavnosti, ki se izvajajo v zaprtem obratu, za zagotovitev, da:
  - (i) so informacije, ki jih je treba potrditi, podprte z evidencami, ki se vodijo v zaprtem obratu;
  - (ii) se oznaka na slamicah ali drugi embalaži, ki se namesti v skladu s členom 11, ujema s številko, navedeno v veterinarskem spričevalu in na posodi, v kateri se prevažajo slamice ali druga embalaža;
  - (iii) so izpolnjene zahteve iz člena 37.

3. Uradni veterinar pred podpisom veterinarskega spričevala za premike pošiljk zarodnega materiala živali iz družine *Camelidae* ali *Cervidae* med državami članicami opravi:

- (a) vizualni pregled posode za prevoz, da bi preveril:
  - (i) pečat in številko, ki jo je na posodo za prevoz namestil izvajalec dejavnosti, ali

- (ii) po potrebi zarodni material, spravljen v posodo za prevoz, in na to posodo po navedenem preverjanju namestil pečat in številko;
- (b) dokumentacijski pregled podatkov, ki jih je predložil izvajalec dejavnosti, za zagotovitev, da:
- (i) so informacije, ki jih je treba potrditi, podprte z evidencami, ki se vodijo v obratu;
  - (ii) se oznaka na slamicah ali drugi embalaži, ki se namesti v skladu s členom 11, ujema s številko, navedeno v veterinarskem spričevalu in na posodi, v kateri se prevažajo slamice ali druga embalaža;
  - (iii) so izpolnjene zahteve iz člena 38.
4. Uradni veterinar opravi preverjanja in preglede, kot je navedeno v odstavkih 1, 2 in 3, ter v 72 urah pred odpremo pošiljke zarodnega materiala izda veterinarsko spričevalo.
5. Veterinarsko spričevalo iz odstavkov 1, 2 in 3 velja 10 dni od datuma izdaje.

#### Člen 40

##### **Zahteve za veterinarsko spričevalo pri premikih pošiljk zarodnega materiala gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, med državami članicami**

Veterinarska spričevala za premike pošiljk zarodnega materiala psov in mačk ter kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ali živali iz družine *Camelidae* ali *Cervidae* v druge države članice vsebujejo vsaj informacije iz točke 2 Priloge IV.

#### Člen 41

##### **Zahteve za predhodno uradno obvestilo izvajalcev dejavnosti o premikih pošiljk zarodnega materiala gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, med državami članicami**

Kadar se pošiljke zarodnega materiala psov ali mačk, kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ali živali iz družine *Camelidae* ali *Cervidae* premikajo v drugo državo članico, izvajalec dejavnosti vnaprej uradno obvesti pristojni organ v državi članici izvora pošiljk o predvidenem premiku navedenih pošiljk zarodnega materiala.

#### Člen 42

##### **Informacije, ki so potrebne za uradno obveščanje o premikih pošiljk zarodnega materiala gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, med državami članicami**

Izvajalci dejavnosti, ki morajo v skladu s členom 41 uradno obvestiti pristojni organ v državi članici izvora pošiljk, navedenemu pristojnemu organu predložijo informacije o vsaki pošiljki zarodnega materiala, predvideni za premik v drugo državo članico, ki so določene v točki 2(a)–(f) Priloge IV.

#### Člen 43

##### **Postopki v nujnih primerih za uradno obveščanje o premikih pošiljk zarodnega materiala gojenih kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, med državami članicami v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC**

1. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala psov ali mačk, kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ali živali iz družine *Camelidae* ali *Cervidae*, ki je predvidena za premik v drugo državo članico, v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC Komisijo in pristojni organ namembnega kraja uradno obvesti o premiku navedene pošiljke po telefaksu ali elektronski pošti.

2. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala pošlje uradno obvestilo iz odstavka 1 v skladu z načrti ukrepov ob nepredvidenih dogodkih, ki jih je treba uporabiti, kadar katera koli od funkcij sistema IMSOC ni na voljo.

#### POGLAVJE 4

### **Dodatna pravila za odobritev odstopanj za zarodni material s strani pristojnih organov**

#### Člen 44

### **Dodatna pravila za odobritev odstopanj za zarodni material, namenjen za znanstvene namene, s strani pristojnih organov**

1. Pristojni organi držav članic izvora lahko odobrijo odstopanje v zvezi s premikom v drugo državo članico za zarodni material, namenjen za znanstvene namene, ki ne izpolnjuje zahtev za zdravstveno varstvo živali iz poglavja 1 ali 3, če je izvajalec dejavnosti v obratu odpreme pridobil predhodno pisno soglasje pristojnega organa namembne države članice za sprejem pošiljke zarodnega materiala.

2. Pristojni organ namembne države članice da soglasje za sprejem pošiljke zarodnega materiala iz odstavka 1 samo, kadar izvajalec dejavnosti v namembnem obratu, ki naj bi prejel navedeni zarodni material, zagotovi, da se bo zarodni material uporabljal samo za znanstvene namene pod pogoji, ki preprečujejo širjenje bolezni kategorije D.

#### Člen 45

### **Dodatna pravila za odobritev odstopanj za zarodni material, ki se premika v genske banke v drugi državi članici, s strani pristojnih organov**

1. Pristojni organi držav članic izvora lahko odobrijo odstopanja v zvezi s premiki v genske banke v drugi državi članici za zarodni material, če je izvajalec dejavnosti v obratu odpreme pridobil predhodno pisno soglasje pristojnega organa namembne države članice za sprejem pošiljke zarodnega materiala:

- (a) ogroženih pasem, ki ne izpolnjuje zahtev za zdravstveno varstvo živali iz poglavja 1, ali
- (b) kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ki ne izpolnjuje zahtev za zdravstveno varstvo živali iz člena 37.

2. Pristojni organ namembne države članice da soglasje za sprejem pošiljke zarodnega materiala iz odstavka 1 le, če:

- (a) izvajalec dejavnosti v genski banki, ki naj bi prejela navedeni zarodni material, zagotovi, da se bo zarodni material uporabljal samo za ohranjanje *ex situ* in trajnostno uporabo genskih virov gojenih kopenskih živali, zaradi česar je bila genska banka prejemnica ustanovljena;
- (b) ima zadostne informacije, vključno z informacijami, ki jih je predložil pristojni organ države članice izvora, ali rezultate testiranja, ali izvaja obdelavo zarodnega materiala, ki omogoča preprečevanje širjenja slinavke in parkljevke, okužbe z virusom goveje kuge in drugih bolezni s seznama.

#### Člen 46

### **Pravila o lastnem deklaracijskem dokumentu za zarodni material, namenjen za znanstvene namene ali predviden za premik v genske banke v drugi državi članici, ter informacije, ki jih mora vsebovati ta dokument**

1. Kadar je zarodni material, namenjen za znanstvene namene ali shranjevanje v genskih bankah, predviden za premik v drugo državo članico, izvajalec dejavnosti v obratu odpreme zagotovi, da zarodni material med prevozom do namembnega kraja spremlja lastni deklaracijski dokument.

2. Izvajalec dejavnosti v obratu odpreme zagotovi, da lastni deklaracijski dokument iz odstavka 1 vključuje vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in naslov pošiljatelja in prejemnika;
- (b) ime in naslov kraja odpreme in namembnega kraja;
- (c) datume premikov, kadar se zarodni material premakne v obrat za pripravo zarodnega materiala in iz njega;
- (d) vrsto zarodnega materiala in vrste živali darovalk;
- (e) število slamic ali druge embalaže v pošiljki, predvideni za odpremo;
- (f) naslednje informacije, ki omogočajo identifikacijo zarodnega materiala:
  - (i) oznako, nameščeno na slamicah ali drugi embalaži;
  - (ii) kraj in datum njegovega odvzema oziroma zbiranja ali priprave;
- (g) razpoložljive rezultate testov iz člena 45(2)(b).

#### Člen 47

##### **Predhodno uradno obvestilo izvajalcev dejavnosti o premikih zarodnega materiala, namenjenega za znanstvene namene ali genske banke, med državami članicami**

Kadar se zarodni material, namenjen za znanstvene namene ali shranjevanje v genskih bankah, premika v drugo državo članico, izvajalec dejavnosti v obratu odpreme vnaprej uradno obvesti pristojni organ v državi članici izvora pošiljke o predvidenem premiku navedenega zarodnega materiala in predloži informacije, navedene v členu 46(2)(a)–(g).

#### Člen 48

##### **Postopki v nujnih primerih za uradno obveščanje o premikih zarodnega materiala, namenjenega za znanstvene namene ali genske banke, med državami članicami v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC**

1. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala, namenjenega za znanstvene namene ali shranjevanje v genskih bankah, ki je predvidena za premik v drugo državo članico, v primeru izpadov električne energije in drugih motenj delovanja sistema IMSOC Komisijo in pristojni organ namembnega kraja uradno obvesti o premiku navedene pošiljke po faksu ali elektronski pošti.

2. Pristojni organ kraja izvora pošiljke zarodnega materiala pošlje uradno obvestilo iz odstavka 1 v skladu z načrti ukrepov ob nepredvidenih dogodkih, ki jih je treba uporabiti, kadar katera koli od funkcij sistema IMSOC ni na voljo.

#### DEL IV

#### KONČNE DOLOČBE

#### Člen 49

##### **Prehodni ukrepi**

1. Osemenjevalna središča, središča za shranjevanje semena, skupine za zbiranje zarodkov in skupine za pridobivanje zarodkov, odobreni pred 21. aprilom 2021 v skladu z direktivami 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, iz šeste, sedme, osme in dvanajste alineje člena 270(2) Uredbe (EU) 2016/429 se štejejo za odobrene v skladu s to uredbo.

V vseh drugih pogledih zanje veljajo pravila iz te uredbe in Uredbe (EU) 2016/429.



2. Slamice in druga embalaža, v katerih so spravljene, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki, ki so ločeni na posamezne odmerke ali ne, in ki so pred 21. aprilom 2021 označene v skladu z direktivami 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, se štejejo za označene v skladu s to uredbo.

3. Veterinarska spričevala, izdana pred 21. aprilom 2021 v skladu z direktivami 88/407/EGS, 89/556/EGS, 90/429/EGS in 92/65/EGS, se štejejo za izdana v skladu s to uredbo.

#### Člen 50

#### **Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Uporablja se od 21. aprila 2021.

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

V Bruslju, 17. decembra 2019

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA I

PRAVILA O ODVZEMU, PRIDOBIVANJU, PRIPRAVI IN SHRANJEVANJU ZARODNEGA MATERIALA GOVEDA,  
PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV IZ POGLAVJA 1 DELA II

## DEL 1

## ZAHTEVE ZA OSEMENJEVALNA SREDIŠČA IZ ČLENA 4

1. Odgovornosti veterinarja središča, kot je navedeno v členu 4(1)(a)(i), so:
  - (a) veterinar središča zagotovi, da:
    - (i) se v osemenjevalnem središču nastanijo samo živali, ki vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema semena v obdobju odvzema niso bile uporabljene za naravni pripust;
    - (ii) se v osemenjevalnem središču evidence vodijo v skladu z zahtevami iz člena 8(1)(a);
    - (iii) se prepreči vstop nepooblaščenim osebam;
    - (iv) pooblašчени obiskovalci izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko zaščito iz točke (c)(i);
    - (v) je vsak posamezen odmerek semena jasno označen v skladu z zahtevami iz člena 10;
    - (vi) se odvzem, priprava in shranjevanje semena izvajajo samo v za to namenjenih prostorih, za katere veljajo stroge higienske razmere;
    - (vii) se v osemenjevalnem središču pripravlja in shranjuje samo tisto seme, ki je bilo tam odvzeto, pri čemer ne sme priti v stik z nobeno drugo pošiljko zarodnega materiala nižjega zdravstvenega statusa;
    - (viii) so vsi instrumenti, ki pridejo v stik s semenom ali živaljo darovalko med odvzemom in pripravo semena, pred uporabo očiščeni in razkuženi ali sterilizirani, razen novih instrumentov za enkratno uporabo;
    - (ix) so, kadar je osemenjevalno središče za enoprste kopitarje znotraj območja registriranega obrata, v katerem se nahaja tudi središče za umetno osemenitev ali središče za naravni pripust, instrumenti in oprema, ki pridejo v stik z živalmi darovalkami, njihovim semenom in drugimi živalmi v osemenjevalnem središču, strogo ločeni od semena, instrumentov in opreme, ki se uporabljajo za umetno osemenitev ali naravni pripust;
    - (x) so biološki proizvodi živalskega izvora, ki se uporabljajo pri pripravi semena, vključno z razredčilci, dodatki ali polnili, pridobljeni iz virov, ki ne pomenijo tveganja za zdravje živali ali pa so pred uporabo obdelani tako, da se tako tveganje prepreči;
    - (xi) so posode za shranjevanje in posode za prevoz pred vsakim polnjenjem očiščene in razkužene ali sterilizirane, razen novih posod za enkratno uporabo;
    - (xii) se sredstva za zamrzovanje, ki se uporabljajo za ohranjanje ali shranjevanje semena, pred tem niso uporabila za drug material;
    - (xiii) je osebje, zaposleno v osemenjevalnem središču, ustrezno usposobljeno za izvajanje tehnik razkuževanja in higienskih tehnik za preprečevanje širjenja bolezni;
  - (b) veterinar središča lahko z odstopanjem od točke (a)(vii) v osemenjevalnem središču odobri pripravo semena, ki ni bilo odvzeto v navedenem središču, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (i) tako seme se odvzame pri živalih, ki izpolnjujejo naslednje zahteve, določene v Prilogi II:
    - za govedo zahteve iz točke 1(b) poglavja I dela 1, in če je primerno, poglavij I, II in III dela 5 Priloge II,
    - za prašiče zahteve iz točke 1(b) poglavja I dela 2, in če je primerno, poglavij I in IV dela 5 Priloge II,
    - za ovce in koze zahteve iz točke 1(c) poglavja I dela 3, in če je primerno, poglavij I, II in III dela 5 Priloge II,
    - za enoprste kopitarje zahteve iz točke 1(a) poglavja I dela 4 Priloge II;
  - (ii) seme se pripravlja s posebno opremo ali ob drugem času kot seme, namenjeno za premik v drugo državo članico, opremo pa je treba v slednjem primeru po uporabi očistiti in sterilizirati;
  - (iii) tako seme se ne premakne v drugo državo članico in nikoli ne pride v stik ali se ne shranjuje s semenom, namenjenim za premik v drugo državo članico;
  - (iv) tako seme je mogoče identificirati z oznako, ki se mora razlikovati od oznake iz točke (a)(v);
- (c) veterinar središča:
- (i) določi zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost v zvezi z dejavnostmi osemenjevalnega središča ter ukrepe za zagotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami;
  - (ii) v osemenjevalno središče sprejme samo živali vrste, pri katerih se odvzame seme;
- (d) veterinar središča lahko z odstopanjem od točke (c)(ii) odobri sprejem gojenih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze ali enoprsti kopitarji, v osemenjevalno središče, če te živali ne pomenijo tveganja okužbe navedenih živalskih vrst, pri katerih se odvzame seme, ter če izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost iz točke (c)(i);
- (e) veterinar središča v osemenjevalnem središču za enoprste kopitarje, ki je znotraj območja registriranega obrata, v katerem se nahaja tudi središče za umetno osemenitev ali središče za naravni pripust, zagotovi, da enoprsti kopitarji, ki vstopijo v obrat, izpolnjujejo zahteve iz člena 23(1)(a) do (c) in lahko zahteva, da morajo v primeru, kadar ni mogoče izključiti neposrednega stika samcev živali darovalk iz vrst enoprstih kopitarjev s samicami enoprstih kopitarjev ali kastriranimi samci enoprstih kopitarjev za preskušanje ali nekastriranimi samci enoprstih kopitarjev za naravni pripust v obratu zunaj osemenjevalnega središča, navedene samice in samci izpolnjevati zahteve iz člena 23(1).
2. Zahteve za objekte, opremo in operativne postopke v osemenjevalnem središču, kot je navedeno v členu 4(1)(b)(i), so:
- (a) osemenjevalno središče mora imeti vsaj:
- (i) prostor za nastanitev živali, ki ga je mogoče zakleniti, in če se tako zahteva, prostor za gibanje enoprstih kopitarjev, ki sta oba fizično ločena od objektov za odvzem semena ter prostora za pripravo in prostora za shranjevanje semena;
  - (ii) objekte za osamitev za živali, ki niso opravile testov iz Priloge II k tej uredbi ali kažejo simptome ali znake katere koli bolezni iz kategorije D, pomembne za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje, pri čemer ti objekti niso neposredno povezani s prostori za običajno nastanitev živali iz točke (i);
  - (iii) objekte za odvzem semena, ki so lahko nezazidane površine, če so na mestu odvzema semena in okoli tega mesta zaščiteni pred slabimi vremenskimi razmerami ter imajo protizdrsna tla;
  - (iv) ločen prostor za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo opreme;
  - (v) prostor za pripravo semena, ločen od objektov za odvzem semena, in prostor za čiščenje opreme iz točke (iv), ki nista nujno na isti lokaciji;

- (vi) prostor za shranjevanje semena, ki ni nujno na isti lokaciji, opremljen pa mora biti s potrebno opremo za shranjevanje zarodnega materiala in zgrajen tako, da sta navedeni zarodni material in oprema zaščiteni pred slabimi vremenskimi in okoljskimi razmerami;
- (b) osemenjevalno središče mora biti zgrajeno ali izolirano tako, da se prepreči stik z živino iz okolice;
- (c) osemenjevalno središče mora biti zgrajeno tako, da se lahko, razen pisarniških prostorov in prostora za gibanje enoprstih kopitarjev, zlahka očisti in razkuži;
- (d) osemenjevalno središče mora biti zgrajeno tako, da je učinkovito preprečen vstop nepooblaščenim osebam.

DEL 2

**ZAHTEVE ZA ODOBRITEV SKUPINE ZA ZBIRANJE ZARODKOV IZ ČLENA 4**

1. Odgovornosti veterinarja skupine v skupini za zbiranje zarodkov, kot je navedeno v členu 4(1)(a)(ii), so:
  - (a) veterinar skupine je odgovoren za vse dejavnosti skupine za zbiranje zarodkov, med drugim vključno s:
    - (i) preverjanjem identitete in zdravstvenega statusa živali darovalk;
    - (ii) kliničnim pregledom in kirurškimi postopki na živalih darovalkah;
    - (iii) postopki razkuževanja in higienskimi postopki, ki vključujejo postopke za prevoz zarodkov v laboratorij v higienskih in varnih pogojih;
    - (iv) vodenjem evidenc v skladu z zahtevami iz člena 8(1)(b);
    - (v) označevanjem slamic in druge embalaže, v katero so spravljene zarodki v skladu z zahtevami iz člena 10(1) in (5);
    - (vi) usposabljanjem članov skupine za zbiranje zarodkov za izvajanje tehnik razkuževanja in higienskih tehnik za preprečevanje širjenja bolezni;
  - (b) veterinar skupine določi zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost v zvezi z dejavnostmi skupine za zbiranje zarodkov ter ukrepe za zagotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, vključno s testiranjem vzorcev v okviru sistema za nadzor kakovosti.
2. V zvezi z objekti, opremo in operativnimi postopki skupine za zbiranje zarodkov, kot je navedeno v členu 4(1)(b)(ii), so izpolnjene zahteve iz naslednjih točk (a) in (b):
  - (a) skupina za zbiranje zarodkov mora imeti na voljo laboratorij z ustrezno opremo, v katerem se lahko zarodki pregledajo, pripravijo in spravijo v embalažo in ki mora biti:
    - (i) stalni laboratorij, ki mora imeti:
      - prostor za pripravo zarodkov, ki je fizično ločen od območja, v katerem se ravna z živalmi darovalkami med zbiranjem zarodkov,
      - prostor ali območje za čiščenje in sterilizacijo instrumentov, uporabljenih za zbiranje in pripravo zarodkov, razen kadar se uporablja samo nova oprema za enkratno uporabo,
      - prostor za shranjevanje zarodkov

ali

(ii) mobilni laboratorij, ki mora:

- imeti posebej opremljen del vozila, razdeljen na dva ločena oddelka: en oddelek za pregled in pripravo zarodkov, ki mora biti čist oddelek, in drug oddelek za odlaganje opreme in materialov, ki so bili uporabljeni v stiku z živalmi darovalkami,
- uporabljati samo novo opremo za enkratno uporabo, razen če se sterilizacija opreme ter nabava tekočin in drugih potrebnih proizvodov za zbiranje in pripravo zarodkov izvajata v stalnem laboratoriju.

Laboratorija iz točk (i) in (ii) morata biti načrtovana tako, da se prepreči navzkrižna kontaminacija zarodkov, obenem pa se tudi dejavnosti skupine izvajajo tako, da se prepreči taka navzkrižna kontaminacija;

(b) skupina za zbiranje zarodkov mora imeti na voljo prostore za shranjevanje, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (i) vsebujejo najmanj en prostor za shranjevanje zarodkov, ki ga je mogoče zakleniti;
- (ii) biti morajo enostavni za čiščenje in razkuževanje;
- (iii) imeti morajo stalne evidence vseh premikov zarodkov;
- (iv) imeti morajo posode za shranjevanje zarodkov.

DEL 3

#### ZAHTEVE ZA ODOBRITEV SKUPINE ZA PRIDOBIVANJE ZARODKOV IZ ČLENA 4

1. Poleg odgovornosti iz točke 1 dela 2 te priloge veterinar skupine v skupini za pridobivanje zarodkov iz člena 4(1)(a)(ii) zagotovi, da so člani skupine za pridobivanje zarodkov ustrezno usposobljeni v zvezi z obvladovanjem bolezni in laboratorijskimi tehnikami, zlasti v zvezi s postopki dela v sterilnih razmerah.
2. Poleg zahtev iz točke 2 dela 2 te priloge so v zvezi z objekti, opremo in operativnimi postopki skupine za pridobivanje zarodkov iz člena 4(1)(b)(iii) izpolnjene naslednje zahteve:
  - (a) skupina za pridobivanje zarodkov mora imeti na voljo stalni laboratorij, ki mora imeti:
    - (i) ustrezno opremo in objekte, vključno z ločenimi prostori ali območji za:
      - odvzem oocitov iz jajčnikov,
      - pripravo oocitov in zarodkov ter
      - shranjevanje zarodkov in semena;
    - (ii) prostor z laminarnim tokom ali druge primerne objekte, v katerih se izvajajo vsi tehnični postopki v posebnih sterilnih razmerah (tj. priprava oocitov, zarodkov in semena); vendar se lahko seme centrifugira zunaj prostora z laminarnim tokom ali drugega objekta, če se izvajajo vsi higienski varnostni ukrepi;
  - (b) kadar se oociti in druga tkiva odzamejo v klavnici, mora imeti skupina za pridobivanje zarodkov na voljo ustrezno opremo za higienski in varen odvzem in prevoz jajčnikov in drugih tkiv v predelovalni laboratorij;
  - (c) skupina za pridobivanje zarodkov lahko odda odvzem oocitov v zunanje izvajanje skupini specializiranih strokovnjakov, če je njihovo dejavnost odobril pristojni organ skupine za pridobivanje zarodkov in če odgovornosti veterinarja skupine iz točke 1 zajemajo tudi njihove dejavnosti;

- (d) skupina za pridobivanje zarodkov uporablja seme, ki:
- (i) izpolnjuje zahteve iz te uredbe;
  - (ii) je shranjeno za izvajanje dejavnosti skupine za pridobivanje zarodkov v ločenih posodah za shranjevanje v prostorih iz točke 2(b) dela 2 za shranjevanje pridobljenih zarodkov.

DEL 4

**ZAHTEVE ZA ODOBRITEV OBRATA ZA PRIPRAVO ZARODNEGA MATERIALA IZ ČLENA 4**

## 1. Odgovornosti veterinarja središča iz člena 4(1)(a)(i) so:

- (a) veterinar središča zagotovi, da:
- (i) se v obratu za pripravo zarodnega materiala vodijo evidence v skladu z zahtevami iz člena 8(1)(c);
  - (ii) se prepreči vstop nepooblaščenim osebam;
  - (iii) pooblaščen obiskovalci izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko zaščito iz točke (b)(i);
  - (iv) je vsak posamezen odmerek semena, oocitov ali zarodkov jasno označen v skladu z zahtevami za sledljivost iz člena 10;
  - (v) se zarodni material pripravlja in shranjuje samo v za to namenjenih prostorih in v strogih higienskih razmerah;
  - (vi) so vsi instrumenti, ki pridejo v stik z zarodnim materialom, pred uporabo očiščeni in razkuženi ali sterilizirani, razen novih instrumentov za enkratno uporabo;
  - (vii) so posode za shranjevanje in posode za prevoz pred vsakim polnjenjem očiščene in razkužene ali sterilizirane, razen novih posod za enkratno uporabo;
  - (viii) se sredstva za zamrzovanje, ki se uporabljajo za ohranjanje ali shranjevanje zarodnega materiala, pred tem niso uporabila za drug material;
  - (ix) je osebje obrata za pripravo zarodnega materiala ustrezno usposobljeno:
    - v zvezi z izvajanjem tehnik razkuževanja in higienskih tehnik za preprečevanje širjenja bolezni;
    - za pripravo zarodnega materiala v zvezi z laboratorijskimi tehnikami in zlasti postopki dela v sterilnih razmerah;
- (b) veterinar središča:
- (i) določi zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost v zvezi z dejavnostmi obrata za pripravo zarodnega materiala ter ukrepe za zagotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami;
  - (ii) sprejme v obrat za pripravo zarodnega materiala samo seme, oocite ali zarodke, ki so bili odvzeti oziroma zbrani, pridobljeni, pripravljani in shranjeni v odobrenem obratu z zarodnim materialom in katerih prevoz je bil opravljen pod pogoji, ki so preprečili njihovo navzkrižno kontaminacijo, saj niso imeli nobenega stika z zarodnim materialom, ki ne izpolnjuje pravil iz te uredbe.

## 2. Zahteve za objekte, opremo in operativne postopke v obratu za pripravo zarodnega materiala iz člena 4(1)(b)(iv) so:

- (a) obrat za pripravo zarodnega materiala mora imeti vsaj:
- (i) prostor za pripravo zarodnega materiala, ki je ločen od prostora za shranjevanje zarodnega materiala iz točke (ii) in prostora za čiščenje opreme iz točke (iii);



- (ii) prostor za shranjevanje zarodnega materiala, ki ni nujno na isti lokaciji ter je opremljen s potrebno opremo za shranjevanje zarodnega materiala in zgrajen tako, da sta navedeni zarodni material in oprema zaščiteni pred slabimi vremenskimi in okoljskimi razmerami;
- (iii) ločen prostor za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo opreme;
- (b) kadar priprava ni omejena samo na zarodni material, dostavljen iz enega odobrenega obrata z zarodnim materialom, ali eno vrsto zarodnega materiala ali zarodni material ene živalske vrste, mora imeti obrat za pripravo zarodnega materiala vzpostavljene postopke, ki zagotavljajo:
  - (i) da je priprava vsake pošiljke zarodnega materiala časovno ločena in
  - (ii) da je oprema med pripravami različnih pošiljk očiščena in razkužena;
- (c) kadar shranjevanje ni omejeno samo na eno vrsto zarodnega materiala ali zarodni material ene živalske vrste,
  - (i) mora imeti obrat za pripravo zarodnega materiala različne posode za shranjevanje za vsako vrsto zarodnega materiala in zarodni material vsake živalske vrste, ki se hrani v prostoru za shranjevanje zarodnega materiala iz točke (a)(ii), in
  - (ii) z različnimi vrstami shranjenega zarodnega materiala oziroma s shranjenim zarodnim materialom različnih vrst živali mora ravnati različno osebje ali pa se z njimi ne sme ravnati hkrati;
- (d) obrat za pripravo zarodnega materiala mora biti zgrajen tako, da se lahko, razen pisarniških prostorov, zlahka očisti in razkuži;
- (e) obrat za pripravo zarodnega materiala mora biti zgrajen tako, da se učinkovito preprečuje vstop nepooblaščenim osebam.

DEL 5

**ZAHTEVE ZA ODOBRITEV SREDIŠČA ZA SHRANJEVANJE ZARODNEGA MATERIALA IZ ČLENA 4**

## 1. Odgovornosti veterinarja središča iz člena 4(1)(a)(i) so:

- (a) veterinar središča zagotovi, da:
  - (i) se v središču za shranjevanje zarodnega materiala evidence vodijo v skladu z zahtevami iz člena 8(1)(c);
  - (ii) je učinkovito preprečen vstop nepooblaščenim osebam;
  - (iii) pooblaščen obiskovalci izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko zaščito iz točke (b)(i);
  - (iv) je vsak posamezen odmerek semena, oocitov ali zarodkov jasno označen v skladu z zahtevami iz člena 10;
  - (v) se zarodni material shranjuje samo v za to namenjenih prostorih in v strogih higienskih razmerah;
  - (vi) so vsi instrumenti, ki pridejo v stik z zarodnim materialom, pred uporabo očiščeni in razkuženi ali sterilizirani, razen novih instrumentov za enkratno uporabo;
  - (vii) so posode za shranjevanje in posode za prevoz pred vsakim polnjenjem očiščene in razkužene ali sterilizirane, razen novih posod za enkratno uporabo;
  - (viii) se sredstva za zamrzovanje, ki se uporabljajo za ohranjanje ali shranjevanje zarodnega materiala, pred tem niso uporabila za drug material;

- (ix) je osebje, zaposleno v središču za shranjevanje zarodnega materiala, ustrezno usposobljeno v zvezi z izvajanjem tehnik razkuževanja in higienskih tehnik za preprečevanje širjenja bolezni;
- (b) veterinar središča:
- (i) določi zahteve za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost v zvezi z dejavnostmi središča za shranjevanje zarodnega materiala ter ukrepe za zagotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami;
- (ii) sprejme v središče za shranjevanje zarodnega materiala samo seme, oocite ali zarodke, ki so bili odvzeti oziroma zbrani, pridobljeni, pripravljeni in shranjeni v odobrenem obratu z zarodnim materialom in katerih prevoz je bil opravljen pod pogoji, ki so preprečili njihovo navzkrižno kontaminacijo, saj niso imeli nobenega stika z zarodnim materialom, ki ne izpolnjuje pravil iz te uredbe.
2. Zahteve za objekte, opremo in operativne postopke v središču za shranjevanje zarodnega materiala iz člena 4(1)(b)(v) so:
- (a) središče za shranjevanje zarodnega materiala mora imeti prostor za shranjevanje, ki je opremljen s potrebno opremo za shranjevanje zarodnega materiala in zgrajen tako, da sta navedeni zarodni material in oprema zaščitena pred slabimi vremenskimi in okoljskimi razmerami;
- (b) kadar shranjevanje ni omejeno samo na eno vrsto zarodnega materiala ali zarodni material ene živalske vrste,
- (i) mora imeti središče za shranjevanje zarodnega materiala različne posode za shranjevanje za vsako vrsto zarodnega materiala in zarodni material vsake živalske vrste, ki se hrani v središču, in
- (ii) z različnimi vrstami shranjenega zarodnega materiala oziroma s shranjenim zarodnim materialom različnih vrst živali mora ravnati različno osebje ali pa se z njimi ne sme ravnati hkrati;
- (c) središče za shranjevanje zarodnega materiala mora biti zgrajeno tako, da se lahko, razen pisarniških prostorov, zlahka očisti in razkuži;
- (d) središče za shranjevanje zarodnega materiala mora biti zgrajeno ali izolirano tako, da se prepreči stik z živino iz okolice;
- (e) središče za shranjevanje zarodnega materiala mora biti zgrajeno tako, da se učinkovito preprečuje vstop nepooblaščenim osebam.
-

## PRILOGA II

**DODATNE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA GOVEDO, OVCE, KOZE, PRAŠIČE IN ENOPRSTE KOPITARJE, PRI KATERIH SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ODDELKU 2 POGlavJA 1 DELA III**

## DEL 1

**DODATNE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA GOVEDO, PRI KATEREM SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 20**

## Poglavje I

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za govedo, pri katerem se odvzame seme, ter za karanteno in laboratorijske ali druge teste v zvezi z navedenimi živalmi**

1. Za vse govedo, ki se sprejme v osemenjevalno središče, veljajo naslednje zahteve:
  - (a) živali so morale biti v karanteni v karantenski nastanitvi, v kateri so bile samo druge živali iz vrst sodoprstih kopitarjev z vsaj enakim zdravstvenim statusom;
  - (b) v 30 dneh pred začetkom karantene iz točke (a) je bilo treba pri živalih opraviti naslednje teste, katerih rezultat je bil v vsakem primeru negativen, razen testa na protitelesa za govejo virusno diarejo iz točke (v):
    - (i) intradermalni tuberkulinski test iz točke 1 dela 2 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*);
    - (ii) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
    - (iii) serološki test iz točke (a) dela 4 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688, z odstopanjem, določenim v členu 20(2)(a), za enzoosko govejo levkozo;
    - (iv) serološki test (celotni virus) na vzorcu krvi za infekcijski bovin rinoartritis/infekcijski postularni vulvovaginitis, če živali niso prišle iz obrata, prostega infekcijskega bovinega rinoartritisa/infekcijskega postularnega vulvovaginitisa;
    - (v) za govejo virusno diarejo:
      - test izolacije virusa, test na virusni genom ali test na virusni antigen in
      - serološki test za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti protiteles;
  - (c) med karanteno iz točke (a) in vsaj v 21 dneh ali sedmih dneh v primeru testov, ki se zahtevajo v skladu s točkama (iv) in (v), po sprejemu v karantensko nastanitev je bilo treba pri živalih opraviti naslednje teste, katerih rezultat je bil v vsakem primeru negativen, razen testa na protitelesa za govejo virusno diarejo iz točke (iii):
    - (i) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
    - (ii) serološki test (celotni virus) na vzorcu krvi za infekcijski bovin rinoartritis/infekcijski postularni vulvovaginitis.

Če je rezultat testa pri kateri koli živali pozitiven, se žival takoj umakne iz karantenske nastanitve, druge živali iz iste skupine pa ostanejo v karanteni, pri čemer je treba pri njih ponoviti teste z negativnimi rezultati ne prej kot 21. dan po datumu umika pozitivne(-ih) živali;

(iii) za govejo virusno diarejo:

- test izolacije virusa, test na virusni genom ali test na virusni antigen in
- serološki test za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti protiteles.

Za vsako seronegativno ali seropozitivno žival se dovoli vstop v osemenjevalno središče samo, če ne pride do serokonverzije pri živalih, pri katerih je test pred vstopom v karantensko nastanitev pokazal, da so seronegativne.

V primeru serokonverzije se vse živali, ki ostanejo seronegativne, daljši čas zadržijo v karantenski nastanitvi, dokler v treh tednih v skupini živali ne pride več do serokonverzije. Za serološko pozitivne živali se lahko dovoli vstop v osemenjevalno središče;

(iv) za govejo genitalno kampilobakteriozo (*Campylobacter fetus* spp. *veneralis*):

- v primeru živali v starosti do šest mesecev ali živali, ki so se od navedene starosti do vstopa v karanteno iz točke (a) gojile v enospolni skupini brez stika s samicami, en test na vzorcu izpirkov umetne vagine ali vzorcu sluznice prepucija ali
- trikrat ponovljeni test v vsaj sedemdnevni razmikih na vzorcih izpirkov umetne vagine ali sluznice prepucija;

(v) za trihomonozo (*Trichomonas foetus*):

- v primeru živali v starosti do šest mesecev ali živali, ki so se od navedene starosti do vstopa v karanteno iz točke (a) gojile v enospolni skupini brez stika s samicami, en test na vzorcu sluznice prepucija ali
- trikrat ponovljeni test v vsaj sedemdnevni razmikih na vzorcih sluznice prepucija.

Če je kateri koli test iz točke (c) pozitiven, se zadevna žival takoj umakne iz karantenske nastanitve. Pri karanteni skupine živali pristojni organ sprejme vse potrebne ukrepe za ponovno vzpostavitev primernosti preostalih živali za vstop v osemenjevalno središče v skladu s poglavjem I dela 1 te priloge;

(d) pred prvo odpremo semena bikov, ki so serološko pozitivni na govejo virusno diarejo, se na vzorcu semena vsake živali opravi test izolacije virusa ali encimski imunski test na virusni antigen za govejo virusno diarejo. Če je rezultat pozitiven, se bik umakne iz osemenjevalnega središča, vse njegovo seme pa se uniči.

2. Na vsem govedu, ki se goji v osemenjevalnem središču, se vsaj enkrat na leto opravijo naslednji testi (obvezni rutinski testi), katerih rezultat je negativen:

- (a) intradermalni tuberkulinski test iz točke 1 dela 2 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo s kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* in *M. tuberculosis*);
- (b) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
- (c) serološki test iz točke (a) dela 4 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za enzootsko govejo levkozo;
- (d) serološki test (celotni virus) na vzorcu krvi za infektivni bovinji rinotraheitis/infektivni postularni vulvovaginitis;

- (e) serološki test za odkritje protitelesa, ki se opravi samo na seronegativnih živalih, za govejo virusno diarejo.

Če postane žival serološko pozitivna, se vsak ejakulat zadevne živali, odvzet po zadnjem negativnem testu, zavrže ali pa se na njem opravi test na prisotnost virusa ali virusni genom, katerega rezultat mora biti negativen;

- (f) test na vzorcu sluznice prepucija za govejo genitalno kampilobakteriozo. Test je treba opraviti le pri bikih, ki se uporabljajo za pridobivanje semena ali so v stiku z biki za pridobivanje semena. Pri bikih, ki se po več kot šestmesečnem premoru ponovno uporabijo za odvzem semena, se opravi test v obdobju 30 dni pred ponovnim začetkom pridobivanja semena;
- (g) test na vzorcu sluznice prepucija za trihomonozo. Test je treba opraviti le pri bikih, ki se uporabljajo za pridobivanje semena ali so v stiku z biki za pridobivanje semena. Pri bikih, ki se po več kot šestmesečnem premoru ponovno uporabijo za odvzem semena, se opravi test v obdobju 30 dni pred ponovnim začetkom pridobivanja semena.

3. Če je kateri koli od testov iz točke 2 pozitiven, se žival osami, seme, odvzeto pri tej živali od zadnjega negativnega testa, pa se ne premakne v drugo državo članico, razen semena iz vsakega ejakulata v primeru goveje virusne diareje, pri katerem je bil rezultat testa na virus goveje virusne diareje ali virusni genom negativen.

Žival iz prvega pododstavka se umakne iz osemenjevalnega središča.

Seme, odvzeto pri vseh drugih živalih v osemenjevalnem središču od datuma zadnjega odvzema vzorca, pri katerem je bil rezultat enega od testov iz točke 2 negativen, se shranjuje ločeno in se ne premika med državami članicami, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča ne obnovi in dokler se na shranjenem semenu ne opravijo ustrezni uradni pregledi, da se iz semena izključi prisotnost povzročiteljev bolezni iz točke 2.

## Poglavje II

### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali iz vrst goveda, ki so darovalke zarodkov, pridobljenih *in vivo*, ter za karanteno navedenih živali**

1. Živali darovalke iz vrst goveda mora klinično pregledati veterinar skupine ali član skupine in potrditi, da na dan zbiranja zarodkov ne kažejo simptomov ali znakov nobene od bolezni kategorije D, pomembne za živali iz vrst goveda.
2. Seme, ki se uporablja za umetno osemenitev živali darovalk iz vrst goveda, je treba odvzeti, pripraviti in shraniti v skladu z zahtevami iz poglavja I dela 1 Priloge II in dela 1 Priloge III.

## Poglavje III

### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za govedo, pri katerem se odvzamejo oociti za pridobivanje zarodkov *in vitro*, ter za karanteno navedenih živali**

1. Kadar se oociti odvzamejo pri posamezni živi živali iz vrst goveda (z aspiracijo iz kirurško odstranjenih jajčnikov (ovarijektomija) ali ultrazvočno vodeno transvaginalno aspiracijo (pobiranje jajčec)), se zahteve iz poglavja II uporabljajo za živali darovalke takih oocitov.
2. Živali darovalke jajčnikov in drugih tkiv, ki se odvzamejo po zakolu v klavnici, iz vrst goveda ne smejo biti namenjene za zakol v okviru odobrenega programa za izkoreninjenje bolezni ali prihajati iz obrata na območju z omejitvami, vzpostavljenem zaradi izbruha bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni pri živalih darovalkah iz vrst goveda v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2016/429.
3. Klavnica, v kateri se odvzamejo jajčniki in druga tkiva, ne sme biti na območju z omejitvami, vzpostavljenem zaradi izbruha bolezni kategorije A ali porajajoče se bolezni pri živalih darovalkah iz vrst goveda v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2016/429.

4. Seme, ki se uporablja za oploditev oocitov goveda za pridobivanje zarodkov *in vitro*, je treba odvzeti, pripraviti in shraniti v skladu z zahtevami iz poglavja I dela 1 Priloge II in dela 1 Priloge III.

## DEL 2

**DODATNE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA PRAŠIČE, PRI KATERIH SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 21**

## Poglavje I

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za prašiče, pri katerih se odvzame seme, ter za karanteno in laboratorijske ali druge teste v zvezi z navedenimi živalmi**

1. Za vse prašiče, ki se sprejmejo v osemenjevalno središče, veljajo naslednje zahteve:
- (a) živali so morale biti v karanteni v karantenski nastanitvi, v kateri so bile samo druge živali iz vrst sodoprstih kopitarjev z vsaj enakim zdravstvenim statusom;
- (b) v 30 dneh pred vstopom v karantensko nastanitev iz točke (a) je bilo treba pri živalih opraviti naslednje teste, katerih rezultati so bili negativni:
- (i) v zvezi z okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* pufirani antigenski test na brucelo (test rose bengal), kompetitivni encimski imunski test ali posredni encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti gladkim vrstam *Brucella*.
- Če je rezultat seroloških testov za odkrivanje protiteles proti gladkim vrstam *Brucella* (vključno z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*) pri kateri koli živali pozitiven, se živali iz istega obrata, pri katerih so bili rezultati testa negativni, ne sprejmejo v karantensko nastanitev, dokler se v obratih izvora živali, katerih rezultati testa so bili pozitivni, ne potrdi status brez bolezni v zvezi z okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
- (ii) v zvezi z okužbo z virusom bolezni Aujeszkega:
- v primeru necepljenih živali encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti celotnemu virusu bolezni Aujeszkega ali proti njegovemu glikoproteinu B (ADV-gB) ali glikoproteinu D (ADV-gD) ali serum nevtralizacijski test,
  - v primeru živali, cepljenih s cepivom z deleciranim gE, encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti glikoproteinu E (ADV-gE) virusa bolezni Aujeszkega.
- Serološki testi za odkrivanje okužbe z virusom bolezni Aujeszkega morajo dosegati standarde, določene v delu 7 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688;
- (iii) v zvezi s klasično prašičjo kugo encimski imunski test za dokaz protiteles ali serum nevtralizacijski test v primeru živali, ki prihajajo iz države članice ali z njenega območja, na katerem je bila prijavljena klasična prašičja kuga ali na katerem se je v preteklih 12 mesecih izvajalo cepljenje proti tej bolezni;
- (iv) v zvezi z okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma serološki test (metoda monoslojne reakcije z imunoperoksidazo (IPMA), indirektna imunofluorescenca (IFA) ali encimski imunski test (ELISA));
- (c) na vzorcih teh živali, odvzetih vsaj 21 dni po sprejemu v karantensko nastanitev iz točke (a), so se opravili naslednji testi:
- (i) v zvezi z okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* pufirani antigenski test na brucelo (test rose bengal), kompetitivni encimski imunski test ali posredni encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti gladkim vrstam *Brucella*.

Živali, pri katerih so bili rezultati testa iz prvega pododstavka pozitivni, se umaknejo iz karantenske nastanitve, razen če je bil izključen sum okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* v skladu s točko (d);



(ii) v zvezi z okužbo z virusom bolezni Aujeszkega:

- v primeru necepljenih živali encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti celotnemu virusu bolezni Aujeszkega ali proti njegovemu glikoproteinu B (ADV-gB) ali glikoproteinu D (ADV-gD) ali serum nevtralizacijski test,
- v primeru živali, cepljenih s cepivom z deleciranim gE, encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti glikoproteinu E (ADV-gE) virusa bolezni Aujeszkega.

Če je rezultat testov za odkrivanje okužbe z virusom bolezni Aujeszkega pri kateri koli živali pozitiven, se zadevna žival takoj umakne iz karantenske nastanitve;

(iii) v zvezi s klasično prašičjo kugo encimski imunski test za dokaz protiteles ali serum nevtralizacijski test v primeru živali, ki prihajajo iz države članice ali z njenega območja, na katerem klasična prašičja kuga ni bila prijavljena in na katerem se v preteklih 12 mesecih cepljenje proti tej bolezni ni izvajalo;

(iv) v zvezi z okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma serološki test (IPMA, IFA ali ELISA) in test na virusni genom (polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo (RT-PCR), vgnezden niz RT-PCR, RT-PCR v realnem času).

Če je rezultat testov za odkrivanje okužbe z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma pri kateri koli živali pozitiven, se zadevna žival takoj umakne iz karantenske nastanitve.

Kadar je v karanteni skupina živali, pristojni organ sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da imajo preostale živali, pri katerih so bili rezultati testov iz točk (i), (ii), (iii) in (iv) negativni, zadovoljiv zdravstveni status, preden so sprejete v osemenjevalno središče v skladu s tem poglavjem;

(d) pri sumu okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* se sprejmejo naslednji ukrepi:

(i) v zvezi z živalmi, pri katerih so bili rezultati testa iz točke (c)(i) na okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* pozitivni, se izvaja naslednji protokol:

- na pozitivnih serumih se opravi vsaj eden od alternativnih testov iz točke (c)(i), ki ni bil opravljen na vzorcih iz točke (c),
- v obratu(-ih) izvora živali, pri katerih je bil rezultat testa na okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* pozitiven, se opravi epidemiološka poizvedba,
- ne prej kot sedem dni po datumu odvzema vzorcev iz točke (c) se odvzamejo vzorci pri vseh živalih, pri katerih so bili rezultati testov iz točke (c)(i) in prve alinee točke (d)(i) pozitivni, pri čemer se pri njih opravi serološki test iz točke (c)(i), ali pa se pri vseh živalih iz točke (c) opravi brucelinski kožni test;

(ii) sum okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* se izključi, če pri epidemiološki poizvedbi v obratu(-ih) izvora ni bila ugotovljena prisotnost okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* in če:

- je bil ponovljen test iz prve alinee točke (d)(i) ali test iz tretje alinee točke (d)(i), katerega rezultat je bil negativen,

ali če

- sta bila pri vseh živalih, pri katerih so bili rezultati testov iz prve ali tretje alinee točke (d)(i) pozitivni, opravljena pregled po zakolu in test za odkrivanje povzročitelja (verižna reakcija s polimerazo (PCR) ali bakteriološka kultura) za gladke vrste *Brucella* (vključno z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*) z negativnim rezultatom v vsakem primeru;

(iii) po izključitvi suma okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* se lahko vse živali iz karantenske nastanitve iz drugega odstavka točke (c) sprejmejo v osemenjevalno središče.

2. Obvezno rutinsko testiranje prašičev v osemenjevalnih središčih se izvaja po naslednjem postopku:

(a) pri vseh prašičih v osemenjevalnem središču se opravijo naslednji testi, katerih rezultati morajo biti negativni:

(i) v zvezi z okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* pufirani antigenski test na brucelo (test rose bengal), kompetitivni encimski imunski test ali posredni encimski imunski test;

(ii) v zvezi z okužbo z virusom bolezni Aujeszkega:

— v primeru necepljenih živali encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti celotnemu virusu bolezni Aujeszkega ali proti njegovemu glikoproteinu B (ADV-gB) ali glikoproteinu D (ADV-gD) ali serum nevtralizacijski test,

— v primeru živali, cepljenih s cepivom z deleciranim gE, encimski imunski test za odkrivanje protiteles proti glikoproteinu E (ADV-gE) virusa bolezni Aujeszkega;

(iii) v zvezi s klasično prašičjo kugo encimski imunski test za dokaz protiteles ali serum nevtralizacijski test;

(iv) v zvezi z okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma serološki test (IPMA, IFA ali ELISA);

(b) testi iz točke (a) se opravijo na vzorcih, odvzetih:

(i) pri vseh živalih, neposredno preden zapustijo osemenjevalno središče ali ob prihodu v klavnico, vsekakor pa najpozneje 12 mesecev po datumu sprejema v osemenjevalno središče,

ali

(ii) pri vsaj:

— 25 % živali v osemenjevalnem središču vsake tri mesece za testiranje na okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, okužbo z virusom bolezni Aujeszkega in klasično prašičjo kugo ter pri vsaj 10 % živali v osemenjevalnem središču vsak mesec za testiranje na okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma

ali

— 10 % živali v osemenjevalnem središču vsak mesec za testiranje na okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, okužbo z virusom bolezni Aujeszkega, klasično prašičjo kugo in okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma.

V primeru vzorčenja, ki se opravi v skladu z dvema možnostma iz točke (ii), veterinar središča zagotovi, da so vzorčene živali reprezentativne za celotno populacijo v zadevnem središču, zlasti glede starostnih skupin in prostorov za nastanitev;

(c) kadar se testiranje opravi v skladu s točko 2(b)(ii), veterinar središča zagotovi, da se testi za odkrivanje bolezni iz točke 2(a) opravijo pri vseh živalih vsaj vsakih 12 mesecev od datuma sprejema v osemenjevalno središče.

3. Če je rezultat katerega koli od testov iz točke 2(a) pozitiven, se žival osami, seme, odvzeto pri taki živali od zadnjega negativnega testa, pa se ne premika med državami članicami.

Žival iz prvega pododstavka se takoj umakne iz osemenjevalnega središča.

Seme, odvzeto pri vseh drugih živalih v osemenjevalnem središču od datuma zadnjega odvzema vzorca, pri katerem je bil rezultat enega od testov iz točke 2(a) negativen, se shranjuje ločeno in se ne premika med državami članicami, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča ne obnovi in dokler se na shranjenem semenu ne opravijo ustrezne uradne preiskave, da se izključi prisotnost povzročiteljev bolezni iz točke 2(a) v semenu.

## Poglavje II

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za prašiče, pri katerih se odvzamejo oociti in zbirajo zarodki, ter za karanteno navedenih živali**

1. Živali darovalke iz vrst prašičev mora klinično pregledati veterinar skupine ali član skupine in potrditi, da na dan odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov ne kažejo simptomov ali znakov nobene od bolezni kategorije D, pomembne za živali iz vrst prašičev.
2. Poleg zahtev iz točke 1 svinje darovalke, razen v primeru darovalk zarodkov, pridobljenih *in vivo* in obdelanih s tripsinom, prihajajo iz države članice ali z območja zadevne države članice, prostih okužbe z virusom bolezni Aujeszkega ali kjer se izvaja odobreni program za izkoreninjenje okužbe z virusom bolezni Aujeszkega.
3. V zvezi z okužbo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma se pri svinjah darovalkah zarodkov, pridobljenih *in vivo*, dvakrat opravi serološki test za odkrivanje okužbe z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, katerega rezultati so negativni, pri čemer mora biti med posameznima testoma vsaj 21 dni, drugi test pa je treba opraviti v 15 dneh pred zbiranjem zarodkov.
4. Seme, ki se uporablja za umetno osemenitev živali darovalk iz vrst prašičev, je treba odvzeti, pripraviti in shranjevati v skladu z zahtevami iz poglavja I dela 2 Priloge II in dela 1 Priloge III.

## DEL 3

**DODATNE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA OVCE IN KOZE, PRI KATERIH SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 22**

## Poglavje I

**Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za ovce in koze, pri katerih se odvzame seme, ter za karanteno in laboratorijske ali druge teste v zvezi z navedenimi živalmi**

1. Za vse ovce in koze, ki se sprejmejo v osemenjevalno središče, veljajo naslednje zahteve:
  - (a) živali so morale biti v karanteni v karantenski nastanitvi, v kateri so bile samo druge živali iz vrst sodoprstih kopitarjev z vsaj enakim zdravstvenim statusom;
  - (b) ovce morajo priti iz obrata, v katerem je bil v 60 dneh pred njihovo namestitvijo v karantensko nastanitev iz točke (a) pri njih opravljen serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*) ali kateri koli drug test z enakovredno dokumentirano občutljivostjo in specifičnostjo.

Kadar se ovce gojijo skupaj s kozami, se tudi pri teh kozah opravi serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*), katerega rezultati morajo biti negativni;
  - (c) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem v 30 dneh pred začetkom karantene iz točke (a), so bili opravljeni naslednji testi, katerih rezultat je bil v vsakem primeru negativen:
    - (i) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
    - (ii) pri ovcah serološki test ali kateri koli drug test z enakovredno dokumentirano občutljivostjo in specifičnostjo za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*).

Kadar se ovce gojijo skupaj s kozami, se tudi pri teh kozah opravi serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*), katerega rezultati morajo biti negativni;
  - (d) na vzorcih teh živali, odvzetih med karanteno iz točke (a) in vsaj 21 dni po datumu sprejema v karantensko nastanitev, so bili opravljeni naslednji testi, katerih rezultati so bili negativni:
    - (i) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;

- (ii) pri ovcah serološki test ali kateri koli drug test z enakovredno dokumentirano občutljivostjo in specifičnostjo za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*).

Kadar se ovce gojijo skupaj s kozami, se tudi pri teh kozah opravi serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*), katerega rezultati morajo biti negativni.

2. Na vseh ovcah in kozah v odobrenem osemenjevalnem središču se vsaj enkrat na leto opravijo naslednji testi (obvezni rutinski testi), katerih rezultati morajo biti negativni:
- (a) serološki test iz točke 1 dela 1 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2020/688 za okužbo z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
- (b) pri ovcah serološki test ali kateri koli drug test z enakovredno dokumentirano občutljivostjo in specifičnostjo za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*).

Kadar se ovce gojijo skupaj s kozami, se tudi pri teh kozah opravi serološki test za ovčji epididimitis (*Brucella ovis*), katerega rezultati morajo biti negativni.

3. Če je rezultat katerega koli od testov iz točke 2 pozitiven, se žival osami, seme, odvzeto pri tej živali od zadnjega negativnega testa, pa se ne premika med državami članicami.

Žival iz prvega pododstavka se umakne iz osemenjevalnega središča.

Seme, odvzeto pri vseh drugih živalih v osemenjevalnem središču od datuma zadnjega odvzema vzorca, pri katerem je bil rezultat enega od testov iz točke 2 negativen, se shranjuje ločeno in se ne premika med državami članicami, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča ne obnovi in dokler se na shranjenem semenu ne opravijo ustrezne uradne preiskave, da se izključi prisotnost povzročiteljev bolezni iz točke 2 v semenu.

## Poglavje II

### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za ovce in koze, pri katerih se odvzamejo oociti in zbirajo zarodki, ter za karanteno navedenih živali**

1. Živali darovalke iz vrst ovc in koz mora klinično pregledati veterinar skupine ali član skupine in potrditi, da na dan odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov ne kažejo simptomov ali znakov nobene od bolezni kategorije D, pomembne za živali iz vrst ovc in koz.
2. Seme, ki se uporablja za umetno osemenitev živali darovalk iz vrst ovc in koz, je treba odvzeti, pripraviti in shraniti v skladu z zahtevami iz poglavja I dela 3 Priloge II in dela 1 Priloge III.

DEL 4

### **DODATNE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA ENOPRSTE KOPITARJE, PRI KATERIH SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 23**

## Poglavje I

### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za enoprste kopitarje, pri katerih se odvzame seme, ter za karanteno in laboratorijske ali druge teste v zvezi z navedenimi živalmi**

1. Žival darovalka iz vrst enoprstih kopitarjev, ki se po mnenju veterinarja središča lahko uporabi za odvzem semena, izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) pri živali se opravijo naslednji testi v skladu z enim od programov testiranja iz točke (b):
- (i) agar gel imunodifuzijski test (Cogginsov test) ali encimski imunski test na infekciозno anemijo enoprstih kopitarjev, katerega rezultat je negativen;

- (ii) test za izolacijo virusa arteriitisa enoprstih kopitarjev ali odkrivanje njegovega genoma s PCR ali PCR v realnem času, katerega rezultat na alikvotu celotnega semena žrebca darovalca mora biti negativen, razen če je bil pri navedenem žrebcu opravljen serum nevtralizacijski test na virusni arteriitis enoprstih kopitarjev, katerega rezultat pri razredčini seruma 1 : 4 je bil negativen;
- (iii) test za določanje povzročitelja nalezljivega metritisa kobil (*Taylorella equigenitalis*), katerega rezultat mora biti vedno negativen na vseh treh vzorcih (brishih), odvzetih žrebcu darovalcu dvakrat v razmiku vsaj sedmih dni, nikakor pa ne prej kot v sedmih dneh (sistemsko zdravljenje) ali 21 dneh (lokalno zdravljenje) po morebitnem antimikrobičnem zdravljenju žrebca darovalca, vsaj z naslednjih delov:
  - penilne ovojnice (prepuccija),
  - sečnice,
  - jamice (*fossa glandis*).

Pred pošiljanjem v laboratorij se vzorci vstavijo v transportno gojišče z aktivnim ogljem, kot je Amiesovo gojišče.

Na vzorcih se opravi vsaj eden od naslednjih testov:

- kultura pod mikroaerofilnimi pogoji vsaj sedem dni za izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*, opravljeno v 24 urah po odvzemu vzorcev pri živali darovalki ali v 48 urah, kadar se vzorci med prevozom hranijo na hladnem,

ali

- PCR ali PCR v realnem času za odkrivanje genoma *Taylorella equigenitalis*, ki se opravi v 48 urah po odvzemu vzorcev pri živali darovalki;

(b) pri živali se opravi eden od naslednjih programov testiranja:

- (i) če je žrebec darovalec stalno nastanjen v osemenjevalnem središču vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema semena in v obdobju odvzema semena ter noben enoprsti kopitar v osemenjevalnem središču ne pride v neposreden stik z enoprstimi kopitarji, katerih zdravstveni status je nižji od zdravstvenega statusa žrebca darovalca, se opravijo testi, zahtevani v skladu s točko (a), na vzorcih, odvzetih pri žrebcu darovalcu vsaj enkrat letno (obvezni rutinski testi) na začetku pripustne sezone ali pred prvim odvzemom semena, namenjenega za premik v drugo državo članico kot sveže, ohlajeno ali zamrznjeno seme, in ne prej kot 14 dni po začetku vsaj 30-dnevnega obdobja nastanitve pred datumom prvega odvzema semena;
- (ii) če je žrebec darovalec nastanjen v osemenjevalnem središču vsaj 30 dni pred datumom prvega odvzema semena in v obdobju odvzema semena, vendar lahko v obdobju odvzema semena občasno zapusti osemenjevalno središče pod odgovornostjo veterinarja središča za skupno obdobje, krajše od 14 dni, ali če drugi enoprsti kopitarji v osemenjevalnem središču pridejo v neposreden stik z enoprstimi kopitarji z nižjim zdravstvenim statusom, se testi, zahtevani v skladu s točko (a), opravijo po naslednjem razporedu:

- vsaj enkrat letno na vzorcih, odvzetih pri žrebcu darovalcu na začetku pripustne sezone ali pred prvim odvzemom semena, namenjenega za premik v drugo državo članico kot sveže, ohlajeno ali zamrznjeno seme, in ne prej kot 14 dni po začetku vsaj 30-dnevnega obdobja nastanitve pred prvim odvzemom semena,

in

- v obdobju odvzema semena, namenjenega za premik v drugo državo članico kot sveže, ohlajeno ali zamrznjeno seme, po naslednjem postopku:

- test, zahtevan v skladu s točko (a)(i), na vzorcih, odvzetih največ 90 dni pred datumom odvzema semena, namenjenega za premik v drugo državo članico,

- test, zahtevan v skladu s točko (a)(ii), na vzorcih, odvzetih največ 30 dni pred datumom odvzema semena, namenjenega za premik v drugo državo članico, razen če je test izolacije virusa, PCR ali PCR v realnem času, opravljen na vzorcih alikvota celotnega semena žrebca darovalca, odvzetih največ šest mesecev pred datumom odvzema semena, namenjenega za premik v drugo državo članico, potrdil, da žrebec darovalec ni prenašalec in če je bil pri žrebcu darovalcu opravljen serum nevtralizacijski test za virusni arteriitis enoprstih kopitarjev, katerega rezultat v razredčini seruma vsaj 1 : 4 je bil pozitiven,

- test, zahtevan v skladu s točko (a)(iii), na vzorcih, odvzetih največ 60 dni pred datumom odvzema semena, namenjenega za premik v drugo državo članico, ki se lahko v primeru PCR ali PCR v realnem času opravi na treh vzorcih (brisih), odvzetih enkrat;
- (iii) če žrebec darovalec ne izpolnjuje pogojev iz točk (i) in (ii) ter če je odvzeto seme namenjeno za premik v drugo državo članico kot zamrznjeno seme, se testi, zahtevani v skladu s točko (a), opravijo na vzorcih, odvzetih pri žrebcu darovalcu, po naslednjem razporedu:
- najmanj enkrat letno na začetku pripustne sezone,
  - v obdobju shranjevanja iz točke 2(b) dela 1 Priloge 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 datumu odvzema semena.

Z odstopanjem od druge alineje točke (iii) se vzorčenje po odvzemu in testiranje na virusni arteriitis enoprstih kopitarjev iz točke (a)(ii) ne zahtevata, kadar je test izolacije virusa, PCR ali PCR v realnem času, opravljen z negativnim rezultatom na vzorcih alikvota celotnega semena žrebca darovalca, odvzetih dvakrat letno v razmiku najmanj štirih mesecev, potrdil, da seropozitiven žrebec darovalec ni prenašalec, rezultat serum nevtralizacijskega testa za virusni arteriitis enoprstih kopitarjev pa je bil v razredčini seruma vsaj 1 : 4 pozitiven;

- (c) če je kateri koli od testov iz točke (b) pozitiven, se žrebec darovalec osami, seme, odvzeto pri njem po datumu zadnjega negativnega testa, pa se ne premika med državami članicami, razen semena vsakega ejakulata v primeru virusnega arteriitisa enoprstih kopitarjev, pri katerem je bil rezultat testa izolacije virusa arteriitisa enoprstih kopitarjev negativen.

Seme, odvzeto pri vseh drugih žrebcih v osemenjevalnem središču od datuma zadnjega odvzema vzorca, pri katerem je bil rezultat enega od testov iz točke (b) negativen, se shranjuje ločeno in se ne premika med državami članicami, dokler se zdravstveni status osemenjevalnega središča ne obnovi in dokler se na shranjenem semenu ne opravijo ustrezne uradne preiskave, da se izključi prisotnost povzročiteljev bolezni iz točke (b) v semenu.

## Poglavje II

### **Dodatne zahteve za zdravstveno varstvo živali za enoprste kopitarje, pri katerih se odvzamejo oociti in zbirajo zarodki, ter za karanteno in laboratorijske ali druge teste v zvezi z navedenimi živalmi**

1. Živali darovalke iz vrst enoprstih kopitarjev mora klinično pregledati veterinar skupine ali član skupine in potrditi, da na dan odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov ne kažejo simptomov ali znakov nobene od bolezni kategorije D, pomembne za živali iz vrst enoprstih kopitarjev.
2. Poleg zahtev iz točke 1 za živali darovalke iz vrst enoprstih kopitarjev velja naslednje:
  - (a) ne uporabijo se za naravni pripust vsaj 30 dni pred datumom odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov ter med datumom prvega vzorca iz točk (b) in (c) in datumom odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov;
  - (b) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem ne prej kot 14 dni po datumu začetka vsaj 30-dnevnega obdobja iz točke (a) in ne več kot 90 dni pred datumom odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov, namenjenih za premik med državami članicami, se opravi agar gel imunodifuzijski test (Cogginsov test) ali encimski imunski test na infekciozno anemijo enoprstih kopitarjev, katerega rezultat mora biti negativen;
  - (c) opravi se test za določanje povzročitelja nalezljivega metritisa kobil (*Taylorella equigenitalis*), katerega rezultat mora biti v vsakem primeru negativen, in sicer se opravi na vsaj dveh vzorcih (brisih), ki se pri živali darovalki nikakor ne odvzameta prej kot sedem dni (sistemsko zdravljenje) ali 21 dni (lokalno zdravljenje) po morebitnem antimikrobičnem zdravljenju živali darovalke vsaj z naslednjih delov:
    - sluzničnih površin *fosse clitoralis*,
    - klitoralnih sinusov.

Vzorci se v primeru testa iz točke (i) spodaj odvzamejo dvakrat v vsaj 30-dnevnem obdobju iz točke (a), pri čemer je med posameznima odvzemoma najmanj sedem dni, v primeru testa iz točke (ii) spodaj pa se odvzamejo enkrat.

Pred pošiljanjem v laboratorij se vzorci vstavijo v transportno gojišče z aktivnim ogljem, kot je Amiesovo gojišče.

Na vzorcih se opravi vsaj eden od naslednjih testov:

(i) kultura pod mikroaerofilnimi pogoji vsaj sedem dni za izolacijo bakterije *Taylorella equigenitalis*, opravljeno v 24 urah po odvzemu vzorcev pri živali darovalki ali v 48 urah, kadar se vzorci med prevozom hranijo na hladnem,

ali

(ii) PCR ali PCR v realnem času za odkrivanje genoma *Taylorella equigenitalis*, ki se opravi v 48 urah po odvzemu vzorcev pri živali darovalki.

3. Seme, ki se uporablja za umetno osemenitev živali darovalk, je treba odvzeti, pripraviti in shraniti v skladu z zahtevami iz poglavja I dela 4 Priloge II in dela 1 Priloge III.

DEL 5

**DRUGE ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI ZA GOVEDO, PRAŠIČE, OVCE IN KOZE TER ŽIVALI IZ DRUŽIN CAMELIDAE IN CERVIDAE, PRI KATERIH SE ODVZAME ZARODNI MATERIAL, TER ZA KARANTENO IN LABORATORIJSKE ALI DRUGE TESTE V ZVEZI Z NAVEDENIMI ŽIVALMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENIH 20, 21, 22 IN 38**

## Poglavje I

### **Zahteve za govedo, prašiče, ovce in koze v zvezi s slinavko in parkljevko**

1. Živali darovalke semena, oocitov ali zarodkov iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz:

(a) morajo prihajati iz obratov:

(i) na območju, na katerem v polmeru 10 km od središča obrata vsaj 30 dni neposredno pred datumom odvzema nista bili prijavljeni slinavka in parkljevka;

(ii) v katerih slinavka in parkljevka nista bili prijavljeni vsaj tri mesece neposredno pred datumom odvzema;

(b) niso bile cepljene proti slinavki in parkljevki v 12 mesecih neposredno pred datumom odvzema.

2. Veterinar središča zagotovi, da:

(a) se živali darovalke semena iz vrst goveda, prašičev, ovc in koz sprejmejo v osemenjevalno središče šele po osamitvi v karantenski nastanitvi:

(i) ki mora na dan sprejema živali v osemenjevalno središče biti na območju, na katerem v polmeru 10 km od središča karantenske nastanitve vsaj 30 dni nista bili prijavljeni slinavka in parkljevka;

(ii) v kateri v treh mesecih pred datumom sprejema živali v osemenjevalno središče ni bil prijavljen noben izbruh slinavke in parkljevke;

(b) se seme premika v drugo državo članico samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) osemenjevalno središče je na območju, na katerem v polmeru 10 km od središča osemenjevalnega središča vsaj 30 dni nista bili prijavljeni slinavka in parkljevka;



- (ii) osemenjevalno središče je bilo prosto slinavke in parkljevke vsaj tri mesece pred datumom odvzema semena in 30 dni po datumu odvzema, v primeru svežega semena pa do datuma odpreme pošiljke semena v drugo državo članico;
  - (iii) v primeru svežega semena je bila žival darovalka neprekinjeno nastanjena v osemenjevalnem središču iz točke (i) vsaj 30 dni neposredno pred datumom odvzema semena.
3. Veterinar središča lahko z odstopanjem od točke 1(b) odobri odpremo semena, odvzetega pri nastanjeni živali darovalki, ki je bila cepljena proti slinavki in parkljevki v 12 mesecih neposredno pred datumom odvzema, če:
- (a) žival darovalka ni bila cepljena proti slinavki in parkljevki v vsaj 30 dneh neposredno pred datumom odvzema;
  - (b) se pri 5 % (z najmanj petimi slamicami) vsake količine semena, ki je bilo kadar koli odvzeto pri živali darovalki, opravi test izolacije virusa za slinavko in parkljevko, katerega rezultat je negativen.
4. Veterinar skupine lahko z odstopanjem od točke 1(b) odobri odpremo zarodkov, ki so bili pridobljeni *in vivo* in zbrani pri živali darovalki, ki je bila cepljena proti slinavki in parkljevki v 12 mesecih neposredno pred datumom zbiranja, v drugo državo članico, če:
- (a) samica živali darovalke ni bila cepljena proti slinavki in parkljevki v vsaj 30 dneh neposredno pred datumom zbiranja;
  - (b) je bilo seme, ki se uporabi za oploditev, odvzeto pri samcu živali darovalke, ki izpolnjuje pogoje iz točke 1(b), ali pa seme izpolnjuje pogoje iz točke 2;
  - (c) je bilo pri zarodkih pred zamrzovanjem opravljeno izpiranje s tripsinom v skladu s priporočili iz Priročnika IETS <sup>(1)</sup>;
  - (d) so zarodki shranjeni v globoko zamrznjenem stanju vsaj 30 dni od datuma zbiranja in žival darovalka v tem obdobju ni kazala kliničnih znakov slinavke in parkljevke.

## Poglavje II

### **Zahteve za govedo, ovce in koze ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae* v zvezi z okužbo z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24)**

1. Živali iz vrst goveda, ovc in koz ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae*, ki so darovalke semena, morajo izpolnjevati vsaj enega od naslednjih pogojev:
- (a) vsaj 60 dni pred odvzemom semena in v obdobju odvzema semena so bile v državi članici ali na njenem območju, na katerem ni okužbe z virusom bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24);
  - (b) vsaj 60 dni pred odvzemom semena in v obdobju odvzema semena so bile v obdobju, sezonsko prostem bolezn, na območju, sezonsko prostem bolezn, v državi članici ali na njenem območju:
    - (i) z odobrenim programom za izkoreninjenje okužbe z virusom bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24) ali
    - (ii) na katerem je pristojni organ kraja izvora pošiljke semena pridobil predhodno pisno soglasje pristojnega organa namembne države članice glede pogojev za določitev navedenega območja, sezonsko prostega bolezn, in sprejema pošiljke semena;
  - (c) vsaj 60 dni pred odvzemom semena in v obdobju odvzema semena so bile v obratu, zaščitenu pred vektorji;
  - (d) v obdobju 28 do 60 dni po datumu vsakega odvzema semena je bil pri njih opravljen serološki test za odkrivanje protiteles proti virusu bolezn modrikastega jezika iz serološke skupine 1–24, katerega rezultati so bili negativni;

<sup>(1)</sup> 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, ZDA (<http://www.iets.org/>).

- (e) na vzorcih krvi teh živali, odvzetih pri prvem in zadnjem odvzemu semena in v obdobju odvzema semena, je bil opravljen test za določanje povzročitelja virusa bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24), katerega rezultati so bili negativni, pri čemer so bili vzorci odvzeti:
- (i) vsaj vsakih sedem dni v primeru testa izolacije virusa
  - ali
  - (ii) vsaj vsakih 28 dni v primeru PCR.
2. Živali darovalke zarodkov, pridobljenih *in vivo*, iz vrst ovc in koz ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae* ter živali darovalke oocitov za pridobivanje zarodkov *in vitro* iz vrst goveda, ovc in koz ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae* morajo izpolnjevati vsaj enega od naslednjih pogojev:
- (a) vsaj 60 dni pred odvzemom oocitov ali zbiranjem zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja so bile v državi članici ali na njenem območju, na katerem ni virusa bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24);
  - (b) vsaj 60 dni pred odvzemom oocitov ali zbiranjem zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja so bile v obdobju, sezonsko prostem bolezn, na območju, sezonsko prostem bolezn, v državi članici ali na njenem območju:
    - (i) z odobrenim programom za izkoreninjenje okužbe z virusom bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24) ali
    - (ii) na katerem je pristojni organ kraja izvora pošiljke oocitov ali zarodkov pridobil predhodno pisno soglasje pristojnega organa namembne države članice glede pogojev za določitev navedenega območja, sezonsko prostega bolezn, in sprejema pošiljke oocitov ali zarodkov;
  - (c) vsaj 60 dni pred odvzemom oocitov ali zbiranjem zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja so bile v obratu, zaščitenem pred vektorji;
  - (d) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem v obdobju 28 do 60 dni po datumu odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov, je bil opravljen serološki test za odkrivanje protiteles proti virusu bolezn modrikastega jezika iz serološke skupine 1–24, katerega rezultati so bili negativni;
  - (e) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem na datum odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov, je bil opravljen test za določanje povzročitelja virusa bolezn modrikastega jezika (serotipi 1–24), katerega rezultati so bili negativni.
3. Seme, ki se uporablja za oploditev oocitov, je treba odvzeti pri živalih, ki izpolnjujejo zahteve iz točke 1.

### Poglavje III

#### **Zahteve za govedo, prašiče, ovce in koze v zvezi z okužbo z virusom epizootske hemoragične bolezn (serotipi 1–7)**

1. Živali darovalke semena iz vrst goveda, ovc in koz morajo izpolnjevati vsaj enega od naslednjih pogojev:
- (a) vsaj 60 dni pred odvzemom semena in v obdobju odvzema semena so bile v državi članici ali na njenem območju, na katerem v polmeru 150 km okoli obrata vsaj v preteklih dveh letih ni bila prijavljena okužba z virusom epizootske hemoragične bolezn (serotipi 1–7) (EHDV 1–7);
  - (b) vsaj 60 dni pred odvzemom semena in v obdobju odvzema semena so bile v obratu, zaščitenem pred vektorji;
  - (c) vsaj vsakih 60 dni v obdobju odvzema semena in v obdobju 28 do 60 dni po datumu zadnjega odvzema semena je bil pri njih opravljen serološki test za odkrivanje protiteles proti EHDV 1–7, katerega rezultati so bili negativni;
  - (d) na vzorcih krvi teh živali je bil opravljen test za določanje povzročitelja EHDV 1–7, katerega rezultati so bili negativni, pri čemer so bili vzorci odvzeti pri prvem in zadnjem odvzemu semena, v obdobju odvzema semena pa:
    - (i) vsaj vsakih sedem dni v primeru testa izolacije virusa
    - ali
    - (ii) vsaj vsakih 28 dni v primeru PCR.

2. Živali darovalke zarodkov, pridobljenih *in vivo*, iz vrst ovc in koz ter živali darovalke oocitov za pridobivanje zarodkov *in vitro* iz vrst goveda, ovc in koz morajo izpolnjevati vsaj enega od naslednjih pogojev:
  - (a) vsaj 60 dni pred odvzemom oocitov ali zbiranjem zarodkov in v obdobju odvzema semena so bile v državi članici ali na njenem območju, na katerem v polmeru 150 km okoli obrata vsaj v preteklih dveh letih ni bila prijavljena okužba z EHDV 1–7;
  - (b) vsaj 60 dni pred odvzemom oocitov ali zbiranjem zarodkov in v obdobju odvzema oziroma zbiranja so bile v obratu, zaščitenem pred vektorji;
  - (c) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem v obdobju 28 do 60 dni po datumu odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov, je bil opravljen serološki test za odkrivanje protiteles proti EHDV 1–7, katerega rezultati so bili negativni;
  - (d) na vzorcu krvi teh živali, odvzetem na datum odvzema oocitov ali zbiranja zarodkov, je bil opravljen test za določanje povzročitelja EHDV 1–7, katerega rezultati so bili negativni.
3. Seme, ki se uporablja za oploditev oocitov, je treba odvzeti pri živalih, ki izpolnjujejo zahteve iz točke 1.

#### Poglavje IV

### **Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati obrati za prašiče, da bi se štelo, da do prosti okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis***

Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati obrati za prašiče, da bi se štelo, da so prosti okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, so:

- (a) okužba z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* mora biti obveznoprjavljivabolezen prašičev v državi članici;
- (b) okužba z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* v obratu ni bila potrjena vsaj v preteklih treh letih;
- (c) pri živalih, ki kažejo klinične znake, ki ustrezajo okužbi z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, kot je splav ali orhitis, se opravijo potrebni diagnostični testi, katerih rezultati morajo biti negativni;
- (d) nobena od živali iz vrst prašičev v obratu vsaj v preteklih treh letih ni bila cepljena proti okužbi z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
- (e) prašiči, ki so prišli v obrat:
  - (i) prihajajo iz obratov, v katerih vsaj v preteklih treh letih ni bilo okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*, ali pa je bil pri vzorcu teh živali, odvzetem v 30 dneh pred datumom odpreme, opravljen test, katerega rezultati so bili negativni,  
in
  - (ii) vsaj v preteklih treh letih niso bili cepljeni proti okužbi z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis*;
- (f) v drugih epidemioloških enotah istega obrata vsaj v preteklih treh letih ni bilo nobenih dokazov o okužbi z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* ali pa so se izvajali ukrepi za preprečevanje kakršnega koli prenosa okužbe z *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* in *Brucella suis* iz navedenih drugih epidemioloških enot.

## PRILOGA III

**ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI ODVZEMU, PRIDOBIVANJU, PRIPRAVI IN SHRANJEVANJU ZARODNEGA MATERIALA GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 26**

## DEL 1

**ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI ODVZEMU, PRIPRAVI IN SHRANJEVANJU SVEŽEGA, OHLAJENEGA ALI ZAMRZNJENEGA SEMENA GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV TER PREVOZU NAVEDENEGA SEMENA**

1. Vsi instrumenti, uporabljeni pri odvzemu, pripravi, ohranjevanju ali zamrzovanju semena, se pred uporabo očistijo in razkužijo ali sterilizirajo, razen novih instrumentov za enkratno uporabo.
2. Zamrznjeno seme se:
  - (a) spravi in shranjuje v posodah za shranjevanje:
    - (i) ki so bile pred uporabo očiščene in razkužene ali sterilizirane ali pa so nove posode za enkratno uporabo;
    - (ii) s sredstvom za zamrzovanje, ki ni bilo prej uporabljeno za druge biološke proizvode živalskega izvora;
  - (b) pred odpremo ali uporabo vsaj 30 dni od datuma odvzema shranjuje v odobrenih pogojih.
3. Po potrebi se semenu lahko dodajo ali so v razredčilih semena lahko prisotni antibiotiki ali mešanice antibiotikov z baktericidnim delovanjem, ki je vsaj enakovredno delovanju naslednjih antibiotikov ali njihovih mešanic v vsakem mililitru semena:
  - (a) v primeru semena goveda in prašičev mešanica linkomicin-spektinomocina (150/300 µg), penicilina (500 IU) in streptomicina (500 µg) ali
  - (b) v primeru semena ovc in koz gentamicin (250 µg) ali mešanica penicilina (500 IU) in streptomicina (500 µg) ali
  - (c) mešanica gentamicina (250 µg), tilozina (50 µg), linkomicin-spektinomocina (150/300 µg), penicilina (500 IU) in streptomicina (500 µg) ali
  - (d) mešanica amikacina (75 µg) in divekacina (25 µg).
4. V primeru semena goveda se dodajo antibiotiki iz točke 3(a), (c) in (d) ali razredčilci semena, ki vsebujejo take antibiotike ali mešanice antibiotikov, ki so učinkoviti zlasti proti kampilobaktrom, leptospiram in mikoplazmam.
5. V primeru semena prašičev se dodajo antibiotiki ali mešanice antibiotikov iz točke 3(a), (c) in (d) ali razredčilci semena, ki vsebujejo take antibiotike ali mešanice antibiotikov, ki so učinkoviti zlasti proti leptospiram.
6. Kadar se semenu dodajo antibiotiki ali mešanica antibiotikov:
  - (a) se v veterinarskem zdravstvenem spričevalu, ki spremlja pošiljko, navedejo imena dodanih antibiotikov in njihova koncentracija ali trgovsko ime razredčilca semena, ki vsebuje antibiotike;
  - (b) se dodajo semenu po zadnjem redčenju ali se dodajo razredčilcu;
  - (c) če se seme zamrzne, se mu dodajo pred zamrzovanjem.
7. V primeru zamrznjenega ali ohlajenega semena se takoj po dodajanju antibiotikov razredčeno seme hrani:
  - (a) pri temperaturi vsaj 5 °C, razen semena prašičev, ki se lahko najmanj 45 minut hrani pri temperaturi vsaj 15 °C, ali
  - (b) pri kombinaciji časa in temperature z dokumentiranim enakovrednim baktericidnim delovanjem.

## DEL 2

**ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI ZBIRANJU IN PRIPRAVI ZARODKOV GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV, PRIDOBLENIH IN VIVO**

Zarodki, pridobljeni *in vivo*, se zbirajo, pripravljajo in ohranjajo v skladu z naslednjimi zahtevami:

1. zarodke zbira in pripravlja skupina za zbiranje zarodkov, tako da ne pridejo v stik z nobeno drugo pošiljko zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe;
2. zarodki se zbirajo na mestu, ki je ločeno od drugih delov prostorov ali obrata in je dobro vzdrževano ter zgrajeno iz materialov, ki omogočajo učinkovito in preprosto čiščenje in razkuževanje;
3. zarodki se pripravljajo (pregledujejo, izpirajo, obdelujejo in spravijo v slamice ali drugo embalažo) v stalnem ali mobilnem laboratoriju;
4. vsa oprema, ki se uporablja za zbiranje zarodkov, ravnanje z njimi ter njihovo izpiranje, zamrzovanje in shranjevanje, se pred uporabo očisti in razkuži ali sterilizira v skladu s Priročnikom IETS, ali pa se uporabi nova oprema za enkratno uporabo;
5. v nobenem biološkem proizvodu živalskega izvora, ki se uporabi v mediju in raztopinah za zbiranje, pripravo, izpiranje ali shranjevanje zarodkov, ni patogenih mikroorganizmov. Mediji in raztopine, ki se uporabljajo pri zbiranju, zamrzovanju in shranjevanju zarodkov, se sterilizirajo z odobreno metodo v skladu s Priročnikom IETS, z njimi pa se ravna tako, da se zagotovi sterilnost;
6. kadar se medijem, ki se uporabljajo pri zbiranju, pripravi, izpiranju in shranjevanju, dodajo antibiotiki ali mešanica antibiotikov v skladu s Priročnikom IETS, se v veterinarskem zdravstvenem spričevalu, ki spremlja pošiljko, navedejo imena dodanih antibiotikov in njihova koncentracija;
7. sredstva za zamrzovanje, ki se uporabljajo za ohranjanje ali shranjevanje zarodkov, se pred tem niso uporabila za druge biološke proizvode živalskega izvora;
8. zarodki se izpirajo v skladu s Priročnikom IETS ter imajo pred izpiranjem in takoj po njem nepoškodovano steklasto cono (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, plodovo ovojnico. Vsak zarodek se vsaj desetkrat izpere v sterilnem mediju za zarodke, ki se vsakič zamenja. Količina medija je stokrat bolj razredčena od predhodne količine, za vsak prenos zarodka pa se uporabi druga sterilna mikropipeta.

Standardni postopek izpiranja se spremeni, da vključuje dodatna izpiranja z encimom tripsinom v skladu s Priročnikom IETS, kadar se zahteva inaktivacija ali odstranitev določenih patogenov;

9. zarodki različnih živali darovalk se ne izpirajo skupaj;
10. steklasta cona (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, plodova ovojnica vsakega zarodka se pregleda z najmanj 50-kratno povečavo, da se potrdi, da je nepoškodovana in brez tujih delcev;
11. zarodki, ki so uspešno opravili pregled iz točke 10, se spravijo v očiščeno in razkuženo ali sterilno slamico ali drugo embalažo ali novo slamico ali drugo embalažo za enkratno uporabo, ki je označena v skladu s členom 10(1) in (5) ter ki se takoj zapečati;
12. vsak zarodek se, kadar je ustrezno, zamrzne čim prej in shrani v prostoru za shranjevanje iz točke 2(b) dela 2 Priloge I pod odgovornostjo veterinarja skupine;

13. v primeru, da ni drugega postopka za preverjanje zdravstvenega statusa živali darovalk, ali za preverjanje skladnosti z zahtevami za zdravstveno varstvo živali in biološko varnost, ki jih določi veterinar skupine, tudi v okviru sistema za nadzor kakovosti iz točke 1(b) dela 2 Priloge I, skupina za zbiranje zarodkov v skladu s Priročnikom IETS uradnemu laboratoriju ali laboratoriju, ki ga je pooblastil pristojni organ, predloži v pregled rutinske vzorce neživih zarodkov ali oocitov ter tekočin za izplakovanje ali izpiranje, ki izvirajo iz dejavnosti preverjanja bakterijske in virusne kontaminacije, pri čemer pogostost določi veterinar skupine.

## DEL 3

**ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI ODVZEMU IN PRIPRAVI OOCITOV, JAJČNIKOV IN DRUGIH TKIV ZA PRIDOBIVANJE ZARODKOV GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV IN VITRO**

Poleg zahtev iz dela 2 se za odvzem, pripravo in prevoz oocitov, jajčnikov in drugih tkiv za uporabo pri oploditvi *in vitro* in kulturi *in vitro* uporabljajo naslednje dodatne zahteve:

1. jajčniki in druga tkiva, ki se odzamejo v klavnici pri posamezni živali darovalki ali seriji živali darovalk, se odzamejo v klavnici, ki je odobrena v skladu s členom 148 Uredbe (EU) 2017/625.

Pri navedenih potencialnih živalih darovalkah je potreben veterinarski pregled pred zakolom in po njem, ki ga opravi veterinar v klavnici, ki mora potrditi, da zadevne živali nimajo simptomov in znakov nobene od bolezni kategorij A, B, C in D, pomembnih za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje.

Klavnica mora biti na območju, na katerem vsaj v preteklih 30 dneh pred datumom odvzema jajčnikov in drugih tkiv v polmeru 10 kilometrov ni bila prijavljena slinavka in parkljevka;

2. jajčniki se ne prinesejo v laboratorij skupine za pridobivanje zarodkov za pripravo, dokler ni končan veterinarski pregled živali darovalk po zakolu, ki da zadovoljive rezultate.

Če se pri posamezni živali darovalki, seriji živali darovalk ali kateri koli živali, ki je bila tisti dan zaklana v navedeni klavnici, ugotovi bolezen iz točke 1, se vsi jajčniki in druga tkiva navedenih živali darovalk izsledijo in zavržejo;

3. oprema za odstranitev in prevoz jajčnikov in drugih tkiv se pred uporabo očisti in razkuži ali sterilizira, razen nove opreme za enkratno uporabo, in se uporablja izključno za navedene namene.

Za ravnanje z oociti in zarodki različnih posameznih živali darovalk in različnih serij živali darovalk se uporablja posebna oprema.

## DEL 4

**ZAHTEVE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI PRIPRAVI ZARODKOV GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV, PRIDOBLENIH IN VITRO**

Poleg zahtev iz dela 2 se za pripravo zarodkov, pridobljenih *in vitro*, uporabljajo naslednje dodatne zahteve:

1. zarodki se po koncu obdobja kulture *in vitro*, toda pred zamrzovanjem, shranjevanjem in prevozom izperejo in obdelajo v skladu s točkami 7, 10 in 11 dela 2;
2. zarodki različnih posameznih živali darovalk ali različnih serij živali darovalk iz točke 1 dela 3 se ne izpirajo skupaj;
3. zarodki različnih posameznih živali darovalk ali različnih serij živali darovalk se ne spravijo v isto slamico ali drugo embalažo.

## DEL 5

**ZAHTEVJE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI PRIPRAVI MIKROMANIPULIRANIH ZARODKOV GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV**

Pred kakšno koli mikromanipulacijo, s katero se lahko poškoduje steklasta cona (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, plodova ovojnica, se vsi zarodki ali oociti zberejo oziroma odvzamejo in pripravijo v skladu z zahtevami za zdravstveno varstvo živali iz delov 2, 3 in 4.

Poleg tega veljajo naslednje zahteve:

1. kadar mikromanipulacija zarodka vključuje penetracijo steklaste cone (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, plodove ovojnice, se opravi v laboratoriju iz točke 2(a) dela 3 Priloge I, ki je pod odgovornostjo veterinarja skupine;
2. vsaka skupina za pridobivanje zarodkov vodi evidenco o svojih dejavnostih v skladu s členom 8(1)(b).

Pri zarodkih, pridobljenih z oploditvijo *in vitro*, se lahko zarodki identificirajo na podlagi serije živali darovalk, pri čemer identifikacija vključuje podrobnosti o datumu in kraju odvzema jajčnikov in oocitov. Obenem omogoča sledenje do obrata izvora živali darovalk;

3. vsaka mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo steklaste cone (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, plodove ovojnice, se opravi v objektih, ki so odobreni za ta namen, ter po zadnjem izpiranju in pregledu.

Taka mikromanipulacija se lahko opravi samo na zarodku z nepoškodovano steklasto cono (*zona pellucida*) ali, v primeru zarodkov enoprstih kopitarjev, nepoškodovano plodovo ovojnico.

## DEL 6

**ZAHTEVJE ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO ŽIVALI PRI SHRANJEVANJU ZARODKOV, PRIDOBLENIH IN VIVO, IN ZARODKOV, PRIDOBLENIH IN VITRO, TER OOCITOV GOVEDA, PRAŠIČEV, OVC, KOZ IN ENOPRSTIH KOPITARJEV**

1. Vsaka skupina za zbiranje zarodkov in skupina za pridobivanje zarodkov zagotovi, da so zarodki in oociti shranjeni pri ustreznih temperaturah v prostorih za shranjevanje iz točke 2(b) dela 2 Priloge I.
2. V prostore za shranjevanje iz točke 2(b) dela 2 Priloge I se lahko prinesejo samo zarodki, ki jih je zbrala skupina za zbiranje zarodkov, ali oociti, ki jih je odvzela skupina za pridobivanje zarodkov, ter zarodki, ki jih je pridobila slednja skupina, pri čemer je bil prevoz navedenih zarodkov in oocitov opravljen v pogojih, ki preprečujejo navzkrižno kontaminacijo zarodkov in oocitov, saj niso v stiku z zarodki in oociti, ki ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe.

Zarodki, pridobljeni *in vivo*, in zarodki, pridobljeni *in vitro*, ter oociti se shranijo v različne posode za shranjevanje, dodeljene vsaki posamezni vrsti zarodnega materiala, z različnimi vrstami shranjenega zarodnega materiala oziroma s shranjenim zarodnim materialom različnih vrst živali pa mora ravnati različno osebe ali pa se z njimi ne sme ravnati hkrati.

3. Veterinar skupine se lahko odloči, da lahko zarodke, ki jih ni zbrala skupina za zbiranje zarodkov, ali oocite, ki jih ni odvzela skupina za pridobivanje zarodkov, in zarodke, ki jih ni pridobila slednja skupina, pripravi skupina za zbiranje zarodkov ali skupina za pridobivanje zarodkov, če:

(a) se taki oociti in zarodki odvzamejo oziroma zberejo pri živalih, ki izpolnjujejo pogoje iz:

- (i) točke 1 poglavja II dela 1 Priloge II, in če je primerno, poglavij I, II in III dela 5 Priloge II za govedo;
- (ii) točk 1, 2 in 3 poglavja II dela 2 Priloge II, in če je primerno, poglavij I in IV dela 5 Priloge II za prašiče;
- (iii) točke 1 poglavja II dela 3 Priloge II, in če je primerno, poglavij I, II in III dela 5 Priloge II za ovce in koze;
- (iv) točk 1 in 2 poglavja II dela 4 Priloge II za enoprste kopitarje;



- (b) se priprava izvaja s posebno opremo ali ob drugem času kot priprava oocitov in zarodkov, namenjenih za premik v drugo državo članico, oprema pa se v slednjem primeru po uporabi očisti in sterilizira;
  - (c) se taki oociti in zarodki ne premaknejo v drugo državo članico in nikoli ne pridejo v stik ali se ne shranjujejo z oociti in zarodki, namenjenimi za premik v drugo državo članico;
  - (d) mora biti take oocite in zarodke mogoče identificirati z oznako, ki se razlikuje od oznake iz točke 1(a)(v) dela 1 Priloge I.
4. Zamrznjeni zarodki ali oociti se pred odpremo v drugo državo članico shranjujejo v prostorih za shranjevanje iz točke 2(b) dela 2 Priloge I vsaj 30 dni od datuma njihovega zbiranja oziroma odvzema ali pridobivanja.
  5. V isto slamico ali drugo embalažo se lahko spravijo samo zarodki ali oociti posamezne živali darovalke ali ene serije živali darovalk iz točke 1 dela 3.
-

## PRILOGA IV

**INFORMACIJE, KI SE NAVEDejo V VETERINARSKEM ZDRAVSTVENEM SPRIČEVALU ZA ZARODNI MATERIAL,  
KI SE PREMICA MED DRŽAVAMI ČLANICAMI, KOT JE NAVEDENO V ČLENIH 31 IN 40**

1. V veterinarskem zdravstvenem spričevalu za zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ki se premika med državami članicami, iz člena 31 se navedejo vsaj naslednje informacije:
  - (a) ime in naslov pošiljatelja in prejemnika;
  - (b) ime in naslov obrata odpreme ter
    - (i) edinstvena številka odobritve navedenega obrata, kadar je obrat odpreme odobreni obrat z zarodnim materialom ali zaprti obrat iz člena 14,  
ali
    - (ii) edinstvena registracijska številka navedenega obrata, kadar je obrat odpreme obrat, v katerem se gojijo ovce in koze, iz člena 13;
  - (c) ime in naslov namembnega obrata ter
    - (i) edinstvena številka odobritve navedenega obrata, kadar je namembni obrat odobreni obrat z zarodnim materialom ali zaprti obrat,  
ali
    - (ii) edinstvena registracijska številka navedenega obrata, kadar je namembni obrat registrirani obrat z zarodnim materialom ali kateri koli drug registrirani obrat;
  - (d) vrsta zarodnega materiala in vrsta živali darovalk;
  - (e) število slamic ali druge embalaže, predvidene za odpremo;
  - (f) informacije, ki omogočajo identifikacijo zarodnega materiala:
    - (i) vrsta, pasma in identifikacija živali darovalk, pri katerih je bil odvzet zarodni material, v skladu z zahtevami, določenimi v naslovu I, II, III ali IV dela III Uredbe (EU) 2019/2035;
    - (ii) oznaka, nameščena na slamicah ali drugi embalaži v skladu z zahtevami iz člena 10;
    - (iii) kraj in datum njegovega odvzema ali pridobivanja;
  - (g) številka na pečatu, nameščenem na posodi za prevoz;
  - (h) informacije o zdravstvenem stanju živali, dodatna jamstva in po potrebi rezultati testov, ki se nanašajo na:
    - (i) državo članico ali njeno območje;
    - (ii) obrat izvora živali darovalk;
    - (iii) obrat z zarodnim materialom ali, v primeru iz člena 14, zaprti obrat za odvzem ali pridobivanje, pripravo in shranjevanje zarodnega materiala;
    - (iv) živali darovalke, pri katerih je bil odvzet zarodni material;
    - (v) zarodni material, predviden za odpremo;
  - (i) datum in kraj izdaje veterinarskega zdravstvenega spričevala ter ime, strokovna usposobljenost in podpis uradnega veterinarja ter žig pristojnega organa kraja izvora pošiljke.
2. V veterinarskem zdravstvenem spričevalu za zarodni material psov in mačk ter kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, ter živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae*, ki se premika med državami članicami, iz člena 40 se navedejo vsaj naslednje informacije:
  - (a) ime in naslov pošiljatelja in prejemnika;

- (b) ime in naslov obrata odpreme ter
    - (i) edinstvena registracijska številka, kadar je obratu odpreme dodeljena taka registracijska številka,  
ali
    - (ii) edinstvena številka odobritve navedenega zaprtega obrata, kadar je namembni obrat zaprti obrat;
  - (c) ime in naslov namembnega obrata ter, kadar je namembni obrat zaprti obrat, edinstvena številka odobritve navedenega zaprtega obrata;
  - (d) vrsta zarodnega materiala in vrsta živali darovalk;
  - (e) število slamic ali druge embalaže, predvidene za odpremo;
  - (f) informacije, ki omogočajo identifikacijo zarodnega materiala:
    - (i) vrsta in po potrebi podvrsta ter identifikacija živali darovalk, pri katerih je bil odvzet zarodni material:
      - v primeru psov in mačk v skladu s členom 17(1) Uredbe (EU) št. 576/2013 ali členom 70 Uredbe (EU) 2019/2035  
ali
      - v primeru kopenskih živali, ki niso govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji, gojenih v zaprtih obratih, v skladu s pravili navedenega zaprtega obrata  
ali
      - v primeru živali iz družin *Camelidae* in *Cervidae* v skladu s členom 73(1) ali (2) ali členom 74 Uredbe (EU) 2019/2035;
    - (ii) oznaka, nameščena na slamicah ali drugi embalaži v skladu s členom 11;
    - (iii) kraj in datum njegovega odvzema ali pridobivanja;
  - (g) številka na pečatu, nameščenem na posodi za prevoz;
  - (h) informacije o zdravstvenem stanju živali, dodatna jamstva in po potrebi rezultati testov, ki se nanašajo na:
    - (i) državo članico ali njeno območje;
    - (ii) obrat izvora živali darovalk;
    - (iii) živali darovalke, pri katerih je bil odvzet zarodni material;
    - (iv) zarodni material, predviden za odpremo;
  - (i) datum in kraj izdaje veterinarskega zdravstvenega spričevala ter ime, strokovna usposobljenost in podpis uradnega veterinarja ter žig pristojnega organa kraja izvora pošiljke.
-