

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 176/2010

z dnia 2 marca 2010 r.

zmieniające załącznik D do dyrektywy Rady 92/65/EWG w odniesieniu do centrów pozyskiwania i przechowywania nasienia, zespołów pozyskiwania i produkcji zarodków oraz warunków dla zwierząt dawców z gatunków koni, owiec i kóz, a także w odniesieniu do przetwarzania nasienia, komórek jajowych i zarodków zwierząt tych gatunków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającą wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 22 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 92/65/EWG ustanawia wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Unii Europejskiej zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczegółowych aktach prawa Unii Europejskiej, o których mowa w tej dyrektywie.
- (2) Ustanawia ona warunki dotyczące zatwierdzania i nadzoru centrów pozyskiwania nasienia zwierząt z gatunków koni, owiec i kóz („centra pozyskiwania nasienia”).
- (3) Niektóre centra pozyskiwania nasienia zajmują się jedynie przechowywaniem pozyskanego nasienia zwierząt tych gatunków. Należy zatem ustanowić odrębne warunki urzędowego zatwierdzania i nadzoru tych centrów.
- (4) Dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie nasienia bydła domowego⁽²⁾ zawiera definicję stacji składowania nasienia. W interesie spójności prawa unijnego centra przechowywania nasienia zwierząt objęte niniejszym rozporządzeniem należy rozumieć jako „stacje składowania nasienia” zgodnie z powyższą definicją.
- (5) Ponadto dyrektywa 88/407/EWG ustanawia warunki zatwierdzania i nadzoru centrów przechowywania nasienia bydła domowego. Warunki te należy wykorzystać jako wskazówki przy określaniu warunków zatwierdzania i nadzoru centrów przechowywania nasienia zwierząt z gatunków koni, owiec i kóz, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział I sekcje I i II załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG.

- (6) Dyrektywa 92/65/EWG, zmieniona dyrektywą 2008/73/WE⁽³⁾, stanowi, że komórki jajowe i zarodki zwierząt z gatunków owiec, kóz, koni i świń są pozyskiwane przez zespół pozyskiwania zarodków albo produkowane przez zespół produkcji zarodków, zatwierdzone przez właściwy organ państwa członkowskiego.
- (7) Należy zatem ustanowić w załączniku D do dyrektywy 92/65/EWG warunki zatwierdzania tych zespołów. Kodeks zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), wydanie osiemnaste z 2009 r. („Kodeks zdrowia zwierząt”), określa aktualną technologię i standardy międzynarodowe w zakresie pozyskiwania i przetwarzania zarodków. Rozdziały 4.7, 4.8 oraz 4.9 tego Kodeksu zawierają zalecenia dotyczące pozyskiwania i przetwarzania zarodków uzyskanych w drodze zapłodnienia *in vivo*, pozyskiwania i przetwarzania zarodków uzyskanych w drodze zapłodnienia *in vitro* oraz pozyskiwania i przetwarzania zarodków poddanych mikromanipulacji. Zalecenia te należy wziąć pod uwagę dla celów rozdziału III załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG. Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do wyżej wymienionych sekcji.
- (8) Międzynarodowe Towarzystwo Transferu Zarodków (IETS) jest międzynarodową organizacją i forum specjalistycznym, zajmującym się rozwijaniem nauki o produkcji zarodków oraz koordynacją w skali międzynarodowej standaryzacji procedur przetwarzania zarodków i procedur ewidencji danych o zarodkach. IETS pracował kilka lat nad sformułowaniem praktycznych i uzasadnionych naukowo protokołów w celu uniknięcia ryzyka przeniesienia choroby przez zarodek z dawcy na biorcę. Protokoły te są w dużej mierze oparte na metodach sanitarnych przetwarzania zarodków, ustanowionych w trzecim wydaniu Podręcznika IETS i odzwierciedlonych również w Kodeksie zdrowia zwierząt. Metody przetwarzania zarodków zalecane przez IETS mogą w przypadku niektórych chorób zastąpić tradycyjne środki zapobiegawcze, takie jak badania diagnostyczne dawców, natomiast w przypadku pozostałych środków zalecane metody powinny być stosowane jedynie w celu rozwinięcia i uzupełnienia środków tradycyjnych.
- (9) Dyrektywa 92/65/EWG stanowi również, że nasienie zwierząt dawców z gatunków koni, owiec i kóz musi zostać pozyskane od zwierząt spełniających warunki ustanowione w rozdziale II załącznika D do tej dyrektywy. Warunki te należy poddać przeglądowi odnośnie do ogierów, baranów i kozłów, biorąc pod uwagę standardy międzynarodowe ustanowione w rozdziale 4.5 Kodeksu zdrowia zwierząt. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcje A i B załącznika D.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54.⁽²⁾ Dz.U. L 194 z 22.7.1988, s. 10.⁽³⁾ Dz.U. L 219 z 14.8.2008, s. 40.

- (10) W stosowaniu niniejszego rozporządzenia odnośnie do zwierząt dawców z gatunków owiec i kóz należy uwzględnić przepisy rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii ⁽¹⁾, rozporządzenia Komisji (WE) nr 546/2006 z dnia 31 marca 2006 r. wykonującego rozporządzenie (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krajowych programów kontroli trzęsawki owiec i dodatkowych gwarancji oraz ustanawiającego odstępstwo od pewnych wymogów decyzji 2003/100/WE i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1874/2003 ⁽²⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1266/2007 z dnia 26 października 2007 r. w sprawie przepisów wykonawczych dotyczących dyrektywy Rady 2000/75/WE w odniesieniu do kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń niektórych zwierząt należących do gatunków podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka ⁽³⁾.
- (11) W stosowaniu niniejszego rozporządzenia odnośnie do stosowania antybiotyków w nasieniu lub pożywkach stosowanych na etapach pozyskiwania, zamrażania i przechowywania zarodków należy uwzględnić przepisy dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾.
- (12) W stosowaniu niniejszego rozporządzenia odnośnie do zwierząt dawczyń z gatunków świń należy uwzględnić przepisy decyzji Komisji 2008/185/WE z dnia 21 lutego 2008 r. w sprawie dodatkowych gwarancji w wewnątrzspółnotowym handlu trzodą chlewną odnoszących się do choroby Aujeszky'ego oraz kryteriów przekazywania informacji o tej chorobie ⁽⁵⁾.
- (13) Dyrektywa 92/65/EWG przewiduje, że tylko nasienie, komórki jajowe i zarodki spełniające pewne warunki ustanowione w tej dyrektywie mogą być przedmiotem handlu. W szczególności przewiduje ona, że ogiery, aby mogły zostać wykorzystane do pozyskiwania nasienia, muszą przejść określone badania, w tym badania na obecność niedokrwiłości zakaźnej koni oraz zakaźnego zapalenia macicy u klaczy. Podobnie, dyrektywa 92/65/EWG stanowi, że dawczynie muszą spełniać określone warunki, aby mogły zostać wykorzystane do pozyskiwania komórek jajowych i zarodków. Obecnie jednak nie ma wymogów dotyczących dawczyń odnośnie do badań na obecność niedokrwiłości zakaźnej koni oraz zakaźnego zapalenia macicy u klaczy. Ponieważ brak jest również dowodów naukowych na to, że leczenie zarodków mogłoby wyeliminować ryzyko towarzyszące przeniesieniu zarodka pozyskanego od zakażonej dawczynie, należy rozszerzyć warunki dotyczące zdrowia zwierząt odnoszące się do handlu komórkami jajowymi i zarodkami zwierząt koniowatych, aby objąć nimi również badania na obecność niedokrwiłości zakaźnej koni oraz zakaźnego zapalenia macicy u klaczy. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcję C załącznika D.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik D do dyrektywy 92/65/EWG.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik D do dyrektywy 92/65/EWG zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 94 z 1.4.2006, s. 28.

⁽³⁾ Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 37.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 59 z 4.3.2008, s. 19.

ZAŁĄCZNIK

Załącznik D do dyrektywy 92/65/EWG otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

Warunki mające zastosowanie do centrów pozyskiwania nasienia, centrów przechowywania nasienia, zespołów pozyskiwania zarodków oraz zespołów produkcji zarodków**I. Warunki zatwierdzania centrów pozyskiwania i przechowywania nasienia**

1. W celu uzyskania zatwierdzenia oraz numeru rejestracji weterynaryjnej, o którym mowa w art. 11 ust. 4, każde centrum pozyskiwania nasienia musi:

1.1. być pod stałym nadzorem lekarza weterynarii centrum upoważnionego przez właściwy organ;

1.2. posiadać przynajmniej:

- a) zamykane na klucz pomieszczenie dla zwierząt, a jeśli zachodzi taka potrzeba dla zwierząt koniowatych, również wybiegi, które są fizycznie oddzielone od pomieszczeń pozyskiwania nasienia, pomieszczeń przetwarzania i pomieszczeń przechowywania nasienia;
- b) wydzielone pomieszczenia niemające bezpośredniego połączenia z pomieszczeniami stałego przebywania zwierząt;
- c) pomieszczenia pozyskiwania nasienia, które mogą znajdować się na otwartym powietrzu i być chronione przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi i które w miejscu pozyskiwania nasienia i wokół niego muszą posiadać niepoślizgowe podłoże, chroniące przez poważnym urazem w razie upadku, bez uszczerbku dla wymogów w pkt 1.4;
- d) wydzielone pomieszczenia do czyszczenia i dezynfekowania lub sterylizacji sprzętu;
- e) pomieszczenie przetwarzania nasienia, oddzielone od pomieszczeń pozyskiwania nasienia oraz pomieszczenia do czyszczenia sprzętu, o którym mowa w lit. d), które nie musi znajdować się w tym samym miejscu;
- f) pomieszczenie przechowywania nasienia, które nie musi znajdować się w tym samym obiekcie;

1.3. być tak skonstruowane lub odizolowane, aby wykluczyć kontakt z okolicznym żywym inwentarzem;

1.4. być skonstruowane w sposób umożliwiający łatwe oczyszczenie i zdezynfekowanie całego centrum, z wyjątkiem pomieszczeń biurowych, a w przypadku zwierząt koniowatych również wybiegów.

2. W celu uzyskania zatwierdzenia każde centrum przechowywania nasienia musi:

- a) otrzymać odrębny numer rejestracji weterynaryjnej, o którym mowa w art. 11 ust. 4, dla każdego gatunku, którego nasienie jest przechowywane w centrum, jeżeli przechowywanie nie jest ograniczone do nasienia pojedynczego gatunku pozyskanego w centrum pozyskiwania nasienia zatwierdzonego zgodnie z niniejszą dyrektywą, albo jeżeli zarodki są przechowywane w centrum zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- b) być pod stałym nadzorem lekarza weterynarii centrum upoważnionego przez właściwy organ;
- c) posiadać pomieszczenie przechowywania nasienia wyposażone w niezbędny sprzęt do przechowywania nasienia lub zarodków, skonstruowane w taki sposób, aby chroniło te produkty i sprzęt przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi i wpływem środowiska;
- d) być tak skonstruowane, aby wykluczyć kontakt z okolicznym żywym inwentarzem lub innymi zwierzętami;
- e) być skonstruowane w sposób umożliwiający łatwe oczyszczenie i zdezynfekowanie całego centrum, z wyjątkiem pomieszczeń biurowych, a w przypadku zwierząt koniowatych również wybiegów;
- f) być skonstruowane w sposób skutecznie uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych.

II. Warunki nadzoru centrów pozyskiwania i przechowywania nasienia

1. Centra pozyskiwania nasienia muszą:

1.1. być nadzorowane w celu zapewnienia, że:

- a) znajdują się w nich tylko zwierzęta gatunku, którego nasienie ma zostać pozyskane.

Dopuszcza się jednak przyjmowanie innych zwierząt domowych, pod warunkiem że nie stanowią one zagrożenia zakażeniem dla zwierząt gatunków, których nasienie ma zostać pozyskane, i spełniają warunki ustanowione przez lekarza weterynarii centrum.

W przypadku zwierząt koniowatych, gdy centrum pozyskiwania nasienia znajduje się w tym samym obiekcie, co punkt sztucznego unasieniania lub punkt kopulacyjny, przyjmuje się również klacze i ogiery wykorzystywane do wabienia lub krycia naturalnego, pod warunkiem że spełniają wymogi rozdziału II sekcja I pkt 1.1, 1.2, 1.3 i 1.4;

- b) dostęp osób nieupoważnionych jest niemożliwy, a upoważnione osoby odwiedzające spełniają warunki ustanowione przez lekarza weterynarii centrum;

- c) zatrudnieni są jedynie kompetentni pracownicy, którzy zostali odpowiednio wyszkoleni w zakresie technik dezynfekowania i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu się chorób;

1.2. być monitorowane w celu zapewnienia, że:

- a) prowadzona jest dokumentacja, która zawiera informacje o:

(i) gatunku, rasy, dacie urodzenia i tożsamości każdego zwierzęcia, które znalazło się w centrum;

(ii) przemieszczaniu zwierząt przyjmowanych do centrum i opuszczających je;

(iii) historii zdrowia i wszelkich badaniach diagnostycznych wraz z wynikami, przeprowadzonym leczeniu i szczepieniach wykonanych na zwierzętach znajdujących się w centrum;

(iv) dacie pozyskania i przetwarzania nasienia;

(v) miejscu przeznaczenia nasienia;

(vi) przechowywaniu nasienia;

- b) żadne zwierzę trzymane w centrum nie jest używane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed pierwszym pozyskaniem nasienia i w okresie pozyskiwania;

- c) pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie nasienia odbywa się tylko w pomieszczeniach do tego przeznaczonych;

- d) wszystkie narzędzia mające kontakt z nasieniem lub zwierzęciem dawcą podczas pozyskiwania i przetwarzania nasienia zostały odpowiednio zdezynfekowane lub wysterylizowane przed użyciem, z wyjątkiem narzędzi nowych, jednorazowego użytku lub wyrzucanych zaraz po użyciu («narzędzia jednorazowe»).

W przypadku zwierząt koniowatych, jeżeli centrum pozyskiwania nasienia znajduje się w tym samym miejscu, co punkt sztucznego unasieniania lub punkt kopulacyjny, należy zachować ścisłą separację przyrządów i wyposażenia używanego do sztucznego unasieniania i krycia naturalnego oraz instrumentów i sprzętu mającego styczność z dawcami lub innymi zwierzętami trzymanymi w centrum pozyskiwania nasienia;

- e) produkty pochodzenia zwierzęcego używane podczas przetwarzania nasienia, w tym rozcieńczalniki, dodatki lub rozrzedzalniki, pochodzą ze źródeł, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub są poddane przed użyciem takiej obróbce, że zagrożenie takie jest wykluczone;

- f) środki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania nasienia nie były wcześniej używane dla innych produktów pochodzenia zwierzęcego;

- g) pojemniki do przechowywania i pojemniki do transportu są właściwie dezynfekowane albo sterylizowane przed rozpoczęciem każdej operacji ich napełniania, z wyjątkiem pojemników nowych, jednorazowego użytku lub wyrzucanych po użyciu («pojemniki jednorazowe»);

- h) każda pojedyncza dawka nasienia lub każdy ejakulat świeżego nasienia przeznaczonego do dalszego przetwarzania jest wyraźnie oznakowany w taki sposób, że można łatwo ustalić datę pozyskania nasienia, gatunek, rasę i tożsamość zwierzęcia dawcy oraz numer zatwierdzenia centrum pozyskiwania nasienia;

1.3. być kontrolowane co najmniej raz w ciągu roku kalendarzowego przez urzędowego lekarza weterynarii podczas sezonu rozplodowego, w przypadku zwierząt rozmnażanych sezonowo, i dwa razy w roku w przypadku reprodukcji niesezonowej w celu rozpatrzenia i zweryfikowania, w razie potrzeby, na podstawie dokumentacji, standardowych procedur operacyjnych i audytów wewnętrznych, wszelkich spraw odnoszących się do warunków zatwierdzenia, nadzoru i kontrolowania centrum.

2. Centra przechowywania nasienia muszą:

2.1. być nadzorowane w celu zapewnienia, że:

- a) status zwierzęcia dawcy, którego nasienie jest przechowywane w centrum, spełnia wymogi niniejszej dyrektywy;
- b) są spełnione wymogi ustanowione w pkt 1.1 lit. b) i c);
- c) rejestrowane jest przemieszczanie nasienia wprowadzanego do centrum przechowywania nasienia lub je opuszczającego;

2.2. być nadzorowane w celu zapewnienia, że:

- a) do zatwierdzonego centrum przechowywania nasienia przyjmowane jest jedynie nasienie pozyskane w i pochodzące z zatwierdzonego centrum pozyskiwania lub przechowywania nasienia i przetransportowane w warunkach zapewniających wszelkie możliwe gwarancje zdrowotne, oraz które nie miało styczności z nasieniem niespełniającym warunków niniejszej dyrektywy;
- b) przechowywanie nasienia odbywa się wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych i w ściśle higienicznych warunkach;
- c) wszystkie narzędzia mające kontakt z nasieniem lub zwierzęciem dawcą są odpowiednio zdezynfekowane lub wysterylizowane przed użyciem, z wyjątkiem narzędzi jednorazowych;
- d) pojemniki do przechowywania i pojemniki do transportu są odpowiednio dezynfekowane albo sterylizowane przed rozpoczęciem każdej operacji ich napełniania, z wyjątkiem pojemników jednorazowych;
- e) środki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania nasienia nie były wcześniej używane do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
- f) każda pojedyncza dawka nasienia jest wyraźnie oznakowana w taki sposób, że można łatwo ustalić datę pozyskania nasienia, gatunek, rasę i identyfikację zwierzęcia dawcy oraz numer zatwierdzenia centrum pozyskiwania nasienia; każde państwo członkowskie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o właściwościach i formie oznakowania używanego na jego terytorium;

2.3. w drodze odstępstwa od pkt 2.2 lit. a) przechowywanie zarodków w zatwierdzonym centrum przechowywania nasienia jest dozwolone, pod warunkiem że spełniają one wymogi niniejszej dyrektywy i są przechowywane w odrębnych pojemnikach do przechowywania;

2.4. być kontrolowane co najmniej dwa razy w roku kalendarzowym przez urzędowego lekarza weterynarii w celu rozpatrzenia i zweryfikowania, w razie potrzeby, na podstawie dokumentacji, standardowych procedur operacyjnych i audytów wewnętrznych, wszelkich spraw odnoszących się do warunków zatwierdzenia, nadzoru i kontrolowania centrum.

III. Warunki zatwierdzania i nadzoru zespołów pozyskiwania zarodków i zespołów produkcji zarodków

1. W celu zatwierdzenia każdy zespół pozyskiwania zarodków musi spełniać następujące wymagania:

1.1. pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie zarodków jest wykonywane albo przez lekarza weterynarii zespołu, albo pod jego nadzorem przez jednego lub więcej techników, którzy posiadają kwalifikacje i zostali przeszkoleni przez lekarza weterynarii zespołu w zakresie metod i technik higieny oraz w zakresie technik i zasad kontroli chorób;

1.2. lekarz weterynarii zespołu jest odpowiedzialny za wszystkie działania zespołu, między innymi za:

- a) weryfikację tożsamości i statusu zdrowotnego zwierzęcia dawcy;
- b) obsługę sanitarną i zabiegi na zwierzętach dawcach;
- c) procedury dezynfekcji i higieny;
- d) prowadzenie dokumentacji, zawierającej informacje o:
 - (i) gatunku, rasie, dacie urodzenia i tożsamości każdego zwierzęcia dawcy;
 - (ii) historii zdrowia i wszelkich badaniach diagnostycznych wraz z ich wynikami, przeprowadzonym leczeniu i szczepieniach wykonanych na zwierzętach dawcach;

- (iii) miejscu i dacie pozyskania, przetwarzania i przechowywania oocytów, komórek jajowych i zarodków;
 - (iv) tożsamości zarodków ze szczegółami miejsca ich przeznaczenia, o ile jest znane;
- 1.3. zespół znajduje się pod ogólnym nadzorem urzędowego lekarza weterynarii, który dokonuje inspekcji zespołu przynajmniej raz na rok kalendarzowy, aby zapewnić – w razie potrzeby w oparciu o dokumentację, standardowe procedury operacyjne i audyty wewnętrzne – zgodność z warunkami sanitarnymi odnośnie do pobierania, przetwarzania i przechowywania zarodków oraz aby skontrolować wszystkie kwestie związane z warunkami zatwierdzania i nadzoru;
- 1.4. zespół posiada do dyspozycji laboratorium stacjonarne lub ruchome, w którym istnieje możliwość badania, przetwarzania i pakowania zarodków, składające się z co najmniej powierzchni roboczej, mikroskopu optycznego lub stereoskopowego oraz, w razie potrzeby, sprzętu kriogenicznego;
- 1.5. laboratorium stacjonarne musi posiadać:
- a) pomieszczenie umożliwiające przetwarzanie zarodków, które musi być fizycznie oddzielone od obszaru wykorzystywanego do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pozyskiwania zarodków;
 - b) pomieszczenie lub obszar do czyszczenia i sterylizacji instrumentów, chyba że używany jest wyłącznie sprzęt jednorazowy;
 - c) pomieszczenie do przechowywania zarodków;
- 1.6. laboratorium mobilne musi:
- a) posiadać specjalnie wyposażoną część pojazdu składającą się z dwóch odrębnych sekcji:
 - (i) sekcji czystej, przeznaczonej do przeprowadzania badań i przetwarzania zarodków; oraz
 - (ii) sekcji przeznaczonej na sprzęt i materiały używane w kontakcie ze zwierzętami dawcami;
 - b) używać wyłącznie sprzętu jednorazowego, chyba że dzięki kontaktowi z laboratorium stacjonarnym można zapewnić sterylizację sprzętu oraz płyny i inne niezbędne produkty do pozyskiwania i przetwarzania zarodków;
- 1.7. budynki i laboratoria są tak zaprojektowane i rozmieszczone, a działania zespołu tak przeprowadzane, aby zapobiec krzyżowym zakażeniom zarodków;
- 1.8. zespół posiada do dyspozycji pomieszczenia do przechowania, które muszą:
- a) składać się z co najmniej jednego zamkniętego na klucz pomieszczenia do przechowywania komórek jajowych i zarodków;
 - b) nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;
 - c) posiadać stałą dokumentację dotyczącą wszystkich komórek jajowych i zarodków przyjmowanych do centrum i je opuszczających;
 - d) posiadać pojemniki do przechowywania komórek jajowych i zarodków, trzymane w miejscu znajdującym się pod kontrolą lekarza weterynarii zespołu i podlegającym regularnym inspekcjom urzędowego lekarza weterynarii;
- 1.9. właściwy organ może zezwolić na przechowywanie nasienia w pomieszczenia do przechowywania, o którym mowa w pkt 1.8, pod warunkiem że nasienie:
- a) spełnia wymogi niniejszej dyrektywy albo dla zwierząt z gatunków owiec i kóz, albo dla zwierząt koniowatych, lub wymogi dyrektywy Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającej warunki sanitarne odnośnie do zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym nasieniem bydła i trzody chlewnej oraz w przywozie ⁽¹⁾ dla zwierząt z gatunków świń;
 - b) jest przechowywane na potrzeby działań zespołu w odrębnych pojemnikach w pomieszczeniach do przechowywania zatwierdzonych zarodków.
2. W celu zatwierdzenia każdy zespół produkcji zarodków musi także spełniać następujące wymagania dodatkowe:
- 2.1. członkowie zespołu muszą otrzymać odpowiednie przeszkolenie w zakresie kontroli chorób i technik laboratoryjnych, w szczególności w zakresie procedur w czasie pracy w warunkach sterylnych;

(1) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 62.

- 2.2. zespół posiada do dyspozycji laboratorium stacjonarne, które musi:
- posiadać stosowny sprzęt i obiekty, w tym odrębne pomieszczenia do:
 - pozyskiwania oocytów z jajników,
 - przetwarzania oocytów, komórek jajowych i zarodków,
 - przechowywania zarodków;
 - posiadać obiekty o przepływie warstwowym lub innego rodzaju stosowne obiekty, gdzie przeprowadzane są wszystkie czynności techniczne związane ze szczególnymi sterylnymi warunkami (przetwarzanie komórek jajowych, zarodków i nasienia).
- Odwirowywanie nasienia można jednak przeprowadzać poza obiektami o przepływie laminarnym lub innymi stosownymi obiektami, o ile podjęto wszelkie środki ostrożności w zakresie higieny;
- 2.3. jeżeli komórki jajowe i inne tkanki mają być pozyskiwane w rzeźni, zespół musi mieć do dyspozycji stosowny sprzęt do higienicznego i bezpiecznego pozyskiwania i transportu jajników oraz innych tkanek do laboratorium, w którym odbędzie się przetwarzanie.

ROZDZIAŁ II

Warunki mające zastosowanie do zwierząt dawców

I. Warunki odnoszące się do ogierów dawców

- Aby ogier mógł zostać wykorzystany jako dawca nasienia, musi w sposób zadowalający dla lekarza weterynarii centrum spełniać następujące wymogi:
 - w czasie dopuszczenia i w dniu pozyskiwania nasienia nie może wykazywać żadnych klinicznych objawów choroby zakaźnej lub zaraźliwej;
 - musi pochodzić z terytorium lub, w przypadku regionalizacji, z części terytorium państwa członkowskiego lub państwa trzeciego i z gospodarstwa znajdującego się pod nadzorem weterynaryjnym, spełniającego wymogi dyrektywy 90/426/EWG;
 - w ciągu 30 dni przed pozyskaniem nasienia musi być trzymany w gospodarstwach, gdzie żadne zwierzę koniowate nie wykazało w tym okresie klinicznych objawów wirusowego zapalenia tętnic lub zakaźnego zapalenia macicy u klaczy;
 - w ciągu 30 dni przed pierwszym pozyskaniem nasienia oraz w okresie pozyskiwania nasienia nie może być używany do krycia naturalnego;
 - musi zostać poddany następującym badaniom, przeprowadzanym i poświadczanym w laboratorium uznanym przez właściwy organ, zgodnie z programem przewidzianym w pkt 1.6:
 - test immunodyfuzji w żelu agarowym (tzw. test Cogginsa) lub test ELISA na obecność niedokrwistości zakaźnej koni, z wynikiem ujemnym;
 - test izolacji wirusa na obecność wirusowego zapalenia tętnic koni, przeprowadzony z wynikiem ujemnym dla całej objętości nasienia ogiera dawcy, o ile test seroneutralizacji (rozcieńczenie surowicy 1:4) na obecność wirusowego zapalenia tętnic nie dał wyniku ujemnego;
 - test na obecność zakaźnego zapalenia macicy u klaczy, przeprowadzony dwukrotnie w odstępie siedmiu dni na próbkach pobranych od ogiera dawcy, w drodze izolacji *Taylorella equigenitalis* z płynu przedejakulacyjnego lub z próbki nasienia oraz z wymazu z genitaliów pobranego przynajmniej z napletka, cewki moczowej oraz z dołu cewki moczowej, w każdym przypadku z wynikiem ujemnym;
- musi zostać poddany jednemu z następujących programów badań:
 - jeżeli ogier dawca przebywał nieprzerwanie w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed dniem pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, a żadne zwierzę z rodziny koniowatych w centrum pozyskiwania nasienia nie miało bezpośredniej styczności ze zwierzętami z rodziny koniowatych o niższym statusie zdrowotnym w porównaniu z ogierem dawcą, badania wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się na próbkach pobranych od ogiera dawcy przed pierwszym pozyskaniem nasienia oraz co najmniej 14 dni od początku okresu przebywania w centrum pozyskiwania nasienia wynoszącego co najmniej 30 dni;

- b) jeżeli ogier dawca przebywał w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, ale na odpowiedzialność lekarza weterynarii centrum okresowo opuszcza centrum na krócej niż 14 dni z rzędu, lub inne zwierzęta z rodziny koniowatych w centrum pozyskiwania nasienia mają bezpośrednią styczność ze zwierzętami z rodziny koniowatych o niższym statusie zdrowotnym, to badania wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się na próbkach pobranych od ogiera dawcy, jak niżej:
- (i) co najmniej raz w roku na początku sezonu hodowlanego lub przed pierwszym pozyskaniem nasienia oraz co najmniej 14 dni od początku okresu przebywania w centrum pozyskiwania nasienia wynoszącego co najmniej 30 dni; oraz
 - (ii) w ciągu okresu pozyskiwania nasienia, jak niżej:
 - na potrzeby badania, o którym mowa w pkt 1.5 lit. a), co najmniej co 90 dni,
 - na potrzeby badania, o którym mowa w pkt 1.5 lit. b), co najmniej co 30 dni, chyba że w przeprowadzonym dwa razy do roku teście izolacji wirusa w kierunku wirusowego zapalenia tętnic koni potwierdzono u seropozytywnego ogiera brak siewstwa, oraz
 - na potrzeby badania, o którym mowa w pkt 1.5 lit. c), co najmniej co 60 dni;
- c) jeżeli ogier dawca nie spełnia warunków określonych w lit. a) i b) lub nasienie pozyskiwane jest do celów handlu nasieniem mrożonym, badania wymagane w pkt 1.5 przeprowadza się na próbkach pobranych od ogiera dawcy, jak niżej:
- (i) co najmniej raz w roku na początku sezonu rozplodowego;
 - (ii) w ciągu okresu przechowywania, o którym mowa w rozdziale III sekcja I pkt 1.3 lit. b), oraz przed wywiezieniem nasienia z centrum lub przed jego użyciem, na próbkach pobranych nie wcześniej niż 14 dni i nie później niż 90 dni od daty pozyskania nasienia.

W drodze odstępstwa od ppkt (ii) po pozyskaniu nasienia nie wymaga się pobierania próbek i wykonywania badań w kierunku wirusowego zapalenia tętnic koni zgodnie z pkt 1.5 lit. b), jeżeli w przeprowadzonym dwa razy do roku teście izolacji wirusa potwierdzono u seropozytywnego ogiera brak siewstwa.

- 1.7. W przypadku dodatniego wyniku któregokolwiek z badań wymaganych w pkt 1.5 ogiera dawcę należy odizolować, a nasienie pozyskane od niego od czasu ostatniego badania z wynikiem ujemnym nie może być przedmiotem handlu, z wyjątkiem, w przypadku wirusowego zapalenia tętnic koni, nasienia z każdego ejakulatu poddanego testowi izolacji wirusa w kierunku wirusowego zapalenia tętnic koni z wynikiem ujemnym.

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych ogierów w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki z wynikiem ujemnym w jednym z badań wymaganych w pkt 1.5 przechowuje się oddzielnie i nie może ono stanowić przedmiotu handlu do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia i zakończenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia wykluczających obecność w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w pkt 1.5.

- 1.8. Nasienie pozyskane od ogierów w centrum pozyskiwania nasienia objętym jednym z zakazów wymienionych w art. 4 lub 5 dyrektywy 90/426/EWG przechowuje się oddzielnie i nie może ono stanowić przedmiotu handlu do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia przez urzędowego lekarza weterynarii zgodnie z dyrektywą 90/426/EWG i zakończenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia wykluczających obecność w nasieniu patogenów wywołujących choroby wymienione w załączniku A do dyrektywy 90/426/EWG.

II. Warunki mające zastosowanie do dawców nasienia z gatunków owiec i kóz

1. Do wszystkich zwierząt z gatunków owiec i kóz przyjmowanych do centrum pozyskiwania nasienia stosuje się następujące wymagania:
 - 1.1. zwierzęta te poddane zostały kwarantannie przez okres co najmniej 28 dni w miejscach zatwierdzonych specjalnie do tego celu przez właściwy organ, w których przebywały wyłącznie zwierzęta o co najmniej takim samym statusie zdrowotnym («miejsce kwarantanny»);
 - 1.2. przed pobytem w miejscu kwarantanny należały do gospodarstwa hodowli owiec lub kóz uznanego urzędowo za wolne od brucelozy zgodnie z art. 2 dyrektywy 91/68/EWG, a wcześniej nie były trzymane w gospodarstwie o niższym statusie zdrowotnym pod względem brucelozy;

- 1.3. pochodzą z gospodarstwa, w którym w ciągu 60 dni przed ich pobytem w miejscu kwarantanny zostały poddane badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy zakaźnej (*B. ovis*) przeprowadzonemu zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 91/68/EWG lub dowolnemu innemu badaniu o udokumentowanej równoważnej czułości i swoistości;
- 1.4. zostały poddane następującym badaniom, wykonanym na próbce krwi pobranej w ciągu 28 dni poprzedzających rozpoczęcie okresu kwarantanny, o którym mowa w pkt 1.1, każdorazowo z wynikiem ujemnym, z wyjątkiem badania w kierunku choroby granicznej, o której mowa w lit. c) ppkt (ii):
 - a) w kierunku brucelozy (*B. melitensis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 91/68/EWG;
 - b) w kierunku brucelozy zakaźnej (*B. ovis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 91/68/EWG lub inne badanie o udokumentowanej równoważnej czułości i swoistości;
 - c) w kierunku choroby granicznej:
 - (i) test izolacji wirusa lub test w kierunku antygenów wirusa; oraz
 - (ii) badanie serologiczne w celu wykrycia lub wykluczenia obecności przeciwciał («badanie na obecność przeciwciał»).

Właściwy organ może zezwolić na przeprowadzanie badań wymienionych w niniejszym punkcie na próbkach pobranych w miejscu kwarantanny. W przypadku wydania takiego zezwolenia okres kwarantanny, o którym mowa w pkt 1.1, nie może rozpocząć się przed datą pobrania próbek. Jeżeli jednak wynik któregośkolwiek z badań wymienionych w niniejszym punkcie byłby dodatni, odnośnie zwierzę należy bezzwłocznie usunąć z miejsca kwarantanny. W przypadku izolacji grupowej okres kwarantanny, o którym mowa w pkt 1.1, nie może rozpocząć się dla pozostałych zwierząt przed wydaleniem zwierzęcia, dla którego wyniki badań były dodatnie;

- 1.5. zostały poddane następującym badaniom, przeprowadzonym na próbkach pobranych w ciągu okresu kwarantanny określonego w pkt 1.1, oraz co najmniej 21 dni po przyjęciu do miejsca kwarantanny, z wynikiem ujemnym:
 - a) w kierunku brucelozy (*B. melitensis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 91/68/EWG;
 - b) w kierunku brucelozy zakaźnej (*B. ovis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 91/68/EWG lub inne badanie o udokumentowanej równoważnej czułości i swoistości;
- 1.6. zostały poddane badaniom w kierunku choroby granicznej, o których mowa w pkt 1.4 lit. c) ppkt (i) i (ii), przeprowadzonym na próbkach krwi pobranych w ciągu okresu kwarantanny określonego w pkt 1.1, oraz co najmniej 21 dni po przyjęciu do miejsca kwarantanny.

Każde zwierzę (seronegatywne lub seropozytywne) może zostać dopuszczone na teren centrum pozyskiwania nasienia jedynie wówczas, gdy nie nastąpi serokonwersja u tych zwierząt, które w badaniach uzyskały wyniki seronegatywne przed dniem wprowadzenia do miejsca kwarantanny.

W przypadku serokonwersji wszystkie zwierzęta, które w dalszym ciągu są seronegatywne, należy objąć kwarantanną przez przedłużony okres, aż do momentu, gdy u żadnego zwierzęcia w grupie nie nastąpi serokonwersja przez okres trzech tygodni od dnia jej pierwszego wystąpienia.

Zwierzęta seropozytywne dopuszcza się do centrum pozyskiwania nasienia z zastrzeżeniem ujemnego wyniku w badaniu, o którym mowa w pkt 1.4 lit c) ppkt (i).

2. Zwierzęta przyjmuje się do centrum pozyskiwania nasienia za wyraźną zgodą lekarza weterynarii centrum. Rejestruje się wszelkie przemieszczenia do i z centrum pozyskiwania nasienia.
3. Żadne ze zwierząt przyjętych do centrum pozyskiwania nasienia w dniu przyjęcia nie może wykazywać jakichkolwiek klinicznych oznak choroby.

Bez uszczerbku dla pkt 4 wszystkie zwierzęta muszą przejść kwarantannę w miejscu, które w dniu wysyłki zwierząt do centrum pozyskiwania nasienia spełnia następujące warunki:

- a) usytuowane jest na obszarze, na którym przez minione 30 dni w promieniu 10 km nie wystąpiło ognisko pryszczycy;
- b) przez minione trzy miesiące było wolne od pryszczycy i brucelozy;
- c) przez minione 30 dni było wolne od choroby podlegającej obowiązkowi zgłoszenia zdefiniowanej w art. 2 lit. b) pkt 6 dyrektywy 91/68/EWG.

4. Zwierzęta mogą zostać przemieszczone z jednego zatwierdzonego centrum pozyskiwania nasienia do innego o jednakowym statusie zdrowotnym, bez izolacji lub testów, jeżeli przeniesienie ma charakter bezpośredni, z zastrzeżeniem że spełnione są warunki określone w pkt 3 oraz że w ciągu 12 miesięcy przed przemieszczeniem zwierząt przeprowadzono rutynowe badania wymienione w pkt 5. Przemieszczane zwierzęta nie mogą mieć bezpośredniej lub pośredniej styczności ze zwierzętami parzystokopytnymi o niższym statusie zdrowotnym, a środki transportu przed użyciem muszą zostać odkażone. W przypadku gdy zwierzę przemieszczane jest z jednego centrum pozyskiwania nasienia do centrum pozyskiwania nasienia w innym państwie członkowskim, przemieszczanie takie odbywa się zgodnie z dyrektywą 91/68/EWG.
5. Wszystkie zwierzęta z gatunków owiec i kóz trzymane w zatwierdzonym centrum pozyskiwania nasienia poddaje się co najmniej raz w ciągu roku kalendarzowego następującym badaniom, których wynik musi być ujemny:
 - a) w kierunku brucelozy (*B. melitensis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 91/68/EWG;
 - b) w kierunku brucelozy zakaźnej (*B. ovis*), badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 91/68/EWG lub inne badanie o udokumentowanej równoważnej czułości i swoistości;
 - c) w kierunku choroby granicznej, badanie przeciwciał, o którym mowa w pkt 1.4 lit. c) ppkt (ii), wykonywane wyłącznie na zwierzętach seronegatywnych.
6. Wszystkie badania, o których mowa w niniejszej sekcji, wykonuje zatwierdzone laboratorium.
7. Jeżeli wynik któregośkolwiek z badań określonych w pkt 5 jest dodatni, zwierzę należy odizolować, a nasienie pozyskane od niego od czasu ostatniego badania z wynikiem ujemnym nie może stanowić przedmiotu handlu.

Zwierzę, o którym mowa w akapicie pierwszym, podlega usunięciu z centrum, z wyjątkiem choroby granicznej, w którym to przypadku zwierzę z wynikiem ujemnym poddaje się badaniu, o którym mowa w pkt 1.4 lit. c) ppkt (i).

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych samców w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki z wynikiem ujemnym w jednym z badań wymaganych w pkt 5 przechowuje się oddzielnie i nie może ono stanowić przedmiotu handlu do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia i zakończenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia wykluczających obecność w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w pkt 5.
8. Nasienie musi być pozyskane od zwierząt, które:
 - a) w dniu pozyskania nasienia nie wykazywały klinicznych oznak choroby;
 - b) w ciągu 12 miesięcy przed dniem pozyskania nasienia:
 - (i) nie były szczepione przeciwko pryszczycy; lub
 - (ii) były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu co najmniej 30 dni przed pozyskaniem; w takim przypadku 5 % nasienia z każdego pozyskania (minimum pięć słomek) poddaje się testowi izolacji wirusa w kierunku pryszczycy, który musi dać wynik ujemny;
 - c) w przypadku nasienia świeżego przebywały w zatwierdzonym centrum pozyskiwania nasienia nieprzerwanie przez okres co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia;
 - d) spełniają wymagania określone w art. 4, 5 i 6 dyrektywy 91/68/EWG;
 - e) jeżeli były trzymane w gospodarstwach, o których mowa w art. 11 ust. 2 tiret pierwsze, w okresie 30 dni przed datą pozyskania nasienia, przeszły następujące badania z wynikiem ujemnym:
 - (i) badanie serologiczne w kierunku brucelozy (*B. melitensis*), przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 91/68/EWG;
 - (ii) badanie serologiczne w kierunku brucelozy zakaźnej (*B. ovis*), przeprowadzone zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 91/68/EWG, lub inne badanie o udokumentowanej równoważnej czułości i swoistości;
 - (iii) badanie w kierunku wirusa choroby granicznej;
 - f) nie mogą być wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni poprzedzających datę pierwszego pozyskania nasienia i między datą pierwszej próbki, o której mowa w pkt 1.5 i 1.6 lub w lit. e), a zakończeniem okresu pozyskiwania.

9. Nasienie pozyskane od dawców z gatunków owiec i kóz w centrum pozyskiwania nasienia lub gospodarstwie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 tiret pierwsze, objętego zakazem ze względu na zdrowie zwierząt zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/68/EWG, przechowuje się oddzielnie i nie może ono stanowić przedmiotu handlu do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia lub gospodarstwa przez urzędowego lekarza weterynarii zgodnie z dyrektywą 91/68/EWG i zakończenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia wykluczających obecność w nasieniu patogenów wywołujących choroby wymienione w załączniku B(I) do dyrektywy 91/68/EWG.

ROZDZIAŁ III

Warunki mające zastosowanie do nasienia, komórek jajowych i zarodków

I. Warunki dotyczące pozyskiwania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania i transportu nasienia

- 1.1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w przypadku dodatku antybiotyków lub mieszaniny antybiotyków o aktywności przeciwbakteryjnej co najmniej równoważnej aktywności przeciwbakteryjnej następujących mieszanin, na mililitr nasienia: gentamycyny (250 µg), tylozyny (50 µg), linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 µg); penicyliny (500 IU), streptomycyny (500 µg), linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 µg) lub amikacyny (75 µg), dibekacyny (25 µg), nazwy dodanych antybiotyków i ich stężenia podaje się na świadectwie zdrowia, o którym mowa w art. 11 ust. 2.
- 1.2. Wszystkie narzędzia używane do pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i mrożenia nasienia, oprócz narzędzi jednorazowego użytku, muszą być odpowiednio odkażone lub wyjałowione przed użyciem.
- 1.3. Zamrożone nasienie:
- a) umieszcza się i przechowuje w pojemnikach do przechowywania:
- (i) które, jeżeli nie są pojemnikami jednorazowymi, przed użyciem zostały wyczyszczone i odkażone lub wyjałowione;
- (ii) z czynnikiem kriogenicznym, których nie wykorzystywano wcześniej do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
- b) przed wysyłką lub użyciem przechowuje się w zatwierdzonych warunkach przez okres co najmniej 30 dni od daty pozyskania.
- 1.4. Nasienie mające stanowić przedmiot handlu:
- a) przewozi się do państwa członkowskiego przeznaczenia w pojemnikach do transportu, które, jeżeli nie są pojemnikami jednorazowymi, zostały przed użyciem oczyszczone i odkażone lub wyjałowione i które zaplombowano i oznakowano numerem przed wysyłką z zatwierzonego centrum pozyskiwania lub przechowywania nasienia;
- b) jest oznakowane w taki sposób, by numer zamieszczony na słódkach lub innych naczyniach był tożsamy z numerem na świadectwie zdrowia, o którym mowa w art. 11 ust. 2 tiret czwarte, oraz pojemniku, w którym są przechowywane i przewożone.

II. Warunki dotyczące komórek jajowych i zarodków

1. Pozyskiwanie i przetwarzanie zarodków uzyskiwanych metodą *in vivo*

Zarodki uzyskiwane metodą *in vivo* powstają w wyniku sztucznego zapłodnienia nasieniem spełniającym wymagania określone w niniejszej dyrektywie, a pozyskuje, przetwarza i konserwuje się je zgodnie z następującymi warunkami:

- 1.1. zarodki pozyskuje i przetwarza zatwierdzony zespół pozyskiwania zarodków, tak aby nie miały przy tym styczności z żadną inną partią zarodków niespełniających wymagań niniejszej dyrektywy;
- 1.2. zarodki pozyskuje się w miejscu odrębnym od innych części pomieszczeń lub gospodarstwa, w którym pozyskuje się zarodki i które musi być w dobrym stanie technicznym i być wykonane z materiałów umożliwiających skuteczne i łatwe oczyszczenie i odkażenie;
- 1.3. zarodki przetwarza się (tj. bada, płucze, poddaje obróbce i umieszcza w oznakowanych i jałowych słódkach, ampułkach lub innych naczyniach) w laboratorium stacjonarnym lub ruchomym, które, co się tyczy gatunków podatnych, zlokalizowane jest na obszarze, w którym w okresie minionych 30 dni w promieniu 10 km nie wystąpiło ognisko pryszczycy;
- 1.4. całość wyposażenia stosowanego do pozyskiwania, przetwarzania, płukania, mrożenia i przechowywania zarodków jest wyjałowiona lub odpowiednio oczyszczona i odkażona przed użyciem zgodnie z Podręcznikiem IETS ⁽²⁾, bądź też jednorazowego użytku;

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Podręcznik IETS to przewodnik po procedurach i kompendium informacji ogólnych z zakresu stosowania technologii transferu zarodków, ze szczególnym uwzględnieniem procedur sanitarnych, publikowany przez Międzynarodowe Towarzystwo Transferu Zarodków (IETS – International Embryo Transfer Society), 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. każdy produkt biologiczny pochodzenia zwierzęcego, wykorzystywany w pożywkach i roztworach do pozyskiwania, przetwarzania, płukania lub przechowywania zarodków, musi być wolny od chorobotwórczych drobnoustrojów. Pożywki i roztwory wykorzystywane przy pozyskiwaniu, zamrażaniu i przechowywaniu zarodków muszą być wyjałowione z zastosowaniem zatwierdzonych metod zgodnie z Podręcznikiem IETS. Należy z nimi następnie obchodzić się w taki sposób, by jałowość była zachowana. W stosownych przypadkach możliwe jest dodanie antybiotyków do pożywek wykorzystywanych do celów pozyskiwania, przetwarzania, płukania i przechowywania, zgodnie z podręcznikiem IETS;
 - 1.6. czynniki kriogeniczne stosowane do konserwacji lub przechowywania zarodków nie były wcześniej używane do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
 - 1.7. każda słomka, ampułka lub inne naczynie z zarodkiem musi posiadać wyraźne oznakowanie identyfikacyjne zgodne ze standaryzowanym systemem określonym w podręczniku IETS;
 - 1.8. zarodki płucze się zgodnie z Podręcznikiem IETS; ich osłonka przejrzysta przed płukaniem i bezpośrednio po nim musi być nienaruszona. Standardowa procedura płukania jest zmodyfikowana w taki sposób, że uwzględnia dodatkowe płukania enzymem trypsyną, zgodnie z podręcznikiem IETS, w przypadku gdy wymagana jest inaktywacja lub usunięcie określonych wirusów;
 - 1.9. zarodki pochodzące od różnych zwierząt dawców płucze się osobno;
 - 1.10. osłonkę przejrzystą każdego zarodka bada się na całej powierzchni pod powiększeniem co najmniej 40 × I potwierdza, że jest nienaruszona i nie przywierają do niej żadne ciała obce;
 - 1.11. zarodki z partii, która pozytywnie przeszła badanie, o którym mowa w pkt 1.10, umieszcza się w sterylnej słomce, ampułce lub innym naczyniu oznaczonym zgodnie z pkt 1.7, które niezwłocznie szczelnie się zamyka;
 - 1.12. każdy przeznaczony do tego zarodek czym prędzej się zamraża oraz przechowuje w miejscu będącym pod kontrolą lekarza weterynarii zespołu;
 - 1.13. każdy zespół pozyskiwania zarodków przedstawia do urzędowych badań w kierunku skażenia bakteriami i wirusami rutynowo pobrane próbki nieżywotnych zarodków lub komórek jajowych, albo wypłuczyn, powstałych w związku z jego czynnościami zgodnie z Podręcznikiem IETS;
 - 1.14. każdy zespół pozyskiwania zarodków prowadzi rejestr czynności wykonywanych w zakresie pozyskiwania zarodków przez okres dwóch lat od czasu, kiedy zarodki stanowiły przedmiot handlu lub przywozu, obejmujący następujące dane:
 - a) rasę, wiek i indywidualne dane identyfikacyjne zwierząt dawców;
 - b) miejsce pozyskania, przetwarzania i przechowywania zarodków pozyskanych przez zespół;
 - c) dane identyfikacyjne zarodków wraz z danymi odbiorcy przesyłki.
2. Pozyskiwanie i przetwarzanie komórek jajowych, jajników i innych tkanek w celu uzyskania zarodków metodą *in vitro*
- Warunki określone w pkt 1.1–1.14 stosuje się *mutatis mutandis* do pozyskiwania i przetwarzania komórek jajowych, jajników i innych tkanek przeznaczonych do zapłodnienia *in vitro* lub hodowli *in vitro*. Dodatkowo stosuje się następujące wymagania:
- 2.1. właściwy organ dysponuje wiedzą na temat gospodarstwa (gospodarstw) pochodzenia zwierząt dawców i sprawuje nad nim (nimi) zwierzchność;
 - 2.2. w przypadku gdy jajniki i inne tkanki pozyskiwane są w rzeźni, od pojedynczych zwierząt lub od całej partii zwierząt («pozyskiwanie zbiorowe»), rzeźnia taka musi być urzędowo zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾ oraz znajdować się pod nadzorem lekarza weterynarii, którego obowiązkiem jest dopilnowanie przed- i poubojowych badań potencjalnych zwierząt dawców oraz poświadczenie, że nie wykazują one oznak odnośnych chorób zakaźnych przenoszonych na zwierzęta. Co się tyczy podatnych gatunków zwierząt, rzeźnia usytuowana jest w środku obszaru, na którym przez minione 30 dni w promieniu 10 km nie wystąpiło ognisko pryszczycy;
 - 2.3. partie jajników przenosi się do laboratorium przetwarzającego dopiero po zakończeniu badania poubojowego zwierząt dawców;
 - 2.4. sprzęt służący do wycinania i transportu jajników i innych tkanek zostaje przed użyciem oczyszczony i odkażony lub wyjałowiony oraz stosuje się go wyłącznie do takich celów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

3. Przetwarzanie zarodków uzyskanych metodą *in vitro*

Warunki określone w pkt 1.1–1.14 stosuje się *mutatis mutandis* do przetwarzania zarodków uzyskanych metodą *in vitro*. Dodatkowo stosuje się następujące wymagania:

- 3.1. zarodki uzyskiwane metodą *in vitro* powstają w wyniku zapłodnienia w drodze *in vitro* nasieniem spełniającym wymagania określone w niniejszej dyrektywie;
- 3.2. po zakończeniu okresu hodowli w warunkach *in vitro*, lecz przed zamrożeniem, przechowywaniem i transportem, zarodki płucze się i poddaje czynnościom, o których mowa w pkt 1.8, 1.10 i 1.11;
- 3.3. zarodki pochodzące od różnych zwierząt dawców, w przypadku pozyskiwania od pojedynczych zwierząt, lub od różnych partii zwierząt, nie mogą być płukane razem;
- 3.4. zarodki pochodzące od różnych zwierząt dawców, w przypadku pozyskiwania od pojedynczych zwierząt, lub od różnych partii zwierząt, nie mogą być przechowywane w tej samej słonce, ampułce lub innym naczyniu.

4. Przetwarzanie zarodków poddanych mikromanipulacji

Przed dokonaniem wszelkich czynności o charakterze mikromanipulacji, które zagrażają ciągłości osłonki przejrzystej, wszystkie zarodki i komórki jajowe pozyskuje się i przetwarza zgodnie z warunkami sanitarnymi określonymi w pkt 1, 2 i 3. Dodatkowo stosuje się następujące wymagania:

- 4.1. jeżeli czynności o charakterze mikromanipulacji obejmują penetrację osłonki przejrzystej zarodka, to wykonuje się je w odpowiednim do tego celu laboratorium pod nadzorem zatwierdzonego lekarza weterynarii zespołu;
- 4.2. każdy zespół pozyskiwania zarodków prowadzi rejestr wykonywanych czynności, zgodnie z pkt 1.14, zawierający także dane dotyczące technik mikromanipulacyjnych obejmujących penetrację osłonki przejrzystej oraz które zastosowano w odniesieniu do zarodków. W przypadku zarodków uzyskanych w drodze zapłodnienia *in vitro* identyfikacja może zostać dokonana na podstawie partii, przy czym musi zawierać dane dotyczące daty i miejsca pozyskania jajników lub komórek jajowych. Musi również istnieć możliwość identyfikacji stada pochodzenia zwierząt dawców.

5. Przechowywanie zarodków

- 5.1. Każdy zespół pozyskiwania i każdy zespół produkcji zarodków dopilnowuje, by zarodki przechowywano w odpowiednich temperaturach w pomieszczeniach, o których mowa w rozdziale I sekcja III pkt 1.8.
- 5.2. Zamrożone zarodki przed wysyłką przechowuje się w zatwierdzonych warunkach przez okres co najmniej 30 dni od daty pozyskania lub produkcji.

6. Transport zarodków

- 6.1. Zarodki mające stanowić przedmiot handlu przewozi się do państwa członkowskiego przeznaczenia w pojemnikach, które, jeżeli nie są pojemnikami jednorazowymi, zostały przed użyciem oczyszczone i odkażone lub wyjałowione i które zaplombowano i opatrzone numerem przed wysyłką z pomieszczenia zatwierdzonego do przechowywania.
- 6.2. Słonki, ampułki lub inne naczynia oznakowane są w taki sposób, by numer zamieszczony na słonkach, ampułkach lub innych naczyniach był tożsamy z numerem na świadectwie zdrowia, o którym mowa w art. 11 ust. 3 tiret trzecie, oraz pojemniku, w którym są przechowywane i przewożone.

ROZDZIAŁ IV

Warunki mające zastosowanie do dawczyń

1. Dopuszcza się pozyskiwanie zarodków lub komórek jajowych wyłącznie od dawczyń, które same, jak również gospodarstwa, z których pochodzą, według oceny urzędowego lekarza weterynarii spełniają warunki odpowiednich dyrektyw dotyczących wewnątrzunijnego handlu żywymi zwierzętami przeznaczonymi do hodowli i rozrodu odnośnych gatunków.
2. Niezależnie od wymagań określonych w dyrektywie 64/432/EWG, dawczynie z gatunków świń muszą spełniać wymagania w zakresie choroby Aujeszky'ego ustanowione zgodnie z art. 9 lub 10 tej dyrektywy. Przepis ten nie dotyczy przypadku, gdy zarodki uzyskiwane są metodą *in vivo* przy zastosowaniu trypsiny.
3. Przepisy dyrektywy 91/68/EWG stosuje się do zwierząt dawczyń z gatunków owiec i kóz.

4. Niezależnie od wymagań określonych w dyrektywie 90/426/EWG, klacze dawczyni:
- 4.1. nie mogą być wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania komórek jajowych lub zarodków i między datą pierwszej próbki, o której mowa w pkt 4.2 i 4.3, a datą pozyskania komórek jajowych i zarodków;
 - 4.2. poddawane są badaniu metodą immunodyfuzji w żelu agarowym (próba Cogginsa) lub metodą ELISA w kierunku niedokrwistości zakaźnej koni, wykonywanym na próbkach krwi pobieranych najpierw w ciągu 30 dni przed datą pierwszego pozyskania komórek jajowych lub zarodków, a następnie w odstępach 90-dniowych w okresie pozyskiwania, z wynikiem ujemnym;
 - 4.3. poddawane są badaniu w kierunku zakaźnego zapalenia macicy u klaczy w drodze izolacji *Taylorella equigenitalis*, wykonywanym na próbkach pobranych z błon śluzowych *fossa clitoridis* i *sinus clitoridis* w dwóch kolejnych rujach oraz podczas jednej z rui na dodatkowej próbce hodowlanej pobranej z endometrium szyjki macicy, we wszystkich przypadkach z ujemnym wynikiem po okresie hodowli wynoszącym od 7 do 14 dni.”
-