I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/686 НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2019 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ([1]), и по-специално член 94, параграф 3, член 97, параграф 2, член 101, параграф 3, член 106, параграф 1, член 122, параграфи 1 и 2, член 131, параграф 1, член 160, параграфи 1 и 2, член 161, параграф 6, член 162, параграфи 3 и 4, член 163, параграф 5, член 164, параграф 2, член 165, параграф 3 и член 279, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила за профилактика и контрол на болестите по животните, които се предават на животните или на хората. С посочените правила се предвиждат, *inter alia*, регистрацията и одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти, както и изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания за движението в рамките на Съюза на пратки със зародишни продукти. С Регламент (ЕС) 2016/429 се предоставят също така правомощия на Комисията да приема правила за допълнение на някои несъществени елементи от посочения регламент чрез делегирани актове. Поради това е целесъобразно да бъдат приети такива правила, за да се гарантира безпрепятственото функциониране на системата в условията на новата правна уредба, установена с Регламент (ЕС) 2016/429.

(2) Правилата, определени в настоящия регламент, са необходими за допълнението на определените в част IV, дял I, глави 1, 2 и 5 от Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти, регистрите на животновъдните обекти за зародишни продукти, които трябва да се поддържат от компетентните органи, задълженията за водене на дневник от операторите, изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания и ветеринарното здравно сертифициране и изискванията за уведомяване за движение в рамките на Съюза на пратки със зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни, за да се избегне разпространението на заразни болести по животните от тези продукти в рамките на Съюза.

(3) Тези правила са свързани по същество и е предвидено много от тях да се прилагат съвместно. С цел опростяване и постигане на прозрачност, както и за да се улесни прилагането им и да се избегне увеличаването на броя на правилата, те следва да бъдат определени в един акт, а не в няколко отделни акта с множество препратки и с риск от дублиране.

([1]) ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

(4) На практика Регламент (ЕС) 2016/429 има за цел да осигури по-опростена и по-гъвкава законодателна уредба от предхождащата я, като едновременно с това се гарантира основан на риска подход към ветеринарно-здравните изисквания, по-добра подготвеност за появата на болести, профилактика и контрол на болести по животните. Той също така беше приет, за да се гарантира, че правилата относно болестите по животните са определени основно в един акт, а не са разпръснати в множество различни актове. За правилата, предвидени в настоящия регламент относно зародишните продукти, е приложен същият подход.

(5) Преди приемането на Регламент (ЕС) 2016/429 правилата на Съюза относно зародишните продукти бяха установени в директиви 88/407/ЕИО ([2]), 89/556/ЕИО ([3]), 90/429/ЕИО ([4]) и 92/65/ЕИО ([5]) на Съвета. С Регламент (ЕС) 2016/429 посочените четири директиви се отменят и заменят, което поражда действие, считано от 21 април 2021 г. В посочените директиви се определят ветеринарно-здравните условия за търговия в рамките на Съюза и за въвеждането в Съюза на пратки със сперма, яйцеклетки и ембриони от говеда, овце, кози, свине и еднокопитни животни и като правило от някои други видове животни. Правилата, предвидени в посочените директиви, са доказали своята ефективност за предотвратяване на разпространението на заразни болести по животните в рамките на Съюза. Поради това по същество посочените правила следва да бъдат запазени, но актуализирани, за да се вземат предвид опитът, натрупан при тяхното прилагане, и съвременните научни познания.

(6) Зародишните продукти, и по-специално спермата, но също така — в по-малка степен — овоцитите и ембрионите, могат да представляват значителен риск от разпространение на болести по животните. Те са събрани или произведени от ограничен брой донори, но са широко използвани сред общата животинска популация, така че, ако с тях не се борави правилно или не са класифицирани с правилния здравен статус, те могат да бъдат източник на болести за много животни. Такива случаи е имало в миналото и те са били причина за значителни икономически загуби.

(7) За да се предотврати рискът от разпространение на болести, в Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че зародишните продукти следва да бъдат събрани, произведени, обработени и съхранявани в специализиран животновъден обект за зародишни продукти и за тях да се прилага специален режим за здраве на животните и за хигиена. Същевременно, за да може животните да бъдат приети в тези животновъдни обекти за зародишни продукти и да се класифицират като донори на зародишни продукти, които могат да бъдат придвижвани между държави членки, се изисква те да спазват по-високи стандарти в областта на здравето на животните от приложимите към общата животинска популация. В Регламент (ЕС) 2016/429 също така се установяват специални процедури, за да се гарантира проследимостта на посочените зародишни продукти, като за тяхното движение в рамките на Съюза се прилага специален набор от ветеринарно-здравни изисквания. Предвид тази уредба е целесъобразно в настоящия регламент да се определят правила по отношение на движението на пратки със зародишни продукти въз основа на няколко разпоредби за предоставяне на правомощия, установени в Регламент (ЕС) 2016/429, в които се предвижда Комисията да приема делегирани актове, и по-специално включените в част IV от него.

(8) В член 160, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда Комисията да приема делегирани актове за определяне на ветеринарно-здравни изисквания за движение към други държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни. Едно от условията за това движение е, че посочените зародишни продукти трябва да идват от животновъден обект за зародишни продукти, одобрен за тази цел в съответствие с условия, които предстои да бъдат определени в делегиран акт. Освен това в член 94, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда Комисията да приема делегирани актове във връзка със специалните правила относно прекратяването на дейностите на животновъдни обекти за зародишни продукти, одобрени преди това в съответствие с условията, определени в делегиран акт. Същевременно в член 101, параграф 3 от посочения регламент се предвижда Комисията да приема делегирани актове относно подробната информация, която да бъде включена в поддържаните от компетентния орган регистри на регистрираните и одобрените обекти за зародишни продукти, към които се включват и животновъдните обекти за зародишни продукти, които са прекратили дейността си.

(9) Тъй като всички ветеринарно-здравни изисквания и дерогации, които предстои да бъдат приети в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/429, са свързани с движението на зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни в рамките на Съюза и макар и да се отнасят за няколко различни вида, в интерес на опростяването на правилата на Съюза е те да следва да бъдат определени в един-единствен делегиран акт, а не да бъдат разпилени в множество различни делегирани актове.

([2]) Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на едрия рогат добитък (ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10).

([3]) Директива 89/556/ЕИО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък (ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1).

([4]) Директива 90/429/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62).

([5]) Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54).

(10) В член 162, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвиждат изискванията относно минималната информация, която да бъде включена във ветеринарните здравни сертификати за движение между държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни. Те трябва да включват информация за маркировката на зародишните продукти, когато тя се изисква съгласно член 121, параграф 1 от посочения регламент или съгласно правилата, определени в делегираните актове, приети в съответствие с член 122, параграф 1 от него, и информацията, необходима да се докаже, че зародишните продукти отговарят на изискванията за движението, предвидени в членове 157 и 159 от посочения регламент, или на правилата, установени в делегираните актове, приети в съответствие с член 160 от него. В член 162, параграф 3 от посочения регламент се предвижда да бъдат приемани делегирани актове във връзка с информацията, която да бъде включена във ветеринарните здравни сертификати. Същевременно в член 163, параграф 5 от него се предвижда да бъдат приемани делегирани актове относно изискванията за уведомяване за движението между държави членки на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни, придружени от ветеринарен здравен сертификат, чието съдържание трябва да бъде установено в съответствие с член 162, параграфи 3 и 4 от същия регламент.

(11) В член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че зародишните продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни могат да бъдат придвижвани до друга държава членка, ако посочените зародишни продукти са били събрани в животновъдни обекти за зародишни продукти, които са одобрени от компетентните органи в съответствие с член 97, параграф 1 от него. Такова одобрение може да бъде предоставено само ако посочените животновъдни обекти за зародишни продукти отговарят на определени изисквания, свързани с поставянето под карантина, изолацията и другите мерки за биологична сигурност, надзора, съоръженията и оборудването, както и отговорностите, компетентността и специализираното обучение на персонала и на ветеринарните лекари. Поради това, въз основа на посочените изисквания, в настоящия регламент е необходимо да се определят подробни правила и условия за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, откъдето зародишните продукти от тези животни могат да бъдат придвижвани до друга държава членка.

(12) В Директива 92/65/ЕИО се предвижда спермата от кочове и от пръчове, която е предвидено да бъде придвижвана в друга държава членка, да може да се събира в животновъдния обект на произход на тези животни вместо в център за събиране на сперма. В настоящия регламент следва да се предвиди подобна дерогация. Следва обаче да бъдат определени специални условия за движението на пратки с такава сперма, включително целта на това движение и съгласието на държавата членка по местоназначение. Поради това, въз основа на евентуалния риск, произтичащ от движението на тази сперма, в настоящия регламент следва да бъдат установени правилата и условията за разрешаване на такива дерогации.

(13) Събирането на сперма от еднокопитни животни има своите собствени специфични характеристики поради специалната система на отглеждане на еднокопитните животни, при която се отчита участието на тези животни в предназначени за коне състезания, изложения и други мероприятия по конен спорт. Понастоящем в Директива 92/65/ЕИО са предвидени три вида пребиваване на жребци в центрове за събиране на сперма. Основните правила, определени в настоящата система, предвидена в посочената директива, следва да бъдат запазени в настоящия регламент. Условията за програмата за изследвания обаче, както е посочено в глава II, раздел I, точка 1.6, буква б) от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО, за донори, които понякога могат да напускат центъра за събиране на сперма, и за програмата за изследвания, както е посочено в глава II, раздел I, точка 1.6, буква в) от приложение Г към Директива 92/65/ЕИО, за жребци донори, които не са отглеждани в център за събиране на сперма, обаче следва да бъдат подобрени и подсилени в настоящия регламент.

(14) В настоящия регламент следва също така да се предвидят центрове за съхранение на зародишни продукти, които зародишни продукти са от всякакъв вид и с произход от повече от един вид животно, с един уникален номер на одобрението и при спазване на правила, с които се гарантира проследимост, тъй като не съществуват основания от ветеринарно-здравно естество, които да налагат наличието на отделни центрове за съхранение по вид на зародишните продукти или по вид на животното. Информацията за зародишните продукти по вид и по видове животни следва да бъде уточнена в одобрението за тези животновъдни обекти и в публично достъпния регистър на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти, поддържан от компетентните органи. В настоящия регламент следва също така да се определят специални разпоредби относно съхраняването на свежа, охладена и замразена сперма.

(15) Непрекъснатият напредък на техниките за обработка на зародишни продукти доведе до създаването на специализирани звена за тази цел. В тези звена не само се извършва обработка на зародишни продукти, включително сексиране на спермата, но там също така се приготвя окончателният продукт, готов за употреба или за съхранение. Поради това тези звена следва да се разглеждат като животновъдни обекти за зародишни продукти, където се извършват обработка и съхранение на зародишни продукти. Тъй като обаче оборудването за сексиране на спермата е скъпоструващо, центровете за събиране на сперма може да използват услугите на други оператори за обработката, включително за сексирането на спермата. В тези случаи спермата се изпраща за обработка, като след това се връща в центъра за събиране на сперма на произход. Поради това в настоящия регламент е целесъобразно да се предвидят правила за обработка на зародишни продукти, включително възможността за тяхната обработка в животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти, както и подробни правила за транспортирането и маркирането на сперма и на други зародишни продукти, предназначени за такива животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти и идващи от тях. Когато спермата се обработва в животновъден обект за обработка на зародишни продукти, маркировката върху пайетата или друга опаковка следва да включва номер на одобрението или регистрационен номер на центъра за събиране на сперма и на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти, за да се гарантира проследимостта на спермата.

(16) Макар антибиотиците да следва да се употребяват разумно, същевременно е вярно, че по-специално с оглед на евентуална международна търговия, включването на антибиотици в сперморазредителите следва да е в съответствие с разпоредбите на член 4.6.7 от Здравния кодекс за сухоземните животни („Кодекса“) на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), издание 2017 г. ([6]). В Директива 88/407/ЕИО е предвидено задължението към спермата от бикове да се добавят антибиотици, ефикасни срещу кампилобактерии, лептоспири и микоплазми, а в Директива 90/429/ЕИО е предвидено задължението към спермата от нерези да се добавят антибиотици, ефикасни срещу лептоспири, а в Директива 92/65/ЕИО се предвижда доброволната употреба на антибиотици. В настоящия регламент следва да се запазят правилата за употреба на антибиотици, предвидени в директиви 88/407/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, както и препоръчаните от OIE правила. Когато към спермата са добавени антибиотици, в придружаващия здравен сертификат се посочва информация за активното(ите) вещество(а) и техните концентрации.

(17) В член 101, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда всеки компетентен орган да създава и поддържа актуализирани регистри на регистрираните животновъдни обекти за зародишни продукти и на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти, които да бъдат предоставяни на разположение на Комисията и на компетентните органи на държавите членки. Освен това регистърът на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти следва да бъде предоставен на разположение на обществеността. Поради това е целесъобразно в настоящия регламент да се определят подробните данни, които да следва да бъдат включени в посочените регистри, както и изискването за публичния достъп до регистъра на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти.

(18) Поради способността за по-дълга продължителност на съхранението на сперма, овоцити и ембриони, в настоящия регламент е необходимо да се определят специални правила за съхранението и движението на зародишни продукти, събрани от одобрен животновъден обект за зародишни продукти, който прекратява дейността си. Информацията за такива животновъдни обекти за зародишни продукти следва да се съдържа в регистъра на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти на съответната държава членка, като следва да бъдат включени и датите, когато дейността е била прекратена. Освен това в този регистър следва да се посочи и датата на отнемане на одобрението. Следва да бъде установен и срокът за съхраняване на информацията за тези животновъдни обекти за зародишни продукти в посочения регистър.

(19) Освен това в настоящия регламент следва да се определят също така правила, които да гарантират, че операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти, които прекратяват своята дейност преди датата на отнемане на одобрението на техния животновъден обект за зародишни продукти, придвижват за по-нататъшно съхранение спермата, овоцитите или ембрионите, събрани или произведени и съхранявани в тези животновъдни обекти за зародишни продукти, към център за съхранение на зародишни продукти или — когато са за репродуктивни цели — до животновъден обект, където се отглеждат говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, или за безопасно унищожаване или употреба като странични животински продукти в съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([7]).

(20) В член 121 от Регламент (ЕС) 2016/429 са определени изискванията за проследимост на зародишни продукти от говеда, овце, кози, свине и еднокопитни животни, а в настоящия регламент следва да бъдат определени подробни правила относно маркирането на посочените зародишни продукти. Настоящата система за маркиране на пайети и други опаковки със зародишни продукти е добре установена. Следва да се вземат предвид също така препоръките по този въпрос на Международния комитет за контрол на животните (ICAR) ([8]).

(21) Събирането и обработката на сперма от кочове и пръчове също имат специфични характеристики. Някои центрове за събиране на сперма замразяват спермата на гранули, докато други поставят свежа или охладена сперма за кратко време в съдове за съхранение, например епруветки. Индивидуалното маркиране на тези гранули и епруветки е времеемко и скъпоструващо. За да се позволи движението към други държави членки на сперма от кочове и пръчове, като същевременно се гарантира нейната проследимост, следва да има възможност за групово идентифициране на гранулите замразена сперма или на епруветките или пайетите със свежа или охладена сперма. Поради това в настоящия регламент е необходимо да се определят правила за маркирането на сборни опаковки, като например пурети, в които се поставят гранули замразена сперма, или епруветки или пайети със свежа или охладена сперма от кочове и пръчове.

(22) Изискванията за проследимост на зародишни продукти от говеда, овце, кози, свине и еднокопитни животни, определени в настоящия регламент, трябва да бъдат допълнени от правилата относно техническите изисквания и спецификации за маркиране на пайети и други опаковки, които предстои да бъдат определени в регламент за изпълнение на Комисията, приет в съответствие с член 123 от Регламент (ЕС) 2016/429.

([6]) http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

([7]) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

([8]) https://www.icar.org/

(23) Все повече зародишни продукти от кучета и котки, от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, и от животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae* се придвижват между държавите членки. Поради това е целесъобразно да се установят хармонизирани правила за маркирането на пайети и други опаковки, съдържащи такива зародишни продукти. В настоящия регламент следва да бъдат определени допълнителни правила за проследимост на зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни.

(24) В член 159 от Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила по отношение на разрешаването на движението към други държави членки на зародишни продукти от отглеждани говеда, овце, кози, свине и еднокопитни животни. За да започнат да функционират тези правила, в настоящия регламент е необходимо да се определят подробни правила за събирането, производството, обработката, съхранението и транспортирането на зародишни продукти, както и ветеринарно-здравните изисквания по отношение на отглеждани животни донори, от които се събират зародишни продукти, и относно изолирането и поставянето под карантина на тези животни, както и изискванията за лабораторните и други видове изследвания, които трябва да се извършат на отглежданите животни донори и зародишните продукти, както и ветеринарно-здравни изисквания за събирането, производството, обработката, съхранението или други видове процедури и транспортирането на тези зародишни продукти.

(25) Освен това в директиви 88/407/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО се предвиждат дерогации — при определени условия — от задълженията за изследване на донорите говеда, свине, овце и кози, когато тези животни се придвижват между центрове за събиране на сперма. Тъй като с подобни дерогации се намалява оперативната и икономическата тежест за операторите на центровете за събиране на сперма и са оправдани от гледна точка на здравеопазването на животните, е целесъобразно в настоящия регламент да се запазят тези дерогации от някои ветеринарно-здравни изисквания за донорите говеда, овце, кози и свине, които се придвижват между одобрени центрове за събиране на сперма.

(26) Според настоящите научни познания транспортирането на различните видове зародишни продукти от един вид животни в един контейнер не поражда риск от замърсяване на зародишните продукти, ако те се транспортират при определени условия. Тези условия включват транспортиране във физически отделени части на транспортния контейнер или чрез употребата на система с вторични торбички за защита на продуктите от един вид от тези от друг. Поради това е целесъобразно в настоящия регламент да се определят правила, позволяващи транспортирането на различни видове зародишни продукти от един вид животно в един и същ контейнер при определени условия.

(27) Запечатването с пломба на контейнерите, в които се транспортират зародишни продукти от одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти до други държави членки или в рамките на държавата от одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти до животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти и центрове за съхранение на зародишни продукти, гарантира, че ветеринарно-здравните условия за транспортирането на зародишните продукти са спазени. Ветеринарният лекар на центъра или ветеринарният лекар на екипа, който отговаря за животновъдния обект за зародишни продукти и чието име е посочено в одобрението на посочения обект, следва да гарантира, че транспортният контейнер е запечатан с такава пломба. Официалният ветеринарен лекар, който сертифицира пратка със зародишни продукти, следва да може да счупи тази пломба за проверка на съдържанието на транспортния контейнер, а впоследствие отново да го запечата. Тези обстоятелства следва да бъдат взети под внимание в правилата, определени в настоящия регламент.

(28) В Директива 89/556/ЕИО се определят условията за търговия в рамките на Съюза и за внос в Съюза на ембриони от говеда. Необходимо е обаче в настоящия регламент да се определят също така правила относно движението в рамките на Съюза на овоцити от говеда, както и на яйчници.

(29) В законодателството на Съюза, което е било в сила преди приемането на Регламент (ЕС) 2016/429 и на настоящия регламент, се определят правилата за търговия със сперма, като се обхващат случаи, при които всяка доза в пратката се състои от еякулати от един конкретен донор. Поради факта обаче, че смесена или сборна сперма от няколко донора може да увеличи оплодителната способност и че такава сперма е широко използвана, в настоящия регламент следва да се определят правила за движението на смесена или сборна сперма от бикове, нерези, кочове и пръчове, при условие че смесването на спермата е ограничено само до един център за събиране на сперма, в който е събрана спермата, а маркировката върху всяка пайета или друга опаковка, в които се поставя смесената сперма, позволява проследяване на индивидуалните идентификационни номера на всички животни донори. Освен това операторът следва да има въведени процедури по отношение на обработката на смесена сперма и в регистрите си следва да включва данни за движението на такава сперма от център за събиране на сперма.

(30) В член 13 от Директива 92/65/ЕИО се определят правила за търговия със сперма, яйцеклетки и ембриони от животни от видове, възприемчиви към болестите, изброени в приложение А или Б към нея, изпращани до и от органи, институти или центрове, одобрени в съответствие с приложение В към нея. В приложение Д към посочената директива се установява образецът на здравния сертификат за търговия с животни, който следва да придружава пратките от такава сперма, яйцеклетки или ембриони. Членове 95 и 137 от Регламент (ЕС) 2016/429 въвеждат понятието „обособен специализиран животновъден обект“, което е еквивалентно на „одобрен орган, институт или център“, определено в член 2, параграф 1, буква в) от Директива 92/65/ЕИО. Като се има предвид, че генетичният материал от животни към момента се обменя между одобрени органи, институти и центрове, в настоящия регламент е необходимо да се запази възможността за такова движение в рамките на Съюза. Поради това е целесъобразно в настоящия регламент да бъдат определени ветеринарно-здравни изисквания за движение към други държави членки на зародишни продукти от сухоземни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти. Следователно в настоящия регламент следва да се предвиди възможността операторите на обособени специализирани животновъдни обекти да придвижват към други държави членки пратки със зародишни продукти, събрани от животни, отглеждани в такива животновъдни обекти, без да е необходимо допълнително одобрение като животновъден обект за зародишни продукти. Наличието на строги ветеринарно-здравни изисквания за одобряване на обособен специализиран животновъден обект, контролирано управление на животните в тези животновъдни обекти, специални изисквания за надзор и целенасочено движение на пратки със зародишни продукти към друг обособен специализиран животновъден обект следва да осигури достатъчно гаранции за предотвратяване на разпространението на болести по животните.

(31) В член 162 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвиждат правила относно минимума информация, която трябва да бъде включена във ветеринарните здравни сертификати за движение между държави членки на зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни — говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни. Поради това в настоящия регламент следва да се определи подробната информация, която да се съдържа в тези сертификати.

(32) В член 163 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че операторите следва да информират предварително компетентния орган в своята държава членка на произход за предвиденото придвижване към друга държава членка на зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни — говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, и следва да предоставят цялата информация, необходима, за да може компетентният орган да предостави уведомление за движението на зародишни продукти до компетентния орган на държавата членка по местоназначение. Поради това в настоящия регламент е необходимо да се определят подробни правила по отношение на изискванията за предварително уведомяване от страна на операторите, информацията, необходима за уведомяване за това движение, и извънредните процедури за такова уведомяване.

(33) В член 163, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че когато е планирано пратки със зародишни продукти да бъдат придвижени в други държави членки, за уведомяване за това движение следва да се използва системата Traces. Системата Traces е интегрираната компютризирана ветеринарна система, предвидена в решения 2003/24/ЕО ([9]) и 2004/292/ЕО ([10]) на Комисията. В член 131 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([11]) се предвижда създаването на система за управление на информацията относно официалния контрол (IMSOC), в която ще се включат функционални характеристики на системата Traces. Поради това в настоящия регламент следва да се прави позоваване на системата IMSOC вместо на системата TRACES.

(34) В член 165 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че компетентният орган на местоназначението може, със съгласието на компетентния орган на мястото на произход, да разреши движението с научна цел на зародишни продукти към своята територия, когато това движение не отговаря на стандартните изисквания за движение на зародишни продукти. За да се позволи това движение, е целесъобразно в настоящия регламент да се определят правилата за предоставяне на дерогации от страна на компетентните органи за движение между държави членки на зародишни продукти с научна цел.

([9]) Решение 2003/24/ЕО на Комисията от 30 декември 2002 г. относно разработването на интегрирана компютризирана ветеринарна система (ОВ L 8, 14.1.2003 г., стр. 44).

([10]) Решение 2004/292/ЕО на Комисията от 30 март 2004 г. относно въвеждането на системата TRACES и за изменение на Решение 92/486/ЕИО (ОВ L 94, 31.3.2004 г., стр. 63).

([11]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

(35) Ролята на националната генна банка е възлова за съхраняването на генетичен материал от животински популации, които са характерни за дадена държава членка. Целта на тези национални генни банки е *ex situ* съхранение и устойчиво използване на генетични ресурси от животни. Зародишните продукти, съхранявани в националните генни банки, често са с неизвестен здравен статус на животните или са били събрани, произведени, обработени и съхранявани съгласно ветеринарно-здравен режим, различен от прилагания понастоящем в съответствие със законодателството на Съюза и с националното законодателство. Тъй като тези зародишни продукти имат особена стойност поради това, че те често са генетичен материал от застрашени породи, както е определено в член 2, точка 24 от Регламент (ЕС) 2016/1012 на Европейския парламент и на Съвета ([12]), или от породи, които са изчезнали след събирането на зародишните продукти, а държавите членки са изразили интерес към взаимен обмен на такива зародишни продукти, в настоящия регламент следва да бъдат определени специални условия за предоставяне на дерогации от страна на компетентните органи за движението на зародишни продукти, съхранявани в национални генни банки, към други държави членки. Като общо правило в настоящия регламент следва да се определят условията за движението на тези зародишни продукти между националните генни банки на различните държави членки, а определянето на правилата за разпределението на национално равнище на зародишните продукти от националните генни банки до операторите следва да бъде извършвано от компетентните органи на държавите членки. Следва да се обърне специално внимание на ветеринарно-здравните условия за това движение, когато може да е необходимо изследване за определени болести.

(36) Настоящият регламент се позовава на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията ([13]) и на делегирани регламенти (ЕС) 2019/2035 ([14]), (ЕС) 2020/689 ([15]) и (ЕС) 2020/688 ([16]) на Комисията, които също бяха приети съгласно Регламент (ЕС) 2016/429. Позоваванията на посочените регламенти са необходими, тъй като в тях се определят изисквания, приложими за животните, които са донори на зародишни продукти, по отношение на надзора, програмите за ликвидиране и статута „свободни от болест“, идентификацията и регистрацията, проследимостта и движението в рамките на Съюза и въвеждането в Съюза на животни.

(37) За да се осигури плавен преход към новата правна уредба, центровете за събиране или съхранение на сперма или екипите за събиране или производство на ембриони, одобрени съгласно актове, приети в съответствие с директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, които са отменени с Регламент (ЕС) 2016/429, считано от 21 април 2021 г., и извършващи дейности, свързани със събирането, производството, обработката, съхранението и транспортирането на зародишни продукти, следва да се считат за одобрени в съответствие с настоящия регламент. Държавите членки следва да гарантират, че тези оператори спазват всички правила, предвидени в настоящия регламент, по-специално като ги подлагат на редовен и основан на риска официален контрол. При неспазване на разпоредбите компетентните органи следва да гарантират, че посочените оператори предприемат необходимите мерки за коригиране на неспазването и когато е необходимо, спират действието на одобрението им или го отнемат.

(38) За да се осигури плавен преход към новата правна уредба, следва да се счита, че зародишните продукти, събрани и произведени преди датата на прилагане на настоящия регламент, пайетите и другите опаковки, в които такива сперма, овоцити или ембриони, разделени на индивидуални дози или не, се поставят, съхраняват и транспортират, и които са маркирани преди 21 април 2021 г. в съответствие със законодателството, прието в съответствие с директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, са маркирани в съответствие с настоящия регламент и отговарят на условията за движение между държавите членки.

(39) Настоящият регламент следва да се прилага от 21 април 2021 г. в съответствие с датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2016/429,

---

([12]) Регламент (ЕС) 2016/1012 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно зоотехнически и генеалогични условия за развъждане, търговия и въвеждане в Съюза на чистопородни разплодни животни, хибридни разплодни свине и зародишни продукти от тях, за изменение на Регламент (ЕС) № 652/2014 и директиви 89/608/ЕИО и 90/425/ЕИО на Съвета и за отмяна на определени актове в областта на развъждането на животни (Регламент относно разплодните животни) (ОВ L 171, 29.6.2016 г., стр. 66).

([13]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията от 3 декември 2018 г. за прилагането на някои правила за профилактика и контрол на болести за категориите болести от списъка и за установяване на списък на животинските видове или групите животински видове, които носят значителен риск от разпространение на болестите от списъка (ОВ L 308, 4.12.2018 г., стр. 21).

([14]) Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни, и за люпилните и за проследимостта на определени отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене (ОВ L 314, 5.12.2019 г., стр. 115).

([15]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести (вж. страница 211 от настоящия брой на Официален вестник).

([16]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/688 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ветеринарно-здравните изисквания за движение в рамките на Съюза на сухоземни животни и на яйца за люпене (вж. страница 140 от настоящия брой на Официален вестник).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ЧАСТ I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се допълват правилата, определени в Регламент (ЕС) 2016/429, по отношение на регистрираните и одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти и изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания за движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от някои отглеждани сухоземни животни.

2. В част II, глава 1 се определят изискванията за одобряване на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, от които зародишните продукти от посочените животни се придвижват към друга държава членка, по отношение на:

а) поставянето под карантина, изолацията и други мерки за биологична сигурност;

б) изискванията за надзор;

в) съоръженията и оборудването;

г) отговорностите, компетентността и специализираното обучение на персонала и на ветеринарните лекари за дейността на животновъдните обекти за зародишни продукти;

д) отговорностите на компетентния орган, който одобрява животновъдните обекти за зародишни продукти;

е) специалните правила относно прекратяването на дейностите на тези животновъдни обекти за зародишни продукти.

3. В част II, глава 2 се определят изискванията за:

а) информацията, която трябва да бъде включена от компетентния орган в регистъра на регистрираните животновъдни обекти за зародишни продукти;

б) информацията, която трябва да бъде включена от компетентния орган в регистъра на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни; а така също и правилата за предоставяне на обществеността на достъп до този регистър, когато между държавите членки предстои движение на зародишни продукти от посочените животни.

4. В част II, глава 3 се определят:

а) правилата за задълженията за водене на дневник от операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и изискванията за водене на дневник по отношение на зародишните продукти, събрани, произведени или обработени в такъв животновъден обект, след като той е прекратил дейностите си;

б) изискванията за проследимост на зародишни продукти от:

i) говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни;

ii) кучета (*Canis lupus familiaris*) и котки (*Felis silvestris catus*);

iii) сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни и отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти;

iv) животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*.

5. В част III, глава 1 се определят ветеринарно-здравните изисквания, включително дерогациите, за движението между държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, като се посочват:

а) правилата за събиране, производство, обработка и съхранение на зародишни продукти в одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти;

б) ветеринарно-здравните изисквания за животните донори, от които са събрани зародишните продукти, и по отношение на изолацията или поставянето под карантина на тези животни;

в) лабораторните и други изследвания, които трябва да се извършат по отношение на животните донори и на зародишните продукти;

г) ветеринарно-здравните изисквания за събиране, производство, обработка, съхранение и други процедури, както и за транспортирането на зародишни продукти.

6. В част III, глава 2 — по отношение на движението между държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни се определят:

а) правилата за ветеринарното здравно сертифициране;

б) информацията, която да се съдържа във ветеринарния здравен сертификат;

в) изискванията относно лична декларация;

г) изискванията за уведомяване.

7. В част III, глава 3 се определят ветеринарно-здравните изисквания, изискванията за ветеринарното сертифициране и изискванията за уведомяване при движение между държави членки на зародишни продукти от:

а) кучета и котки;

б) сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни и отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти;

в) животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*.

8. В част III, глава 4 се определят правилата за предоставяне на дерогации от страна на компетентните органи за движението между държави членки на зародишни продукти за научни цели и на зародишни продукти, съхранявани в генни банки.

9. В част IV се определят някои преходни мерки по отношение на директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО във връзка с:

а) одобрението на центровете за събиране на сперма, центровете за съхранение на сперма, екипите за събиране на ембриони и екипите за производство на ембриони;

б) маркирането на пайети и други опаковки, в които се поставят, съхраняват и транспортират сперма, овоцити или ембриони.

10. Настоящият регламент не се прилага за зародишни продукти от диви животни.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент освен определенията, установени в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882, се прилагат следните определения:

1) „регистриран животновъден обект за зародишни продукти“ означава животновъден обект за зародишни продукти, различен от одобрен животновъден обект за зародишни продукти, регистриран от компетентния орган в съответствие с член 93, първа алинея, буква а) от Регламент (ЕС) 2016/429;

2) „одобрен животновъден обект за зародишни продукти“ означава център за събиране на сперма, екип за събиране на ембриони, екип за производство на ембриони, животновъден обект за обработка на зародишни продукти или център за съхранение на зародишни продукти, одобрен в съответствие с член 97 от Регламент (ЕС) 2016/429;

3) „говедо“ или „бик“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към родове *Bison*, *Bos* (включително подродове *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) и *Bubalus* (включително подрод *Anoa*), и потомството на кръстоските на посочените видове;

4) „свиня“ или „нерез“ означава животно от копитния вид *Sus scrofa*;

5) „овца“ или „коч“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към род *Ovis*, и потомството на кръстоските на посочените видове;

6) „коза“ или „пръч“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към род *Capra*, и потомството на кръстоските на посочените видове;

7) „еднокопитно животно“ или „жребец“ означава животно от нечифтокопитните видове, принадлежащи към род *Equus* (включително коне, магарета и зебри), и потомството на кръстоските на посочените видове;

8) „ветеринарен здравен сертификат“ означава документ, издаден от компетентния орган на държавата членка на произход, който да придружава пратка със зародишни продукти до тяхното местоназначение, както е посочено в член 161, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/429;

9) „лична декларация“ означава документ, издаден от оператора, който да придружава пратката със зародишни продукти до тяхното местоназначение, както е посочено в членове 32 и 46;

10) „генна банка“ означава хранилище на генетичен материал от животни за *ex situ* съхранение и устойчиво използване на генетични ресурси от сухоземни животни, съхранявани от дадена приемаща институция, която е получила разрешение или е призната от компетентния орган за изпълнението на тези задачи;

11) „център за събиране на сперма“ означава животновъден обект за зародишни продукти, одобрен от компетентния орган съгласно посоченото в член 4 за събиране, обработка, съхранение и транспортиране на сперма от бикове, нерези, кочове, пръчове или жребци, предназначена за движение към друга държава членка;

12) „екип за събиране на ембриони“ означава животновъден обект за зародишни продукти, съставен от група специалисти, или структура, одобрени от компетентния орган съгласно посоченото в член 4, за събиране, обработка, съхранение и транспортиране на получени *in vivo* ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, предназначени за движение към друга държава членка;

13) „екип за производство на ембриони“ означава животновъден обект за зародишни продукти, съставен от група специалисти, или структура, одобрени от компетентния орган съгласно посоченото в член 4, за събиране, обработка, съхранение и транспортиране на овоцити и за *in vitro* производство, когато това е приложимо за съхранена сперма, обработка, съхранение и транспорт на ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, предназначени за движение към друга държава членка;

14) „сперма“ означава еякулат от животно или животни или в непроменено състояние, или приготвен или разреден;

15) „овоцити“ означава хаплоидните стадии на оотидогенезата, включително овоцитите от втори ред и яйцеклетките;

16) „ембрион“ означава началният стадий от развитието на дадено животно, докато е възможно да бъде прехвърлено на майка реципиент;

17) „пратка със зародишни продукти“ означава определено количество сперма, овоцити, получени *in vivo* ембриони или произведени *in vitro* ембриони, изпратени от един одобрен животновъден обект за зародишни продукти, попадащи в обхвата на един ветеринарен здравен сертификат;

18) „животновъден обект за обработка на зародишни продукти“ означава животновъден обект за зародишни продукти, одобрен от компетентния орган съгласно посоченото в член 4 за обработка, включително, когато е целесъобразно, сексиране на спермата и съхранение на сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни от един или повече видове, или която и да било комбинация от видове зародишни продукти или видове животни, предназначени за движение към друга държава членка;

19) „център за съхранение на зародишни продукти“ означава животновъден обект за зародишни продукти, одобрен от компетентния орган съгласно посоченото в член 4 за съхранение на сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни от един или повече видове, или която и да било комбинация от видове зародишни продукти или видове животни, предназначени за движение към друга държава членка;

20) „ветеринарен лекар на центъра“ означава ветеринарен лекар, отговарящ за дейностите, извършвани в центъра за събиране на сперма, в животновъдния обект за обработка на зародишни продукти или в центъра за съхранение на зародишни продукти, както е определено в настоящия регламент;

21) „ветеринарен лекар на екипа“ означава ветеринарният лекар, отговорен за дейностите, извършвани от екипа за събиране на ембриони или от екипа за производство на ембриони, както е определено в настоящия регламент;

22) „уникален номер на одобрението“ означава номер, определен от компетентния орган;

23) „датата на отнемане на одобрението“ означава датата, на която компетентният орган е спрял действието на одобрението или е отнел одобрението на одобрен животновъден обект за зародишни продукти в съответствие с член 100 от Регламент (ЕС) 2016/429;

24) „уникален регистрационен номер“ означава номер на регистрирания животновъден обект за зародишни продукти;

25) „карантинно помещение“ означава съоръжение, разрешено от компетентния орган за целите на изолирането на говеда, свине, овце или кози за срок от най-малко 28 дни, преди да бъдат приети в център за събиране на сперма;

26) „животновъден обект, свободен от (болест)“ означава животновъден обект, на който е предоставен този статут в съответствие с изискванията, посочени в член 20 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689;

27) „официална лаборатория“ означава лаборатория, която се намира в държава членка или в трета държава или територия, определена в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625 от компетентния орган да извършва изследванията, предвидени в членове 24 и 25 от настоящия регламент;

28) „IMSOC“ означава система за управление на информацията относно официалния контрол с цел интегрираното действие на механизмите и инструментите, чрез които се управляват, обработват и обменят автоматично данните, информацията и документите относно официалния контрол и другите официални дейности, както е посочено в член 131 от Регламент (ЕС) 2017/625, и това е системата, която се използва понастоящем вместо системата TRACES;

29) „застрашена порода“ означава местна порода, призната от дадена държава членка като застрашена, която е генетично адаптирана към една или повече традиционни системи за производство или среди в тази държава членка, като статусът на застрашена порода е научно удостоверен от орган с необходимите умения и познания в областта на застрашените породи, както е посочено в член 2, точка 24 от Регламент (ЕС) 2016/1012;

30) „одобрена програма за ликвидиране“ означава програма за ликвидиране на болест, изпълнявана в държава членка или в зона от нея, която програма е одобрена от Комисията в съответствие с член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/429;

31) „партида от животни донори“ означава група животни с еднакъв здравен статус, от които едновременно се събират и обработват зародишни продукти и се транспортират заедно;

ЧАСТ II

ОДОБРЯВАНЕ НА ЖИВОТНОВЪДНИ ОБЕКТИ ЗА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, РЕГИСТРИ, ВОДЕНЕ НА ДНЕВНИК И ПРОСЛЕДИМОСТ

ГЛАВА 1

Одобряване на животновъдни обекти за зародишни продукти

Член 3

Изисквания за одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Операторите на следните животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни подават заявление по член 94, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/429 до компетентния орган за одобрение за целите на придвижването към други държави членки на пратки със зародишни продукти от тези животни:

а) животновъдния обект, където се събира, обработва и съхранява сперма от бикове, нерези, кочове, пръчове или жребци, за одобрение като център за събиране на сперма;

б) групата специалисти или структурата, върху чиято дейност упражнява надзор ветеринарен лекар на екипа, компетентни да извършват събирането, обработката и съхранението на ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за одобрение като екип за събиране на ембриони;

в) групата специалисти или структурата, върху чиято дейност упражнява надзор ветеринарен лекар на екипа, компетентни да извършват събирането, обработката и съхранението на овоцити и производството, обработката и съхранението на ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за одобрение като екип за производство на ембриони;

г) животновъдния обект, където се обработват и съхраняват свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за одобрение като животновъден обект за обработка на зародишни продукти;

д) животновъдния обект, където се съхраняват свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за одобрение като център за съхранение на зародишни продукти.

Член 4

Одобрение от компетентния орган на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Компетентният орган издава одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, както е посочено в член 97 от Регламент (ЕС) 2016/429, само след като е гарантирал, че той отговаря на следните изисквания:

а) операторът е определил:

i) ветеринарен лекар на центъра, отговарящ за дейностите, посочени в:

— приложение I, част 1, точка 1 — за заявление за одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти, посочен в член 3, буква а), като център за събиране на сперма,

— приложение I, част 4, точка 1 — за заявление за одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти, посочен в член 3, буква г), като животновъден обект за обработка на зародишни продукти,

— приложение I, част 5, точка 1 — за заявление за одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти, посочен в член 3, буква д), като център за съхранение на зародишни продукти; или

ii) ветеринарен лекар на екипа, отговарящ за дейностите, посочени в:

— приложение I, част 2, точка 1 — за заявление за одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти, посочен в член 3, буква б), като екип за събиране на ембриони,

— приложение I, част 3, точка 1 — за заявление за одобрение на даден животновъден обект за зародишни продукти, посочен в член 3, буква в), като екип за производство на ембриони;

б) съоръженията, оборудването и оперативните процедури за съответната дейност отговарят на изискванията, посочени в:

i) приложение I, част 1, точка 2 — по отношение на събирането, обработката, съхранението и транспортирането на сперма от бикове, нерези, кочове, пръчове или жребци;

ii) приложение I, част 2, точка 2 — по отношение на събирането, обработката, съхранението и транспортирането на ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;

iii) приложение I, част 3, точка 2 — по отношение на събирането на овоцити и на производството, обработката, съхранението и транспортирането на ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, включително обработката и съхранението на сперма и овоцити, използвани за производството на ембриони;

iv) приложение I, част 4, точка 2 — по отношение на обработката, съхранението и транспортирането на свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;

v) приложение I, част 5, точка 2 — по отношение на съхранението и транспортирането на свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни.

2. При издаването на одобрение на животновъден обект за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както е посочено в членове 97 и 99 от Регламент (ЕС) 2016/429, компетентният орган определя уникален номер на одобрението, който включва двубуквения код по стандарта ISO 3166-1 на държавата, в която е предоставено одобрението.

Член 5

Специални правила за прекратяване на дейностите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Когато операторът на одобрен животновъден обект за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни прекрати дейността си, той гарантира, че преди датата на отнемане на одобрението всички пратки със сперма, овоцити или ембриони, събрани или произведени и съхранявани във въпросния животновъден обект за зародишни продукти, са били придвижени:

а) до център за съхранение на зародишни продукти за по-нататъшно съхранение; или

б) до животновъден обект, където се отглеждат говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за репродуктивни цели; или

в) за безопасно унищожаване или употреба като странични животински продукти в съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

2. Когато пратките със сперма, овоцити или ембриони не са придвижени от одобрен животновъден обект за зародишни продукти преди датата на отнемане на одобрението, както е посочено в параграф 1, тези пратки не се придвижват към друга държава членка.

ГЛАВА 2

Регистри на регистрираните и одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти, които трябва да бъдат поддържани от компетентния орган

Член 6

Регистър на регистрираните животновъдни обекти за зародишни продукти, който трябва да бъде поддържан от компетентния орган

1. Компетентният орган съставя и поддържа актуализиран регистър на регистрираните животновъдни обекти за зародишни продукти.

2. В регистъра, посочен в параграф 1, компетентният орган включва най-малко следната информация за всеки регистриран животновъден обект за зародишни продукти:

а) името, координати за връзка и ако е известен — унифицираният локатор на ресурси (URL) на уебсайта на регистрирания животновъден обект за зародишни продукти;

б) адреса на регистрирания животновъден обект за зародишни продукти;

в) вида на зародишните продукти и видовете животни, за които той е бил регистриран;

г) уникалния регистрационен номер, определен от компетентния орган, и датата на регистрацията;

д) ако са прекратени дейностите на регистрирания животновъден обект за зародишни продукти — датата на прекратяване на тези дейности.

Член 7

Регистър на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, който трябва да бъде поддържан от компетентния орган

1. Компетентният орган съставя и поддържа актуализиран регистър на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни.

2. В регистъра, посочен в параграф 1, компетентният орган включва най-малко следната информация за всеки одобрен животновъден обект за зародишни продукти:

а) името, координати за връзка и ако е известен — URL на уебсайта на животновъдния обект за зародишни продукти;

б) адреса на животновъдния обект за зародишни продукти;

в) името на ветеринарния лекар на центъра или на ветеринарния лекар на екипа;

г) вида на зародишните продукти, вида на животновъдния обект за зародишни продукти и видовете животни, за които е предоставено одобрението;

д) уникалния номер на одобрението, определен от компетентния орган, и датата на одобрението.

3. Въз основа на изискванията, предвидени в член 4, когато даден животновъден обект за обработка на зародишни продукти или център за съхранение на зародишни продукти е одобрен от компетентния орган за съхранение и — по отношение на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти — за обработка на повече от един вид зародишни продукти или на зародишни продукти от повече от един вид животни, компетентният орган включва в регистъра си на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти информация за вида зародишни продукти, съхранявани и ако е приложимо, обработени в одобрения животновъден обект за зародишни продукти и видовете животни, от които са те.

4. Когато компетентният орган е спрял действието на одобрението на одобрен животновъден обект за зародишни продукти или го е отнел в съответствие с член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, той незабавно:

а) отбелязва в регистъра на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти спирането на действието или отнемането;

б) посочва следното: при спиране на действието на одобрението — началната и крайната му дата; при отнемане — датата на отнемане на одобрението.

5. Когато даден одобрен животновъден обект за зародишни продукти е прекратил своята дейност, както е посочено в член 5, компетентният орган незабавно посочва датата на прекратяване на тези дейности в своя регистър на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти.

6. Когато трябва да бъдат придвижвани зародишни продукти между държави членки, на своя уебсайт компетентният орган предоставя на разположение на обществеността регистъра, посочен в параграф 1, и уведомява Комисията за URL адреса на този уебсайт.

Когато URL на уебсайта на даден компетентен орган е променен, компетентният орган незабавно уведомява Комисията за новия URL на този уебсайт.

ГЛАВА 3

Водене на дневник и проследимост

Раздел 1

Водене на дневник

Член 8

Задължения за водене на дневник за операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни водят и съхраняват дневник, който съдържа най-малко следната информация:

а) по отношение на център за събиране на сперма:

i) видовете животни, породата, датата на раждане и идентификацията на всяко животно донор, намиращо се в центъра за събиране на сперма;

ii) датите на всяко движение на животните донори до центъра за събиране на сперма и от него, а когато тези животни се придружават от документи — номерата на тези документи;

iii) здравния статус, резултатите от клинични и диагностични изследвания и използваните лабораторни техники, лечението и ваксинациите на животните донори;

iv) датата на събиране на спермата и когато е приложимо — датата и мястото на обработка на спермата;

v) идентификацията на спермата и данни за нейното местоназначение;

б) по отношение на екипа за събиране на ембриони, екипа за производство на ембриони или екипа за събиране и производство на ембриони:

i) видовете животни, породата, датата на раждане и идентификацията на всяко животно донор, от което са събрани овоцитите или ембрионите;

ii) здравния статус, резултатите от клинични и диагностични изследвания и използваните лабораторни техники, лечението и ваксинациите на животни, които са донори на овоцити или ембриони;

iii) датата и мястото на събиране, изследване и обработка на овоцитите или ембрионите;

iv) идентификацията на овоцитите или ембрионите и данни за тяхното местоназначение;

v) когато на ембрионите се извършва микроманипулация — данните за използваните техники за микроманипулация, които включват проникване в *zona pellucida*, или — при ембриони от еднокопитни животни — ембрионалната капсула;

vi) произхода на спермата, използвана за изкуствено осеменяване на животни донори или за оплождане на овоцити за *in vitro* производство на ембриони;

в) по отношение на животновъден обект за обработка на зародишни продукти или център за съхранение на зародишни продукти:

i) вида на зародишните продукти, които са или обработени и съхранявани, или съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти, като се посочва видът на животното донор;

ii) датите на движение на зародишните продукти към одобрен животновъден обект за зародишни продукти и от него, като се посочват документите, придружавали посочените зародишните продукти;

iii) документите, включително ветеринарен здравен сертификат и лична декларация, потвърждаващи, че здравният статус на животните донори, чиито зародишни продукти са или обработени и съхранявани, или съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти, е в съответствие с изискванията на настоящия регламент;

iv) идентификацията на зародишните продукти, които са или обработени и съхранявани, или съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти.

2. Когато даден животновъден обект за зародишни продукти от посочените в параграф 1, буква в) е одобрен от компетентния орган или за обработка и съхранение, или за съхранение на повече от един вид зародишни продукти или зародишни продукти от повече от един вид животни, операторът води и съхранява дневник поотделно за всеки вид зародишни продукти и за зародишните продукти от всеки вид животни, които са или обработени и съхранявани, или съхранявани.

Член 9

Задължения за водене на дневник за операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, които прекратяват дейността си

1. Когато одобрен животновъден обект за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни прекрати своята дейност, както е посочено в член 5, операторът на този животновъден обект придвижва пратките със съхраняваните зародишни продукти към център за съхранение на зародишни продукти само ако тези пратки са придружени от оригиналите или копията на дневниците, изисквани в съответствие с член 8, параграф 1.

2. Операторът на центъра за съхранение на зародишни продукти, получаващ пратката със зародишни продукти от животновъден обект, който е прекратил своята дейност, както е посочено в параграф 1, регистрира влизането и данните за зародишните продукти въз основа на придружаващите дневници, които се изискват в съответствие с член 8, параграф 1, буква в).

Раздел 2

Проследимост

Член 10

Изисквания за проследимост на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Операторите, които събират, произвеждат, обработват или съхраняват зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, маркират всяка пайета или друга опаковка, в която са поставени, съхранявани и транспортирани сперма, овоцити или ембриони, разделени на индивидуални дози или не, по такъв начин, че да може да бъде лесно установена следната информация:

а) датата на събиране или производство на тези зародишни продукти;

б) видовете животни и идентификацията на животното(ите) донор(и);

в) уникалният номер на одобрението на животновъдния обект за зародишни продукти за събиране или производство, обработка и съхранение на тези зародишни продукти;

г) друга информация, която е от значение.

2. Когато спермата се сексира в животновъден обект за обработка на зародишни продукти, операторът на центъра за събиране на сперма допълва информацията, посочена в параграф 1, с информация, която позволява идентифицирането на уникалния номер на одобрението на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти, където е сексирана тази сперма.

3. Когато дадена пайета или друга опаковка съдържа сперма от бикове, нерези, кочове или пръчове, събрана от повече от едно животно донор, операторът гарантира, че информацията, посочена в параграф 1, позволява идентифицирането на всички животни донори, от които е получена дозата сперма, използвана за осеменяване.

4. Чрез дерогация от параграф 1, когато спермата от кочове или пръчове е:

а) замразена на гранули, съответният оператор може да маркира пуретите, съдържащи спермата на гранули от един донор, вместо да маркира всяка гранула в тази пурета;

б) свежа или охладена, съответният оператор може да маркира пуретата, съдържаща епруветките или пайетите със сперма от един донор, вместо да маркира всяка индивидуална епруветка или пайета в тази пурета.

5. Чрез дерогация от параграф 1, буква в), операторът гарантира, че маркирането на всяка пайета или друга опаковка, в която са поставени, съхранявани и транспортирани сперма, овоцити или ембриони, се извършва по такъв начин, че да позволява идентифицирането на:

а) за сперма от кочове и пръчове, която е събрана в животновъден обект, където се отглеждат животните донори, както е посочено в член 13 — уникалния регистрационен номер на този животновъден обект; или

б) за зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, които са събрани или произведени в обособен специализиран животновъден обект, посочен в член 14 — уникалния номер на одобрението на този обособен специализиран животновъден обект.

Член 11

Изисквания за проследимост на зародишни продукти от кучета и котки и от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, и от животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*

1. Операторите, които събират, произвеждат, обработват или съхраняват зародишни продукти от кучета или котки, от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, или от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae*, маркират всяка пайета или друга опаковка, в която са поставени, съхранявани и транспортирани сперма, овоцити или ембриони, разделени на индивидуални дози или не, по такъв начин, че да може да бъде лесно установена следната информация:

а) датата на събиране или производство на тези зародишни продукти;

б) Видовете животни, а когато е необходимо — и подвида, и идентификацията на животното(ите) донор(и);

в) някое от изброените по-долу:

i) адресът на животновъдния обект за събиране или производство, обработка и съхранение на тези зародишни продукти;

ii) когато на животновъдния обект за събиране или производство, обработка и съхранение на тези зародишни продукти е определен уникален регистрационен номер, този уникален регистрационен номер включва двубуквения код по стандарта ISO 3166-1 на държавата, в която е регистриран животновъдният обект;

iii) когато животновъдният обект за събиране или производство, обработка и съхранение на тези зародишни продукти е обособен специализиран животновъден обект — уникалният номер на одобрението, който включва двубуквения код по стандарта ISO 3166-1 на държавата, в която е предоставено одобрението;

г) друга информация.

2. Когато спермата се сексира в животновъден обект, различен от животновъдния обект на нейното събиране или производство, операторът на животновъдния обект на събиране или производство на тази сперма допълва информацията, посочена в параграф 1, с информация, която позволява идентифицирането на животновъдния обект, където е сексирана тази сперма.

3. Чрез дерогация от параграф 1, когато спермата от животните, посочени в параграф 1, се замразява под формата на гранули, операторът може да маркира пуретата, съдържаща спермата на гранули от един донор, вместо да маркира съдържащите се в пуретата гранули поотделно.

4. Когато дадена пайета или друга опаковка съдържа сперма, събрана от повече от едно животно донор, операторът гарантира, че информацията, посочена в параграф 1, включва идентификацията на всички животни донори.

ЧАСТ III

ДВИЖЕНИЕ НА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ МЕЖДУ ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ

ГЛАВА 1

Ветеринарно-здравни изисквания за движение на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Раздел 1

Правила за събиране, производство, обработка и съхранение на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни в одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти

Член 12

Правилата за движение към други държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни от одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти

Операторите придвижват към друга държава членка само сперма, овоцити и ембриони от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, които са събрани, произведени, обработени и съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти.

Член 13

Дерогация за движението към други държави членки на сперма от овце и кози от животновъдни обекти, в които се отглеждат тези животни

Чрез дерогация от член 12 операторите могат придвижват към други държави членки пратки със сперма от кочове и пръчове, която е събрана, обработена и съхранявана в животновъдния обект, където се отглеждат тези животни донори, при условие че тези оператори:

а) са получили предварителното съгласие на компетентния орган на държавата членка по местоназначение за приемане на пратката;

б) гарантират, че в деня на събиране на спермата животните донори са били клинично прегледани от ветеринарен лекар преди събирането на спермата и не са показали никакви симптоми, предполагащи наличие на някоя от болестите от списъка от категория D, нито на нововъзникващи болести от значение за овцете и козите, нито клинични признаци за болестите от категория D или нововъзникващи болести;

в) гарантират, че животните донори идват от животновъдни обекти, които отговарят на ветеринарно-здравните изисквания, определени в член 15, параграфи 1, 2, 3 и 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

г) гарантират, че животните донори са били подложени на следните изследвания, показали отрицателни резултати и извършени върху проби, взети по време на периода на изолация, който трябва да започне най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата:

i) серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*;

ii) за овце: серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*);

iii) за кози, отглеждани заедно с овце: серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*);

д) гарантират, че животните донори са идентифицирани в съответствие с член 45, параграф 2 или параграф 4 или член 46, параграф 1, 2 или 3 от Регламент (ЕС) 2019/2035;

е) гарантират, че спермата е маркирана в съответствие с изискванията, предвидени в член 10;

ж) водят дневник в животновъдния обект, който трябва да включва най-малко информацията, предвидена в член 8, параграф 1, буква а);

з) гарантират, че пратката със сперма се транспортира в съответствие с членове 28 и 29.

Член 14

Дерогация за движението към други държави членки на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти

Чрез дерогация от член 12 операторите на обособени специализирани животновъдни обекти могат да придвижват към други държави членки пратки със събрани в тези животновъдни обекти сперма, овоцити и ембриони от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, при условие че тези оператори:

а) придвижват пратки с посочените зародишни продукти единствено до друг обособен специализиран животновъден обект;

б) гарантират, че животните донори:

i) не идват от животновъден обект, разположен в ограничителна зона, установена поради поява на болести от категория A или на нововъзникваща болест от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, нито са били в контакт с животни от такъв животновъден обект;

ii) идват от животновъден обект, където в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите не е било докладвано за нито една от болестите от категория D, които са от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;

iii) са пребивавали в един-единствен обособен специализиран животновъден обект на произход в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

iv) в деня на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите са били клинично прегледани от ветеринарния лекар на животновъдния обект, отговарящ за дейностите, извършвани в обособения специализиран животновъден обект, и не са показали никакви симптоми, предполагащи наличие на някоя от болестите от категория D, посочени в подточка ii), нито на нововъзникващи болести, нито клинични признаци за тези болести;

v) доколкото е възможно, не са използвани за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране и по време на периода на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите, предназначени за движение към друга държава членка;

vi) са идентифицирани в съответствие с изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2019/2035;

— за говеда — в член 38,

— за свине — в член 52, параграф 1 или член 54, параграф 2,

— за овце и кози — в член 45, параграф 2 или 4 или член 46, параграф 1, 2 или 3,

— за еднокопитни животни — в член 58, параграф 1, член 59, параграф 1 или член 62, параграф 1;

в) гарантират, че зародишните продукти са маркирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 10;

г) гарантират, че зародишните продукти се транспортират в съответствие с членове 28 и 29.

Раздел 2

Ветеринарно-здравни изисквания за животните донори, от които са събрани зародишните продукти, и изисквания за изолацията и поставянето под карантина на тези животни

Подраздел I

Общи ветеринарно-здравни изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Член 15

Отговорности на операторите за спазване на ветеринарно-здравните изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, от които са събрани зародишни продукти

Операторите придвижват към друга държава членка само пратки със сперма, овоцити и ембриони от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, които отговарят на следните изисквания:

а) зародишните продукти са събрани от животни, които в деня на събирането не са показали нито симптоми, нито клинични признаци за заразни болести по животните;

б) движението е било съответно разрешено от ветеринарния лекар на центъра или ветеринарния лекар на екипа.

Член 16

Отговорности на ветеринарните лекари на центровете и на ветеринарните лекари на екипите за спазването на ветеринарно-здравните изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, от които са събрани зародишни продукти

По отношение на животните, които са донори на сперма — ветеринарните лекари на центровете, а по отношение на животните, които са донори на овоцити и ембриони — ветеринарните лекари на екипите гарантират, че донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни са в съответствие със следните изисквания:

а) родени са в Съюза и от раждането си са пребивавали в него или са били въведени там в съответствие с изискванията във връзка с въвеждането в Съюза;

б) идват от животновъдни обекти в държава членка или зона от нея или от животновъдни обекти, които са под официалния контрол на компетентния орган в трета държава или територия или зона от нея, всяка от които отговаря на ветеринарно-здравните изисквания, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/688:

   i) за говеда — в член 10, параграф 1, член 11, параграфи 1, 2 и 3 и член 12, параграфи 1, 2 и 3;

   ii) за свине — в член 19, параграф 1 и член 20, параграфи 1 и 2;

   iii) за овце и кози — в член 15, параграфи 1, 2, 3 и 4;

   iv) за еднокопитни животни — в член 22, параграфи 1 и 2;

в) са идентифицирани в съответствие с изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2019/2035:

   i) за говеда — в член 38;

   ii) за свине — в член 52, параграф 1 или член 54, параграф 2;

   iii) за овце и кози — в член 45, параграф 2 или 4 или член 46, параграф 1, 2 или 3;

   iv) за еднокопитни животни — в член 58, параграф 1, член 59, параграф 1 или член 62, параграф 1;

г) в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на зародишни продукти и по време на периода на събиране:

i) са отглеждани в животновъдни обекти, които не са разположени в ограничителна зона, установена поради поява на болест от категория A или на нововъзникваща болест при говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, която е от значение за тези животни;

ii) са били отглеждани в животновъдни обекти, в които не е докладвано за болести от категория D от значение за тези животни;

iii) не са били в контакт с животни от животновъдни обекти, намиращи се в ограничителна зона, посочена в подточка i), или от животновъдни обекти, които не отговарят на условията, посочени в подточка ii);

iv) не са използвани за естествен разплод;

д) в деня на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите животните не са показали нито симптоми, нито клинични признаци за някоя от болестите от категория D, посочени в буква г), подточка ii), нито за нововъзникващи болести;

е) отговарят на допълнителните ветеринарно-здравни изисквания, установени:

i) за говеда — в член 20 и в приложение II, част 1 и част 5, глави I, II и III;

ii) за свине — в член 21 и в приложение II, част 2 и част 5, глави I и IV;

iii) за овце и кози — в член 22 и в приложение II, част 3 и част 5, глави I, II и III;

iv) за еднокопитни животни — в член 23 и в приложение II, част 4.

Член 17

Отговорности на ветеринарните лекари на центровете и на ветеринарните лекари на екипите за спазването на ветеринарно-здравните изисквания относно донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, от които са събрани зародишни продукти от животновъдните обекти, по отношение на които се прилагат ограничения на движението от ветеринарно-здравни съображения

По отношение на животните, които са донори на сперма — ветеринарните лекари на центровете, а по отношение на животните, които са донори на овоцити и ембриони — ветеринарните лекари на екипите гарантират, че спермата, овоцитите и ембрионите, събрани или в център за събиране на сперма, или в животновъден обект, по отношение на който се прилагат ограничения на движението от ветеринарно-здравни съображения във връзка с болестите, посочени в член 16, буква б) или членове 20, 21, 22 или 23, отговарят на следните изисквания:

а) трябва да се държат в отделно помещение;

б) не трябва да бъдат придвижвани между държавите членки до премахването от страна на компетентните органи на ограниченията на движението, приложени или спрямо центъра за събиране на сперма, или спрямо животновъдния обект, където е събрана спермата; както и

в) съхраняваните сперма, овоцити и ембриони трябва да са били подложени на съответните официални изследвания, за да се изключи, че в спермата, овоцитите и ембрионите са налични животински патогени, причиняващи болестите, за които са установени ограничения на движението.

Член 18

Допълнителни отговорности на ветеринарните лекари на центровете за спазване на ветеринарно-здравните изисквания за донорите бикове, нерези, кочове, пръчове и жребци, от които е събрана сперма

Ветеринарните лекари на центровете гарантират, че донорите бикове, нерези, кочове, пръчове и жребци отговарят на следните изисквания:

а) в деня на приемането им в центъра за събиране на сперма животните не са показали нито симптоми, нито клинични признаци за болести от категория D, посочени в член 16, буква г), подточка ii);

б) за донори бикове, нерези, кочове и пръчове — преди деня на приемането им в центъра за събиране на сперма са били отглеждани в карантинно помещение, което към тази дата е отговаряло на следните условия:

i) за нито една от болестите от категория D, които са от значение за говеда, свине, овце или кози, не е било докладвано за период от най-малко предходните 30 дни;

ii) не е разположено в ограничителна зона, установена поради поява на болест от категория A или на нововъзникваща болест при говеда, свине, овце или кози, която е от значение за тези животни;

в) отглеждани са в център за събиране на сперма, който:

i) за период, който включва най-малко 30 дни преди датата на събиране и най-малко 30 дни след датата на събиране на спермата, или когато става въпрос за свежа сперма — до датата на изпращане на пратката със сперма, не е било докладвано за нито една от болестите от категория D, която е от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;

ii) не е разположен в ограничителна зона, установена поради поява на болест от категория A или на нововъзникваща болест при говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, която е от значение за тези животни.

Член 19

Дерогация от ветеринарно-здравните изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, придвижвани между центрове за събиране на сперма

1. Чрез дерогация от член 18, буква б) операторите могат да придвижват донори говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, които са подложени на програмата за изследвания за определени болести, както е посочено в приложение II, част 4, глава I, точка 1, буква б), подточка i), директно от един център за събиране на сперма до друг:

а) без карантина или изследване преди и след движението, както е посочено в приложение II, по отношение на следните животни:

i) говеда — в част 1 и в част 5, глави I, II и III от посоченото приложение;

ii) свине — в част 2 и в част 5, глави I и IV от посоченото приложение;

iii) овце и кози — в част 3 и в част 5, глави I, II и III от посоченото приложение;

iv) еднокопитни животни — в част 4, глава I, точка 1, буква а) от посоченото приложение; както и

б) при условие че животните донори:

i) в деня на посоченото движение не показват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D, които са от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;

ii) преди това движение са пребивавали постоянно в центъра за събиране на сперма от датата на приемането им в него и са били подложени на следните посочени в параграф 1, буква а) изследвания от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, показали отрицателни резултати:

— всички задължителни рутинни изследвания, посочени в приложение II, в периода от 12-те месеца, предхождащи датата на това движение, или

— когато задължителните рутинни изследвания все още не са извършени в центъра за събиране на сперма — всички изследвания, изисквани преди приемането в център за събиране на сперма, извършени в периода, непосредствено предшестващ карантината и по време на карантината.

2. Операторите придвижват животните донори, посочени в уводното изречение на параграф 1, само ако движението е разрешено от компетентния орган на центъра за събиране на сперма на произход и с предварителното съгласие на ветеринарния лекар на центъра за събиране на сперма по местоназначение.

3. Операторите гарантират, че по време на движението животните донори, посочени в уводното изречение на параграф 1, не влизат в пряк или непряк контакт с животни с по-нисък здравен статус и използваните транспортни средства са били почистени и дезинфекцирани преди употреба.

4. Операторите на центровете за събиране на сперма по местоназначение подлагат животните донори, посочени в уводното изречение на параграф 1, на всички задължителни рутинни изследвания, посочени в параграф 1, буква а), не по-късно от 12 месеца след датата на последните задължителни рутинни изследвания, извършени на тези животни.

Подраздел II

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за някои видове копитни животни

Член 20

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за донори говеда, от които се събират сперма, овоцити и ембриони

1. По отношение на животните, които са донори на сперма — ветеринарният лекар на центъра, а по отношение на животните, които са донори на овоцити и ембриони — ветеринарният лекар на екипа гарантира, че донорите бикове и говеда са в съответствие със следните изисквания:

а) за животни, които са донори на сперма — преди приемането им в карантинно помещение — идват от животновъден обект, който е свободен от посочените по-долу болести, като тези животни преди това никога не са отглеждани в животновъден обект с по-нисък здравен статус:

i) инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* и *M. tuberculosis*);

ii) инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*;

iii) ензоотична левкоза по говедата;

iv) инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;

б) отговарят на допълнителните ветеринарно-здравни изисквания, определени в приложение II, част 1 и част 5, глави I, II и III.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а), подточка iii) ветеринарният лекар на центъра може да приеме животно донор на сперма, идващо от животновъден обект, който не е бил свободен от ензоотична левкоза по говедата, при условие че животното или:

а) е на възраст под 2 години и е от майка, която е била подложена на серологично изследване с отрицателен резултат за ензоотична левкоза по говедата, след като животното е отделено от майка си; или

б) е достигнало възраст от 2 години и е било подложено на серологично изследване за ензоотична левкоза по говедата, показало отрицателен резултат.

3. Чрез дерогация от параграф 1, буква а), подточка iii) ветеринарният лекар на екипа може да приеме животно донор на овоцити и ембриони, което е било на възраст под 2 години, идващо от животновъден обект, който не е бил свободен от ензоотична левкоза по говедата, при условие че официалният ветеринарен лекар, отговарящ за животновъдния обект на произход, е удостоверил, че там не е имало клиничен случай на ензоотична левкоза по говедата за периода от най-малко предходните 3 години.

4. Чрез дерогация от параграф 1, буква а), подточка iv)

а) ветеринарният лекар на центъра — когато става въпрос за животни, които са донори на сперма, може да приеме животно донор, идващо от животновъден обект, който не е бил свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, при условие че животното е било подложено на изследването, изисквано в съответствие с приложение II, част 1, глава I, точка 1, буква б), подточка iv), или

б) ветеринарният лекар на екипа — когато става въпрос за животни, които са донори на овоцити и ембриони, може да приеме животно донор, идващо от животновъден обект, който не е бил свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, при условие че официалният ветеринарен лекар, отговарящ за животновъдния обект на произход, е удостоверил, че там не е имало клиничен случай на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит за периода от най-малко предходните 12 месеца.

Член 21

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за донори свине, от които се събират сперма, овоцити и ембриони

1. По отношение на животните, които са донори на сперма — ветеринарният лекар на центъра, а по отношение на животните, които са донори на овоцити и ембриони — ветеринарният лекар на екипа гарантира, че донорите нерези и свине са в съответствие със следните изисквания:

а) за животни, които са донори на сперма — преди приемането им в карантинно помещение — идват от животновъден обект, където не са установявани клинични, серологични, вирусологични или патологични данни за инфекция с вируса на болестта на Ауески за периода от най-малко предходните 12 месеца;

б) отговарят на допълнителните ветеринарно-здравни изисквания, определени в приложение II, част 2 и част 5, глави I и IV.

2. Ветеринарният лекар на центъра гарантира, че нерезите, които са донори на сперма, отговарят на следните изисквания:

а) преди приемането им в карантинното помещение идват от животновъден обект, който е свободен от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* в съответствие с изискванията, определени в приложение II, част 5, глава IV;

б) са отглеждани в карантинното помещение, което в деня на приемането е било свободно от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* за периода от най-малко предходните 3 месеца;

в) са отглеждани в център за събиране на сперма, където не е било докладвано за клинични, серологични, вирусологични или патологични данни за инфекция с вируса на болестта на Ауески за период от най-малко 30 дни преди датата на приемане и най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събиране;

г) не са ваксинирани срещу инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете и са отглеждани от раждането си или за период от най-малко 3 месеца преди датата на постъпването в карантинното помещение в животновъден обект, където животните не са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете и където за този период не е установявана инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете.

Член 22

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за донори овце и кози, от които се събират сперма, овоцити и ембриони

По отношение на животните, които са донори на сперма — ветеринарният лекар на центъра, а по отношение на животните, които са донори на овоцити и ембриони — ветеринарният лекар на екипа гарантира, че донорите кочове, пръчове, овце и кози са в съответствие със следните изисквания:

а) за животни, които са донори на сперма — преди приемането им в карантинно помещение — не идват от животновъден обект, нито са били в контакт с животни от животновъден обект, на който са били наложени ограничения на движението във връзка с инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*. Тези ограничения на движението по отношение на животновъдния обект са отменени след периода от най-малко 42 дни от датата на клането или умъртвяването и унищожаването на последното инфектирано или възприемчиво към тази болест животно;

б) за животни, които са донори на сперма — преди приемането им в карантинно помещение — идват от животновъден обект, който е свободен от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, като тези животни преди това никога не са отглеждани в животновъден обект с по-нисък здравен статус;

в) отговарят на допълнителните ветеринарно-здравни изисквания, определени в приложение II, част 3 и част 5, глави I, II и III.

Член 23

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за донори еднокопитни животни, от които се събират сперма, овоцити и ембриони

1. За еднокопитните животни, приети в център за събиране на сперма — ветеринарният лекар на центъра, а за еднокопитните животни, използвани за събиране на овоцити и ембриони или за производство на ембриони — ветеринарният лекар на екипа гарантира, че преди събирането на зародишните продукти животните отговарят на следните изисквания:

а) идват от животновъден обект:

i) където не е било докладвано за сура (*Trypanosoma evansi*) през периода от предходните 30 дни или където за сура (*Trypanosoma evansi*) е било докладвано през периода от предходните 2 години и след последното огнище засегнатият животновъден обект е останал под ограничение на движението до:

— преместването на инфектираните животни от животновъдния обект, и

— подлагането на животните, останали в животновъдния обект, на изследване за сура (*Trypanosoma evansi*) с един от диагностичните методи, предвидени в част 3 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, показало отрицателни резултати и извършено върху проби, взети най-малко 6 месеца, след като последното инфектирано животно е било преместено от животновъдния обект;

ii) където не е било докладвано за дурин през периода от предходните 6 месеца или където за дурин е било докладвано през периода от предходните 2 години и след последното огнище засегнатият животновъден обект е останал под ограничение на движението до:

— умъртвяването и унищожаването или клането на инфектираните животни, или кастрирането на некастрираните инфектирани мъжки еднокопитни животни, и

— подлагането на животните, останали в животновъдния обект, с изключение на кастрираните мъжки еднокопитни животни, посочени в първото тире и държани отделно от женски еднокопитни животни, на изследване за дурин с един от диагностичните методи, предвидени в част 8 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, показало отрицателни резултати и извършено върху проби, взети най-малко 6 месеца, след като са били изпълнени мерките, описани в първото тире;

iii) където не е било докладвано за инфекциозна анемия по конете през периода от предходните 90 дни или където за инфекциозна анемия по конете е било докладвано през периода от предходните 12 месеца и след последното огнище засегнатият животновъден обект е останал под ограничение на движението до:

— умъртвяването и унищожаването или клането на инфектираните животни, и

— подлагането на животните, останали в животновъдния обект, на изследване за инфекциозна анемия по конете с един от диагностичните методи, предвидени в част 9 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, показало отрицателни резултати и извършено върху проби, взети двукратно през най-малко 3 месеца, след като са били изпълнени мерките, описани в първото тире, и животновъдният обект е бил почистен и дезинфекциран;

б) за донори на сперма — за срок от 30 дни преди датата на събиране на спермата са отглеждани в животновъдни обекти, където през посочения период нито едно еднокопитно животно не е показало клинични признаци за инфекция с вируса на артерита по конете или за заразен метрит по конете;

в) отговарят на допълнителните ветеринарно-здравни изисквания, определени в приложение II, част 4.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) ограниченията на движението, посочени в параграф 1, буква а), подточки i)—iii), трябва да останат в сила за срок от най-малко 30 дни, считано от деня, в който всички животни в животновъдния обект от видове, включени в списък за съответната болест, посочена в параграф 1, буква а), подточки i)—iii), са били или умъртвени и унищожени, или заклани, когато това е позволено в съответствие с параграф 1, буква б), и животновъдният обект е бил почистен и дезинфекциран.

Раздел 3

Лабораторни и други изследвания, които трябва да бъдат извършени на отглежданите донори говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, и на зародишните продукти от тях

Член 24

Лабораторни и други изследвания, които трябва да бъдат извършени на донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, и на зародишните продукти от тях

Операторите гарантират, че:

а) животните донори, чиито зародишни продукти предстои да бъдат придвижвани в други държави членки, са били подложени на следните изследвания:

i) за говеда — в приложение II, част 1 и когато е приложимо — част 5, глави I, II и III;

ii) за свине — в приложение II, част 2 и когато е приложимо — част 5, глави I и IV;

iii) за овце и кози — в приложение II, част 3 и когато е приложимо — част 5, глави I, II и III;

iv) за еднокопитни животни — в приложение II, част 4;

б) всички изследвания, посочени в буква а), се извършват в официални лаборатории.

Член 25

Разрешение за лабораторни изследвания, които трябва да бъдат извършени на донорите говеда, свине, овце и кози в карантинни помещения

1. Компетентният орган може да разреши следните изследвания, посочени в приложение II, да бъдат извършени върху проби, взети в карантинното помещение:

а) за говеда — изследванията, посочени в част 1, глава I, точка 1, буква б) от посоченото приложение;

б) за свине — изследванията, посочени в част 2, глава I, точка 1, буква б) от посоченото приложение;

в) за овце и кози — изследванията, посочени в част 3, глава I, точка 1, буква в) от посоченото приложение.

2. Когато компетентният орган е предоставил разрешенията, посочени в параграф 1, се изпълняват следните условия:

а) периодът на карантината в карантинното помещение не трябва да започва преди датата на вземане на проби за целите на изследванията, посочени в параграф 1, букви а), б) и в);

б) ако резултатите от някое от посочените в параграф 1 изследвания са положителни, съответното животно трябва незабавно се бъде преместено от карантинното помещение;

в) при поставяне под карантина на група животни, ако някое от животните има положителни резултати от изследване, посочено в параграф 1, карантината в карантинното помещение не трябва да започва за останалите животни, докато животното, което е показало положителен резултат, не бъде преместено от карантинното помещение.

Раздел 4

Ветеринарно-здравни изисквания относно събирането, производството, обработката, съхранението и другите процедури, извършвани на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Член 26

Задължения на операторите във връзка с ветеринарно-здравните изисквания относно събирането, производството, обработката и съхранението на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Операторите гарантират, че пратките със сперма, овоцити и ембриони от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни се придвижват до други държави членки само ако тези пратки отговарят на ветеринарно-здравните изисквания относно събирането, производството, обработката и съхранението на зародишни продукти, определени в приложение III.

Раздел 5

Ветеринарно-здравни изисквания относно транспортирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Член 27

Отговорности на ветеринарните лекари на центровете и на ветеринарните лекари на екипите във връзка със спазването на ветеринарно-здравните изисквания относно транспортирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Когато зародишните продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни се придвижват към друга държава членка или към животновъден обект за обработка на зародишни продукти или център за съхранение на зародишни продукти в рамките на една и съща държава членка, ветеринарният лекар на центъра или ветеринарният лекар на екипа гарантира, че:

а) транспортните контейнери са запечатани с пломба и номерирани преди изпращането им от одобрения животновъден обект за зародишни продукти;

б) маркировката върху пайетите или другите опаковки, поставена съгласно предвиденото в член 10, съответства на номера, посочен във ветеринарния здравен сертификат или в личната декларация и върху контейнера, в който те се транспортират.

2. Пломбата, посочена в параграф 1, буква а) и поставена под отговорността на ветеринарния лекар на центъра или на ветеринарния лекар на екипа, може да бъде заменена от официалния ветеринарен лекар.

Член 28

Отговорности на операторите във връзка със спазването на ветеринарно-здравните изисквания относно транспортирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Операторите придвижват сперма, овоцити и ембриони от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни към други държави членки само при спазване на следните изисквания:

а) в транспортния контейнер е поставен само един вид зародишен продукт от един вид животно;

б) транспортният контейнер, посочен в буква а):

i) е бил почистен и дезинфекциран или стерилизиран преди употреба или е нов контейнер за еднократна употреба;

ii) е бил запълнен с криогенен агент, който преди това не е бил използван за други продукти.

2. Чрез дерогация от параграф 1 операторите могат да поставят в един транспортен контейнер сперма, овоцити и ембриони от един и същи вид животно, при условие че:

а) пайетите или другите опаковки, в които са поставени зародишните продукти, са херметически затворени по сигурен начин;

б) различните видове зародишни продукти са отделени едни от други, като са поставени в различни отделения или във вторични защитни торбички.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 операторите могат да поставят в един транспортен контейнер сперма, овоцити и ембриони от овце и кози.

Член 29

Допълнителни отговорности за операторите във връзка с транспортирането на сперма от бикове, нерези, кочове и пръчове

Когато операторите придвижват в друга държава членка пратки със сперма от бикове, нерези, кочове или пръчове, които са събрани от повече от един донор и са поставени в една пайета или друга опаковка, тези оператори:

а) гарантират, че спермата е събрана и изпратена от един център за събиране на сперма или — при дерогациите, предвидени в членове 13 и 14 — от един животновъден обект, където е била събрана;

б) имат въведени процедури по отношение на обработката на тази сперма, за да се гарантира нейната проследимост в съответствие с членове 10 и 19.

ГЛАВА 2

Ветеринарно здравно сертифициране, лична декларация и уведомяване за движение на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Член 30

Правила за ветеринарно здравно сертифициране

1. Преди издаването на ветеринарен здравен сертификат за движение между държави членки на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, официалният ветеринарен лекар извършва:

а) визуална проверка на транспортния контейнер, за да провери дали са изпълнени изискванията, посочени в член 28, и за проверка на:

i) пломбата и номера, поставени от ветеринарния лекар на центъра или на екипа на транспортния контейнер, както е посочено в член 27, параграф 1, буква а); или

ii) ако е необходимо, зародишните продукти, поставени в транспортния контейнер, като след тази проверка запечатва с пломба и номерира транспортния контейнер;

б) документална проверка на данните, представени от ветеринарния лекар на центъра или на екипа, за да се гарантира, че:

i) информацията, която трябва да се удостовери, е подкрепена с данните от дневниците, водени в съответствие с член 8;

ii) маркировката върху пайетите или другите опаковки, поставена съгласно предвиденото в член 10, съответства на номера, посочен във ветеринарния здравен сертификат и върху контейнера, в който те се транспортират;

iii) изискванията, посочени в част III, глава 1, са изпълнени.

2. Официалният ветеринарен лекар извършва проверките, предвидени в параграф 1, и издава ветеринарен здравен сертификат в срок от 72 часа преди момента на изпращането на пратката със зародишни продукти.

3. Ветеринарният здравен сертификат е валиден за срок от 10 дни, считано от датата на издаване.

Член 31

Информация, която се включва във ветеринарния здравен сертификат за зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, придвижвани между държавите членки

Ветеринарните здравни сертификати за движение между държавите членки на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, съдържат най-малко информацията, посочена в приложение IV, точка 1.

Член 32

Изисквания по отношение на личната декларация за движение до животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти и от тях на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. Когато даден оператор на одобрен животновъден обект за зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни предприеме мерки за обработката на зародишни продукти от животновъден обект за обработка на зародишни продукти, операторът гарантира, че по време на транспортирането до този животновъден обект за обработка на зародишни продукти и от него пратката със зародишните продукти се придружава от лична декларация.

2. Операторът на одобрен животновъден обект за зародишни продукти гарантира, че личната декларация, посочена в параграф 1, съдържа най-малко следната информация:

а) наименованието и адреса на одобрения животновъден обект за зародишни продукти, в който са събрани или произведени зародишните продукти;

б) наименованието и адреса на животновъдния обект за зародишни продукти, към който зародишните продукти се придвижват за обработка;

в) датите на движение на пратката със зародишните продукти към животновъден обект за обработка на зародишни продукти и от него;

г) вида и количеството на зародишните продукти;

д) маркировката на зародишните продукти, както се изисква по член 10.

Член 33

Изискване за предварително уведомяване от операторите за движение на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни между държавите членки

Когато пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни се придвижват към друга държава членка, операторите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти, животновъдни обекти, в които се отглеждат овце и кози, посочени в член 13, или обособени специализирани животновъдни обекти, посочени в член 14, уведомяват предварително компетентния орган в своята държава членка на произход за предвиденото движение на тези пратки със зародишни продукти.

Член 34

Информация, необходима за уведомяването за движение на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни между държавите членки

Операторите, които уведомяват компетентния орган в своята държава членка на произход в съответствие с член 33, му предоставят информацията относно всяка пратка със зародишни продукти, които предстои да бъдат придвижвани до друга държава членка, предвидена в:

а) приложение IV, точка 1, букви а)—е), когато зародишните продукти са придружени от ветеринарен здравен сертификат; или

б) член 32, параграф 2, когато зародишните продукти са придружени от лична декларация.

Член 35

Извънредни процедури за уведомяване за движение на пратки със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни между държавите членки при прекъсване на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC

1. При прекъсвания на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC компетентният орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, които предстои да бъдат придвижвани до друга държава членка, уведомява Комисията и компетентния орган на местоназначението по факс или по електронна поща за движението на тази пратка.

2. Уведомлението, посочено в параграф 1, се извършва от компетентния орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти в съответствие със спешните мерки, които се прилагат, когато някоя от функционалностите на системата IMSOC не е налична.

ГЛАВА 3

Ветеринарно-здравни изисквания, ветеринарно здравно сертифициране и уведомяване за зародишни продукти от животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Член 36

Ветеринарно-здравни изисквания за движение към други държави членки на зародишни продукти от кучета и котки

Операторите придвижват до други държави членки само сперма, овоцити и ембриони, събрани от кучета (*Canis lupus familiaris*) и котки (*Felis silvestris catus*), които:

а) са родени в Съюза и от раждането си са пребивавали в него или са били въведени там в съответствие с изискванията във връзка с въвеждането в Съюза;

б) идват от животновъден обект, където в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите не е имало потвърждение за инфекция с вируса на бяс;

в) не са показали симптоми на болест в деня на събирането на спермата, овоцитите или ембрионите;

г) са маркирани чрез имплантиране на транспондер или чрез ясно четлива татуировка в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([17]) или са идентифицирани в съответствие с член 70 от Регламент (ЕС) 2019/2035;

д) са ваксинирани против бяс с ваксина, която отговаря на изискванията за валидност, определени в част 1 от приложение VII към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

е) отговарят на всички превантивни здравни мерки по отношение на болести или инфекции, различни от бяс, установени в част 2 от приложение VII към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

ж) не са използвани за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите, нито през периода на събиране.

Член 37

Ветеринарно-здравни изисквания за движение към други държави членки между обособени специализирани животновъдни обекти за зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

Операторите на обособени специализирани животновъдни обекти придвижват само зародишни продукти от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в тези животновъдни обекти, към обособени специализирани животновъдни обекти в други държави членки, когато животните донори:

а) са родени в Съюза и от раждането си са пребивавали в него или са били въведени там в съответствие с изискванията във връзка с въвеждането в Съюза;

б) са пребивавали в един-единствен обособен специализиран животновъден обект на произход в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

в) не идват от животновъден обект, разположен в ограничителна зона, установена поради поява на болест от категория A, или на нововъзникваща болест от значение за видовете от тези отглеждани сухоземни животни, нито са били в контакт с животни от такъв животновъден обект;

г) идват от животновъден обект, където в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите не е било докладвано за болест от категория D;

д) са идентифицирани и регистрирани в съответствие с правилата на посочения обособен специализиран животновъден обект;

е) доколкото е възможно, не са използвани за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране и по време на периода на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите, предназначени за движение към друга държава членка;

ж) са подложени на клиничен преглед от ветеринарния лекар на животновъдния обект, отговарящ за дейностите, извършвани в обособения специализиран животновъден обект, и не са показвали никакви симптоми на болест в деня на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите.

Член 38

Ветеринарно-здравни изисквания за движение към други държави членки на зародишни продукти от животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*

Операторите придвижват към друга държава членка само зародишни продукти, събрани от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae*, които:

а) са родени в Съюза и от раждането си са пребивавали в него или са били въведени там в съответствие с изискванията във връзка с въвеждането в Съюза;

([17]) Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно движението с нетърговска цел на домашни любимци и за отмяна на Регламент (ЕО) № 998/2003 (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 1).

б) са пребивавали в един-единствен животновъден обект на произход в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

в) не идват от животновъден обект, разположен в ограничителна зона, установена поради поява на болест от категория A, или на нововъзникваща болест от значение за видовете от тези отглеждани сухоземни животни, нито са били в контакт с животни от такъв животновъден обект;

г) идват от животновъден обект, в който през периода от най-малко предходните 12 месеца преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите:

i) е проведена програма за надзор за откриване на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis (M. bovis, M. caprae* и *M. Tuberculosis)* в съответствие с част 2 или 3 от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

ii) не са били въвеждани животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae*, които не отговарят на изискванията, посочени в подточка i);

iii) при съмнение за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* и *M. Tuberculosis)* са били извършени проучвания и наличието на болестта е било отхвърлено;

д) идват от животновъден обект:

i) където не е било докладвано за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* през периода от най-малко предходните 42 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

ii) при животни от семейство *Camelidae*: когато всички присъстващи животни са били подложени на изследване за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, както е описано в част 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, което изследване е показало отрицателни резултати и е било извършено върху проби, взети през периода от предходните 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

е) идват от животновъден обект, където не е било докладвано за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит през периода от най-малко предходните 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

ж) идват от животновъден обект, в радиус от 150 km около който не е било докладвано за инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест през периода от най-малко предходните 2 години преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

з) идват от животновъден обект, където не е имало потвърждение за инфекция с вируса на бяс през периода от най-малко предходните 30 дни преди датата на събиране на зародишните продукти;

и) идват от животновъден обект, където не е било докладвано за антракс през периода от най-малко предходните 15 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите;

й) идват от животновъден обект, където за сура (*Trypanosoma evansi*):

i) не е било докладвано през периода от най-малко предходните 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите: или

ii) е получено потвърждение през предходните 2 години, но след последното огнище на тази болест животновъдният обект е останал под ограничение на движението до:

— преместването на инфектираните животни от животновъдния обект, и

— подлагането на животните, останали в животновъдния обект, на изследване за сура (*Trypanosoma evansi*), посочено в част 3 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, показало отрицателен резултат и извършено върху проби, взети най-малко 6 месеца, след като инфектираните животни са били преместени от животновъдния обект;

к) отговарят на ветеринарно-здравните изисквания по отношение на инфекцията с вируса на болестта син език (серотипове 1—24), определени в приложение II, част 5, глава II;

л) по време на срока на пребиваване не са били в контакт с животни, които не отговарят на изискванията, определени в буква а) и в букви в)—к), за период от най-малко 30 дни, посочен в буква б);

м) са подложени на клиничен преглед от ветеринарен лекар и не са показали симптоми на болест в деня на събирането на спермата, овоцитите или ембрионите;

н) са идентифицирани в съответствие с член 73, параграф 1 или 2 или член 74 от Регламент (ЕС) 2019/2035;

о) не са използвани за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на спермата, овоцитите или ембрионите, нито през периода на събиране.

Член 39

Правила относно ветеринарното здравно сертифициране

1. Преди подписването на ветеринарен здравен сертификат за движение между държави членки на пратки със зародишни продукти от кучета или котки, официалният ветеринарен лекар извършва:

а) визуална проверка на транспортния контейнер, за да провери:

i) пломбата и номера, поставени на транспортния контейнер от оператора; или

ii) ако е необходимо, зародишните продукти, поставени в транспортния контейнер, като след тази проверка запечатва с пломба и номерира транспортния контейнер;

б) документална проверка на данните, представени от оператора, за да се гарантира, че:

i) информацията, която трябва да се удостовери, е подкрепена с данните от дневниците, водени в животновъдния обект;

ii) маркировката върху пайетите или другите опаковки, поставена съгласно предвиденото в член 11, съответства на номера, посочен във ветеринарния здравен сертификат и върху контейнера, в който те се транспортират;

iii) изискванията, посочени в член 36, са изпълнени.

2. Преди подписването на ветеринарен здравен сертификат за движение между държави членки на пратки със зародишни продукти от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, официалният ветеринарен лекар извършва:

а) визуална проверка на транспортния контейнер, за да провери:

i) пломбата и номера на транспортния контейнер, поставени от ветеринарния лекар на животновъдния обект, отговарящ за дейностите, извършвани в обособения специализиран животновъден обект; или

ii) ако е необходимо, зародишни продукти, поставени в транспортния контейнер, като след тази проверка запечатва и номерира транспортния контейнер;

б) документална проверка на данните, предоставени от ветеринарния лекар на животновъдния обект, отговарящ за дейностите, извършвани в обособения специализиран животновъден обект, за да се увери, че:

i) информацията, която трябва да се удостовери, е подкрепена с данните от дневниците, водени в обособения специализиран животновъден обект;

ii) маркировката върху пайетите или другите опаковки, поставена съгласно предвиденото в член 11, съответства на номера, посочен във ветеринарния здравен сертификат и върху контейнера, в който те се транспортират;

iii) изискванията, посочени в член 37, са изпълнени.

3. Преди подписването на ветеринарен здравен сертификат за движение между държави членки на пратки със зародишни продукти от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae* официалният ветеринарен лекар извършва:

а) визуална проверка на транспортния контейнер, за да провери:

i) пломбата и номера, поставени на транспортния контейнер от оператора; или

ii) ако е необходимо, зародишните продукти, поставени в транспортния контейнер, като след тази проверка запечатва с пломба и номерира транспортния контейнер;

б) документална проверка на данните, представени от оператора, за да се гарантира, че:

i) информацията, която трябва да се удостовери, е подкрепена с данните от дневниците, водени в животновъдния обект;

ii) маркировката върху пайетите или другите опаковки, поставена съгласно предвиденото в член 11, съответства на номера, посочен във ветеринарния здравен сертификат и върху контейнера, в който те се транспортират;

iii) изискванията, посочени в член 38, са изпълнени.

4. Официалният ветеринарен лекар извършва проверките, предвидени в параграфи 1, 2 и 3, и издава ветеринарен здравен сертификат в срок от 72 часа преди времето на изпращане на пратката със зародишни продукти.

5. Ветеринарният здравен сертификат, предвиден в параграфи 1, 2 и 3, е валиден в продължение на 10 дни от датата на издаване.

Член 40

Изисквания за ветеринарно здравно сертифициране за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, между държавите членки

Ветеринарните здравни сертификати за движение между държавите членки на пратки със зародишни продукти от кучета и котки, както и от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, или от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae* съдържат най-малко информацията, посочена в приложение IV, точка 2.

Член 41

Изискване за предварително уведомяване от операторите за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, между държавите членки

Когато дадени пратки със зародишни продукти от кучета или котки, от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, или от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae* се придвижват към друга държава членка, операторът предварително уведомява компетентния орган в държавата членка на произход на пратките преди предвиденото придвижване на тези пратки със зародишни продукти.

Член 42

Информация, необходима за уведомяването за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, между държави членки

Операторите, от които се изисква да уведомяват компетентния орган в държавата членка на произход на пратките в съответствие с член 41, предоставят на компетентния орган информацията относно всяка пратка със зародишни продукти, които предстои да бъдат придвижвани до друга държава членка, предвидена в приложение IV, точка 2, букви а)—е).

Член 43

Извънредни процедури за уведомяване за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, между държави членки при прекъсване на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC

1. При прекъсвания на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC компетентният орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти от кучета или котки, от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни и отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, или от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae*, които е предвидено да бъдат придвижвани до друга държава членка, уведомява Комисията и компетентния орган на местоназначението за движението на тази пратка по факс или по електронна поща.

2. Уведомлението, посочено в параграф 1, се извършва от компетентния орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти в съответствие със спешните мерки, които се прилагат, когато някоя от функционалностите на системата IMSOC не е налична.

ГЛАВА 4

Допълнителни правила за предоставяне на дерогации от страна на компетентните органи за зародишни продукти

Член 44

Допълнителни правила за предоставяне на дерогации от страна на компетентните органи за зародишни продукти, предназначени за научни цели

1. Компетентните органи на държавите членки на произход могат да предоставят дерогация за движението към друга държава членка на зародишни продукти, предназначени за научни цели, които не отговарят на ветеринарно-здравните изисквания, предвидени в глава 1 или 3, при условие че операторът на животновъдния обект на изпращане е получил предварителното писмено съгласие на компетентния орган на държавата членка по местоназначение, че ще приеме пратката със зародишни продукти.

2. Компетентният орган на държавата членка по местоназначение се съгласява да приеме пратката със зародишните продукти, посочени в параграф 1, само когато операторът на животновъдния обект по местоназначение, който е предвидено да получи посочените зародишни продукти, гарантира, че зародишните продукти се използват само за научни цели при условия, които предотвратяват разпространението на болести от категория D.

Член 45

Допълнителни правила за предоставянето на дерогации от страна на компетентните органи за зародишни продукти, придвижвани към генни банки в друга държава членка

1. Компетентните органи на държавите членки на произход могат да предоставят дерогации за движението на зародишни продукти към генни банки в друга държава членка, при условие че операторът на животновъдния обект на изпращане е получил предварителното писмено съгласие на компетентния орган на държавата членка по местоназначение, че ще приеме пратката със зародишни продукти от:

а) застрашени породи, които не отговарят на ветеринарно-здравните изисквания, предвидени в глава 1; или

б) сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, които не отговарят на ветеринарно-здравните изисквания, предвидени в член 37.

2. Компетентният орган на държавата членка по местоназначение се съгласява да приеме пратката със зародишните продукти, посочени в параграф 1, само при условие че:

а) операторът на генната банка, която е предвидено да получи тези зародишни продукти, гарантира, че зародишните продукти са само за *ex situ* съхранение и устойчиво използване на генетични ресурси от отглеждани сухоземни животни, за които е създадена получаващата генна банка;

б) той разполага с достатъчно информация, включително информацията, предоставена от компетентния орган на държавата членка на произход, или резултати от изследвания, или третира зародишните продукти, което позволява да се предотврати разпространението на болестта шап, на инфекция с вируса на чумата по говедата и други болести от списъка.

Член 46

Правила относно личната декларация за зародишни продукти, предназначени за научни цели или за движение към генни банки в друга държава членка, и информация, която трябва да се съдържа в тази декларация

1. Когато дадени зародишни продукти, предназначени за научни цели или за съхранение в генни банки, трябва да бъдат придвижени към друга държава членка, операторът на животновъдния обект на изпращане осигурява това, че по време на транспортирането на зародишните продукти до местоназначението им те се придружават от лична декларация.

2. Операторът на животновъдния обект на изпращане гарантира, че личната декларация, посочена в параграф 1, съдържа най-малко следната информация:

а) името и адреса на изпращача и на получателя,

б) наименованието и адреса на мястото на изпращане и на местоназначението;

в) към кой животновъден обект за обработка на зародишни продукти се придвижват зародишните продукти и от кой идват те и датите на това движение;

г) вида зародишни продукти и видовете отглеждани животни донори;

д) броя на пайетите или другите опаковки в пратката, които се изпращат;

е) следната информация, която позволява да се направи идентификация на зародишни продукти:

i) маркировката, която е поставена върху пайетите или другите опаковки;

ii) мястото и датата на събирането или производството им;

ж) наличните резултати от изследванията, посочени в член 45, параграф 2, буква б).

Член 47

Предварително уведомяване от страна на операторите за движение на зародишни продукти, предназначени за научни цели или за генни банки, между държави членки

Когато зародишни продукти, предназначени за научни цели или за съхранение в генни банки, се придвижват към друга държава членка, операторът на животновъдния обект на изпращане предварително уведомява компетентния орган в държавата членка на произход на пратката за предвиденото движение на тези зародишни продукти и предоставя информацията, изброена в член 46, параграф 2, букви а)—ж).

Член 48

Извънредни процедури за уведомяване за движение между държави членки на зародишни продукти, предназначени за научни цели или за генни банки, при прекъсване на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC

1. При прекъсвания на електрозахранването и други смущения в системата IMSOC компетентният орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти, предназначени за научни цели или за съхранение в генни банки, които предстои да бъдат придвижвани до друга държава членка, уведомява Комисията и компетентния орган на местоназначението за движението на тази пратка по факс или по електронна поща.

2. Уведомлението, посочено в параграф 1, се извършва от компетентния орган на мястото на произход на пратката със зародишни продукти в съответствие със спешните мерки, които се прилагат, когато някоя от функционалностите на системата IMSOC не е налична.

ЧАСТ IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 49

Преходни мерки

1. Центровете за събиране на сперма, центровете за съхранение на сперма, екипите за събиране на ембриони и екипите за производство на ембриони, които са одобрени преди 21 април 2021 г. в съответствие с директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, посочени в член 270, параграф 2, шесто, седмо, осмо и дванадесето тире от Регламент (ЕС) 2016/429, се считат за одобрени в съответствие с настоящия регламент.

Във всички други отношения те попадат в обхвата на правилата, предвидени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2016/429.

2. За пайетите и другите опаковки, в които са поставени, съхранявани и транспортирани сперма, овоцити или ембриони, разделени на индивидуални дози или не, и които са маркирани преди 21 април 2021 г. в съответствие с директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, се счита, че са били маркирани в съответствие с настоящия регламент.

3. Ветеринарните здравни сертификати, издадени преди 21 април 2021 г. в съответствие с директиви 88/407/ЕИО, 89/556/ЕИО, 90/429/ЕИО и 92/65/ЕИО, се считат за издадени в съответствие с настоящия регламент.

Член 50

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага се от 21 април 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2019 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРАВИЛА ЗА СЪБИРАНЕ, ПРОИЗВОДСТВО, ОБРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧАСТ II, ГЛАВА 1

ЧАСТ 1

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЦЕНТРОВЕ ЗА СЪБИРАНЕ НА СПЕРМА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4

1. Отговорностите на ветеринарния лекар на центъра, както е посочено в член 4, параграф 1, буква а), подточка i), са следните:

а) ветеринарният лекар на центъра гарантира, че:

i) в центъра за събиране на сперма се намират само животни, които не са използвани за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране и по време на периода на събиране на спермата;

ii) в центъра за събиране на сперма се води дневник в съответствие с изискванията, определени в член 8, параграф 1, буква а);

iii) не се допуска влизането на неоправомощени лица;

iv) оправомощените посетители спазват ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност, посочени в буква в), подточка i);

v) всяка индивидуална доза сперма е ясно маркирана в съответствие с изискванията, определени в член 10;

vi) събирането, обработката и съхранението на спермата се извършва само в помещения, предназначени за целта, и при строги хигиенни условия;

vii) в центъра за събиране на сперма се обработва и съхранява само сперма, събрана там, като тя не трябва да влиза в контакт с друга пратка със зародишни продукти с по-нисък здравен статус;

viii) всички инструменти, които влизат в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката на спермата, преди употреба се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите инструменти за еднократна употреба;

ix) за жребци: когато центърът за събиране на сперма е разположен в периметъра на регистриран животновъден обект, в който се намира и център за изкуствено осеменяване или за естествено покриване, инструментите и оборудването, които влизат в контакт с животните донори, и спермата от тях са стриктно разделени от другите животни, пребиваващи в центъра за събиране на сперма, и спермата, инструментите и оборудването, използвани за изкуствено осеменяване или за естествено покриване;

x) всеки биологичен продукт с произход от животни и използван при обработката на спермата — включително разредители, добавки или протективни добавки, са получени от източници, които не представляват риск за здравето на животните или преди употреба са обработени, така че да се предотврати такъв риск;

xi) преди началото на всяка операция по напълване на контейнерите за съхранение и транспортните контейнери те се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите контейнери за еднократна употреба;

xii) криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на сперма, преди това не са били използвани за други продукти;

xiii) служителите, работещи в центъра за събиране на сперма, са преминали подходящо обучение за техниките за дезинфекция и хигиена с оглед на предотвратяването на разпространението на болести;

б) чрез дерогация от буква а), подточка vii) ветеринарният лекар на центъра може да разреши сперма, която не е събрана в център за събиране на сперма, да бъде обработена в центъра за събиране на сперма, при положение че са спазени следните условия:

i) тази сперма се събира от животни, които отговарят на следните изисквания, установени в приложение II:

— по отношение на говеда: изискванията, определени в част 1, глава I, точка 1, буква б) и ако е приложимо — част 5, глави I, II и III от него,

— по отношение на свине: изискванията, определени в част 2, глава I, точка 1, буква б) и ако е приложимо — част 5, глави I и IV от него,

— по отношение на овце и кози: изискванията, определени в част 3, глава I, точка 1, буква в) и ако е приложимо — част 5, глави I, II и III от него,

— по отношение на еднокопитни животни: в част 4, глава I, точка 1, буква а) от него;

ii) обработката се извършва с отделно оборудване или по различно време от обработката на спермата, предназначена за придвижване към друга държава членка, като в последния случай оборудването се почиства и стерилизира след употреба;

iii) тази сперма не се придвижва към друга държава членка и в нито един момент не може да влиза в контакт или да бъде съхранявана със сперма, предназначена да бъде придвижвана към друга държава членка;

iv) тази сперма се идентифицира чрез маркировка, която трябва да бъде различна от посочената в буква а), подточка v);

в) ветеринарният лекар на центъра:

i) определя ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност за работата на центъра за събиране на сперма и мерките за осигуряване на спазването на тези изисквания;

ii) приема в центъра за събиране на сперма само животни от видовете, от които се събира сперма;

г) чрез дерогация от буква в), подточка ii) ветеринарният лекар на центъра може да разреши в центъра за събиране на сперма да бъдат приети отглеждани животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, при условие че не представляват риск от инфекция за видовете, от които се събира сперма, и отговарят на ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност, посочени в буква в), подточка i);

д) ветеринарният лекар на центъра за събиране на сперма за еднокопитни животни, разположен в периметъра на регистриран животновъден обект, в който се намира и център за изкуствено осеменяване или за естествено покриване, гарантира, че жребците, въвеждани в центъра, отговарят на изискванията по член 23, параграф 1, букви а)—в), и може да реши, че когато не може да бъде изключен пряк контакт на мъжки еднокопитни животни донори с женски еднокопитни животни или с кастрирани мъжки еднокопитни животни за възбуждане или с некастрирани мъжки еднокопитни животни, използвани в животновъдния обект извън центъра за събиране на сперма за естествено покриване, тези женски и мъжки еднокопитни животни трябва да отговарят на всички изисквания по член 23, параграф 1.

2. Изискванията за съоръженията, оборудването и оперативните процедури на център за събиране на сперма, както е посочено в член 4, параграф 1, буква б), подточка i), са следните:

а) центърът за събиране на сперма трябва да разполага най-малко със следното:

i) заключващи се помещения за животните и при необходимост — тренировъчна площадка за еднокопитните животни, която е физически разделена от съоръженията за събиране на сперма, помещението за обработка на спермата и това за нейното съхранение;

ii) помещения за изолация на животни, които имат неблагоприятни резултати от изследванията, посочени в приложение II към настоящия регламент, или които показват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, които помещения нямат пряка връзка с обичайните помещения за животни, посочени в подточка i);

iii) съоръжения за събиране на сперма, които може да са на открито, при условие че са защитени от неблагоприятни метеорологични условия и са оборудвани с устойчива на хлъзгане настилка на мястото на събиране на спермата и около него;

iv) отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизация на оборудването;

v) помещение за обработка на спермата, отделено от съоръженията за събиране на сперма и от посоченото в подточка iv) помещение за почистване на оборудването, което не е необходимо да бъде в същия обект;

vi) помещение за съхранение на спермата, което не е необходимо да бъде в същия обект; помещението за съхранение на сперма трябва да бъде надлежно снабдено с необходимото съоръжение за съхранение на зародишни продукти и да бъде конструирано така, че да осигурява защита на тези зародишни продукти и на съоръжението от неблагоприятни метеорологични условия и от въздействието на околната среда;

б) центърът за събиране на сперма трябва да бъде конструиран или изолиран така, че да не се допуска контакт с добитъка, който е извън него;

в) центърът за събиране на сперма трябва да бъде конструиран така, че да може да се почиства и дезинфекцира лесно (освен кабинетите и когато става въпрос за еднокопитни животни — тренировъчната площадка);

г) центърът за събиране на сперма трябва да бъде конструиран така, че на практика да не се допуска неразрешеният достъп на лица.

ЧАСТ 2

ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОДОБРЕНИЕТО НА ЕКИП ЗА СЪБИРАНЕ НА ЕМБРИОНИ ПО ЧЛЕН 4

1. Отговорностите на ветеринарния лекар на екипа за събиране на ембриони, както е посочено в член 4, параграф 1, буква а), подточка ii), са следните:

а) ветеринарният лекар на екипа отговаря за всички операции на екипа за събиране на ембриони, включително, наред с другото, следните операции:

i) проверката на идентичността и здравния статус на животните донори;

ii) клиничния преглед и хирургичните манипулации на животните донори;

iii) дезинфекцията и хигиенните процедури, включително процедурите, необходими за осигуряването на транспорта на ембрионите по хигиеничен и безопасен начин до лаборатория;

iv) воденето на дневника в съответствие с изискванията, определени в член 8, параграф 1, буква б);

v) маркирането на пайетите и другите опаковки, където са поставени ембрионите, в съответствие с изискванията, посочени в член 10, параграфи 1 и 5;

vi) обучението на членовете на екипа за събиране на ембриони по техники за дезинфекция и хигиена с оглед на предотвратяването на разпространението на болести;

б) ветеринарният лекар на екипа определя ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност за работата на екипа за събиране на ембриони и мерките за осигуряване на спазването на тези изисквания, включително изследванията на проби в рамките на система за контрол на качеството.

2. Съоръженията, оборудването и оперативните процедури на екипа за събиране на ембриони, както е посочено в член 4, параграф 1, буква б), подточка ii), отговарят на предвиденото в следните букви а) и б):

а) екипът за събиране на ембриони трябва да има на разположение лаборатория, в която ембрионите могат да бъдат прегледани, обработени и опаковани с подходящото оборудване, и тази лаборатория трябва да бъде:

i) стационарна лаборатория, която трябва да разполага със следното:

— помещение, в което ембрионите могат да бъдат обработвани и което е физически отделено от зоната, използвана за манипулациите, извършвани на животните донори по време на събирането,

— помещение или зона за почистване и стерилизиране на инструментите, използвани за събиране и обработка на ембриони, освен когато се използва само ново оборудване за еднократна употреба,

— помещение за съхранение на ембрионите;

или

ii) подвижна лаборатория, която трябва да:

— разполага със специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни отделения: едно отделение за прегледа и обработката на ембрионите, което да бъде чистото отделение; и друго отделение за поставяне на оборудване и материали, използвани при контакт с животните донори,

— използва единствено нови прибори за еднократна употреба, освен когато стерилизацията на нейното оборудване и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и обработката на ембрионите, се извършват в стационарна лаборатория.

Лабораториите, посочени в подточки i) и ii), трябва да бъдат проектирани и планирани така, че да се предотврати кръстосано замърсяване на ембриони, а операциите на екипа да се извършват по начин, който не допуска такова кръстосано замърсяване;

б) екипът за събиране на ембриони трябва да има на разположение помещения за съхранение, които отговарят на следните условия:

i) съдържат най-малко едно заключващо се помещение за съхранение на ембриони;

ii) трябва да се почистват и дезинфекцират лесно;

iii) трябва да разполагат с дневници, в които се регистрират непрекъснато всички постъпващи и изходящи ембриони;

iv) трябва да разполагат с контейнери за съхранение на ембриони.

ЧАСТ 3

ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОДОБРЕНИЕТО НА ЕКИП ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕМБРИОНИ ПО ЧЛЕН 4

1. В допълнение към изброените в част 2, точка 1 от настоящото приложение отговорности на ветеринарния лекар на екипа за производство на ембриони, както е посочено в член 4, параграф 1, буква а), подточка ii), той гарантира, че членовете на екипа за производство на ембриони са преминали подходящо обучение за борба с болестите и по лабораторни техники, по-специално процедури за работа в стерилни условия.

2. В допълнение към изискванията, посочени в част 2, точка 2 от настоящото приложение, съоръженията, оборудването и оперативните процедури на екипа за производство на ембриони, посочени в член 4, параграф 1, буква б), подточка iii), отговарят и на следните изисквания:

а) екипът за производство на ембриони трябва да има на разположение стационарна лаборатория, която трябва да има:

i) подходящо оборудване и съоръжения, включително отделни помещения или зони за:

— вземане на овоцити от яйчниците,

— обработка на овоцити и ембриони, и

— съхраняване на ембриони и сперма;

ii) съоръжение с ламинарен поток или други подходящи съоръжения, с които се извършват всички технически операции, свързани със специфичните стерилни условия (а именно: обработката на овоцитите, ембрионите и спермата); центрофугирането на сперма обаче може да се извършва извън съоръженията с ламинарен поток или друго съоръжение, при условие че са взети всички хигиенни предпазни мерки;

б) когато овоцитите и другите тъкани трябва да бъдат събирани в кланица, екипите за производство на ембриони трябва да имат на разположение подходящо оборудване за събирането и транспортирането по хигиеничен и безопасен начин на яйчниците и другите тъкани до обработващата ги лаборатория;

в) екипът за производство на ембриони може да възложи изпълнението на събирането на овоцитите на група от специалисти, при условие че тяхната дейност е включена в одобрението от компетентния орган на екипа за производство на ембриони, а отговорностите на ветеринарния лекар на екипа, посочени в точка 1, обхващат и тяхната дейност;

г) екипът за производство на ембриони използва сперма, която:

i) отговаря на изискванията по настоящия регламент;

ii) се съхранява за работата на екипа за производство на ембриони в отделни контейнери за съхранение в помещенията, посочени в част 2, точка 2, буква б), за съхранение на произведените ембриони.

ЧАСТ 4

ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОДОБРЕНИЕТО НА ЖИВОТНОВЪДЕН ОБЕКТ ЗА ОБРАБОТКА НА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛЕН 4

1. Отговорностите на ветеринарния лекар на центъра, посочен в член 4, параграф 1, буква а), подточка i), са следните:

а) ветеринарният лекар на центъра гарантира, че:

i) в животновъдния обект за обработка на зародишни продукти се води дневник в съответствие с изискванията, определени в член 8, параграф 1, буква в);

ii) не се допуска влизането на неоправомощени лица;

iii) оправомощените посетители спазват ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност, посочени в буква б), подточка i);

iv) всяка индивидуална доза сперма, овоцити или ембриони е ясно маркирана в съответствие с изискванията за проследимост, определени в член 10;

v) обработката и съхранението на зародишни продукти се извършва само в помещения, предназначени за целта, и при строги хигиенни условия;

vi) всички инструменти, които влизат в контакт със зародишните продукти, преди употреба се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите инструменти за еднократна употреба;

vii) преди началото на всяка операция по напълване на контейнерите за съхранение и транспортните контейнери те се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите контейнери за еднократна употреба;

viii) криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на зародишни продукти, не са били използвани преди това за други продукти;

ix) служителите в животновъдния обект за обработка на зародишни продукти са преминали подходящо обучение:

— по техники за дезинфекция и хигиена с оглед на предотвратяването на разпространението на болести,

— за целите на обработката на зародишните продукти, за лабораторните техники, и по-специално за процедурите за работа в стерилни условия;

б) ветеринарният лекар на центъра:

i) определя ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност за работата на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти и мерките за осигуряване на спазването на тези изисквания;

ii) приема в животновъдния обект за обработка на зародишни продукти само сперма, овоцити или ембриони, събрани, произведени, обработени и съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти и транспортирани при условия, при които не се допуска кръстосано замърсяване на сперма, овоцити или ембриони, тъй като те не са били в контакт със зародишни продукти, които не са в съответствие с правилата, определени в настоящия регламент.

2. Изискванията за съоръженията, оборудването и оперативните процедури на животновъден обект за обработка на зародишни продукти, посочени в член 4, параграф 1, буква б), подточка iv), са следните:

а) животновъдният обект за обработка на зародишни продукти трябва да има най-малко:

i) помещение за обработка на зародишни продукти, отделено от помещението за съхранение на зародишни продукти, посочено в подточка ii), и помещението, използвано за почистване на оборудването, посочено в подточка iii);

ii) помещение за съхранение на зародишни продукти, което не е необходимо да бъде в същия обект, снабдено е с необходимото съоръжение за съхранение на зародишни продукти и трябва да бъде конструирано така, че да осигурява защита на тези зародишни продукти и на съоръжението от неблагоприятни метеорологични условия и от въздействието на околната среда;

iii) отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизация на оборудването;

б) когато обработката не се ограничава до зародишни продукти, доставени от един одобрен животновъден обект за зародишни продукти, или не се ограничава до зародишен продукт от един вид или от един вид животни, животновъдният обект за обработка на зародишни продукти трябва да има процедури, които да гарантират, че:

i) обработката на всяка пратка със зародишни продукти се извършва по различно време; и

ii) оборудването се почиства и дезинфекцира между обработката на отделните пратки;

в) когато съхранението не е ограничено до зародишен продукт от един вид или от един вид животни:

i) животновъдният обект за обработка на зародишни продукти трябва да има отделни контейнери за съхранение, предназначени за зародишни продукти от всеки вид и от всеки вид животни, съхранявани в помещението за съхранение на зародишни продукти, посочено в буква а), подточка ii); и

ii) работата със съхраняваните зародишни продукти от различни видове и от различни видове животни трябва да се извършва от отделни служители или по различно време;

г) животновъдният обект за обработка на зародишни продукти трябва да бъде конструиран така, че да може да се почиства и дезинфекцира лесно (освен кабинетите);

д) животновъдният обект за обработка на зародишни продукти трябва да бъде конструиран така, че на практика да не се допуска неразрешеният достъп на лица.

ЧАСТ 5

ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОДОБРЕНИЕТО НА ЦЕНТЪР ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛЕН 4

1. Отговорностите на ветеринарния лекар на центъра, посочен в член 4, параграф 1, буква а), подточка i), са следните:

а) ветеринарният лекар на центъра гарантира, че:

i) в центъра за съхранение на зародишни продукти се води дневник в съответствие с изискванията, определени в член 8, параграф 1, буква в);

ii) на практика не се допуска влизането на неоправомощени лица;

iii) оправомощените посетители спазват ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност, посочени в буква б), подточка i);

iv) всяка индивидуална доза сперма, овоцити или ембриони е ясно маркирана в съответствие с изискванията, определени в член 10;

v) съхранението на зародишни продукти се извършва само в помещения, предназначени за целта, и при строги хигиенни условия;

vi) всички инструменти, които влизат в контакт със зародишните продукти, преди употреба се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите инструменти за еднократна употреба;

vii) преди началото на всяка операция по напълване на контейнерите за съхранение и транспортните контейнери те се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите контейнери за еднократна употреба;

viii) криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на зародишни продукти, не са били използвани преди това за други продукти;

ix) служителите, работещи в центъра за съхранение на зародишни продукти, са преминали подходящо обучение за техниките за дезинфекция и хигиена с оглед на предотвратяването на разпространението на болести;

б) ветеринарният лекар на центъра:

i) определя ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за биологична сигурност за работата на центъра за съхранение на зародишните продукти и мерките за осигуряване на спазването на тези изисквания;

ii) приема в центъра за съхранение на зародишните продукти само сперма, овоцити или ембриони, събрани, произведени, обработени и съхранявани в одобрен животновъден обект за зародишни продукти и транспортирани при условия, при които не се допуска кръстосано замърсяване на сперма, овоцити или ембриони, тъй като те не са били в контакт със зародишни продукти, които не са в съответствие с правилата, определени в настоящия регламент.

2. Изискванията за съоръженията, оборудването и оперативните процедури на даден център за съхранение на зародишни продукти, посочени в член 4, параграф 1, буква б), подточка v), са следните:

а) центърът за съхранение на зародишни продукти трябва да има помещение за съхранение с необходимото съоръжение за съхранение на зародишни продукти, което трябва да бъде конструирано така, че да осигурява защита на тези зародишни продукти и на съоръжението от неблагоприятни метеорологични условия и от въздействието на околната среда;

б) когато съхранението не е ограничено до зародишен продукт от един вид или от един вид животни:

i) животновъдният обект за съхранение на зародишни продукти трябва да има отделни контейнери за съхранение, предназначени за зародишни продукти от всеки вид и от всеки вид животни, съхранявани в този център; и

ii) работата със съхраняваните зародишни продукти от различни видове и от различни видове животни трябва да се извършва от отделни служители или по различно време;

в) центърът за съхранение на зародишни продукти трябва да бъде конструиран така, че да може да се почиства и дезинфекцира лесно (освен кабинетите);

г) центърът за съхранение на зародишни продукти трябва да бъде конструиран или изолиран така, че да не се допуска контакт с добитъка, който е извън него;

д) центърът за съхранение на зародишни продукти трябва да бъде конструиран така, че на практика да не се допуска неразрешеният достъп на лица.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГОВЕДА, ОВЦЕ, КОЗИ, СВИНЕ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧАСТ III, ГЛАВА 1, РАЗДЕЛ 2

ЧАСТ 1

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГОВЕДА, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 20

Глава I

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за бикове, от които се събира сперма, и относно карантината и лабораторните или другите изследвания на тези животни

1. За всички бикове, приети в център за събиране на сперма, се прилагат следните изисквания:

а) животните трябва да са били поставени под карантина в карантинно помещение, където има само чифтокопитни животни с най-малко същия здравен статус;

б) в срок от 30 дни преди началото на карантинния период, посочен в буква а), животните трябва да са били подложени на следните изследвания с отрицателен резултат при всяко едно от тях, с изключение на изследването за антитела на вирусната диария по говедата, посочено в подточка v):

i) за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* и *M. Tuberculosis*): интрадермален туберкулинов тест, посочен в част 2, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

ii) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

iii) за ензоотична левкоза по говедата: серологично изследване, посочено в част 4, буква а) от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688, като се използва дерогацията, предвидена в член 20, параграф 2, буква а);

iv) за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит: серологично изследване (цял вирус) върху кръвна проба, ако животните не идват от животновъден обект, свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;

v) вирусна диария по говедата:

— тест за изолиране на вируса, изследване за откриване на генома на вируса или изследване за антиген на вируса, и

— серологично изследване за определяне на наличието или отсъствието на антитела;

в) докато трае карантинният период, посочен в буква а), и в продължение на най-малко 21 дни — или 7 дни, когато става въпрос за изследванията, изисквани в съответствие с подточки iv) и v) — след приемането им в карантинното помещение животните трябва да са били подложени на следните изследвания с отрицателен резултат при всяко едно от тях, с изключение на изследването за антитела на вирусна диария по говедата, посочено в подточка iii):

i) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

ii) за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит: серологично изследване (цял вирус) върху кръвна проба.

Ако някои от животните са показали положителен резултат, тези животни незабавно се преместват от карантинното помещение, а другите животни от същата група остават под карантина и отново се подлагат на изследване, което трябва да е с отрицателен резултат, не по-рано от 21-я ден след преместването на животното(ите) с положителен резултат;

iii) за вирусна диария по говедата:

— тест за изолиране на вируса, изследване за откриване на генома на вируса или изследване за антиген на вируса, и

— серологично изследване за определяне на наличието или отсъствието на антитела.

В центъра за събиране на сперма се разрешава влизането на серонегативно или серопозитивно животно само ако не се наблюдава сероконверсия при животни, които при изследването преди влизането си в карантинното помещение са дали резултат като серонегативни.

При сероконверсия всички животни, които остават серонегативни, престояват в карантинно помещение за продължителен период от време, докато в групата няма повече случаи на сероконверсия в продължение на 3 седмици. Влизането на серопозитивни животни в центъра за събиране на сперма може да бъде разрешено;

iv) за генитална кампилобактериоза по говедата (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*):

— при животни на възраст под 6 месеца или отглеждани от тази възраст в еднополова група без контакт с женски животни преди карантината, посочена в буква а), еднократно изследване върху проба от смивка от изкуствена вагина или от препуциума, или

— изследвания върху проби от смивка от изкуствена вагина или от препуциума, взети на три пъти на интервали от най-малко 7 дни;

v) за трихомоноза (*Trichomonas foetus*):

— при животни на възраст под 6 месеца или отглеждани от тази възраст в еднополова група без контакт с женски животни преди карантината, посочена в буква а), еднократно изследване върху проба от смивка от препуциума, или

— изследвания върху проби от смивка от препуциума, взети на три пъти на интервали от най-малко 7 дни;

ако някое от изследванията, посочени в буква в), даде положителен резултат, съответното животно незабавно се премества от карантинното помещение. При поставяне под карантина на група животни компетентният орган предприема всички необходими мерки за възстановяването на спазването на условията за достъп до центъра за събиране на сперма на останалите животни в съответствие с част 1, глава I от настоящото приложение;

г) преди първото изпращане на сперма от бикове, които са серологично позитивни за вирусна диария по говедата, проба от спермата от всяко животно се подлага на тест за изолиране на вируса или на ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA) за антиген на вируса на вирусната диария по говедата. При положителен резултат бикът се премества от центъра за събиране на сперма и цялото количество сперма от него се унищожава.

2. Всички бикове, пребиваващи в център за събиране на сперма, се подлагат най-малко веднъж годишно на следните изследвания (задължителни рутинни изследвания), които трябва да са с отрицателни резултати:

а) за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* и *M. Tuberculosis*): интрадермален туберкулинов тест, посочен в част 2, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

б) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

в) за ензоотична левкоза по говедата: серологично изследване, посочено в част 4, буква а) от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

г) за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит: серологично изследване (цял вирус) върху кръвна проба;

д) за вирусна диария по говедата: серологично изследване за откриване на антитела, което се използва само при серонегативни животни.

Ако някое от животните стане серологично позитивно, всеки еякулат от това животно, събран след последното изследване с отрицателен резултат, или се изхвърля, или се изследва за вируса или за геном на вируса, като изследването трябва да е с отрицателни резултати;

е) за генитална кампилобактериоза по говедата: изследване върху проба от смивка от препуциума. Необходимо е да се изследват само бикове, от които се събира сперма, или такива, които са в контакт с бикове, от които се събира сперма. Бикове, от които отново е започнало събиране след период, в който от тях не е събирана сперма за повече от 6 месеца, се изследват в срок от 30 дни преди възстановяването на производството;

ж) за трихомоноза: изследване върху проба от смивка от препуциума. Необходимо е да се изследват само бикове, от които се събира сперма, или такива, които са в контакт с бикове, от които се събира сперма. Бикове, от които отново е започнало събиране след период, в който от тях не е събирана сперма за повече от 6 месеца, се изследват в срок от 30 дни преди възстановяването на производството.

3. Ако някое от изследванията, посочени в точка 2, е с положителен резултат, животното се изолира, а спермата, събрана от него след датата на последното изследване с отрицателен резултат, не се придвижва в друга държава членка, с изключение — при вирусна диария по говедата — на сперма от всеки еякулат, който е бил изследван и е показал отрицателни резултати или за вируса на вирусната диария по говедата, или за генома на вируса.

Животното, посочено в първата алинея, се премества от центъра за събиране на сперма.

Спермата, събрана от всички други животни в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, при която е получен отрицателен резултат при някое от описаните в точка 2 изследвания, се съхранява отделно и не се придвижва между държавите членки до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални проучвания, за да се изключи наличието в спермата на патогени, причиняващи болестите, посочени в точка 2.

Глава II

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за говеда, които са донори на ембриони, получени *in vivo*, и относно карантината на тези животни

1. В деня на събирането на ембрионите говедата донори трябва да са били клинично прегледани от ветеринарния лекар на екипа или от член на екипа и за тях да е удостоверено, че липсват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D, които са от значение за говедата.

2. Спермата, използвана за изкуствено осеменяване на говедо донор, трябва да е била събрана, обработена и съхранявана в съответствие с изискванията в приложение II, част 1, глава I и в приложение III, част 1.

Глава III

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за говеда, от които се събират овоцити за производство на ембриони *in vitro*, и относно карантината на тези животни

1. Когато от отделни живи говеда се вземат овоцити — или посредством аспирация от изрязани по хирургичен път яйчници („овариектомия“), или от трансвагинална аспирация под ултразвуков контрол („събиране на яйцеклетки“) — изискванията, определени в глава II, се прилагат за животните, които са донори на овоцити.

2. При говеда — донори на яйчници и други тъкани, които трябва да бъдат събрани след клане в кланица, животните не трябва да са били предназначени за клане като част от одобрена програма за ликвидиране на болести и не трябва да са дошли от животновъден обект, разположен в ограничителна зона, установена поради огнище на болест от категория A или на нововъзникваща болест съгласно член 6 от Регламент (ЕС) 2016/429 при говеда донори.

3. Кланицата, в която се събират яйчниците и другите тъкани, не трябва да бъде разположена в ограничителна зона, установена поради огнище на болест от категория A или на нововъзникваща болест съгласно член 6 от Регламент (ЕС) 2016/429 при говеда донори.

4. Спермата, използвана за оплождане на овоцити на говедо донор за производство на ембриони *in vitro*, трябва да е събрана, обработена и съхранявана в съответствие с изискванията в приложение II, част 1, глава I и в приложение III, част 1.

ЧАСТ 2

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СВИНЕ, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 21

Глава I

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за нерези, от които се събира сперма, и относно карантината и лабораторните или другите изследвания на тези животни

1. За всички нерези, приети в център за събиране на сперма, се прилагат следните изисквания:

а) животните трябва да са били поставени под карантина в карантинно помещение, където има само чифтокопитни животни с най-малко същия здравен статус;

б) в рамките на 30 дни преди въвеждането им в карантинното помещение, посочено в буква а), животните трябва да са били подложени на следните изследвания с отрицателни резултати:

i) по отношение на инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест), конкурентна ELISA или индиректна ELISA за откриване на антитела на гладките видове *Brucella*.

Ако някое от животните покаже положителен резултат при серологичните изследвания за откриване на антитела на гладки видове *Brucella* (включително *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*), животните с отрицателни резултати в същия животновъден обект няма да бъдат допуснати в карантинното помещение до потвърждаването на статут на свободен от инфекцията с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* на животновъдния обект на произход на животните, дали положителен резултат;

ii) по отношение на инфекция с вируса на болестта на Ауески:

— при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу гликопротеин B (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) на вируса, или серум неутрализационен тест,

— при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески.

Серологичните изследвания за инфекция с вируса на болестта на Ауески трябва да отговарят на стандартите, установени в част 7 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

iii) по отношение на класическата чума по свинете: ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест за животни, които идват от държава членка или зона от нея, където е докладвано за класическа чума по свинете или където е извършена ваксинация срещу тази болест през предходните 12 месеца;

iv) по отношение на инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете: серологично изследване (изследване с имунопероксидаза в монослой (IPMA), имунофлуоресцентно изследване (IFA) или ELISA);

в) животните са били подложени на следните изследвания, извършени върху проби, взети през периода от най-малко 21 дни след постъпването им в карантинното помещение, посочено в буква а):

i) по отношение на инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест), конкурентна ELISA или индиректна ELISA за откриване на антитела на гладките видове *Brucella*.

Животните, които са показали положителен резултат при изследването, посочено в първата алинея, трябва да бъдат преместени от карантинното помещение, освен когато съмнението за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* е било отхвърлено в съответствие с буква г);

ii) по отношение на инфекция с вируса на болестта на Ауески:

— при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу гликопротеин B (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) на вируса, или серум неутрализационен тест,

— при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески.

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за инфекция с вируса на болестта на Ауески, то незабавно се премества от карантинното помещение.

iii) по отношение на класическата чума по свинете: ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест за животни, които идват от държава членка или зона от нея, където не е докладвано за класическа чума по свинете и където не е прилагана ваксинация срещу тази болест през предходните 12 месеца;

iv) по отношение на инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете: серологично изследване (IPMA, IFA или ELISA) и изследване за геном на вируса (обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR), спрегната RT-PCR, RT-PCR в реално време).

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, то незабавно се премества от карантинното помещение.

При поставяне под карантина на група животни компетентният орган взема всички необходими мерки, за да гарантира, че останалите животни, които са показали отрицателни резултати при изследванията, посочени в подточки i), ii), iii) и iv), имат задоволителен здравен статус, преди да бъдат допуснати в центъра за събиране на сперма в съответствие с настоящата глава;

г) при съмнение за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* се предприемат следните мерки:

i) прилага се следният протокол по отношение на животни, които са показали положителен резултат за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* при някое от изследванията, посочени в буква в), подточка i):

— положителните серуми се подлагат на поне едно от алтернативните изследвания, посочени в буква в), подточка i), което не е било извършено върху пробите, посочени в буква в),

— извършва се епидемиологично проучване в животновъдните обекти на произход на животните, които са показали положителен резултат при изследването за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*,

— не по-малко от 7 дни след датата на събиране на пробите, посочени в буква в), се вземат проби от всички животни, които са показали положителни резултати при изследванията, посочени в буква в), подточка i) и в буква г), подточка i), първо тире, и се подлагат на серологично изследване, предвидено в буква в), подточка i), или всички животни, посочени в буква в), са подложени на кожен тест с бруцелин;

ii) съмнението за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* се отхвърля, при условие че при епидемиологичното проучване в животновъдните обекти на произход не е установено наличие на инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* и или:

— повторното изследване, посочено в буква г), подточка i), първо тире, или изследването, посочено в буква г), подточка i), трето тире, са извършени с отрицателен резултат,

или

— всички животни, които са показали положителни резултати при изследванията, посочени в буква г), подточка i), първо или трето тире, са подложени на следкланичен преглед, както и на изследване за откриване на агенти (с PCR или на бактериологична култура) за гладки видове *Brucella* (включително *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*) с отрицателен резултат при всяко едно от тях;

iii) след като съмнението за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* е отхвърлено, всички животни от карантинното помещение, посочени в буква в), втори параграф, могат да бъдат допуснати в центъра за събиране на сперма.

2. Извършват се задължителни рутинни изследвания на нерези, престоявали в центрове за събиране на сперма, както следва:

а) всички нерези, престоявали в център за събиране на сперма, се подлагат на следните изследвания, които трябва да са с отрицателни резултати:

i) по отношение на инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест), конкурентна ELISA или индиректна ELISA.

ii) по отношение на инфекция с вируса на болестта на Ауески:

— при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу гликопротеин B (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD) на вируса, или серум неутрализационен тест,

— при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески;

iii) по отношение на класическа чума по свинете: ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест;

iv) по отношение на инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете: серологично изследване (IPMA, IFA или ELISA);

б) изследванията, посочени в буква а), се извършват върху проби, взети от:

i) всички животни непосредствено преди напускането на центъра за събиране на сперма или при пристигането им в кланицата, но при всички случаи не по-късно от 12 месеца от датата на допускането им в центъра за събиране на сперма,

или

ii) най-малко:

— 25 % от животните в центъра за събиране на сперма на всеки 3 месеца за изследване за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, инфекция с вируса на болестта на Ауески и класическа чума по свинете и от най-малко 10 % от животните в центъра за събиране на сперма всеки месец за изследване за инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете,

или

— 10 % от животните в центъра за събиране на сперма всеки месец за изследване за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, инфекция с вируса на болестта на Ауески, класическа чума по свинете и инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете.

При вземане на проби, извършвано в съответствие с двете възможности, посочени в подточка ii), ветеринарният лекар на центъра гарантира, че животните, от които са взети пробите, са представителни за всички животни в центъра, по-специално по отношение на възрастовите групи и на помещенията, в които се намират;

в) когато изследването се извършва в съответствие с точка 2, буква б), подточка ii), ветеринарният лекар на центъра гарантира, че всички животни са изследвани за болестите, посочени в точка 2, буква а), поне веднъж на всеки 12 месеца, считано от датата на допускане до центъра за събиране на сперма.

3. Ако някое от изследванията, посочени в точка 2, буква а), покаже положителен резултат, животното се изолира и спермата, събрана от него след последното изследване с отрицателен резултат, не се придвижва между държавите членки.

Животното, посочено в първата алинея, се премества незабавно от центъра за събиране на сперма.

Спермата, събрана от всички други животни, намиращи се в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, при която е получен отрицателен резултат при някое от описаните в точка 2, буква а) изследвания, се съхранява отделно и не се придвижва между държавите членки до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални проучвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в точка 2, буква а).

Глава II

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за свине, от които се събират овоцити и ембриони, и относно карантината на тези животни

1. В деня на събирането на овоцитите или ембрионите свинете донори трябва да са били клинично прегледани от ветеринарния лекар на екипа или от член на екипа и за тях да е удостоверено, че липсват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D, които са от значение за свинете.

2. В допълнение към изискванията, посочени в точка 1, женските свине донори, с изключение на донорите на ембриони, получени *in vivo* и третирани с трипсин, идват от държава членка или зона от нея, която е свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески или в която се провежда одобрена програма за ликвидиране на инфекцията с вируса на болестта на Ауески.

3. По отношение на инфекцията с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете: женски свине, които са донори на ембриони, получени *in vivo*, се подлагат на серологично изследване за инфекцията с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, което трябва да е с отрицателни резултати, на два пъти през интервал от не по-малко от 21 дни, като второто изследване се извършва в рамките на 15 дни преди събирането на ембрионите.

4. Спермата, използвана за изкуствено осеменяване на свиня донор, трябва да е била събрана, обработена и съхранявана в съответствие с изискванията в приложение II, част 2, глава I и в приложение III, част 1.

ЧАСТ 3

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОВЦЕ И КОЗИ, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 22

Глава I

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за кочове и пръчове, от които се събира сперма, и относно карантината и лабораторните или другите изследвания на тези животни

1. По отношение на всички кочове и пръчове, допуснати до център за събиране на сперма, се прилагат следните изисквания:

   а) животните трябва да са били поставени под карантина в карантинно помещение, където има само чифтокопитни животни с най-малко същия здравен статус;

   б) за кочове: те трябва да идват от животновъден обект, където през 60-те дни преди пребиваването на животните в карантинното помещение, посочено буква а), те са били подложени на серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*) или друго изследване с еквивалентна документирана чувствителност и специфичност.

   Когато кочовете се отглеждат заедно с пръчове, тези пръчове също трябва да бъдат подложени на серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*), което трябва да е с отрицателни резултати;

   в) животните са били подложени на следните изследвания, извършени върху кръвна проба, взета в рамките на 30 дни преди започването на карантинния период, посочен в буква а), с отрицателен резултат при всяко едно от тях:

      i) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

      ii) за овце: за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*) — серологично изследване или друго изследване с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

   Когато кочовете се отглеждат заедно с пръчове, тези пръчове също трябва да бъдат подложени на серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*), което трябва да е с отрицателни резултати;

   г) животните са били подложени на следните изследвания, извършени върху проби, взети през карантинния период, посочен в буква а), и в рамките на период от най-малко 21 дни от датата на допускане в карантинното помещение, които изследвания трябва да са с отрицателни резултати:

      i) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

ii) за овце: за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*) — серологично изследване или друго изследване с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

Когато кочовете се отглеждат заедно с пръчове, тези пръчове също трябва да бъдат подложени на серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*), което трябва да е с отрицателни резултати.

2. Всички кочове и пръчове, пребиваващи в одобрен център за събиране на сперма, се подлагат най-малко веднъж годишно на следните изследвания (задължителни рутинни изследвания), които трябва да са с отрицателни резултати:

а) за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*: серологично изследване, посочено в част 1, точка 1 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/688;

б) за овце: за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*) — серологично изследване или друго изследване с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

Когато кочовете се отглеждат заедно с пръчове, тези пръчове също трябва да бъдат подложени на серологично изследване за епидидимит по овцете (*Brucella ovis*), което трябва да е с отрицателни резултати.

3. Ако някое от изследванията, описани в точка 2, е положително, животното се изолира, а спермата, събрана от него след датата на последното изследване с отрицателен резултат, не се придвижва между държавите членки.

Животното, посочено в първата алинея, се премества от центъра за събиране на сперма.

Спермата, събрана от всички други животни, намиращи се в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, при която е получен отрицателен резултат при някое от описаните в точка 2 изследвания, се съхранява отделно и не се придвижва между държавите членки до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални проучвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в точка 2.

Глава II

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за овце и кози, от които се събират овоцити и ембриони, и относно карантината на тези животни

1. В деня на събирането на овоцитите или ембрионите овцете и козите донори трябва да са били клинично прегледани от ветеринарния лекар на екипа или от член на екипа и за тях да е удостоверено, че липсват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D, които са от значение за овцете и козите.

2. Спермата, използвана за изкуствено осеменяване на овце и кози донори, трябва да е била събрана, обработена и съхранявана в съответствие с изискванията в приложение II, част 3, глава I и в приложение III, част 1.

ЧАСТ 4

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 23

Глава I

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за жребци, от които се събира сперма, и относно карантината и лабораторните или другите изследвания на тези животни

1. За да бъде използван за събиране на сперма, донорът жребец следва по преценка на ветеринарния лекар на центъра да отговаря на следните изисквания:

а) животното се подлага на следните изследвания в съответствие с една от тестовите програми, предвидени в буква б):

i) агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимносвързан имуносорбентен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия по конете, при който е получен отрицателен резултат;

ii) изследване за изолиране на вируса на артерита по конете или за откриване на неговия геном чрез полимеразна верижна реакция (PCR) или PCR в реално време, при което е получен отрицателен резултат и което е направено върху аликвота от цялата сперма от жребеца донор, освен когато жребецът донор е подложен на серум неутрализационен тест за вирусен артерит по конете, при който е получен отрицателен резултат в серумен разтвор, разреден в съотношение 1:4;

iii) изследване за идентификация на агента на заразен метрит по конете (*Taylorella equigenitalis*), при което е получен отрицателен резултат при всяка от три проби (натривки), взети от жребеца донор на два пъти през интервал от не по-малко от 7 дни и при всички положения не по-рано от 7 дни (при системно лечение) или 21 дни (при локално лечение) след евентуалното антимикробно лечение на жребеца донор, най-малко от следните места:

— пенилната ципа (препуциума),

— уретрата,

— уретралната фоса.

Пробите се поставят в транспортна среда с активен въглен, като например среда на Amies, преди изпращането им в лабораторията.

Пробите се подлагат на поне едно от следните изследвания:

— култура в микроаерофилни условия в продължение на най-малко 7 дни за изолиране на *Taylorella equigenitalis*, посята в рамките на 24 часа след вземането на пробите от животното донор или в рамките на 48 часа, когато пробите се съхраняват охладени по време на транспортиране,

или

— полимеразна верижна реакция (PCR) или PCR в реално време за откриване на генома на *Taylorella equigenitalis*, извършено в рамките на 48 часа след вземането на пробите от животното донор;

б) животното се подлага на една от следните тестови програми:

i) ако жребецът донор се е намирал непрекъснато в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране и ако нито едно от еднокопитните животни в центъра за събиране на сперма не е влизало в пряк контакт с еднокопитни животни с по-нисък здравен статус от този на жребеца донор, изследванията, изисквани съгласно буква а), се извършват върху проби, взети от жребеца донор най-малко веднъж годишно (задължителни рутинни изследвания) в началото на размножителния период или преди първото събиране на сперма, предназначена за движение към друга държава членка като свежа, охладена или замразена сперма, и не по-малко от 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой преди датата на първото събиране на сперма;

ii) ако жребецът донор се е намирал в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране, като понякога е напускал центъра под отговорността на ветеринарния лекар на центъра за общ период от по-малко от 14 дни по време на периода на събирането, или друго еднокопитно животно в центъра за събиране е било в пряк контакт с еднокопитни животни с по-нисък здравен статус, изследванията, изисквани в съответствие с буква а), се извършват, както следва:

— най-малко веднъж годишно върху проби, взети от жребеца донор в началото на размножителния период или преди първото събиране на сперма, предназначена за движение към друга държава членка като свежа, охладена или замразена сперма, и не по-малко от 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой преди датата на първото събиране на сперма,

и

— през периода на събиране на сперма, предназначена за движение към друга държава членка като свежа, охладена или замразена сперма, както следва:

— изследването, изисквано съгласно буква а), подточка i), върху проби, взети не повече от 90 дни преди датата на събиране на спермата, предназначена за движение към друга държава членка,

— изследването, изисквано съгласно буква а), подточка ii), върху проби, взети не повече от 30 дни преди датата на събиране на спермата, предназначена за движение към друга държава членка, освен когато състоянието на неактивен вирусоносител на жребец донор е потвърдено чрез тест за изолиране на вируса, PCR или PCR в реално време, извършени върху проби от аликвота от цялата сперма, взета не повече от 6 месеца преди датата на събиране на спермата, предназначена за движение към друга държава членка, а жребецът донор е бил подложен на серум неутрализационен тест за вирусен артерит по конете, при който е получен положителен резултат при разреждане на серума в съотношение най-малко 1:4,

— изследването, изисквано съгласно буква а), подточка iii), върху проби, взети не повече от 60 дни преди датата на събиране на спермата, предназначена за движение към друга държава членка, което, когато е PCR или PCR в реално време, може да се извърши върху три проби (натривки), взети наведнъж;

iii) ако жребецът донор не отговаря на условията, определени в подточки i) и ii), и спермата е събрана за движение към друга държава членка като замразена сперма, изследванията, изисквани в съответствие с буква а), се извършват върху проби, взети от жребеца донор, както следва:

— най-малко веднъж годишно в началото на размножителния период;

— през периода на съхранение, предвиден в приложение III, част 1, точка 2, буква б), и преди спермата да напусне центъра за събиране на сперма или да бъде използвана — върху проби, взети не по-рано от 14 дни и не по-късно от 90 дни след датата на събиране на спермата.

Чрез дерогация от подточка iii), второ тире, не се изискват вземането на проби след събирането и изследването им за вирусен артерит по конете, както е описано в буква а), подточка ii), ако състоянието на неактивен вирусоносител на серопозитивен жребец донор е потвърдено чрез тест за изолиране на вируса, PCR или PCR в реално време, при които е получен отрицателен резултат при проби от аликвота от цялата сперма от жребеца донор, взета два пъти годишно през интервал от най-малко 4 месеца, и ако жребецът донор е подложен на серум неутрализационен тест за вирусен артерит по конете, при който е получен положителен резултат при разреждане на серума в съотношение най-малко 1:4;

в) ако някое от изследванията, предвидени в буква б), е с положителен резултат, жребецът донор се изолира, а спермата, събрана от него след датата на последното изследване с отрицателен резултат, няма да бъде придвижвана между държавите членки, с изключение — при вирусен артерит по конете — на спермата от всеки еякулат, който е бил подложен на тест за изолиране на вируса на вирусен артерит по конете, дал отрицателен резултат.

Спермата, събрана от всички други жребци в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, при която е получен отрицателен резултат при някое от предвидените в буква б) изследвания, се съхранява отделно и не се придвижва между държавите членки до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални проучвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в буква б).

Глава II

Допълнителни ветеринарно-здравни изисквания за еднокопитни животни, от които се събират овоцити и ембриони, и относно карантината и лабораторните или другите изследвания на тези животни

1. В деня на събирането на овоцитите или ембрионите еднокопитните животни донори трябва да са били клинично прегледани от ветеринарния лекар на екипа или от член на екипа и за тях да е удостоверено, че липсват симптоми или признаци за някоя от болестите от категория D, които са от значение за еднокопитните животни.

2. В допълнение към изискванията, посочени в точка 1, еднокопитните животни донори:

а) не се използват за естествен разплод в продължение на най-малко 30 дни преди датата на събиране на овоцитите или ембрионите и в периода от датата на вземане на първата проба, посочена в букви б) и в), до датата на събиране на овоцитите и ембрионите;

б) се подлагат на агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимносвързан имуносорбентен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия по конете, при който е получен отрицателен резултат и който е извършен върху кръвни проби, взети не по-малко от 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период, посочен в буква а), и не повече от 90 дни преди събирането на овоцитите или ембрионите, предназначени за движение между държавите членки;

в) се подлагат на изследване за идентификация на агента на заразен метрит по конете *(Taylorella equigenitalis)*, при което е получен отрицателен резултат при всяка проба, върху най-малко две проби (натривки), взети от животното донор, което при всички положения е не по-рано от 7 дни (при системно лечение) или 21 дни (при локално лечение) след евентуалното антимикробно лечение на животното донор, най-малко от следните места:

— лигавиците на клиторните фоси,

— клиторните синуси.

Пробите се вземат в периода от най-малко 30 дни, посочен в буква а), на два пъти през интервал от не по-малко от 7 дни — ако се използва изследването, посочено в подточка i) по-долу, или наведнъж — ако се използва изследването, посочено в подточка ii).

Пробите се поставят в транспортна среда с активен въглен, като например среда на Amies, преди изпращането им в лабораторията.

Пробите се подлагат на поне едно от следните изследвания:

i) култура в микроаерофилни условия в продължение на най-малко 7 дни за изолиране на *Taylorella equigenitalis*, посята в рамките на 24 часа след вземането на пробите от животното донор или в рамките на 48 часа, когато пробите се съхраняват охладени по време на транспортиране;

или

ii) полимеразна верижна реакция (PCR) или PCR в реално време за откриване на генома на *Taylorella equigenitalis*, извършено в рамките на 48 часа след вземането на пробите от животното донор.

3. Спермата, използвана за изкуствено осеменяване на животно донор, трябва да е била събрана, обработена и съхранявана в съответствие с изискванията в приложение II, част 4, глава I и в приложение III, част 1.

ЧАСТ 5

ДРУГИ ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ И КОЗИ И ЖИВОТНИ ОТ СЕМЕЙСТВА *CAMELIDAE* И *CERVIDAE*, ОТ КОИТО СЕ СЪБИРАТ ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, И ОТНОСНО КАРАНТИНАТА И ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ТЕЗИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕНОВЕ 20, 21, 22 И 38

Глава I

Изисквания за говеда, свине, овце и кози по отношение на болестта шап

1. Говедата, свинете, овцете и козите, които са донори на сперма, овоцити или ембриони, трябва да:

   а) идват от животновъдни обекти:

      i) разположени в район, в който не е докладвано за болестта шап в рамките на територия с радиус 10 km около животновъдния обект за период от най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събирането;

      ii) в които не е докладвано за болестта шап за период от най-малко 3 месеца непосредствено преди датата на събирането;

   б) не са били ваксинирани срещу шап през 12-те месеца непосредствено преди датата на събирането.

2. Ветеринарният лекар на центъра гарантира, че:

   а) биковете, нерезите, кочовете и пръчовете, които са донори на сперма, се приемат в центъра за събиране на сперма само след като те са били в изолация в карантинното помещение, което в деня на приемането на животните в центъра за събиране на сперма трябва да:

      i) е разположено в район, в който не е докладвано за болестта шап в рамките на територия с радиус 10 km около центъра за събиране на сперма за период от най-малко 30 дни;

      ii) не е било засягано от огнище на болестта шап, за което да е било докладвано в периода от 3 месеца преди датата на приемането на животните в центъра за събиране на сперма;

   б) спермата се придвижва към друга държава членка само при спазването на следните условия:

      i) центърът за събиране на сперма е разположен в район, в който не е докладвано за болестта шап в рамките на територия с радиус 10 km около центъра за събиране на сперма за период от най-малко 30 дни;

ii) центърът за събиране на сперма е бил свободен от болестта шап за период от най-малко 3 месеца преди датата на събиране на спермата и 30 дни след датата на събирането или — за свежа сперма — до датата на изпращане на пратката със сперма към друга държава членка;

iii) за свежа сперма: животните донори са били отглеждани в център за събиране на сперма, посочен в подточка i), за непрекъснат период от поне 30 дни непосредствено преди датата на събирането на спермата.

3. Чрез дерогация от точка 1, буква б) ветеринарният лекар на центъра може да разреши изпращането на сперма, събрана от отглеждано животно донор, ваксинирано срещу шап през периода от 12 месеца непосредствено преди датата на събирането, при условие че:

а) животното донор не е било ваксинирано срещу шап в периода от най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събирането;

б) 5 % (с минимум пет пайети) от всяко количество сперма, събрана от животно донор по което и да било време, се подлага на тест за изолиране на вируса на болестта шап, който трябва да е с отрицателни резултати.

4. Чрез дерогация от точка 1, буква б) ветеринарният лекар на екипа може да разреши изпращането до друга държава членка на получени *in vivo* ембриони, събрани от животно донор, ваксинирано срещу шап през периода от 12 месеца непосредствено преди датата на събирането, при условие че:

а) женското животно донор не е било ваксинирано срещу шап в периода от най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събирането;

б) използваната за оплождането сперма е била събрана от мъжки донор, който отговаря на условията, посочени в точка 1, буква б), или спермата отговаря на условията, определени в точка 2;

в) преди замразяване ембрионите са били промити с трипсин в съответствие с препоръките от наръчника на IETS ([1]);

г) ембрионите се съхраняват дълбоко замразени за период от най-малко 30 дни от датата на събиране и по време на този период животното донор не е показало клинични признаци за шап.

Глава II

Изисквания за говеда, овце и кози и за животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae* по отношение на инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24)

1. Биковете, кочовете и пръчовете и животните от семействата *Camelidae* и *Cervidae*, които са донори на сперма, трябва да отговарят най-малко на едно от следните условия:

а) били са отглеждани в държава членка или зона от нея, свободна от инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24) за период от най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата;

б) били са отглеждани в сезонно свободна от болестта зона през период, който е сезонно свободен от болестта, в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата в държава членка или зона от нея:

i) с одобрена програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24); или

ii) когато компетентният орган на мястото на произход на пратката със сперма е получил предварителното писмено съгласие на компетентния орган на държавата членка по местоназначение за условията за установяване на тази сезонно свободна от болестта зона и за приемане на пратката със сперма;

в) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата;

г) подложени са на серологично изследване за откриване на антитела срещу вируси на син език, серогрупа 1—24, показало отрицателен резултат, между 28 и 60 дни от датата на всяко събиране на спермата;

([1]) Наръчник на International Embryo Transfer Society (Международно дружество за трансфер на ембриони) — процедурни насоки и обща информация за използване на технологиите за трансфер на ембриони, наблягащи на санитарните процедури, публикувани от Международното дружество за трансфер на ембриони 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 САЩ (http://www.iets.org/).

д) подложени са на изследване за идентификация на агента на вируса на син език (серотипове 1—24), показало отрицателен резултат, върху кръвни проби, взети при началното и последното събиране на спермата и по време на събирането на спермата на интервали от:

i) най-малко на всеки 7 дни при тест за изолиране на вируса;

или

ii) най-малко на всеки 28 дни при PCR.

2. Овцете и козите и животните от семейства *Camelidae* и *Cervidae*, които са донори на ембриони, получени *in vivo*, и говедата, овцете и козите и животните от семейства *Camelidae* и *Cervidae*, които са донори на овоцити за производство на ембриони *in vitro*, трябва да отговарят най-малко на едно от следните условия:

а) били са отглеждани в държава членка или зона от нея, свободна от инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24), за период от най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите;

б) били са отглеждани в сезонно свободна от болестта зона през период, който е сезонно свободен от болестта, в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите в държава членка или зона от нея:

i) с одобрена програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24); или

ii) когато компетентният орган на мястото на произход на пратката с овоцити или ембриони е получил предварителното писмено съгласие на компетентния орган на държавата членка по местоназначение за условията за установяване на тази сезонно свободна от болестта зона и за приемане на пратката с овоцити или ембриони;

в) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите;

г) подложени са на серологично изследване за откриване на антитела срещу вируси на син език, серогрупа 1—24, показало отрицателен резултат, върху кръвна проба, взета между 28 и 60 дни от датата на събирането на овоцитите или ембрионите;

д) са подложени на изследване за идентификация на агента на вируса на син език (серотипове 1—24), показало отрицателен резултат, върху кръвна проба, взета в деня на събирането на овоцитите или ембрионите.

3. Спермата, използвана за оплождане на овоцитите, трябва да се събира от животни, които отговарят на изискванията, посочени в точка 1.

Глава III

Изисквания за говеда, овце и кози по отношение на инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест (серотипове 1—7)

1. Биковете, кочовете и пръчовете, които са донори на сперма, трябва да отговарят най-малко на едно от следните условия:

а) са отглеждани в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата в държава членка или зона от нея, където не е докладвано за инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест (серотипове 1—7) (вируса на ЕХБ 1—7) за период от най-малко предходните 2 години в радиус от 150 km от животновъдния обект;

б) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата;

в) са подложени на серологично изследване за откриване на антитела на вируса на ЕХБ 1—7, показало отрицателни резултати, извършено най-малко на всеки 60 дни по време на периода на събиране и между 28 и 60 дни след датата на последното събиране на спермата;

г) са подложени на изследване за идентификация на агента на вируса на ЕХБ 1—7, показало отрицателни резултати, върху кръвни проби, взети при началното и последното събиране на спермата и по време на събирането на спермата на интервали от:

i) най-малко на всеки 7 дни при тест за изолиране на вируса;

или

ii) най-малко на всеки 28 дни при PCR.

2. Овцете и козите, които са донори на получени *in vivo* ембриони, и говедата, овцете и козите, които са донори на овоцити за производство на ембриони *in vitro*, трябва да отговарят най-малко на едно от следните условия:

   а) са отглеждани в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите в държава членка или зона, където не е докладвано за вируса на ЕХБ 1—7 за период от най-малко предходните 2 години в радиус от 150 km от животновъдния обект;

   б) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите;

   в) са подложени на серологично изследване за откриване на антитела срещу вируса на ЕХБ 1—7, показало отрицателни резултати, върху кръвна проба, взета между 28 и 60 дни от датата на събирането на овоцитите или ембрионите;

   г) са подложени на изследване за идентификация на агента на вируса на ЕХБ 1—7, показало отрицателен резултат, върху кръвна проба, взета в деня на събирането на овоцитите или ембрионите.

3. Спермата, използвана за оплождане на овоцитите, трябва да се събира от животни, които отговарят на изискванията, посочени в точка 1.

Глава IV

Изисквания, за да бъде счетен даден животновъден обект за свободен от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* при свине

За да се квалифицира като свободен от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, даден животновъден обект за свине трябва да отговаря на следните изисквания:

а) инфекцията с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* трябва да бъде болест,подлежащанаобявяване, при свинете в държавата членка;

б) не е имало потвърждение за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* в животновъдния обект през периода от най-малко предходните 3 години;

в) животните, които показват клинични признаци за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis*, като например аборти или орхит, се подлагат на необходимите диагностични изследвания, които трябва да са с отрицателни резултати;

г) свинете, принадлежащи към животновъдния обект, не са ваксинирани срещу инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* през последните най-малко 3 години;

д) свинете, които са въведени в животновъдния обект:

   i) или идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* за период от най-малко последните 3 години, или са изследвани чрез кръвна проба, взета в рамките на 30 дни преди датата на изпращане, показала отрицателни резултати;

   и

   ii) не са ваксинирани срещу инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* за период от последните най-малко 3 години;

е) за период от последните най-малко 3 години не е имало данни за инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* в други епидемиологични звена от същия животновъденобект или са били приложени мерки за предотвратяване на предаването на инфекция с *Brucella abortus, Brucella melitensis* и *Brucella suis* от тези други епидемиологични звена.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪБИРАНЕТО, ПРОИЗВОДСТВОТО, ОБРАБОТКАТА И СЪХРАНЕНИЕТО НА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 26

ЧАСТ 1

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪБИРАНЕТО, ОБРАБОТКАТА И СЪХРАНЕНИЕТО НА СВЕЖА, ОХЛАДЕНА ИЛИ ЗАМРАЗЕНА СПЕРМА ОТ БИКОВЕ, НЕРЕЗИ, КОЧОВЕ, ПРЪЧОВЕ И ЖРЕБЦИ И ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕТО НА ТАЗИ СПЕРМА

1. Преди употреба всички инструменти, използвани за събирането, обработката, консервирането или замразяването на спермата, се почистват и дезинфекцират или стерилизират, с изключение на новите инструменти за еднократна употреба.

2. Замразената сперма:

   а) се поставя и съхранява в контейнери за съхранение:

      i) които са почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба или са нови контейнери за еднократна употреба;

      ii) с криогенен агент, който не трябва да е използван преди това за други биологични продукти от животински произход;

   б) преди изпращане или употреба се съхранява в одобрени условия за минимален период от 30 дни от датата на събиране.

3. При необходимост към спермата може да бъдат добавяни антибиотици или комбинации от антибиотици, чието бактерицидно действие е най-малко еквивалентно на това на следните антибиотици или комбинации от тях във всеки ml сперма, или те да се съдържат в сперморазредителите:

   а) за сперма от бикове и нерези: комбинация от линкомицин-спектиномицин (150/300 μg), пеницилин (500 IU) и стрептомицин (500 μg); или

   б) за сперма от кочове и пръчове: гентамицин (250 μg) или комбинация от пеницилин (500 IU) и стрептомицин (500 μg); или

   в) комбинация от гентамицин (250 μg), тилозин (50 μg), линкомицин-спектиномицин (150/300 μg), пеницилин (500 IU) и стрептомицин (500 μg); или

   г) комбинация от амикацин (75 μg) и дивекацин (25 μg).

4. По отношение на сперма от бикове: антибиотиците, посочени в точка 3, букви а), в) и г), или сперморазредителите, съдържащи такива антибиотици или комбинации от антибиотици, се добавят и са ефективни по-специално срещу кампилобактерии, лептоспири и микоплазми.

5. По отношение на сперма от нерези: антибиотиците или комбинациите от антибиотици, посочени в точка 3, букви а), в) и г), или сперморазредителите, съдържащи такива антибиотици или комбинации от антибиотици, се добавят и са ефективни по-специално срещу лептоспири.

6. Когато към спермата са добавени антибиотик или комбинация от антибиотици:

   а) наименованието(ята) на антибиотика(ците) и неговата(тяхната) концентрация или търговското наименование на сперморазредителя, съдържащ антибиотици, се посочват във ветеринарния здравен сертификат, придружаващ пратката;

   б) той (те) се добавя(т) към спермата след окончателното разреждане или към разредителя;

   в) при замразена сперма: той (те) се добавят преди замразяването на спермата.

7. За замразена или охладена сперма: незабавно след добавянето на антибиотиците разредената сперма се държи при:

   а) температура от поне 5 °C, освен за сперма от нерези, която може да се съхранява при температура, не по-ниска от 15 °C за период, не по-кратък от 45 минути; или

   б) температурно-времеви режим с документирано еквивалентно бактерицидно действие.

ЧАСТ 2

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪБИРАНЕТО И ОБРАБОТКАТА НА ПОЛУЧЕНИ *IN VIVO* ЕМБРИОНИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

Ембрионите, получени *in vivo*, се събират, обработват и съхраняват в съответствие със следните изисквания:

1. Ембрионите се събират и обработват от екип за събиране на ембриони, без да влизат в контакт с друга партида ембриони, неотговаряща на изискванията по настоящия регламент.

2. Ембрионите се събират на място, което е отделено от другите части на помещението или животновъдния обект и което следва се поддържа в добро състояние и е конструирано от материали, които позволяват неговото ефективно и лесно почистване и дезинфекция.

3. Ембрионите се обработват (преглеждат, промиват, третират и поставят в пайети или други опаковки) или в стационарна, или в подвижна лаборатория.

4. Всяко оборудване, използвано за събиране, манипулация, промиване, замразяване и съхранение на ембриони, се почиства и се дезинфекцира или се стерилизира преди употреба в съответствие с наръчника на IETS, или е ново оборудване за еднократна употреба.

5. Всеки биологичен продукт от животински произход, използван в среди и разтвори за събиране, обработка, промиване или съхранение на ембриони, е свободен от патогенни микроорганизми. Средите и разтворите, използвани за събиране, замразяване и съхранение на ембриони, се стерилизират чрез одобрени методи в съответствие с наръчника на IETS и върху тях се извършват манипулации по начин, който гарантира запазването на стерилността.

6. Когато, в съответствие с наръчника на IETS, към средата за събиране, за обработка, за промиване и за съхранение се добавят антибиотици или комбинация от антибиотици, във ветеринарния здравен сертификат, придружаващ пратката, се посочват наименованията на добавените антибиотици и тяхната концентрация.

7. Криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на ембриони, не са били използвани преди това за други биологични продукти от животински произход.

8. Ембрионите се промиват в съответствие с наръчника на IETS и имат ненарушена *zona pellucida* или — за ембриони от еднокопитни животни — ембрионална капсула, преди и непосредствено след промиването. Всеки ембрион се промива поне 10 пъти в специална течност за ембриони, която се сменя всеки път. Всяко промиване представлява стократно разреждане на предишното промиване и при всеки случай за трансфер на ембриона се използва стерилна микропипета.

   Стандартната процедура на промиване се изменя, като включва допълнителни промивания с ензима трипсин в съответствие с наръчника на IETS, когато се изисква инактивиране или отстраняване на някои патогени.

9. Не се промиват заедно ембриони от различни животни донори.

10. *Zona pellucida* или — за ембриони от еднокопитни животни — ембрионалната капсула на всеки ембрион се преглежда по цялата повърхност при най-малко 50-кратно увеличение и се удостоверява, че е ненарушена и без полепнал по нея материал.

11. Ембрионите, които успешно са преминали прегледа по точка 10, се поставят в почистена и дезинфекцирана или стерилна пайета или друга опаковка, освен когато те са нови и за еднократна употреба, която пайета или опаковка е маркирана в съответствие с член 10, параграфи 1 и 5, и незабавно се запечатва с пломба.

12. Когато е целесъобразно, всеки ембрион, се замразява възможно най-скоро и се съхранява в помещения за съхранение, посочени в приложение I, част 2, точка 2, буква б), което попада в обхвата на отговорностите на ветеринарния лекар на екипа.

13. Когато не съществува друга процедура за проверка на здравния статус на животните донори или за да провери съответствието с ветеринарно-здравните изисквания и с изискванията за биологична сигурност, установени от ветеринарния лекар на екипа, включително в рамките на системата за контрол на качеството, посочена в приложение I, част 2, точка 1, буква б), екипът за събиране на ембриони, в съответствие с наръчника на IETS, предава на официална или оправомощена от компетентния орган лаборатория рутинни проби от нежизнеспособни ембриони или овоцити, промиващи течности или измиващи течности, получени в резултат на неговите дейности, за откриване на бактериално и вирусно заразяване, което се извършва с честота, определена от ветеринарния лекар на екипа.

ЧАСТ 3

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪБИРАНЕТО И ОБРАБОТКАТА НА ОВОЦИТИ, ЯЙЧНИЦИ И ДРУГИ ТЪКАНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕМБРИОНИ *IN VITRO* ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

Освен изискванията, посочени в част 2, се прилагат и следните допълнителни изисквания за събирането, обработката и транспортирането на овоцити, яйчници и други тъкани за използване при оплождане *in vitro* и култивиране *in vitro*:

1. Яйчниците и другите тъкани, събирани в кланица от едно животно донор или от една партида от животни донори се събират в кланица, одобрена в съответствие с член 148 от Регламент (ЕС) 2017/625.

   Тези потенциални животни донори трябва да са били подложени на предкланичен и следкланичен преглед, извършен от ветеринарен лекар в кланицата, който трябва да е удостоверил, че при животните липсват симптоми и признаци за някоя от болестите от категориите A, B, C и D, които са от значение за говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни.

   Кланицата трябва да е разположена в район, в който не е докладвано за болестта шап в рамките на територия с радиус 10 km за период от най-малко предходните 30 дни преди датата на събиране на яйчниците и другите тъкани.

2. Яйчниците не се въвеждат за обработка в лабораторията на екип за производство на ембриони до приключването на следкланичния преглед на животните донори, показал задоволителни резултати.

   Ако дадена болест, посочена в точка 1, е установена в отделни животни донори, в партидата от животните донори или в друго животно, заклано в тази кланица на същия ден, всички яйчници и други тъкани от посочените животни донори се проследяват и изхвърлят.

3. Преди употреба оборудването за отстраняване и транспортиране на яйчници и други тъкани се почиства и дезинфекцира или стерилизира, с изключение на ново оборудване за еднократна употреба, и се използва за тези цели.

   За боравенето с овоцити и ембриони от различни отделни животни донори и от различни партиди от животни донори се използва отделно оборудване.

ЧАСТ 4

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБРАБОТКАТА НА ПРОИЗВЕДЕНИ *IN VITRO* ЕМБРИОНИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

Освен изискванията, посочени в част 2, се прилагат следните допълнителни изисквания за обработката на ембриони, произведени *in vitro*:

1. След приключване на периода на култивиране *in vitro*, но преди замразяването, съхранението и транспортирането на ембрионите, те се промиват и се третират, както е посочено в част 2, точки 7, 10 и 11.

2. Ембриони от различни животни донори или от различни партиди от животни донори, посочени в част 3, точка 1, не се промиват заедно.

3. Ембриони от различни отделни животни донори или от различни партиди от животни донори не се поставят в една и съща пайета или друга опаковка.

ЧАСТ 5

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБРАБОТКАТА НА МИКРОМАНИПУЛИРАНИ ЕМБРИОНИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

Преди каквато и да било микроманипулация, която излага на риск целостта на *zona pellucida* или — за ембриони от еднокопитни животни — в ембрионалната капсула, всички ембриони или овоцити се събират и обработват в съответствие с ветеринарно-здравните изисквания, определени в части 2, 3 и 4.

Освен това се прилагат и следните изисквания:

1. При извършване на микроманипулация на ембриона, която включва проникване в *zona pellucida*, или — за ембриони от еднокопитни животни — в ембрионалната капсула, това се извършва в лаборатория, посочена в приложение I, част 3, точка 2, буква а), която попада в обхвата на отговорностите на ветеринарния лекар на екипа.

2. Всеки екип за производство на ембриони води дневник за дейността си в съответствие с член 8, параграф 1, буква б).

   За ембриони, произведени чрез оплождане *in vitro*, идентификацията на ембрионите може да бъде направена въз основа на партида от животни донори, но съдържа подробни данни за датата и мястото на събиране на яйчниците и овоцитите. Тя също така позволява да се проследи животновъдният обект на произход на животните донори.

3. Всяка микроманипулация, която включва проникване в *zona pellucida*, или — за ембриони от еднокопитни животни — в ембрионалната капсула, се извършва в съоръжения, одобрени за тази цел, и след последното промиване и изследване.

   Такава микроманипулация може да бъде извършвана само върху ембрион с ненарушена *zona pellucida* или — за ембриони от еднокопитни животни — ненарушена ембрионална капсула.

ЧАСТ 6

ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕТО НА ПОЛУЧЕНИ *IN VIVO* И ПРОИЗВЕДЕНИ *IN VITRO* ЕМБРИОНИ И НА ОВОЦИТИ ОТ ГОВЕДА, СВИНЕ, ОВЦЕ, КОЗИ И ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

1. Всеки екип за събиране на ембриони и екип за производство на ембриони гарантира, че ембрионите и овоцитите се съхраняват при подходяща температура в помещения за съхранение, посочени в приложение I, част 2, точка 2, буква б).

2. В помещенията за съхранение, посочени в приложение I, част 2, точка 2, буква б), могат да бъдат внасяни само ембриони, събрани от екип за събиране на ембриони, или овоцити, събрани от екип за производство на ембриони, и ембриони, произведени от екип за производство на ембриони, и транспортирани в условия, с които се гарантира, че е предотвратено кръстосано замърсяване на ембрионите и овоцитите, тъй като те не са имали контакт с ембриони и овоцити, които не отговарят на изискванията, определени в настоящия регламент.

   Ембрионите, които са получени *in vivo*, ембрионите, които са произведени *in vitro*, и овоцитите се съхраняват в отделни контейнери за съхранение, определени за всеки вид зародишен продукт, като работата със съхраняваните зародишни продукти от различни видове и от различни видове животни трябва да се извършва от отделни служители или съхранението да е по различно време.

3. Ветеринарният лекар на екипа може да реши, че ембрионите, които не са събрани от екип за събиране на ембриони, или овоцитите, които не са събрани от екип за производство на ембриони, и ембрионите, които не са произведени от екип за производство на ембриони, могат да бъдат обработени от екипа за събиране на ембриони или от екипа за производство на ембриони, при условие че:

   a) тези овоцити и ембриони са събрани от животни, които отговарят на условията, посочени:

      i) за говеда — в приложение II, част 1, глава II, точка 1 и според приложимото в приложение II, част 5, глави I, II и III;

      ii) за свине — в приложение II, част 2, глава II, точки 1, 2 и 3 и според приложимото в приложение II, част 5, глави I и IV;

      iii) за овце и кози — в приложение II, част 3, глава II, точка 1 и според приложимото в приложение II, част 5, глави I—III;

      iv) за еднокопитни животни — в приложение II, част 4, глава II, точки 1 и 2;

б) обработката се извършва с отделно оборудване или по различно време от обработката на овоцитите и ембрионите, предназначени за придвижване към друга държава членка, като оборудването в последния случай се почиства и стерилизира след употреба;

в) тези овоцити и ембриони не се придвижват в друга държава членка и в нито един момент не влизат в контакт, нито се съхраняват заедно с овоцити и ембриони, предназначени да бъдат придвижвани към друга държава членка;

г) тези овоцити и ембриони трябва да могат да бъдат идентифицирани с маркировка, която е различна от посочената в приложение I, част 1, точка 1, буква а), подточка v).

4. Преди изпращането към друга държава членка замразените ембриони или овоцити се съхраняват в помещенията за съхранение, посочени в приложение I, част 2, точка 2, буква б), за период от най-малко 30 дни от датата на тяхното събиране или производство.

5. В една пайета или друга опаковка се поставят само ембриони или овоцити от едно отделно животно донор или от една партида от животни донори, посочени в част 3, точка 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА ВЪВ ВЕТЕРИНАРНИЯ ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ ЗА ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, ПРИДВИЖВАНИ МЕЖДУ ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕНОВЕ 31 И 40

1. Ветеринарният здравен сертификат за зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, придвижвани между държавите членки, посочен в член 31, съдържа най-малко следната информация:

   а) името и адреса на изпращача и на получателя,

   б) името и адреса на животновъдния обект на изпращане и

      i) уникалния номер на одобрението на животновъдния обект, когато животновъдният обект на изпращане е одобрен животновъден обект за зародишни продукти или обособен специализиран животновъден обект, посочен в член 14;

      или

      ii) уникалния регистрационен номер на животновъдния обект, когато животновъдният обект на изпращане е животновъден обект, в който се отглеждат овце и кози и е посочен в член 13;

   в) името и адреса на животновъдния обект по местоназначение и

      i) уникалния номер на одобрението на животновъдния обект, когато животновъдният обект по местоназначение е одобрен животновъден обект за зародишни продукти или обособен специализиран животновъден обект;

      или

      ii) уникалния регистрационен номер на животновъдния обект, когато животновъдният обект по местоназначение е регистриран животновъден обект за зародишни продукти или друг регистриран животновъден обект;

   г) вида на зародишните продукти и вида на животните донори;

   д) броя на пайетите или другите опаковки, които се изпращат;

   е) информацията, която позволява да се идентифицират зародишните продукти:

      i) вида, породата и идентификацията на животните донори в съответствие с изискванията, установени в част III, дял I, II, III или IV от Регламент (ЕС) 2019/2035, от които са събрани зародишните продукти;

      ii) маркировката, поставена на пайетите или другите опаковки в съответствие с изискванията, предвидени в член 10;

      iii) мястото и датата на събирането или производството им;

   ж) номера на пломбата на транспортния контейнер;

   з) информацията за ветеринарно-санитарната обстановка, допълнителните гаранции и при необходимост — резултатите от изследванията по отношение на:

      i) държавата членка или зоната от нея;

      ii) животновъдния обект на произход на животните донори;

      iii) животновъдния обект за зародишни продукти или — за предвиденото в член 14 — обособения специализиран животновъден обект за събиране или производство, обработка и съхранение на зародишни продукти;

      iv) животните донори, от които са събрани зародишните продукти;

      v) зародишните продукти, които се изпращат;

   и) датата и мястото на издаване на ветеринарния здравен сертификат, име, длъжност и подпис на официалния ветеринарен лекар, както и печат на компетентния орган на мястото на произход на пратката.

2. Ветеринарният здравен сертификат за зародишни продукти от кучета и котки, както и от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, и за животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*, придвижвани между държавите членки и посочени в член 40, съдържа най-малко следната информация:

   а) името и адреса на изпращача и на получателя,

б) името и адреса на животновъдния обект на изпращане и

i) уникалния регистрационен номер, когато животновъдният обект на изпращане има такъв уникален регистрационен номер;

или

ii) уникалния номер на одобрението на обособения специализиран животновъден обект, когато животновъдният обект на изпращане е обособен специализиран животновъден обект;

в) името и адреса на животновъдния обект на местоназначение и — когато животновъдният обект по местоназначение е обособен специализиран животновъден обект — уникалния номер на одобрението на този обособен специализиран животновъден обект;

г) вида на зародишните продукти и вида на животните донори;

д) броя на пайетите или другите опаковки, които се изпращат;

е) информацията, която позволява да се идентифицират зародишните продукти:

i) вида на животното, а когато е необходимо — и подвида, и идентификацията на животните донори, от които са събрани зародишните продукти:

— за кучета и котки — в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 576/2013 или член 70 от Регламент (ЕС) 2019/2035,

или

— за сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти — в съответствие с правилата на посочения обособен специализиран животновъден обект,

или

— за животни от семейства *Camelidae* и *Cervidae*— в съответствие с член 73, параграф 1 или 2 или член 74 от Регламент (ЕС) 2019/2035;

ii) маркировката, която се поставя на пайетите или другите опаковки в съответствие с член 11;

iii) мястото и датата на събирането или производството им;

ж) номера на пломбата на транспортния контейнер;

з) информацията за ветеринарно-санитарната обстановка, допълнителните гаранции и при необходимост — резултатите от изследванията, по отношение на:

i) държавата членка или зоната от нея;

ii) животновъдния обект на произход на животните донори;

iii) животните донори, от които са събрани зародишните продукти;

iv) зародишните продукти, които се изпращат;

и) датата и мястото на издаване на ветеринарния здравен сертификат, име, длъжност и подпис на официалния ветеринарен лекар, както и печат на компетентния орган на мястото на произход на пратката.