I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/686 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ([1]), και ιδίως το άρθρο 94 παράγραφος 3, το άρθρο 97 παράγραφος 2, το άρθρο 101 παράγραφος 3, το άρθρο 106 παράγραφος 1, το άρθρο 122 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 131 παράγραφος 1, το άρθρο 160 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 161 παράγραφος 6, το άρθρο 162 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 163 παράγραφος 5, το άρθρο 164 παράγραφος 2, το άρθρο 165 παράγραφος 3 και το άρθρο 279 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο. Οι εν λόγω κανόνες προβλέπουν, μεταξύ άλλων, την καταχώριση και την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο εσωτερικό της Ένωσης. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 αναθέτει επίσης στην Επιτροπή την εξουσία να θεσπίζει κανόνες για τη συμπλήρωση ορισμένων επουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τέτοιοι κανόνες προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του συστήματος στο νέο νομικό πλαίσιο που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

(2) Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό απαιτείται να συμπληρώνουν τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στα κεφάλαια 1, 2 και 5 του τίτλου I του μέρους IV του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, αναφορικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τα μητρώα εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρέπει να τηρούνται από τις αρμόδιες αρχές, τις υποχρεώσεις τήρησης αρχείων από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων, τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων και τις απαιτήσεις πιστοποίησης υγείας των ζώων και κοινοποίησης για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης, προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωση μεταδοτικών νόσων των ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης μέσω του εν λόγω υλικού.

(3) Οι εν λόγω κανόνες συνδέονται μεταξύ τους σε σημαντικό βαθμό, ενώ πολλοί εξ αυτών προορίζονται να εφαρμόζονται παράλληλα. Για λόγους απλότητας και διαφάνειας, καθώς και προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή τους και να αποφευχθεί ο πολλαπλασιασμός των κανόνων, θα πρέπει να θεσπιστούν σε μία και μόνο πράξη και όχι σε πολλές χωριστές πράξεις με πολυάριθμες διασταυρούμενες παραπομπές και με κίνδυνο επαναλήψεων.

([1]) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

(4) Πράγματι, σκοπός του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 είναι να παράσχει ένα απλούστερο και πιο ευέλικτο ρυθμιστικό πλαίσιο σε σχέση με το προηγούμενο, διασφαλίζοντας παράλληλα την υιοθέτηση μιας προσέγγισης που λαμβάνει σε μεγαλύτερο βαθμό υπόψη τον κίνδυνο αναφορικά με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων, την ενισχυμένη ετοιμότητα αντιμετώπισης νόσων, την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων. Ο κανονισμός εκδόθηκε επίσης προκειμένου να θεσπιστούν οι κανόνες σχετικά με τις νόσους των ζώων σε μία και μόνο πράξη κατά κύριο λόγο, αντί να διασπαρθούν σε πολλές διαφορετικές πράξεις. Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό αναφορικά με το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό ακολουθούν την ίδια προσέγγιση.

(5) Πριν από την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, ενωσιακοί κανόνες για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό είχαν θεσπιστεί με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ ([2]), 89/556/ΕΟΚ ([3]), 90/429/ΕΟΚ ([4]) και 92/65/ΕΟΚ ([5]) του Συμβουλίου. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 καταργεί και αντικαθιστά τις εν λόγω τέσσερις οδηγίες με ισχύ από τις 21 Απριλίου 2021. Στις εν λόγω οδηγίες θεσπίζονταν οι όροι υγείας των ζώων για τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Ένωσης και για την είσοδο φορτίων σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων βοοειδών, προβατοειδών, αιγοειδών, χοιροειδών και ιπποειδών και, καταρχήν, ορισμένων άλλων ειδών ζώων στην Ένωση. Οι κανόνες που θεσπίστηκαν στις εν λόγω οδηγίες αποδείχθηκαν αποτελεσματικοί στην πρόληψη της εξάπλωσης μεταδοτικών νόσων των ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να διατηρηθούν ως προς το ουσιαστικό περιεχόμενό τους, αλλά θα πρέπει να επικαιροποιηθούν προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εμπειρία από την εφαρμογή τους και οι πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις.

(6) Το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, ιδίως το σπέρμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό και τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα, ενδέχεται να ενέχουν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης νόσων των ζώων. Συλλέγονται ή παράγονται από περιορισμένο αριθμό δοτών, αλλά χρησιμοποιούνται ευρέως στον γενικό πληθυσμό των ζώων και, ως εκ τούτου, μπορούν, εάν υποστούν ακατάλληλο χειρισμό ή δεν ταξινομηθούν στο σωστό υγειονομικό καθεστώς, να αποτελέσουν πηγή νόσων για μεγάλο αριθμό ζώων. Τέτοια κρούσματα έχουν υπάρξει στο παρελθόν και έχουν προκαλέσει σημαντικές οικονομικές ζημίες.

(7) Για να προληφθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης των νόσων, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό θα πρέπει να συλλέγεται, να παράγεται, να υποβάλλεται σε επεξεργασία και να αποθηκεύεται σε εξειδικευμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και να υπόκειται σε ειδικά καθεστώτα υγείας και υγιεινής των ζώων. Ταυτόχρονα, προκειμένου να επιτρέπεται η είσοδος των ζώων στις εν λόγω εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και η ταξινόμησή τους ως δοτών ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που μπορεί να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών, απαιτείται τα ζώα να συμμορφώνονται προς υψηλότερα πρότυπα υγείας σε σχέση με τα πρότυπα εφαρμόζονται στον γενικό πληθυσμό των ζώων. Στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζονται επίσης ειδικές διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και εφαρμόζεται ένα ειδικό σύνολο απαιτήσεων υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις τους στο εσωτερικό της Ένωσης. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό κανόνες για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βάσει των διαφόρων διατάξεων εξουσιοδότησης που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 και οι οποίες προβλέπουν την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων από την Επιτροπή, και ιδίως εκείνων των διατάξεων που περιλαμβάνονται στο μέρος IV του εν λόγω κανονισμού.

(8) Το άρθρο 160 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει την έκδοση από την Επιτροπή κατ' εξουσιοδότηση πράξεων στις οποίες θεσπίζονται οι υγειονομικές απαιτήσεις για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, αιγοπροβάτων και ιπποειδών σε άλλα κράτη μέλη. Ένας από τους όρους για τις εν λόγω μετακινήσεις είναι το ότι το εν λόγω ζωικό αναπαραγωγικό υλικό πρέπει να προέρχεται από εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο σκοπό εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με τις διατάξεις που θα θεσπιστούν σε μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη. Επιπλέον, το άρθρο 94 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει την έκδοση από την Επιτροπή κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τους ειδικούς κανόνες για την παύση των δραστηριοτήτων εγκεκριμένων κατά το παρελθόν εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται σε μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη. Ταυτόχρονα, το άρθρο 101 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την έκδοση από την Επιτροπή κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τις αναλυτικές πληροφορίες που θα περιλαμβάνονται στα μητρώα καταχωρισμένων και εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που τηρεί η αρμόδια αρχή, στα οποία θα περιλαμβάνονται επίσης οι εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν παύσει τις δραστηριότητές τους.

(9) Δεδομένου ότι οι απαιτήσεις για την υγεία των ζώων και οι παρεκκλίσεις που θα θεσπιστούν βάσει των εν λόγω διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 αφορούν στο σύνολό τους τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης, αν και για πολλά διαφορετικά ζωικά είδη, θα πρέπει, για λόγους απλούστευσης των ενωσιακών κανόνων, να θεσπιστούν σε μία ενιαία κατ' εξουσιοδότηση πράξη αντί να διασπαρθούν σε πολλές διαφορετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

([2]) Οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1988, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές σπέρματος βοοειδών (ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10).

([3]) Οδηγία 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 1989, για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων που διέπουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές εμβρύων κατοικιδίων βοοειδών (ΕΕ L 302 της 19.10.1989, σ. 1).

([4]) Οδηγία 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στις εισαγωγές σπέρματος χοίρων (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 62).

([5]) Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα I του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54).

(10) Στο άρθρο 162 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζονται απαιτήσεις αναφορικά με τις ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, αιγοπροβάτων και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών. Πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες στη σήμανση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, όταν αυτό απαιτείται βάσει του άρθρου 121 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού ή βάσει τυχόν κανόνων που θεσπίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 122 παράγραφος 1 του ίδιου κανονισμού, καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να καταδεικνύεται ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό πληροί τις απαιτήσεις περί μετακινήσεων που καθορίζονται στα άρθρα 157 και 159 του εν λόγω κανονισμού ή βάσει των κανόνων που θεσπίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 160 του ίδιου κανονισμού. Το άρθρο 162 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά υγείας των ζώων. Ταυτόχρονα, το άρθρο 163 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού προβλέπει την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τις απαιτήσεις κοινοποίησης για τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων, το οποίο συνοδεύεται από πιστοποιητικό υγείας των ζώων, του οποίου το περιεχόμενο πρέπει να καθοριστεί βάσει του άρθρου 162 παράγραφοι 3 και 4 του εν λόγω κανονισμού.

(11) Το άρθρο 94 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, αιγοπροβάτων και ιπποειδών μπορεί να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος εφόσον συλλέχθηκε σε εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Η σχετική έγκριση επιτρέπεται να χορηγείται μόνο εφόσον οι εν λόγω εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού συμμορφώνονται προς συγκεκριμένες απαιτήσεις περί καραντίνας, απομόνωσης και άλλων μέτρων βιοπροφύλαξης, επιτήρησης, δομών και εξοπλισμού, καθώς και περί ευθυνών, καταλληλότητας και ειδικής κατάρτισης του προσωπικού και των κτηνιάτρων. Συνεπώς, με βάση τις εν λόγω απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να καθοριστούν λεπτομερώς στον παρόντα κανονισμό οι κανόνες και οι όροι για την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών από τις οποίες επιτρέπεται η μεταφορά του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού των εν λόγω ζώων σε άλλο κράτος μέλος.

(12) Στην οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπεται ότι το σπέρμα αιγοπροβάτων που πρόκειται να μεταφερθεί σε άλλο κράτος μέλος μπορεί να συλλέγεται στην εγκατάσταση προέλευσης των εν λόγω ζώων αντί του κέντρου συλλογής σπέρματος. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προβλέπεται παρόμοια παρέκκλιση. Ωστόσο, θα πρέπει να καθοριστούν ειδικοί όροι για τις μετακινήσεις τέτοιου σπέρματος, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού των εν λόγω μετακινήσεων και της συναίνεσης του κράτους μέλους προορισμού. Ως εκ τούτου, με βάση τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει η μετακίνηση τέτοιου σπέρματος, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθοριστούν οι κανόνες και οι όροι για τη χορήγηση τέτοιων παρεκκλίσεων.

(13) Η συλλογή του σπέρματος ιπποειδών έχει τα δικά της ιδιαίτερα χαρακτηριστικά λόγω του ειδικού συστήματος οχείας των ιπποειδών, στο οποίο λαμβάνεται υπόψη η συμμετοχή των ζώων αυτών σε ειδικούς διαγωνισμούς, επιδείξεις και άλλες ιππικές διοργανώσεις. Επί του παρόντος, η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει τρία είδη παραμονής των επιβητόρων στα κέντρα συλλογής σπέρματος. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διατηρηθούν οι βασικοί κανόνες που έχουν καθοριστεί στο πλαίσιο του ισχύοντος συστήματος και οι οποίοι προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία. Εντούτοις, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βελτιωθούν και να ενισχυθούν οι όροι για το πρόγραμμα δοκιμασιών που καθορίζεται στο σημείο 1.6 στοιχείο β) του κεφαλαίου II(I) του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ για τους δότες που επιτρέπεται να εγκαταλείπουν περιστασιακά το κέντρο συλλογής σπέρματος, και για το πρόγραμμα δοκιμασιών που καθορίζεται στο σημείο 1.6 στοιχείο γ) του κεφαλαίου II(I) του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ για τους «διερχόμενους επιβήτορες».

(14) Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να προβλέπονται κέντρα αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στα οποία θα αποθηκεύεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό οποιουδήποτε τύπου και προερχόμενου από περισσότερα του ενός είδη, τα οποία θα λειτουργούν με βάση έναν μοναδικό αριθμό έγκρισης και θα υπόκεινται σε κανόνες που διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα, δεδομένου ότι δεν υφίστανται λόγοι υγείας των ζώων που να επιβάλλουν χωριστά κέντρα αποθήκευσης ανά τύπο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή ανά είδος ζώου. Στην έγκριση των εν λόγω εγκαταστάσεων και στο δημόσια διαθέσιμο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που τηρούν οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στοιχεία για τους τύπους και τα ζωικά είδη του αποθηκευμένου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να θεσπίζονται ειδικές διατάξεις σχετικά με την αποθήκευση νωπού, διατηρημένου σε απλή ψύξη και κατεψυγμένου σπέρματος.

(15) Η συνεχής πρόοδος στις τεχνικές επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού είχε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία εξειδικευμένων μονάδων επεξεργασίας τέτοιου υλικού. Στις εν λόγω μονάδες δεν πραγματοποιείται μόνο επεξεργασία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, συμπεριλαμβανομένης της διαλογής φύλου του σπέρματος, αλλά και προετοιμασία του τελικού προϊόντος για χρήση ή αποθήκευση. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω μονάδες θα πρέπει να θεωρούνται εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στις οποίες λαμβάνει χώρα επεξεργασία και αποθήκευση τέτοιου υλικού. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο εξοπλισμός για τη διαλογή φύλου του σπέρματος έχει υψηλό κόστος, τα κέντρα συλλογής σπέρματος μπορούν να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες άλλων επιχειρήσεων για την επεξεργασία του σπέρματος, συμπεριλαμβανομένης της διαλογής φύλου. Σε αυτή την περίπτωση, το σπέρμα αποστέλλεται για επεξεργασία και, στη συνέχεια, επιστρέφεται στο κέντρο προέλευσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό κανόνες για την επεξεργασία του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας επεξεργασίας σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και λεπτομερείς κανόνες για τη μεταφορά και τη σήμανση του σπέρματος και άλλου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προς και από τις εν λόγω εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Στις περιπτώσεις επεξεργασίας σπέρματος σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, το σωληνάριο ή άλλη συσκευασία θα πρέπει να φέρει σήμανση που περιλαμβάνει τον αριθμό έγκρισης ή καταχώρισης τόσο του κέντρου συλλογής σπέρματος όσο και της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα του σπέρματος.

(16) Παρότι τα αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σύνεση, ταυτόχρονα, ιδίως ενόψει ενδεχόμενων διεθνών εμπορικών συναλλαγών, η προσθήκη αντιβιοτικών στα αραιωτικά σπέρματος θα πρέπει να συνάδει με τις διατάξεις του άρθρου 4.6.7 του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων («ο κώδικας») του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (OIE), έκδοση 2017 ([6]). Σύμφωνα με την οδηγία 88/407/ΕΟΚ, στο σπέρμα των βοοειδών πρέπει να προστίθενται αντιβιοτικά που είναι αποτελεσματικά κατά των καμπυλοβακτηρίων, των λεπτοσπείρων και των μυκοπλασμάτων, και σύμφωνα με την οδηγία 90/429/ΕΟΚ στο σπέρμα των χοιροειδών πρέπει να προστίθενται αντιβιοτικά που είναι αποτελεσματικά κατά των λεπτοσπείρων, ενώ η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει την προαιρετική χρήση αντιβιοτικών. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διατηρηθούν οι κανόνες για τη χρήση των αντιβιοτικών που έχουν θεσπιστεί στις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ, καθώς και οι κανόνες που συνιστά ο OIE. Στις περιπτώσεις προσθήκης αντιβιοτικών στο σπέρμα, στο συνοδευτικό πιστοποιητικό υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τη συγκέντρωσή τους.

(17) Το άρθρο 101 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει ότι κάθε αρμόδια αρχή θα πρέπει να δημιουργήσει και να τηρεί επικαιροποιημένα μητρώα των καταχωρισμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τα οποία θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Επιπλέον, το μητρώο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό οι αναλυτικές πληροφορίες που θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στα εν λόγω μητρώα και να θεσπιστεί η δυνατότητα πρόσβασης του κοινού στο μητρώο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

(18) Λόγω των δυνατοτήτων μακροχρόνιας αποθήκευσης σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό ειδικοί κανόνες για την αποθήκευση και τις μετακινήσεις του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που έχει συλλεχθεί από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που παύουν τις δραστηριότητές τους. Στο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού του οικείου κράτους μέλους θα πρέπει να τηρούνται πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω εγκαταστάσεις καθώς και οι ημερομηνίες παύσης των δραστηριοτήτων τους. Επιπλέον, στο εν λόγω μητρώο θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης. Θα πρέπει επίσης να προσδιορίζεται η περίοδος διατήρησης των πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο μητρώο.

(19) Επιπλέον, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν επίσης κανόνες που θα διασφαλίζουν ότι οι υπεύθυνοι των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που παύουν τις δραστηριότητές τους θα μετακινούν, πριν από την ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης της εγκατάστασης, το σπέρμα, τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα που έχουν συλλεχθεί ή παραχθεί και έχουν αποθηκευτεί στις εν λόγω εγκαταστάσεις σε κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου διατηρούνται βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή ζώα για περαιτέρω αποθήκευση, ή για ασφαλή απόρριψη ή χρήση ως ζωικά υποπροϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]).

(20) Στο άρθρο 121 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 καθορίζονται οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοιροειδών και ιπποειδών, και στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη σήμανση του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Το ισχύον σύστημα σήμανσης των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών ζωικού αναπαραγωγικού υλικού λειτουργεί εύρυθμα. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι σχετικές συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Ελέγχου των Αποδόσεων των Ζώων (ICAR) ([8]).

(21) Η συλλογή και η επεξεργασία του σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών έχουν επίσης τα δικά τους ιδιαίτερα χαρακτηριστικά. Ορισμένα κέντρα συλλογής σπέρματος καταψύχουν το σπέρμα σε σύμπηκτα με μορφή βώλων, ενώ άλλα τοποθετούν το νωπό ή το διατηρημένο σε απλή ψύξη σπέρμα για σύντομο χρονικό διάστημα σε δοχεία, όπως κυλίνδρους. Η σήμανση καθενός από αυτούς τους βώλους και κυλίνδρους χωριστά είναι χρονοβόρα και επαχθής διαδικασία. Προκειμένου να καταστεί εφικτή η μετακίνηση του σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών σε άλλα κράτη μέλη και να διασφαλίζεται, ταυτόχρονα, η ιχνηλασιμότητά του, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ομαδικής ταυτοποίησης των βώλων κατεψυγμένου σπέρματος ή των κυλίνδρων ή σωληναρίων με νωπό ή διατηρημένο σε απλή ψύξη σπέρμα. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό κανόνες για τη σήμανση ομαδικών συσκευασιών, όπως τα κύπελλα στα οποία τοποθετούνται βώλοι κατεψυγμένοι σπέρματος ή οι κύλινδροι ή τα σωληνάρια νωπού ή διατηρημένου σε απλή ψύξη σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών.

(22) Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, προβατοειδών, αιγοειδών, χοιροειδών και ιπποειδών που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό θα συμπληρωθούν από τους κανόνες σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις και τις προδιαγραφές για τη σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών, που θα θεσπιστούν με εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής που θα εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 123 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

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

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

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

(23) Αυξάνονται διαρκώς οι μετακινήσεις, μεταξύ κρατών μελών, προϊόντων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων και γατών, καθώς και χερσαίων ζώων άλλων από βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό και ζώων των οικογενειών *Camelidae* και *Cervidae*. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες σχετικά με τη σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών που περιέχουν τέτοιο υλικό. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν πρόσθετοι κανόνες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ειδών δεσποζόμενων χερσαίων ζώων εκτός από τα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή.

(24) Στο άρθρο 159 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζονται κανόνες σχετικά με την έγκριση των μετακινήσεων, προς άλλα κράτη μέλη, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων ζώων ειδών βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοιροειδών και ιπποειδών. Προκειμένου να καταστούν οι εν λόγω κανόνες λειτουργικοί, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό λεπτομερείς κανόνες για τη συλλογή, την παραγωγή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, απαιτήσεις για την υγεία των δεσποζόμενων ζώων δοτών από τα οποία συλλέγεται το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό οι οποίες αφορούν την απομόνωση και καραντίνα των εν λόγω ζώων, απαιτήσεις για τις εργαστηριακές και άλλες δοκιμασίες που θα διενεργούνται στα δεσποζόμενα ζώα δότες και το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, καθώς και απαιτήσεις για την υγεία των ζώων κατά τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία, αποθήκευση ή άλλες διαδικασίες και τη μεταφορά του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

(25) Επιπλέον, στις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ προβλέπονταν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, παρεκκλίσεις από τις υποχρεώσεις δοκιμασίας για τα ζώα δότες ειδών βοοειδών, χοιροειδών και αιγοπροβάτων, σε περίπτωση μετακίνησης των εν λόγω ζώων μεταξύ κέντρων συλλογής σπέρματος. Δεδομένου ότι οι εν λόγω παρεκκλίσεις περιορίζουν τον διαδικαστικό και οικονομικό φόρτο των υπευθύνων των κέντρων συλλογής σπέρματος και αιτιολογούνται από την άποψη της υγείας των ζώων, είναι σκόπιμο να διατηρηθούν στον παρόντα κανονισμό παρόμοιες παρεκκλίσεις από ορισμένες απαιτήσεις υγείας των ζώων για ζώα δότες που ανήκουν σε είδη βοοειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και χοιροειδών και μετακινούνται μεταξύ εγκεκριμένων κέντρων συλλογής σπέρματος.

(26) Με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις, η μεταφορά διαφορετικών τύπων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ενός και μόνο ζωικού είδους σε ένα δοχείο δεν ενέχει κίνδυνο μόλυνσης του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εφόσον η μεταφορά πραγματοποιείται υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Οι εν λόγω προϋποθέσεις περιλαμβάνουν τη μεταφορά σε χωριστά διαμερίσματα του δοχείου μεταφοράς ή με χρήση συστήματος διπλού σάκου που προστατεύει τον έναν τύπο προϊόντος από τον άλλο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό κανόνες που επιτρέπουν τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαφορετικών τύπων ενός μόνο ζωικού είδους σε ένα δοχείο υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(27) Η σφράγιση των δοχείων με τα οποία μεταφέρεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε άλλα κράτη μέλη ή, σε εθνικό επίπεδο, από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και σε κέντρα αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διασφαλίζει την τήρηση των όρων υγείας των ζώων κατά τη μεταφορά του υλικού. Ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού κτηνίατρος του κέντρου ή της ομάδας, το όνομα του οποίου αναγράφεται στην έγκριση της εν λόγω εγκατάστασης, θα πρέπει να διασφαλίζει την τοποθέτηση τέτοιας σφράγισης στο δοχείο μεταφοράς. Ο επίσημος κτηνίατρος που πιστοποιεί ένα φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ανοίγει την εν λόγω σφράγιση με σκοπό την επαλήθευση του περιεχομένου του δοχείου μεταφοράς και, κατόπιν, να σφραγίζει εκ νέου το δοχείο. Οι ρυθμίσεις αυτές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη θέσπιση των κανόνων στον παρόντα κανονισμό.

(28) Στην οδηγία 89/556/ΕΟΚ θεσπίζονται οι όροι για τις ενδοενωσιακές συναλλαγές σε έμβρυα βοοειδών και τις εισαγωγές εμβρύων βοοειδών στην Ένωση. Ωστόσο, είναι επίσης απαραίτητο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό κανόνες για τις μετακινήσεις ωοκυττάρων και ωοθηκών βοοειδών στο εσωτερικό της Ένωσης.

(29) Στην ενωσιακή νομοθεσία που ίσχυε πριν από την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και του παρόντος κανονισμού είχαν θεσπιστεί οι κανόνες για τις συναλλαγές σε σπέρμα σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η κάθε δόση του φορτίου αποτελείται από εκσπερματώσεις ενός συγκεκριμένου δότη. Ωστόσο, λόγω του ότι το μεικτό ή συγκεντρωμένο σπέρμα από διάφορους δότες ενδέχεται να αυξάνει τη γονιμότητα και λόγω της ευρείας χρήσης τέτοιου σπέρματος, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τις μετακινήσεις μεικτού ή συγκεντρωμένου σπέρματος βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών και αιγοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι η ανάμειξη του σπέρματος περιορίζεται αποκλειστικά σε ένα κέντρο συλλογής, από το οποίο συλλέχθηκε το σπέρμα, και ότι κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία που περιέχει μεικτό σπέρμα φέρει σήμα που επιτρέπει την ιχνηλάτηση των ατομικών αριθμών ταυτοποίησης όλων των ζώων δοτών. Επιπλέον, ο υπεύθυνος επιχείρησης θα πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες όσον αφορά την επεξεργασία μεικτού σπέρματος και θα πρέπει να τηρεί στα αρχεία του στοιχεία των μετακινήσεων του εν λόγω σπέρματος από το κέντρο συλλογής σπέρματος.

(30) Στο άρθρο 13 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ θεσπίζονται κανόνες για τις συναλλαγές σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων ζώων ειδών που είναι ευπαθή στις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα Α ή Β της εν λόγω οδηγίας και τα οποία αποστέλλονται προς και από οργανισμούς, ινστιτούτα ή κέντρα που είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με το παράρτημα Γ της ίδιας οδηγίας. Στο παράρτημα Ε της εν λόγω οδηγίας καθορίζεται το υπόδειγμα του υγειονομικού πιστοποιητικού για τις συναλλαγές, το οποίο θα πρέπει να συνοδεύει κάθε φορτίο τέτοιου σπέρματος, ωαρίων ή εμβρύων. Στα άρθρα 95 και 137 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 εισάγεται η έννοια της «εγκατάστασης υπό περιορισμό» που είναι αντίστοιχη της έννοιας «επίσημα εγκεκριμένος οργανισμός, ινστιτούτο ή κέντρο» που ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ. Δεδομένου ότι επί του παρόντος πραγματοποιούνται ανταλλαγές γενετικού υλικού ζώων μεταξύ εγκεκριμένων οργανισμών, ινστιτούτων και κέντρων, είναι απαραίτητο να διατηρηθεί και στον παρόντα κανονισμό η δυνατότητα τέτοιων ενδοενωσιακών μετακινήσεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό απαιτήσεις υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις, προς άλλα κράτη μέλη, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού χερσαίων ζώων που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό. Κατά συνέπεια, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα για τους υπεύθυνους εγκαταστάσεων υπό περιορισμό να μετακινούν σε άλλα κράτη μέλη φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που συλλέγονται από ζώα που διατηρούνται στις εν λόγω εγκαταστάσεις, χωρίς να υπάρχει ανάγκη περαιτέρω έγκρισης των εν λόγω εγκαταστάσεων ως εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Οι αυστηρές απαιτήσεις για την υγεία των ζώων προκειμένου μια εγκατάσταση να εγκριθεί ως εγκατάσταση υπό περιορισμό, η ελεγχόμενη διαχείριση των ζώων στις εν λόγω εγκαταστάσεις, οι ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης και η στοχευμένη μετακίνηση των φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε άλλη εγκατάσταση υπό περιορισμό αναμένεται να διασφαλίζουν επαρκώς την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων των ζώων.

(31) Στο άρθρο 162 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζονται κανόνες αναφορικά με τις ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά υγείας ζώων για τις μετακινήσεις, μεταξύ κρατών μελών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, αιγοπρόβατα και ιπποειδή. Ως εκ τούτου, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθορίζονται αναλυτικά οι πληροφορίες που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα εν λόγω πιστοποιητικά.

(32) Στο άρθρο 163 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπεται ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να ενημερώνουν εκ των προτέρων την αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος προέλευσης σχετικά με τη σχεδιαζόμενη μετακίνηση, σε άλλο κράτος μέλος, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, αιγοπρόβατα και ιπποειδή και θα πρέπει να παρέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να μπορεί η αρμόδια αρχή να κοινοποιεί τη μετακίνηση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό λεπτομερείς κανόνες αναφορικά με τις απαιτήσεις για την εκ των προτέρων κοινοποίηση εκ μέρους των υπευθύνων επιχειρήσεων, οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κοινοποίηση των εν λόγω μετακινήσεων και οι διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για τις εν λόγω κοινοποιήσεις.

(33) Στο άρθρο 163 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπεται ότι για τους σκοπούς της κοινοποίησης σε περίπτωση σχεδιαζόμενων μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε άλλα κράτη μέλη θα πρέπει να γίνεται χρήση του συστήματος Traces. Το Traces είναι το ενοποιημένο μηχανογραφικό κτηνιατρικό σύστημα που προβλέπεται στις αποφάσεις 2003/24/ΕΚ ([9]) και 2004/292/ΕΚ ([10]) της Επιτροπής. Στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) προβλέπεται η δημιουργία ενός συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους (IMSOC) το οποίο θα ενσωματώνει τις λειτουργίες του συστήματος Traces. Ως εκ τούτου, αντί του συστήματος Traces, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αναφέρεται το σύστημα IMSOC.

(34) Στο άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπεται ότι η αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού δύναται, με τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής του τόπου προέλευσης, να εξουσιοδοτεί μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο έδαφός της για επιστημονικούς σκοπούς, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω μετακινήσεις δεν ανταποκρίνονται στις τυπικές απαιτήσεις για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Προκειμένου να καταστούν εφικτές οι εν λόγω μετακινήσεις, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό οι κανόνες για τη χορήγηση, από τις αρμόδιες αρχές, παρεκκλίσεων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μεταξύ κρατών μελών για επιστημονικούς σκοπούς.

([9]) Απόφαση 2003/24/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Δεκεμβρίου 2002, όσον αφορά την ανάπτυξη ενός ενοποιημένου μηχανογραφικού κτηνιατρικού συστήματος (ΕΕ L 8 της 14.1.2003, σ. 44).

([10]) Απόφαση 2004/292/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος TRACES και την τροποποίηση της απόφασης 92/486/ΕΟΚ (ΕΕ L 94 της 31.3.2004, σ. 63).

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

(35) Μια εθνική τράπεζα γονιδίων διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αποθήκευση του γενετικού υλικού πληθυσμών ζώων που απαντούν αποκλειστικά στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Στόχος τέτοιων εθνικών τραπεζών γονιδίων είναι η διατήρηση *ex situ* και η βιώσιμη χρήση των ζωικών γενετικών πόρων. Το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που αποθηκεύεται στις εθνικές τράπεζες γονιδίων είναι συχνά άγνωστου υγειονομικού καθεστώτος ή συλλέχθηκε, παρήχθη, υποβλήθηκε σε επεξεργασία και αποθηκεύτηκε υπό διαφορετικό υγειονομικό καθεστώς από το καθεστώς που ισχύει επί του παρόντος σύμφωνα με την ενωσιακή και την εθνική νομοθεσία. Δεδομένου ότι το εν λόγω ζωικό αναπαραγωγικό υλικό είναι ιδιαίτερης αξίας, καθώς πρόκειται συχνά για γενετικό υλικό φυλών που απειλούνται με εξαφάνιση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο σημείο 24 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]), ή φυλών που έχουν εξαφανιστεί έπειτα από τη συλλογή του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν εκφράσει ενδιαφέρον για τη μεταξύ τους ανταλλαγή τέτοιου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, θα πρέπει να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό ειδικοί όροι για τη χορήγηση, από τις αρμόδιες αρχές, παρεκκλίσεων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που είναι αποθηκευμένο στις εθνικές τράπεζες γονιδίων προς άλλα κράτη μέλη. Εν είδει γενικού κανόνα, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν οι όροι για τις μετακινήσεις τέτοιου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μεταξύ των εθνικών τραπεζών γονιδίων των διαφόρων κρατών μελών, ενώ οι κανόνες για τη διανομή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τις εθνικές τράπεζες γονιδίων στους υπεύθυνους επιχειρήσεων σε εθνικό επίπεδο θα πρέπει να διαμορφωθούν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Επίσης, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στους όρους υγείας των ζώων κατά τις εν λόγω μετακινήσεις, σε περιπτώσεις που ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια δοκιμασιών για συγκεκριμένες νόσους.

(36) Ο παρών κανονισμός παραπέμπει στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής ([13]) και στους κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς 2019/2035 ([14]), 2020/689 ([15]) και 2020/688 της Επιτροπής ([16]), οι οποίοι εγκρίθηκαν επίσης δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Οι παραπομπές στους εν λόγω κανονισμούς είναι απαραίτητες καθώς αυτοί καθορίζουν απαιτήσεις για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και τα καθεστώτα απαλλαγής από ασθένειες, την ταυτοποίηση και καταγραφή, την ιχνηλασιμότητα και τις μετακινήσεις ζώων εντός της Ένωσης και την είσοδο ζώων στην Ένωση, οι οποίες ισχύουν επίσης και για τα ζώα που είναι δότες ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

(37) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο νέο νομικό πλαίσιο για τα κέντρα συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος και για τις ομάδες συλλογής ή παραγωγής εμβρύων που έχουν εγκριθεί βάσει πράξεων που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ, οι οποίες καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 από την 21η Απριλίου 2021, και των οποίων οι δραστηριότητες αφορούν τη συλλογή, την παραγωγή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι τα εν λόγω κέντρα ή ομάδες έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων συμμορφώνονται με όλους τους κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως μέσω της διενέργειας τακτικών επίσημων ελέγχων με βάση τον κίνδυνο. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την επανόρθωση της μη συμμόρφωσης και, όπου είναι αναγκαίο, να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την έγκρισή τους.

(38) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που έχει συλλεχθεί και παραχθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα σωληνάρια και άλλες συσκευασίες στις οποίες έχει τοποθετηθεί, αποθηκευτεί και μεταφερθεί τέτοιο σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, ανεξαρτήτως του εάν έχουν χωριστεί σε μεμονωμένες δόσεις, και οι οποίες έχουν σημανθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τη νομοθεσία που εκδόθηκε δυνάμει των οδηγιών 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ, θα πρέπει να θεωρείται ότι έχουν σημανθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και είναι κατάλληλες για μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών.

(39) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429,

---

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τους ζωοτεχνικούς και γενεαλογικούς όρους για την αναπαραγωγή, το εμπόριο και την είσοδο στην Ένωση καθαρόαιμων ζώων αναπαραγωγής, υβριδικών χοίρων αναπαραγωγής και του αναπαραγωγικού υλικού τους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 652/2014, καθώς και των οδηγιών 89/608/ΕΟΚ και 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και για την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της αναπαραγωγής ζώων («κανονισμός για την αναπαραγωγή ζώων») (ΕΕ L 171 της 29.6.2016, σ. 66).

([13]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 21).

([14]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται χερσαία ζώα και τα εκκολαπτήρια, καθώς και την ιχνηλασιμότητα ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση (ΕΕ L 314 της 5.12.2019, σ. 115).

([15]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (βλέπε σελίδα 211 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

([16]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/688 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά απαιτήσεις υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις χερσαίων ζώων και αυγών επώασης εντός της Ένωσης (βλέπε σελίδα 140 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 σχετικά με τις καταχωρισμένες και εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης.

2. Στο κεφάλαιο 1 του μέρους ΙΙ καθορίζονται οι απαιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για ζώα που ανήκουν στα βοοειδή, τα χοιροειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ιπποειδή, από τις οποίες ζωικό αναπαραγωγικό υλικό των εν λόγω ζώων μετακινείται σε άλλο κράτος μέλος, και οι οποίες αφορούν τα ακόλουθα:

α) καραντίνα, απομόνωση και άλλα μέτρα βιοπροφύλαξης·

β) απαιτήσεις επιτήρησης·

γ) δομές και εξοπλισμό·

δ) ευθύνες, καταλληλότητα και ειδική κατάρτιση του προσωπικού και των κτηνιάτρων σε σχέση με τις δραστηριότητες των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

ε) ευθύνες της αρμόδιας αρχής που εγκρίνει τις εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

στ) ειδικούς κανόνες για την παύση των δραστηριοτήτων των εν λόγω εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

3. Στο κεφάλαιο 2 του μέρους ΙΙ καθορίζονται οι απαιτήσεις σχετικά με τα ακόλουθα:

α) τις πληροφορίες που πρέπει να τηρεί η αρμόδια αρχή στο μητρώο των καταχωρισμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) τις πληροφορίες που πρέπει να τηρεί η αρμόδια αρχή στο μητρώο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, και τους κανόνες όσον αφορά την πρόσβαση του κοινού στο εν λόγω μητρώο όταν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό των προαναφερθέντων ζώων πρόκειται να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών.

4. Στο κεφάλαιο 3 του μέρους ΙΙ καθορίζονται:

α) οι κανόνες για τις υποχρεώσεις τήρησης αρχείων των υπευθύνων επιχειρήσεων εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, και οι απαιτήσεις τήρησης αρχείων όσον αφορά το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που συλλέχθηκε, παρήχθη ή υποβλήθηκε σε επεξεργασία σε μια τέτοια εγκατάσταση μετά την παύση των δραστηριοτήτων της·

β) οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό:

i) ζώων που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή·

ii) σκύλων (*Canis lupus familiaris*) και γατών (*Felis silvestris catus*)·

iii) χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή που διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις·

iv) ζώων των οικογενειών Camelidae και Cervidae.

5. Στο κεφάλαιο 1 του μέρους ΙΙΙ καθορίζονται οι απαιτήσεις υγείας των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των παρεκκλίσεων, για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών, βάσει των οποίων προσδιορίζονται:

α) οι κανόνες για τη συλλογή, την παραγωγή, την επεξεργασία και την αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) οι απαιτήσεις υγείας για τα ζώα δότες από τα οποία συλλέχθηκε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, καθώς και σχετικά με την απομόνωση ή την καραντίνα για τα εν λόγω ζώα·

γ) οι εργαστηριακές και άλλες εξετάσεις που πρέπει να διενεργούνται σε ζώα δότες και σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

δ) οι απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη συλλογή, την παραγωγή, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά και άλλες διαδικασίες, καθώς και για τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

6. Για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών, στο κεφάλαιο 2 του μέρους ΙΙΙ καθορίζονται τα ακόλουθα:

α) οι κανόνες σχετικά με την πιστοποίηση υγείας των ζώων·

β) οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων·

γ) οι απαιτήσεις αναφορικά με την υπεύθυνη δήλωση·

δ) οι απαιτήσεις κοινοποίησης.

7. Στο κεφάλαιο 3 του μέρους ΙΙΙ καθορίζονται οι απαιτήσεις υγείας των ζώων, πιστοποίησης και κοινοποίησης για τις μετακινήσεις, μεταξύ κρατών μελών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

α) σκύλων και γατών·

β) χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις·

γ) ζώων των οικογενειών Camelidae και Cervidae.

8. Στο κεφάλαιο 4 του μέρους ΙΙΙ καθορίζονται οι κανόνες για τη χορήγηση, από τις αρμόδιες αρχές, παρεκκλίσεων όσον αφορά τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μεταξύ κρατών μελών για επιστημονικούς σκοπούς και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού αποθηκευμένου σε τράπεζες γονιδίων.

9. Στο μέρος IV θεσπίζονται ορισμένα μέτρα μεταβατικού χαρακτήρα αναφορικά με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ σχετικά με τα ακόλουθα:

α) την έγκριση κέντρων συλλογής σπέρματος, κέντρων αποθήκευσης σπέρματος, ομάδων συλλογής εμβρύων και ομάδων παραγωγής εμβρύων·

β) τη σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών εντός των οποίων τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα.

10. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε αναπαραγωγικό υλικό άγριων ζώων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, πέραν των ορισμών του άρθρου 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2018/1882, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «καταχωρισμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εκτός από εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, η οποία έχει καταχωριστεί στην αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 93 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

2) «εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: κέντρο συλλογής σπέρματος, ομάδα συλλογής εμβρύων, ομάδα παραγωγής εμβρύων, εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εγκεκριμένο σύμφωνα με το άρθρο 97 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

3) «βοοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος βοοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων των γενών *Bison*, *Bos* (περιλαμβανομένων των υπογενών *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) και *Bubalus* (περιλαμβανομένου του υπογένους *Anoa*) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

4) «χοιροειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος χοιροειδών»: ζώο του είδους οπληφόρων *Sus scrofa*·

5) «προβατοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος προβατοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων του γένους *Ovis* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

6) «αιγοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος αιγοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων του γένους *Capra* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

7) «ιπποειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος ιπποειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη μονόπλων του γένους *Equus* (περιλαμβανομένων των αλόγων, των όνων και των ζεβρών) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

8) «πιστοποιητικό υγείας ζώων»: έγγραφο που εκδίδει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης και το οποίο συνοδεύει φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στον τόπο προορισμού του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 161 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

9) «υπεύθυνη δήλωση»: έγγραφο που εκδίδει ο υπεύθυνος επιχείρησης και το οποίο συνοδεύει φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στον τόπο προορισμού του, όπως αναφέρεται στα άρθρα 32 και 46·

10) «τράπεζα γονιδίων»: αποθετήριο ζωικού γενετικού υλικού για διατήρηση *ex situ* και για βιώσιμη χρήση γενετικών πόρων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων, το οποίο διατηρείται σε ίδρυμα φιλοξενίας εγκεκριμένο ή αναγνωρισμένο από την αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων·

11) «κέντρο συλλογής σπέρματος»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά σπέρματος βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

12) «ομάδα συλλογής εμβρύων»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που απαρτίζεται από ομάδα επαγγελματιών ή δομή εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά *in vivo* παραχθέντων εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

13) «ομάδα παραγωγής εμβρύων»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που απαρτίζεται από ομάδα επαγγελματιών ή δομή εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά ωοκυττάρων, και την *in vitro* παραγωγή, ενδεχομένως και με αποθηκευμένο σπέρμα, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών που προορίζονται, και στις δύο περιπτώσεις, για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

14) «σπέρμα»: προϊόν εκσπερμάτωσης ζώου ή ζώων, είτε σε φυσική κατάσταση είτε παρασκευασμένο ή αραιωμένο·

15) «ωοκύτταρα»: τα απλοειδή στάδια της μειωτικής διαίρεσης της ωογένεσης, συμπεριλαμβανομένων δευτερογενών ωοκυττάρων και ωαρίων·

16) «έμβρυο»: το αρχικό στάδιο ανάπτυξης ενός ζώου, όταν είναι δυνατόν να μεταφερθεί σε φέρουσα μητέρα·

17) «φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: ποσότητα σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων που έχουν παραχθεί *in vivo* ή *in vitro*, η οποία αποστέλλεται από μία μοναδική εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και καλύπτεται από ένα μοναδικό πιστοποιητικό υγείας ζώων·

18) «εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για την επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένης κατά περίπτωση της διαλογής φύλου σπέρματος, και την αποθήκευση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών ενός ή περισσοτέρων ειδών, ή οποιουδήποτε συνδυασμού τύπων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή ζωικών ειδών, που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

19) «κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για την αποθήκευση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών ενός ή περισσοτέρων ειδών, ή οποιουδήποτε συνδυασμού τύπων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή ζωικών ειδών, που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

20) «κτηνίατρος του κέντρου»: ο κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που διεξάγονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος, στην εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή στο κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα κανονισμό·

21) «κτηνίατρος της ομάδας»: ο κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που διεξάγονται από ομάδα συλλογής εμβρύων ή από ομάδα παραγωγής εμβρύων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα κανονισμό·

22) «μοναδικός αριθμός έγκρισης»: αριθμός που εκχωρείται από την αρμόδια αρχή·

23) «ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης»: η ημερομηνία κατά την οποία η αρμόδια αρχή ανέστειλε ή ανακάλεσε την έγκριση εγκεκριμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, σύμφωνα με το άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

24) «μοναδικός αριθμός καταχώρισης»: αριθμός που αποδίδεται σε καταχωρισμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

25) «σταθμός απομόνωσης»: δομή που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή για την απομόνωση βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 28 ημερών πριν από την εισαγωγή τους σε κέντρο συλλογής σπέρματος·

26) «εγκατάσταση απαλλαγμένη από (ασθένεια)»: εγκατάσταση στην οποία έχει αποδοθεί το καθεστώς αυτό σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 20 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689·

27) «επίσημο εργαστήριο»: εργαστήριο, εγκατεστημένο σε κράτος μέλος ή τρίτη χώρα ή έδαφος, το οποίο έχει οριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, από την αρμόδια αρχή να διενεργεί τις δοκιμές που προβλέπονται στα άρθρα 24 και 25 του παρόντος κανονισμού·

28) «IMSOC»: σύστημα διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους, για την ενοποιημένη λειτουργία των μηχανισμών και των εργαλείων μέσω των οποίων πραγματοποιείται η διαχείριση, ο χειρισμός και η αυτόματη ανταλλαγή δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων που αφορούν επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, και το οποίο χρησιμοποιείται πλέον αντί του συστήματος Traces·

29) «φυλή που απειλείται με εξαφάνιση»: τοπική φυλή η οποία έχει αναγνωριστεί από κράτος μέλος ως τελούσα υπό απειλή εξαφάνισης, γενετικά προσαρμοσμένη σε ένα ή περισσότερα παραδοσιακά συστήματα ή περιβάλλοντα παραγωγής στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και της οποίας το καθεστώς απειλής εξαφάνισης έχει τεκμηριωθεί επιστημονικά από φορέα που διαθέτει τις απαραίτητες δεξιότητες και γνώσεις στον τομέα των φυλών που απειλούνται με εξαφάνιση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1012·

30) «εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης»: πρόγραμμα εκρίζωσης νόσου που εφαρμόζεται σε κράτος μέλος ή σε ζώνη κράτους μέλους όπως έχει εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

31) «παρτίδα ζώων δοτών»: ομάδα ζώων με ίδιο υγειονομικό καθεστώς, των οποίων ζωικό αναπαραγωγικό υλικό συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία ταυτόχρονα, και μεταφέρεται ταυτόχρονα.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΜΗΤΡΩΑ, ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού

Άρθρο 3

Απαιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

Οι υπεύθυνοι των ακόλουθων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή υποβάλλουν, σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, αίτημα έγκρισης στην αρμόδια αρχή με σκοπό τη μετακίνηση φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού των εν λόγω ζώων σε άλλα κράτη μέλη:

α) η εγκατάσταση στην οποία συλλέγεται, υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται σπέρμα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών για έγκριση ως κέντρο συλλογής σπέρματος·

β) η ομάδα επαγγελματιών ή η δομή που εποπτεύεται από κτηνίατρο ομάδας, αρμόδιο για την πραγματοποίηση της συλλογής, της επεξεργασίας και της αποθήκευσης εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών, για έγκριση ως ομάδα συλλογής εμβρύων·

γ) η ομάδα επαγγελματιών ή η δομή που εποπτεύεται από κτηνίατρο ομάδας, αρμόδιο για την πραγματοποίηση της συλλογής, της επεξεργασίας και της αποθήκευσης ωοκυττάρων και την παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών, για έγκριση ως ομάδα παραγωγής εμβρύων·

δ) η εγκατάσταση όπου υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένο σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών για έγκριση ως εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

ε) η εγκατάσταση όπου αποθηκεύεται νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένο σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών για έγκριση ως κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

Άρθρο 4

Έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή από την αρμόδια αρχή

1. Η αρμόδια αρχή χορηγεί έγκριση σε εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 97 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, μόνον αφού βεβαιωθεί ότι αυτή συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) ο υπεύθυνος επιχείρησης έχει ορίσει:

i) κτηνίατρο του κέντρου ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που καθορίζονται:

— στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I, σε περίπτωση αιτήματος έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο α) του άρθρου 3 ως κέντρου συλλογής σπέρματος,

— στο σημείο 1 του μέρους 4 του παραρτήματος I, σε περίπτωση αιτήματος έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο δ) του άρθρου 3 ως εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού,

— στο σημείο 1 του μέρους 5 του παραρτήματος I, σε περίπτωση αιτήματος έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο ε) του άρθρου 3 ως κέντρου αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού· ή

ii) κτηνίατρο της ομάδας ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που καθορίζονται:

— στο σημείο 1 του μέρους 2 του παραρτήματος I, σε περίπτωση αιτήματος έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο β) του άρθρου 3 ως ομάδας συλλογής εμβρύων,

— στο σημείο 1 του μέρους 3 του παραρτήματος I, σε περίπτωση αιτήματος έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του άρθρου 3 ως ομάδας παραγωγής εμβρύων·

β) οι δομές, ο εξοπλισμός και οι επιχειρησιακές διαδικασίες για την υπό εξέταση δραστηριότητα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται:

i) στο σημείο 2 του μέρους 1 του παραρτήματος I, αναφορικά με τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά σπέρματος βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών·

ii) στο σημείο 2 του μέρους 2 του παραρτήματος I, αναφορικά με τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών·

iii) στο σημείο 2 του μέρους 3 του παραρτήματος I, αναφορικά με τη συλλογή ωοκυττάρων και την παραγωγή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας και αποθήκευσης σπέρματος και ωοκυττάρων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή εμβρύων·

iv) στο σημείο 2 του μέρους 4 του παραρτήματος I, αναφορικά με την επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά νωπού, διατηρημένου σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένου σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών·

v) στο σημείο 2 του μέρους 5 του παραρτήματος I, αναφορικά με την αποθήκευση και μεταφορά νωπού, διατηρημένου σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένου σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών.

2. Κατά τη χορήγηση έγκρισης σε εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή, όπως αναφέρεται στα άρθρα 97 και 99 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, η αρμόδια αρχή αποδίδει στην εγκατάσταση μοναδικό αριθμό έγκρισης ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας στην οποία χορηγείται η έγκριση.

Άρθρο 5

Ειδικοί κανόνες για την παύση των δραστηριοτήτων εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

1. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος εγκεκριμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή παύει τις δραστηριότητές του, ο εν λόγω υπεύθυνος μεριμνά ώστε, πριν από την ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης, όλα τα φορτία σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων που έχουν συλλεχθεί ή παραχθεί και αποθηκευτεί στη συγκεκριμένη εγκατάσταση να έχουν μετακινηθεί:

α) σε κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για περαιτέρω αποθήκευση· ή

β) σε εγκατάσταση όπου διατηρούνται βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, με σκοπό την αναπαραγωγή· ή

γ) για ασφαλή απόρριψη ή χρήση ως ζωικά υποπροϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

2. Σε περίπτωση κατά την οποία τα φορτία σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων δεν μετακινηθούν από την εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πριν από την ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα εν λόγω φορτία δεν μετακινούνται σε άλλο κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Μητρώα καταχωρισμένων και εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρέπει να τηρεί η αρμόδια αρχή

Άρθρο 6

Μητρώο καταχωρισμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρέπει να τηρεί η αρμόδια αρχή

1. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο μητρώο καταχωρισμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

2. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, για κάθε καταχωρισμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

α) την ονομασία, τα στοιχεία επικοινωνίας και, εφόσον διατίθεται, το ενιαίο προσδιοριστικό πόρου (URL) του δικτυακού τόπου της καταχωρισμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) τη διεύθυνση της καταχωρισμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

γ) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τα είδη ζώων για τα οποία καταχωρίστηκε·

δ) τον μοναδικό αριθμό καταχώρισης που αποδόθηκε από την αρμόδια αρχή και την ημερομηνία καταχώρισης·

ε) σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων της καταχωρισμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, την ημερομηνία παύσης των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Άρθρο 7

Μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή, που πρέπει να τηρεί η αρμόδια αρχή

1. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή.

2. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, για κάθε εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

α) την ονομασία, τα στοιχεία επικοινωνίας και, εφόσον διατίθεται, το URL του δικτυακού τόπου της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) τη διεύθυνση της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

γ) το όνομα του κτηνιάτρου του κέντρου ή της ομάδας·

δ) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τον τύπο της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τα είδη ζώων για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση·

ε) τον μοναδικό αριθμό έγκρισης που αποδόθηκε από την αρμόδια αρχή και την ημερομηνία έγκρισης.

3. Σε περίπτωση που, με βάση τις απαιτήσεις του άρθρου 4, εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού λάβει έγκριση από την αρμόδια αρχή για την αποθήκευση και, για τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, την επεξεργασία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού περισσότερων του ενός τύπων ή από περισσότερα του ενός είδη ζώων, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων πληροφορίες σχετικά με τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τα είδη ζώων των οποίων το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό αποθηκεύεται και, κατά περίπτωση, υποβάλλεται σε επεξεργασία στην εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει αναστείλει ή ανακαλέσει την έγκριση εγκεκριμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, προχωρά αμελλητί στις ακόλουθες ενέργειες:

α) καταγράφει την εν λόγω αναστολή ή ανάκληση στο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) προσδιορίζει, σε περίπτωση αναστολής της έγκρισης, την ημερομηνία έναρξης και λήξης, και, σε περίπτωση ανάκλησης, την ημερομηνία ανάκλησης της έγκρισης.

5. Σε περίπτωση κατά την οποία μια εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού έχει παύσει τις δραστηριότητές της όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, η αρμόδια αρχή καταγράφει αμελλητί την ημερομηνία παύσης των εν λόγω δραστηριοτήτων στο μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

6. Η αρμόδια αρχή καθιστά το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διαθέσιμο στο κοινό μέσω του δικτυακού τόπου της, σε περίπτωση που ζωικό αναπαραγωγικό υλικό πρόκειται να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών, και κοινοποιεί το URL του εν λόγω δικτυακού τόπου στην Επιτροπή.

Σε περίπτωση κατά την οποία το URL του δικτυακού τόπου έχει αλλάξει, κοινοποιεί αμελλητί το νέο URL του εν λόγω δικτυακού τόπου στην Επιτροπή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Τήρηση αρχείων και ιχνηλασιμότητα

Τμήμα 1

Τήρηση αρχείων

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις τήρησης αρχείων από τους υπεύθυνους εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

1. Οι υπεύθυνοι εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή τηρούν και διατηρούν αρχεία με τις ακόλουθες κατ' ελάχιστον πληροφορίες:

α) όσον αφορά κέντρο συλλογής σπέρματος:

i) το είδος, τη φυλή, την ημερομηνία γέννησης και τα στοιχεία ταυτοποίησης κάθε ζώου δότη που βρίσκεται στο κέντρο συλλογής σπέρματος·

ii) τις ημερομηνίες τυχόν μετακινήσεων ζώων δοτών προς και από το κέντρο συλλογής σπέρματος και, σε περίπτωση που τα εν λόγω ζώα συνοδεύονται από έγγραφα, τα στοιχεία αναφοράς για τα εν λόγω έγγραφα·

iii) το υγειονομικό καθεστώς, τα αποτελέσματα των κλινικών και διαγνωστικών εξετάσεων και τις εργαστηριακές τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τις θεραπείες και τους εμβολιασμούς που πραγματοποιήθηκαν στα ζώα δότες·

iv) την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος και, κατά περίπτωση, την ημερομηνία και τον τόπο επεξεργασίας του·

v) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σπέρματος και στοιχεία για τον προορισμό του·

β) όσον αφορά ομάδα συλλογής εμβρύων, ομάδα παραγωγής εμβρύων ή ομάδα συλλογής και παραγωγής εμβρύων:

i) το είδος, τη φυλή, την ημερομηνία γέννησης και τα στοιχεία ταυτοποίησης κάθε ζώου δότη από το οποίο συλλέχθηκαν ωοκύτταρα ή έμβρυα·

ii) το υγειονομικό καθεστώς, τα αποτελέσματα των κλινικών και διαγνωστικών εξετάσεων και τις εργαστηριακές τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τις θεραπείες και τους εμβολιασμούς που πραγματοποιήθηκαν στα ζώα δότες ωοκυττάρων ή εμβρύων·

iii) την ημερομηνία και τον τόπο συλλογής, εξέτασης και επεξεργασίας ωοκυττάρων ή εμβρύων·

iv) τα στοιχεία ταυτοποίησης των ωοκυττάρων ή εμβρύων και στοιχεία για τον προορισμό τους·

v) όταν διεξάγονται επί των εμβρύων μικροχειρισμοί, τα στοιχεία για τις τεχνικές μικροχειρισμών που χρησιμοποιούνται και οι οποίες περιλαμβάνουν διάτρηση της διαυγούς ζώνης ή, σε περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, της εμβρυϊκής κάψας·

vi) την προέλευση του σπέρματος που χρησιμοποιείται για τεχνητή γονιμοποίηση των ζώων δοτών ή τη γονιμοποίηση ωοκυττάρων για την *in vitro* παραγωγή εμβρύων·

γ) όσον αφορά εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

i) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού το οποίο είτε υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται είτε αποθηκεύεται μόνο στην εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, με αναφορά του είδους του ζώου δότη·

ii) τις ημερομηνίες μετακίνησης του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προς και από την εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού με τα στοιχεία αναφοράς για τα έγγραφα που συνόδευαν το εν λόγω ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

iii) τα έγγραφα, περιλαμβανομένου πιστοποιητικού υγείας ζώων και υπεύθυνης δήλωσης, στα οποία βεβαιώνεται ότι το υγειονομικό καθεστώς των ζώων δοτών των οποίων το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό είτε υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται είτε αποθηκεύεται μόνο στην εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

iv) τα στοιχεία ταυτοποίησης του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού το οποίο είτε υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται είτε αποθηκεύεται μόνο στην εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

2. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή εγκρίνει εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), είτε για την επεξεργασία και αποθήκευση είτε μόνο για την αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού περισσότερων του ενός τύπων ή από περισσότερα του ενός είδη ζώων, ο υπεύθυνος επιχείρησης τηρεί και διατηρεί αρχεία χωριστά για κάθε τύπο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό κάθε είδους ζώου το οποίο είτε υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται είτε αποθηκεύεται μόνο.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις τήρησης αρχείων από τους υπεύθυνους εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή, οι οποίες παύουν τις δραστηριότητές τους

1. Όταν μια εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή παύει τις δραστηριότητές της, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, ο υπεύθυνος της εν λόγω εγκατάστασης μετακινεί φορτία αποθηκευμένου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μόνον εφόσον τα εν λόγω φορτία συνοδεύονται από πρωτότυπα ή αντίγραφα των αρχείων που απαιτούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1.

2. Ο υπεύθυνος του κέντρου αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που παραλαμβάνει το φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από την εγκατάσταση που έχει παύσει τις δραστηριότητές της, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, καταγράφει την είσοδο και τα στοιχεία του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού με βάση τα συνοδευτικά αρχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Τμήμα 2

Ιχνηλασιμότητα

Άρθρο 10

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

1. Οι επιχειρήσεις που συλλέγουν, παράγουν, επεξεργάζονται ή αποθηκεύουν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών επισημαίνουν κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία στην οποία τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, ανεξάρτητα από το εάν είναι χωρισμένο/-α σε μεμονωμένες δόσεις, κατά τρόπον ώστε να διαπιστώνονται εύκολα οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) το είδος και τα στοιχεία ταυτοποίησης του ή των ζώων δοτών·

γ) ο μοναδικός αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου πραγματοποιήθηκε η συλλογή ή παραγωγή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

δ) κάθε άλλη σημαντική πληροφορία.

2. Σε περιπτώσεις διαλογής φύλου του σπέρματος σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ο υπεύθυνος του κέντρου συλλογής σπέρματος συμπληρώνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με πληροφορίες που επιτρέπουν τον προσδιορισμό του μοναδικού αριθμού έγκρισης της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στην οποία πραγματοποιήθηκε η διαλογή φύλου του σπέρματος.

3. Όταν ένα σωληνάριο ή άλλη συσκευασία περιέχει σπέρμα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών το οποίο συλλέχθηκε από περισσότερα του ενός ζώα δότες, ο υπεύθυνος επιχείρησης διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιτρέπουν την ταυτοποίηση όλων των ζώων δοτών που συνεισέφεραν στη δόση σπέρματος που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν το σπέρμα προβατοειδών ή αιγοειδών είναι

α) κατεψυγμένο σε βώλους, ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να επισημάνει το κύπελλο που περιέχει τους βώλους σπέρματος ενός μεμονωμένου δότη αντί να επισημάνει κάθε μεμονωμένο βώλο εντός του κυπέλλου·

β) νωπό ή διατηρημένο σε απλή ψύξη σπέρμα, ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να επισημάνει το κύπελλο που περιέχει τους κυλίνδρους ή τα σωληνάρια σπέρματος ενός μεμονωμένου δότη αντί να επισημάνει κάθε μεμονωμένο κύλινδρο ή σωληνάριο που περιέχεται στο κύπελλο.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο γ), ο υπεύθυνος επιχείρησης διασφαλίζει ότι η σήμανση κάθε σωληναρίου ή άλλης συσκευασίας στην οποία τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα πραγματοποιείται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται ο προσδιορισμός των ακόλουθων στοιχείων:

α) στην περίπτωση σπέρματος προβατοειδών ή αιγοειδών που έχει συλλεχθεί στην εγκατάσταση όπου διατηρούνται τα ζώα δότες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13, του μοναδικού αριθμού καταχώρισης της εν λόγω εγκατάστασης· ή

β) στην περίπτωση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών το οποίο έχει συλλεχθεί ή παραχθεί σε εγκατάσταση υπό περιορισμό που αναφέρεται στο άρθρο 14, του μοναδικού αριθμού έγκρισης της εν λόγω εγκατάστασης υπό περιορισμό.

Άρθρο 11

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό σκύλων και γατών, χερσαίων ζώων εκτός από τα βοοειδή, τα χοιροειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ιπποειδή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό, και ζώων των οικογενειών *Camelidae* και *Cervidae*

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που συλλέγουν, παράγουν, επεξεργάζονται ή αποθηκεύουν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό σκύλων ή γατών, χερσαίων ζώων εκτός από τα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή που διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, ή ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae επισημαίνουν κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία στην οποία τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, ανεξάρτητα από το εάν είναι χωρισμένο/-α σε μεμονωμένες δόσεις, κατά τρόπον ώστε να διαπιστώνονται εύκολα οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) η ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) το είδος και, όπου χρειάζεται, το υποείδος, και τα στοιχεία ταυτοποίησης του ή των ζώων δοτών·

γ) ένα από τα ακόλουθα:

i) η διεύθυνση της εγκατάστασης συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

ii) όταν στην εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού έχει αποδοθεί μοναδικός αριθμός καταχώρισης, ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης, ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας καταχώρισης της εγκατάστασης·

iii) όταν η εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού είναι εγκατάσταση υπό περιορισμό, ο μοναδικός αριθμός έγκρισης, ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας όπου χορηγήθηκε η έγκριση·

δ) οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες.

2. Σε περιπτώσεις διαλογής φύλου του σπέρματος σε εγκατάσταση διαφορετική από την εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής του, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης συλλογής ή παραγωγής του εν λόγω σπέρματος συμπληρώνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με πληροφορίες που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της εγκατάστασης στην οποία πραγματοποιήθηκε η διαλογή φύλου του σπέρματος.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν το σπέρμα των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταψύχεται υπό μορφή βώλων, ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να επισημάνει το κύπελλο που περιέχει τους βώλους σπέρματος ενός μεμονωμένου δότη αντί να επισημάνει κάθε μεμονωμένο βώλο εντός του κυπέλλου.

4. Όταν ένα σωληνάριο ή άλλη συσκευασία περιέχει σπέρμα που έχει συλλεχθεί από περισσότερα του ενός ζώα δότες, ο υπεύθυνος επιχείρησης διασφαλίζει ότι στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται τα στοιχεία ταυτοποίησης όλων των ζώων δοτών.

ΜΕΡΟΣ III

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

Τμήμα 1

Κανόνες για τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού

Άρθρο 12

Κανόνες για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προς άλλα κράτη μέλη

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν σε άλλο κράτος μέλος σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μόνον εφόσον αυτά έχουν συλλεχθεί, παραχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

Άρθρο 13

Παρέκκλιση για τις μετακινήσεις σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών από τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται τα εν λόγω ζώα προς άλλα κράτη μέλη

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να μετακινήσουν σε άλλα κράτη μέλη φορτία σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών το οποίο συλλέχθηκε, υποβλήθηκε σε επεξεργασία και αποθηκεύτηκε στην εγκατάσταση στην οποία διατηρούνται τα ζώα δότες, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων:

α) εξασφαλίζουν εκ των προτέρων τη συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού να δεχτεί το φορτίο·

β) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από κτηνίατρο πριν από τη συλλογή σπέρματος και δεν παρουσίαζαν κανένα σύμπτωμα που να υποδεικνύει την ύπαρξη οιασδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ ή από τις αναδυόμενες νόσους των προβατοειδών ή των αιγοειδών, ούτε κλινικά σημεία τέτοιων νόσων κατηγορίας Δ ή αναδυόμενων νόσων κατά την ημέρα συλλογής του σπέρματος·

γ) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες προέρχονται από εγκαταστάσεις που πληρούν τις απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφοι 1, 2, 3 και 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

δ) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες έχουν υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, στις ακόλουθες εξετάσεις που διενεργήθηκαν σε δείγματα που ελήφθησαν κατά την περίοδο της απομόνωσης, η οποία πρέπει να ξεκινά τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος:

i) ορολογική δοκιμασία που αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688 για τη μόλυνση από *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* και *Brucella suis*·

ii) στην περίπτωση των προβατοειδών, ορολογική δοκιμασία για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*)·

iii) στην περίπτωση των αιγοειδών που διατηρούνται μαζί με προβατοειδή, ορολογική δοκιμασία για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*)·

ε) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες ταυτοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 ή 4 ή με το άρθρο 46 παράγραφος 1, 2 ή 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

στ) διασφαλίζουν ότι το σπέρμα έχει επισημανθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10·

ζ) τηρούν αρχεία στην εγκατάσταση, στα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

η) διασφαλίζουν ότι το φορτίο σπέρματος μεταφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29.

Άρθρο 14

Παρέκκλιση για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό προς άλλα κράτη μέλη

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, οι υπεύθυνοι εγκαταστάσεων υπό περιορισμό μπορούν να μετακινήσουν σε άλλα κράτη μέλη φορτία σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων που έχουν συλλεχθεί στις εν λόγω εγκαταστάσεις από βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων:

α) μετακινούν φορτία του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού αποκλειστικά σε άλλη εγκατάσταση υπό περιορισμό·

β) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες:

i) δεν προέρχονται από εγκατάσταση, ούτε έχουν έλθει σε επαφή με ζώα από εγκατάσταση η οποία βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών·

ii) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει αναφερθεί καμία από τις νόσους κατηγορίας Δ των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

iii) έχουν παραμείνει σε μία μοναδική υπό περιορισμό εγκατάσταση προέλευσης για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

iv) έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της εγκατάστασης που είναι αρμόδιος για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται σε υπό περιορισμό εγκατάσταση, χωρίς να εμφανίσουν συμπτώματα που να υποδεικνύουν την ύπαρξη οιασδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ που αναφέρονται στο σημείο ii) ή από τις αναδυόμενες νόσους, ούτε κλινικά σημεία των εν λόγω νόσων, κατά την ημέρα συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

v) δεν χρησιμοποιήθηκαν, στον βαθμό που είναι δυνατόν, για φυσική οχεία εντός περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής και κατά το διάστημα της συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος·

vi) ταυτοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

— για τα βοοειδή στο άρθρο 38,

— για τα χοιροειδή στο άρθρο 52 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 54 παράγραφος 2,

— για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή στο άρθρο 45 παράγραφος 2 ή 4 ή στο άρθρο 46 παράγραφος 1, 2 ή 3,

— για τα ιπποειδή στο άρθρο 58 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 59 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 62 παράγραφος 1·

γ) διασφαλίζουν ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό έχει σημανθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10·

δ) διασφαλίζουν ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό μεταφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29.

Τμήμα 2

Απαιτήσεις υγείας για τα ζώα δότες από τα οποία συλλέγεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, και απαιτήσεις σχετικά με την απομόνωση και την καραντίνα για τα εν λόγω ζώα

Υποτμήμα I

Γενικές απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

Άρθρο 15

Ευθύνες των υπευθύνων επιχειρήσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και από τα οποία συλλέγεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν σε άλλο κράτος μέλος φορτία σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό συλλέχθηκε από ζώα που δεν εμφάνιζαν συμπτώματα ή κλινικά σημεία μεταδοτικών νόσων των ζώων κατά την ημέρα συλλογής·

β) η μετακίνηση εγκρίθηκε από τον κτηνίατρο του κέντρου ή της ομάδας, κατά περίπτωση.

Άρθρο 16

Ευθύνες των κτηνιάτρων του κέντρου και των κτηνιάτρων της ομάδας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και από τα οποία συλλέγεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό

Οι κτηνίατροι κέντρου, όσον αφορά ζώα δότες σπέρματος, ή οι κτηνίατροι ομάδας, όσον αφορά ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) γεννήθηκαν και έχουν παραμείνει μετά τη γέννησή τους εντός της Ένωσης, ή έχουν εισέλθει στην Ένωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση·

β) προέρχονται από εγκαταστάσεις σε κράτος μέλος ή ζώνη κράτους μέλους, ή από εγκαταστάσεις υπό τον επίσημο έλεγχο της αρμόδιας αρχής σε τρίτη χώρα ή έδαφος, ή ζώνη αυτών, καθεμία εκ των οποίων συμμορφώνεται με τις υγειονομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/688:

   i) για τα βοοειδή στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 11 παράγραφοι 1, 2 και 3 και στο άρθρο 12 παράγραφοι 1, 2 και 3·

   ii) για τα χοιροειδή στο άρθρο 19 παράγραφος 1 και στο άρθρο 20 παράγραφοι 1 και 2·

   iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή στο άρθρο 15 παράγραφοι 1, 2, 3 και 4·

   iv) για τα ιπποειδή στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 2·

γ) ταυτοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035:

   i) για τα βοοειδή στο άρθρο 38·

   ii) για τα χοιροειδή στο άρθρο 52 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 54 παράγραφος 2·

   iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή στο άρθρο 45 παράγραφος 2 ή 4 ή στο άρθρο 46 παράγραφος 1, 2 ή 3·

   iv) για τα ιπποειδή στο άρθρο 58 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 59 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 62 παράγραφος 1·

δ) για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και καθ' όλη την περίοδο της συλλογής:

i) διατηρούνται σε εγκαταστάσεις οι οποίες δεν βρίσκονται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών σε τέτοια ζώα·

ii) έχουν παραμείνει σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν έχει αναφερθεί νόσος κατηγορίας Δ που να προσβάλλει τα εν λόγω ζώα·

iii) δεν έχουν έλθει σε επαφή με ζώα από εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε απαγορευμένη ζώνη που αναφέρεται στο σημείο i) ή από εγκαταστάσεις που δεν πληρούν τους όρους που αναφέρονται στο σημείο ii)·

iv) δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για φυσική οχεία·

ε) δεν εμφάνιζαν ούτε συμπτώματα ούτε κλινικά σημεία οιασδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ που αναφέρονται στο στοιχείο δ) σημείο ii) ούτε από τις αναδυόμενες νόσους κατά την ημέρα συλλογής σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων·

στ) συμμορφώνονται με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται:

i) για τα βοοειδή στο άρθρο 20 και στο μέρος 1 και τα κεφάλαια I, II και III του μέρους 5 του παραρτήματος II·

ii) για τα χοιροειδή στο άρθρο 21 και στο μέρος 2 και τα κεφάλαια I και IV του μέρους 5 του παραρτήματος II·

iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή στο άρθρο 22 και στο μέρος 3 και τα κεφάλαια I, II και III του μέρους 5 του παραρτήματος II·

iv) για τα ιπποειδή στο άρθρο 23 και στο μέρος 4 του παραρτήματος II.

Άρθρο 17

Ευθύνες των κτηνιάτρων του κέντρου και των κτηνιάτρων της ομάδας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και από τα οποία συλλέχθηκε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από εγκαταστάσεις που υπόκεινται σε περιορισμούς μετακίνησης για λόγους υγείας των ζώων

Οι κτηνίατροι του κέντρου, όσον αφορά τα ζώα δότες σπέρματος, ή οι κτηνίατροι της ομάδας, όσον αφορά τα ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, διασφαλίζουν ότι το σπέρμα, τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα που συλλέγονται είτε σε κέντρο συλλογής σπέρματος είτε σε εγκατάσταση που υπόκειται σε περιορισμούς μετακίνησης για λόγους υγείας των ζώων που αφορούν τις νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 16 στοιχείο β) ή στα άρθρα 20, 21, 22 ή 23 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) πρέπει να διατηρούνται σε χωριστό χώρο αποθήκευσης·

β) δεν πρέπει να μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών μέχρι να αρθούν από τις αρμόδιες αρχές οι περιορισμοί στις μετακινήσεις που ισχύουν είτε για το κέντρο συλλογής σπέρματος είτε για την εγκατάσταση όπου συλλέχθηκε το σπέρμα· και

γ) το αποθηκευόμενο σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα πρέπει να έχουν υποβληθεί στους κατάλληλους επίσημους ελέγχους προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη στο σπέρμα, τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα παθογόνων οργανισμών των ζώων που προκαλούν τις ασθένειες για τις οποίες θεσπίστηκαν οι περιορισμοί μετακίνησης.

Άρθρο 18

Πρόσθετες ευθύνες των κτηνιάτρων του κέντρου όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και από τα οποία συλλέγεται σπέρμα

Οι κτηνίατροι του κέντρου διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν εμφάνιζαν ούτε συμπτώματα ούτε κλινικά σημεία οιασδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ που αναφέρονται στο άρθρο 16 στοιχείο δ) σημείο ii) κατά την ημέρα εισόδου τους σε κέντρο συλλογής σπέρματος·

β) στην περίπτωση βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών και αιγοειδών ζώων δοτών, πριν από την ημέρα της εισόδου τους σε κέντρο συλλογής σπέρματος διατηρούνταν σε σταθμό απομόνωσης ο οποίος τη συγκεκριμένη ημέρα πληρούσε τους ακόλουθους όρους:

i) δεν είχε αναφερθεί καμία από τις νόσους κατηγορίας Δ των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών για την περίοδο των 30 προηγούμενων ημερών τουλάχιστον·

ii) δεν βρισκόταν σε απαγορευμένη ζώνη η οποία να έχει θεσπιστεί λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών σε τέτοια ζώα·

γ) διατηρούνται σε κέντρο συλλογής σπέρματος:

i) στο οποίο δεν έχει αναφερθεί οιαδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών στη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής και τουλάχιστον 30 ημερών μετά την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος ή, στην περίπτωση νωπού σπέρματος, μέχρι την ημερομηνία αποστολής του φορτίου σπέρματος·

ii) το οποίο δεν βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών σε τέτοια ζώα.

Άρθρο 19

Παρέκκλιση από τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή ζώα δότες που μετακινούνται μεταξύ κέντρων συλλογής σπέρματος

1. Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο β) του άρθρου 18, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να μετακινούν ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και υποβάλλονται στο πρόγραμμα ελέγχων για ορισμένες νόσους, όπως αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) σημείο i) του κεφαλαίου Ι του μέρους 4 του παραρτήματος ΙΙ, απευθείας από ένα κέντρο συλλογής σπέρματος σε άλλο:

α) χωρίς καραντίνα ή εξετάσεις, πριν και μετά τη μετακίνηση, όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για τα ακόλουθα ζώα:

i) για τα βοοειδή, στο μέρος 1 και στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος·

ii) για τα χοιροειδή, στο μέρος 2 και στα κεφάλαια Ι και IV του μέρους 5 του παραρτήματος·

iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, στο μέρος 3 και στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος·

iv) για τα ιπποειδή, στο σημείο 1 στοιχείο α) του κεφαλαίου Ι του μέρους 4 του παραρτήματος· και

β) υπό την προϋπόθεση ότι τα ζώα δότες:

i) δεν εμφανίζουν κανένα σύμπτωμα ή σημείο οιασδήποτε από τις νόσους κατηγορίας Δ των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών κατά την ημέρα της εν λόγω μετακίνησης·

ii) πριν από τη μετακίνηση, δεν εγκατέλειψαν ποτέ το κέντρο συλλογής σπέρματος μετά την ημερομηνία εισόδου τους σε αυτό και υποβλήθηκαν στις ακόλουθες εξετάσεις για τα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), με αρνητικά αποτελέσματα:

— όλες τις υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ κατά το χρονικό διάστημα των 12 μηνών πριν από την ημερομηνία της εν λόγω μετακίνησης, ή

— σε περίπτωση που δεν έχουν ακόμη πραγματοποιηθεί οι υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις στο κέντρο συλλογής σπέρματος, όλες τις εξετάσεις που απαιτούνται πριν από την είσοδο σε κέντρο συλλογής σπέρματος κατά την περίοδο ακριβώς πριν την καραντίνα καθώς και κατά τη διάρκεια της καραντίνας.

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν ζώα δότες, όπως αναφέρεται στην εισαγωγική φράση της παραγράφου 1, μόνον εφόσον η μετακίνηση έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή του κέντρου συλλογής σπέρματος προέλευσης και με τη σύμφωνη γνώμη του κτηνιάτρου του κέντρου συλλογής σπέρματος προορισμού.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες που αναφέρονται στην εισαγωγική φράση της παραγράφου 1 δεν έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με ζώα κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος κατά τη μετακίνηση, καθώς και ότι τα μέσα μεταφοράς που χρησιμοποιούνται έχουν προηγουμένως καθαριστεί και απολυμανθεί.

4. Οι υπεύθυνοι κέντρων συλλογής σπέρματος προορισμού υποβάλλουν τα ζώα δότες που αναφέρονται στην εισαγωγική φράση της παραγράφου 1 σε όλες τις υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία των τελευταίων υποχρεωτικών συνήθων εξετάσεων στις οποίες υποβλήθηκαν τα εν λόγω ζώα.

Υποτμήμα II

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για ορισμένα είδη οπληφόρων

Άρθρο 20

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή και από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα

1. Ο κτηνίατρος κέντρου, όσον αφορά ζώα δότες σπέρματος, ή ο κτηνίατρος ομάδας, όσον αφορά ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, διασφαλίζει ότι τα ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) στην περίπτωση δοτών σπέρματος πριν από την είσοδό τους σε σταθμό απομόνωσης, προέρχονταν από εγκατάσταση η οποία ήταν απαλλαγμένη από τις ακόλουθες ασθένειες και δεν είχαν διαμείνει ποτέ σε εγκατάσταση χαμηλότερου υγειονομικού καθεστώτος:

i) μόλυνση από σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*)·

ii) μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis και Brucella suis*·

iii) ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών·

iv) λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών·

β) συμμορφώνονται με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο μέρος 1 και στα κεφάλαια I, II και III του μέρους 5 του παραρτήματος II.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii), ο κτηνίατρος κέντρου μπορεί να δεχτεί ένα ζώο δότη σπέρματος που προήλθε από εγκατάσταση που δεν ήταν απαλλαγμένη από ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, υπό μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το ζώο είναι ηλικίας κάτω των 2 ετών και έχει παραχθεί από μητέρα η οποία είχε υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε ορολογική δοκιμασία για την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών μετά την απομάκρυνση του συγκεκριμένου ζώου από τη μητέρα του· ή

β) το ζώο έχει φθάσει στην ηλικία των 2 ετών και έχει υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε ορολογική δοκιμασία για την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii), ο κτηνίατρος ομάδας μπορεί να δεχτεί ζώο δότη ωοκυττάρων και εμβρύων ηλικίας κάτω των 2 ετών το οποίο προήλθε από εγκατάσταση που δεν ήταν απαλλαγμένη από την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι ο επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση προέλευσης πιστοποιεί ότι δεν έχει παρουσιαστεί κλινικό κρούσμα ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών κατά τα 3 προηγούμενα έτη τουλάχιστον.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iv),

α) ο κτηνίατρος κέντρου, όσον αφορά ζώα δότες σπέρματος, μπορεί να δεχτεί ζώο δότη που προέρχεται από εγκατάσταση η οποία δεν ήταν απαλλαγμένη από τη λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι το ζώο έχει υποβληθεί στην εξέταση που απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος 1 κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο β) σημείο iv), ή

β) ο κτηνίατρος ομάδας, όσον αφορά ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, μπορεί να δεχτεί ζώο δότη που προέρχεται από εγκατάσταση η οποία δεν ήταν απαλλαγμένη από τη λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι η ο επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση προέλευσης πιστοποιεί ότι δεν έχει παρουσιαστεί κλινικό κρούσμα λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών/λοιμώδους φλυκταινώδους αιδοιοκολπίτιδας των βοοειδών κατά τους 12 προηγούμενους μήνες τουλάχιστον.

Άρθρο 21

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα χοιροειδή και από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα

1. Ο κτηνίατρος κέντρου, όσον αφορά ζώα δότες σπέρματος, ή ο κτηνίατρος ομάδας, όσον αφορά ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, διασφαλίζει ότι τα ζώα δότες που ανήκουν στα χοιροειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) στην περίπτωση ζώων δοτών σπέρματος, πριν από την είσοδό τους σε σταθμό απομόνωσης προήλθαν από εγκατάσταση στην οποία δεν είχαν ανιχνευτεί κλινικές, ορολογικές, ιολογικές ή παθολογικές ενδείξεις μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky κατά τους 12 προηγούμενους μήνες τουλάχιστον·

β) συμμορφώνονται με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο μέρος 2 και στα κεφάλαια I και IV του μέρους 5 του παραρτήματος II.

2. Ο κτηνίατρος κέντρου διασφαλίζει ότι τα ζώα δότες σπέρματος που ανήκουν στα χοιροειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) πριν από την είσοδό τους σε σταθμό απομόνωσης, προήλθαν από εγκατάσταση που ήταν απαλλαγμένη από μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV του μέρους 5 του παραρτήματος II·

β) διατηρούνταν σε σταθμό απομόνωσης ο οποίος, κατά την ημέρα της εισόδου τους, ήταν απαλλαγμένος από μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* κατά τους 3 προηγούμενους μήνες τουλάχιστον·

γ) διατηρούνται σε κέντρο συλλογής σπέρματος στο οποίο δεν έχουν αναφερθεί κλινικές, ορολογικές, ιολογικές ή παθολογικές ενδείξεις μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία εισόδου και για τουλάχιστον 30 ημέρες αμέσως πριν από την ημερομηνία συλλογής·

δ) δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου και διατηρούνταν, συνεχώς από τη γέννησή τους ή για τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την ημερομηνία εισόδου τους στον σταθμό απομόνωσης, σε εγκατάσταση στην οποία δεν υπήρχαν ζώα που να έχουν εμβολιαστεί κατά της μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου και στην οποία δεν είχε ανιχνευτεί μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου κατά το ίδιο χρονικό διάστημα.

Άρθρο 22

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα προβατοειδή ή τα αιγοειδή και από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα

Ο κτηνίατρος κέντρου, όσον αφορά ζώα δότες σπέρματος, ή ο κτηνίατρος ομάδας, όσον αφορά ζώα δότες ωοκυττάρων και εμβρύων, διασφαλίζει ότι τα ζώα δότες που ανήκουν στα προβατοειδή ή τα αιγοειδή συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) στην περίπτωση ζώων δοτών σπέρματος, πριν από την είσοδό τους σε σταθμό απομόνωσης δεν προήλθαν από εγκατάσταση ούτε έχουν έλθει σε επαφή με ζώα από εγκατάσταση η οποία υπόκειται σε περιορισμούς μετακίνησης όσον αφορά τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*. Οι περιορισμοί μετακίνησης για την εγκατάσταση αίρονται έπειτα από περίοδο τουλάχιστον 42 ημερών από την ημερομηνία σφαγής ή θανάτωσης και απόρριψης του τελευταίου ζώου που είχε μολυνθεί ή ήταν ευπαθές στην εν λόγω νόσο·

β) στην περίπτωση δοτών σπέρματος πριν από την είσοδό τους σε σταθμό απομόνωσης, προέρχονταν από εγκατάσταση η οποία ήταν απαλλαγμένη από τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* και δεν είχαν διαμείνει ποτέ σε εγκατάσταση χαμηλότερου υγειονομικού καθεστώτος·

γ) συμμορφώνονται με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο μέρος 3 και στα κεφάλαια I, II και III του μέρους 5 του παραρτήματος II.

Άρθρο 23

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας για ζώα δότες που ανήκουν στα ιπποειδή και από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα

1. Ο κτηνίατρος κέντρου, όσον αφορά ιπποειδή που εισέρχονται σε κέντρο συλλογής σπέρματος, και ο κτηνίατρος ομάδας, όσον αφορά ιπποειδή που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή ωοκυττάρων και εμβρύων ή την παραγωγή εμβρύων, διασφαλίζουν ότι τα εν λόγω ζώα συμμορφώνονται, πριν από τη συλλογή του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) προέρχονται από εγκατάσταση:

i) στην οποία δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από τρυπανοσωμίαση (*Trypanosoma evansi*) κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες ή στην οποία έχει αναφερθεί τρυπανοσωμίαση (*Trypanosoma evansi*) κατά τα προηγούμενα 2 έτη και, μετά την τελευταία εστία της νόσου, η προσβεβλημένη εγκατάσταση παρέμεινε υπό περιορισμούς μετακίνησης μέχρι:

— να απομακρυνθούν τα μολυσμένα ζώα από αυτήν, και

— τα υπόλοιπα ζώα στην εγκατάσταση να υποβληθούν σε δοκιμασία για τρυπανοσωμίαση (*Trypanosoma evansi*) με κάποια από τις διαγνωστικές μεθόδους που προβλέπονται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που ελήφθησαν τουλάχιστον 6 μήνες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου μολυσμένου ζώου από την εγκατάσταση·

ii) στην οποία δεν έχει αναφερθεί δουρίνη κατά τους προηγούμενους 6 μήνες ή στην οποία έχει αναφερθεί δουρίνη κατά τα προηγούμενα 2 έτη και, μετά την τελευταία εστία της νόσου, η προσβεβλημένη εγκατάσταση παρέμεινε υπό περιορισμούς μετακίνησης μέχρι:

— να θανατωθούν και να καταστραφούν ή να σφαγούν τα μολυσμένα ζώα ή να ευνουχιστούν τα μολυσμένα μη ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή, και

— τα υπόλοιπα ιπποειδή στην εγκατάσταση, εκτός από τα ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή που αναφέρονται στην πρώτη περίπτωση, τα οποία κρατούνται χωριστά από θηλυκά ιπποειδή, έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία για τη δουρίνη με κάποια από τις διαγνωστικές μεθόδους που προβλέπονται στο μέρος 8 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που ελήφθησαν τουλάχιστον 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση των μέτρων που περιγράφονται στην πρώτη περίπτωση·

iii) στην οποία δεν έχει αναφερθεί λοιμώδης αναιμία των ιπποειδών κατά τις προηγούμενες 90 ημέρες ή στην οποία έχει αναφερθεί λοιμώδης αναιμία των ιπποειδών κατά τους προηγούμενους 12 μήνες και, μετά την τελευταία εστία της νόσου, η προσβεβλημένη εγκατάσταση παρέμεινε υπό περιορισμούς μετακίνησης μέχρι:

— να θανατωθούν και να καταστραφούν ή να σφαγούν τα μολυσμένα ζώα, και

— τα υπόλοιπα ζώα στην εγκατάσταση να υποβληθούν σε δοκιμασία για τη λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών με κάποια από τις διαγνωστικές μεθόδους που προβλέπονται στο μέρος 9 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που ελήφθησαν σε δύο περιστάσεις με διαφορά τουλάχιστον 3 μηνών αφού είχαν ολοκληρωθεί τα μέτρα που περιγράφονται στην πρώτη περίπτωση και αφού καθαρίστηκε και απολυμάνθηκε η εγκατάσταση·

β) στην περίπτωση δοτών σπέρματος, διατηρούνταν, για περίοδο 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, σε εγκαταστάσεις στις οποίες κανένα ιπποειδές δεν εμφάνισε κλινικά σημεία μόλυνσης από ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών ή λοιμώδη μητρίτιδα των ιπποειδών στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου·

γ) συμμορφώνονται με τις πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο μέρος 4 του παραρτήματος ΙΙ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), οι περιορισμοί μετακίνησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημεία i) έως iii) πρέπει να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών, αρχής γενομένης από την ημέρα κατά την οποία όλα τα ζώα στην εγκατάσταση που ανήκαν στα παρατιθέμενα είδη για την αντίστοιχη νόσο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημεία i) έως iii) είτε θανατώθηκαν και καταστράφηκαν είτε σφαγιάστηκαν, εφόσον επιτρέπεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β), και η εγκατάσταση καθαρίστηκε και απολυμάνθηκε.

Τμήμα 3

Εργαστηριακές και άλλες εξετάσεις που πρέπει να διενεργούνται σε δεσποζόμενα ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό αυτών

Άρθρο 24

Εργαστηριακές και άλλες εξετάσεις που πρέπει να διενεργούνται σε ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό αυτών

Οι υπεύθυνοι επιχείρησης μεριμνούν ώστε:

α) τα ζώα δότες των οποίων το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό πρόκειται να μετακινηθεί σε άλλα κράτη μέλη να έχουν υποβληθεί στις εξετάσεις που περιγράφονται:

i) για τα βοοειδή, στο μέρος 1 και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

ii) για τα χοιροειδή, στο μέρος 2 και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι και IV του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, στο μέρος 3 και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

iv) για τα ιπποειδή, στο μέρος 4 του παραρτήματος ΙΙ·

β) όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) να διενεργούνται σε επίσημα εργαστήρια.

Άρθρο 25

Έγκριση διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων σε ζώα δότες που ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή και τα οποία βρίσκονται σε σταθμό απομόνωσης

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει τη διενέργεια των ακόλουθων εξετάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ επί δειγμάτων που λαμβάνονται στον σταθμό απομόνωσης:

α) για τα βοοειδή, τις εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του κεφαλαίου Ι του μέρους 1 του παραρτήματος·

β) για τα χοιροειδή, τις εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του κεφαλαίου Ι του μέρους 2 του παραρτήματος·

γ) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, τις εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) του κεφαλαίου Ι του μέρους 3 του παραρτήματος.

2. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει χορηγήσει τις εγκρίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η περίοδος καραντίνας στον σταθμό απομόνωσης δεν πρέπει να ξεκινά πριν από την ημερομηνία της δειγματοληψίας με σκοπό τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ)·

β) όταν τα αποτελέσματα οιασδήποτε από τις εξετάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι θετικά, το υπό εξέταση ζώο πρέπει να απομακρύνεται άμεσα από τον σταθμό απομόνωσης·

γ) σε περίπτωση καραντίνας ομάδας ζώων, εάν οποιοδήποτε από τα ζώα βρεθεί θετικό σε εξέταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η καραντίνα στον σταθμό απομόνωσης δεν πρέπει να ξεκινά για τα εναπομείναντα ζώα παρά μόνον αφού το ζώο που βρέθηκε θετικό απομακρυνθεί από τον σταθμό απομόνωσης.

Τμήμα 4

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία, αποθήκευση και άλλες διαδικασίες ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων όσον αφορά τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων διασφαλίζουν ότι τα φορτία σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μετακινούνται σε άλλα κράτη μέλη μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Τμήμα 5

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

Άρθρο 27

Ευθύνες των κτηνιάτρων κέντρων και των κτηνιάτρων ομάδων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

1. Όταν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μετακινείται σε άλλο κράτος μέλος ή σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο ίδιο κράτος μέλος, ο κτηνίατρος του κέντρου ή ο κτηνίατρος της ομάδας διασφαλίζει τα ακόλουθα:

α) τα δοχεία μεταφοράς έχουν σφραγιστεί και αριθμηθεί πριν από την αποστολή τους από την εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, αντιστοιχεί στον αριθμό που αναγράφεται είτε στο πιστοποιητικό υγείας ζώων είτε στην υπεύθυνη δήλωση και στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται.

2. Η σφράγιση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) και η οποία τοποθετήθηκε υπ' ευθύνη του κτηνιάτρου του κέντρου ή του κτηνιάτρου της ομάδας μπορεί να επανατοποθετηθεί από τον επίσημο κτηνίατρο.

Άρθρο 28

Ευθύνες των υπευθύνων επιχειρήσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τη μεταφορά ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν σε άλλο κράτος μέλος σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) στο δοχείο μεταφοράς έχει τοποθετηθεί μόνον ένας τύπος ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μόνον ενός είδους ζώου·

β) το δοχείο μεταφοράς, που αναφέρεται στο στοιχείο α):

i) έχει καθαριστεί και έχει είτε απολυμανθεί είτε αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, ή είναι νέο δοχείο μιας χρήσης·

ii) έχει πληρωθεί με κρυογόνο παράγοντα ο οποίος δεν έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα προϊόντα.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να τοποθετήσουν σε ένα δοχείο μεταφοράς σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα του ίδιου είδους ζώου υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα σωληνάρια ή άλλες συσκευασίες στις οποίες έχει τοποθετηθεί ζωικό αναπαραγωγικό υλικό είναι ασφαλώς και ερμητικά σφραγισμένα·

β) οι διαφορετικοί τύποι ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαχωρίζονται μεταξύ τους μέσω τοποθέτησης σε χωριστά διαμερίσματα ή σε δευτερεύοντες προστατευτικούς σάκους.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να τοποθετήσουν σε ένα δοχείο μεταφοράς σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα προβατοειδών και αιγοειδών.

Άρθρο 29

Πρόσθετες ευθύνες των υπευθύνων επιχειρήσεων όσον αφορά τη μεταφορά σπέρματος βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών και αιγοειδών

Όταν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν σε άλλο κράτος μέλος φορτία σπέρματος βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών που έχει συλλεχθεί από περισσότερα του ενός ζώα δότες και έχει τοποθετηθεί σε ένα μοναδικό σωληνάριο ή άλλη συσκευασία:

α) διασφαλίζουν ότι το σπέρμα συλλέγεται και αποστέλλεται από ένα μοναδικό κέντρο συλλογής σπέρματος ή, στην περίπτωση των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14, από μία μοναδική εγκατάσταση συλλογής·

β) εφαρμόζουν διαδικασίες όσον αφορά την επεξεργασία του εν λόγω σπέρματος προκειμένου να διασφαλίσουν την ιχνηλασιμότητά του, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 19.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Πιστοποίηση υγείας, υπεύθυνη δήλωση και κοινοποίηση μετακίνησης για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

Άρθρο 30

Κανόνες σχετικά με την πιστοποίηση υγείας των ζώων

1. Πριν από την έκδοση πιστοποιητικού υγείας των ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών, ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τα ακόλουθα:

α) οπτική εξέταση του δοχείου μεταφοράς για να εξακριβώσει αν πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 28 και να ελέγξει:

i) τη σφράγιση και τον αριθμό που έχουν τοποθετηθεί από τον κτηνίατρο του κέντρου ή της ομάδας στο δοχείο μεταφοράς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 στοιχείο α)· ή

ii) εφόσον είναι απαραίτητο, το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που έχει τοποθετηθεί στο δοχείο μεταφοράς, και προκειμένου να σφραγίσει και να αριθμήσει το δοχείο μεταφοράς μετά τον έλεγχο·

β) έλεγχο εγγράφων όσον αφορά τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον κτηνίατρο του κέντρου ή της ομάδας, προκειμένου να διασφαλίσει τα ακόλουθα:

i) ότι οι προς πιστοποίηση πληροφορίες υποστηρίζονται από τα αρχεία που τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 8·

ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, αντιστοιχεί στον αριθμό που αναγράφεται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων και στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται·

iii) εάν πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1 του μέρους ΙΙΙ.

2. Ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τους ελέγχους και τις εξετάσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 και εκδίδει το πιστοποιητικό υγείας ζώων εντός των 72 ωρών που προηγούνται της χρονικής στιγμής αποστολής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

3. Το πιστοποιητικό υγείας ζώων ισχύει για διάστημα 10 ημερών από την ημερομηνία έκδοσης.

Άρθρο 31

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που μετακινείται μεταξύ κρατών μελών

Τα πιστοποιητικά υγείας ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος IV.

Άρθρο 32

Απαιτήσεις σχετικά με την υπεύθυνη δήλωση για μετακινήσεις προς και από εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

1. Όταν ένας υπεύθυνος εγκεκριμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών αναθέτει την επεξεργασία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, φροντίζει ώστε το φορτίο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού να συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση κατά τη μεταφορά προς και από την εν λόγω εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

2. Ο υπεύθυνος εγκεκριμένης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διασφαλίζει ότι η υπεύθυνη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκεκριμένης εγκατάστασης συλλογής ή παραγωγής του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προς την οποία μετακινείται το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό για επεξεργασία·

γ) τις ημερομηνίες μετακίνησης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προς και από εγκατάσταση επεξεργασίας·

δ) τον τύπο και την ποσότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

ε) τη σήμανση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 10.

Άρθρο 33

Απαίτηση εκ των προτέρων κοινοποίησης εκ μέρους των υπευθύνων επιχειρήσεων των μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών

Όταν φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μετακινούνται σε άλλο κράτος μέλος, οι υπεύθυνοι εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εγκαταστάσεων όπου διατηρούνται προβατοειδή και αιγοειδή όπως αναφέρεται στο άρθρο 13, ή εγκαταστάσεων υπό περιορισμό όπως αναφέρεται στο άρθρο 14, κοινοποιούν εκ των προτέρων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης την πρόθεσή τους να μετακινήσουν τα εν λόγω φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

Άρθρο 34

Πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που αποστέλλουν κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης σύμφωνα με το άρθρο 33, παρέχουν στην εν λόγω αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που προβλέπονται στις ακόλουθες διατάξεις για κάθε φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρόκειται να μετακινηθεί προς άλλο κράτος μέλος:

α) στο σημείο 1 στοιχεία α) έως στ) του παραρτήματος IV, όταν το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό συνοδεύεται από πιστοποιητικό υγείας ζώων· ή

β) στο άρθρο 32 παράγραφος 2, όταν το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση.

Άρθρο 35

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και άλλων προβλημάτων του IMSOC

1. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ή άλλων προβλημάτων του IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που πρόκειται να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος κοινοποιεί τη μετακίνηση του εν λόγω φορτίου στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού μέσω φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πραγματοποιείται από την αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη κάποια από τις λειτουργίες του IMSOC.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Απαιτήσεις υγείας των ζώων, πιστοποίηση υγείας των ζώων και κοινοποίηση για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

Άρθρο 36

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων και γατών προς άλλα κράτη μέλη

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν προς άλλα κράτη μέλη σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα που έχουν συλλεχθεί από σκύλους (*Canis lupus familiaris*) και γάτες (*Felis silvestris catus*) μόνον εφόσον τα ζώα:

α) γεννήθηκαν και έχουν παραμείνει μετά τη γέννησή τους εντός της Ένωσης, ή έχουν εισέλθει στην Ένωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση·

β) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει επιβεβαιωθεί η ύπαρξη μόλυνσης από τον ιό της λύσσας για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

γ) δεν εμφάνιζαν συμπτώματα νόσου κατά την ημέρα συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

δ) φέρουν σήμανση με εμφύτευση ενός πομποδέκτη ή με ευανάγνωστη δερματοστιξία, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]) ή ταυτοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

ε) έχουν υποβληθεί σε αντιλυσσικό εμβολιασμό με βάση τους όρους ισχύος που καθορίζονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

στ) συμμορφώνονται με κάθε προληπτικό υγειονομικό μέτρο για νόσους ή μολύνσεις εκτός από τη λύσσα, όπως καθορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ζ) δεν χρησιμοποιήθηκαν για φυσική οχεία για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής.

Άρθρο 37

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις προς άλλα κράτη μέλη, μεταξύ εγκαταστάσεων υπό περιορισμό, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή

Οι υπεύθυνοι εγκαταστάσεων υπό περιορισμό μετακινούν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται στις εν λόγω εγκαταστάσεις προς εγκαταστάσεις υπό περιορισμό σε άλλα κράτη μέλη, μόνο εφόσον τα ζώα δότες:

α) γεννήθηκαν και έχουν παραμείνει μετά τη γέννησή τους εντός της Ένωσης, ή έχουν εισέλθει στην Ένωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση·

β) έχουν παραμείνει σε μία μοναδική υπό περιορισμό εγκατάσταση προέλευσης για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

γ) δεν προέρχονται από εγκατάσταση, ούτε έχουν έλθει σε επαφή με ζώα από εγκατάσταση η οποία βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου που προσβάλλει το είδος των εν λόγω δεσποζόμενων χερσαίων ζώων·

δ) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει αναφερθεί εκδήλωση νόσου κατηγορίας Δ η οποία προσβάλλει το συγκεκριμένο είδος ζώου, για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ε) ταυτοποιούνται και καταχωρίζονται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στην εν λόγω υπό περιορισμό εγκατάσταση·

στ) δεν χρησιμοποιήθηκαν, στον βαθμό που είναι δυνατόν, για φυσική οχεία εντός περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής και κατά το διάστημα της συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος·

ζ) έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της εγκατάστασης που είναι αρμόδιος για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται σε υπό περιορισμό εγκατάσταση, και δεν εμφάνιζαν συμπτώματα νόσου κατά την ημέρα συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

Άρθρο 38

Απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ζώων των οικογενειών *Camelidae* και *Cervidae* προς άλλα κράτη μέλη

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν προς άλλο κράτος μέλος ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που συλλέγεται από ζώα της οικογένειας Camelidae ή Cervidae μόνον εφόσον τα ζώα:

α) γεννήθηκαν και έχουν παραμείνει μετά τη γέννησή τους εντός της Ένωσης, ή έχουν εισέλθει στην Ένωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση·

([17]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 (ΕΕ L 178 της 28.6.2013, σ. 1).

β) έχουν παραμείνει σε μία μοναδική εγκατάσταση προέλευσης για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

γ) δεν προέρχονται από εγκατάσταση, ούτε έχουν έλθει σε επαφή με ζώα από εγκατάσταση η οποία βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου που προσβάλλει το είδος των εν λόγω δεσποζόμενων χερσαίων ζώων·

δ) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 μηνών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων:

i) υλοποιήθηκε πρόγραμμα επιτήρησης για την ανίχνευση μόλυνσης από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), σύμφωνα με το μέρος 2 ή 3 του παραρτήματος ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) δεν εισήλθαν ζώα της οικογένειας Camelidae ή Cervidae που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο i)·

iii) σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), πραγματοποιήθηκε έρευνα και αποκλείστηκε το ενδεχόμενο ύπαρξης της νόσου·

ε) προέρχονται από εγκατάσταση:

i) στην οποία δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* στη διάρκεια των 42 τουλάχιστον ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ii) στην περίπτωση ζώων της οικογένειας Camelidae, όταν όλα τα ζώα που βρίσκονται σε αυτήν έχουν υποβληθεί σε εξέταση για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, όπως περιγράφεται στο μέρος 1 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με αρνητικά αποτελέσματα επί δειγμάτων που ελήφθησαν κατά τις 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

στ) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει αναφερθεί λοιμώδης ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδης φλυκταινώδης αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών στη διάρκεια των 30 τουλάχιστον ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ζ) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου στη διάρκεια των 2 τουλάχιστον ετών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και εντός ακτίνας 150 km γύρω από την εγκατάσταση·

η) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει επιβεβαιωθεί η ύπαρξη μόλυνσης από τον ιό της λύσσας για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

θ) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν έχει αναφερθεί κρούσμα άνθρακα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 15 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ι) προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία κρούσμα τρυπανοσωμίασης (*Trypanosoma evansi*)

i) δεν έχει αναφερθεί για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων· ή

ii) έχει επιβεβαιωθεί κατά τα 2 προηγούμενα έτη, αλλά μετά την τελευταία εστία της νόσου η εγκατάσταση έχει παραμείνει υπό περιορισμούς μετακίνησης μέχρι:

— να απομακρυνθούν τα μολυσμένα ζώα από αυτήν, και

— τα εναπομείναντα ζώα στην εγκατάσταση να υποβληθούν σε εξέταση για τρυπανοσωμίαση (*Trypanosoma evansi*) που αναφέρεται στο μέρος 3 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με αρνητικό αποτέλεσμα, επί δειγμάτων που ελήφθησαν τουλάχιστον 6 μήνες μετά την απομάκρυνση των μολυσμένων ζώων από την εγκατάσταση·

ια) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις υγείας των ζώων όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24) που καθορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

ιβ) δεν έχουν έλθει σε επαφή με ζώα που δεν συμμορφώνονταν με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο στοιχείο α) και στα στοιχεία γ) έως ια) κατά την παραμονή τους, διάρκειας τουλάχιστον 30 ημερών, που καθορίζεται στο στοιχείο β)·

ιγ) έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από κτηνίατρο και δεν εμφάνιζαν συμπτώματα νόσου κατά την ημέρα συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ιδ) ταυτοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 73 παράγραφος 1 ή 2 ή με το άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

ιε) δεν χρησιμοποιήθηκαν για φυσική οχεία για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής.

Άρθρο 39

Κανόνες σχετικά με την πιστοποίηση υγείας των ζώων

1. Προτού υπογράψει πιστοποιητικό υγείας ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων ή γατών μεταξύ κρατών μελών, ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τα ακόλουθα:

α) οπτική εξέταση του δοχείου μεταφοράς προκειμένου να ελέγξει:

i) τη σφράγιση και τον αριθμό που έχει τοποθετήσει ο υπεύθυνος της επιχείρησης στο δοχείο μεταφοράς· ή

ii) εφόσον είναι απαραίτητο, το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που έχει τοποθετηθεί στο δοχείο μεταφοράς, και προκειμένου να σφραγίσει και να αριθμήσει το δοχείο μεταφοράς μετά τον έλεγχο·

β) έλεγχο εγγράφων όσον αφορά τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης, προκειμένου να διασφαλίσει τα ακόλουθα:

i) ότι οι προς πιστοποίηση πληροφορίες υποστηρίζονται από τα αρχεία που τηρούνται στην εγκατάσταση·

ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, αντιστοιχεί στον αριθμό που αναγράφεται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων και στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται·

iii) ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 36.

2. Προτού υπογράψει πιστοποιητικό υγείας ζώων για μετακινήσεις, μεταξύ κρατών μελών, φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και που διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τα ακόλουθα:

α) οπτική εξέταση του δοχείου μεταφοράς προκειμένου να ελέγξει:

i) τη σφράγιση και τον αριθμό που έχει τοποθετήσει στο δοχείο μεταφοράς ο κτηνίατρος της εγκατάστασης που είναι αρμόδιος για τις δραστηριότητες που εκτελούνται στην εγκατάσταση υπό περιορισμό· ή

ii) εφόσον είναι απαραίτητο, το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που έχει τοποθετηθεί στο δοχείο μεταφοράς, και προκειμένου να σφραγίσει και να αριθμήσει το δοχείο μεταφοράς μετά τον έλεγχο·

β) έλεγχο εγγράφων όσον αφορά τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον κτηνίατρο της εγκατάστασης που είναι αρμόδιος για τις δραστηριότητες που εκτελούνται στην εγκατάσταση υπό περιορισμό, προκειμένου να διασφαλίσει τα ακόλουθα:

i) ότι οι προς πιστοποίηση πληροφορίες υποστηρίζονται από τα αρχεία που τηρούνται στην εγκατάσταση υπό περιορισμό·

ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, αντιστοιχεί στον αριθμό που αναγράφεται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων και στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται·

iii) ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 37.

3. Προτού υπογράψει πιστοποιητικό υγείας ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae μεταξύ κρατών μελών, ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τα ακόλουθα:

α) οπτική εξέταση του δοχείου μεταφοράς προκειμένου να ελέγξει:

i) τη σφράγιση και τον αριθμό που έχει τοποθετήσει ο υπεύθυνος της επιχείρησης στο δοχείο μεταφοράς· ή

ii) εφόσον είναι απαραίτητο, το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που έχει τοποθετηθεί στο δοχείο μεταφοράς, και προκειμένου να σφραγίσει και να αριθμήσει το δοχείο μεταφοράς μετά τον έλεγχο·

β) έλεγχο εγγράφων όσον αφορά τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης, προκειμένου να διασφαλίσει τα ακόλουθα:

i) ότι οι προς πιστοποίηση πληροφορίες υποστηρίζονται από τα αρχεία που τηρούνται στην εγκατάσταση·

ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, αντιστοιχεί στον αριθμό που αναγράφεται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων και στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται·

iii) ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 38.

4. Ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τους ελέγχους και τις εξετάσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 1, 2 και 3 και εκδίδει το πιστοποιητικό υγείας ζώων εντός των 72 ωρών που προηγούνται της χρονικής στιγμής αποστολής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

5. Το πιστοποιητικό υγείας ζώων που προβλέπεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 ισχύει για 10 ημέρες από την ημερομηνία έκδοσής του.

Άρθρο 40

Απαιτήσεις πιστοποίησης υγείας των ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, μεταξύ κρατών μελών

Τα πιστοποιητικά υγείας ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων και γατών, και χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις ή ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae, μεταξύ κρατών μελών, περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV.

Άρθρο 41

Απαίτηση εκ των προτέρων κοινοποίησης εκ μέρους των υπευθύνων επιχειρήσεων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή μεταξύ κρατών μελών

Όταν φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων ή γατών, χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, ή ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae, μετακινούνται σε άλλο κράτος μέλος, ο υπεύθυνος επιχείρησης κοινοποιεί εκ των προτέρων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης των φορτίων την πρόθεση μετακίνησης των εν λόγω φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

Άρθρο 42

Απαραίτητες πληροφορίες για την κοινοποίηση μετακινήσεων, μεταξύ κρατών μελών, φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποχρεούνται να αποστέλλουν κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης των φορτίων, σύμφωνα με το άρθρο 41, παρέχουν στην εν λόγω αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που αφορούν κάθε φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρόκειται να μετακινηθεί προς άλλο κράτος μέλος και οι οποίες προβλέπονται στο σημείο 2 στοιχεία α) έως στ) του παραρτήματος IV.

Άρθρο 43

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπών παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και άλλων προβλημάτων του IMSOC

1. Σε περίπτωση διακοπών της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και άλλων προβλημάτων του IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων ή γατών, χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, ή ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae, που πρόκειται να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος κοινοποιεί τη μετακίνηση του εν λόγω φορτίου στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού μέσω φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πραγματοποιείται από την αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη κάποια από τις λειτουργίες του IMSOC.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Πρόσθετοι κανόνες για τη χορήγηση παρεκκλίσεων από τις αρμόδιες αρχές για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό

Άρθρο 44

Πρόσθετοι κανόνες για τη χορήγηση παρεκκλίσεων από τις αρμόδιες αρχές για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς

1. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προέλευσης μπορούν να χορηγήσουν παρέκκλιση για τη μετακίνηση, σε άλλο κράτος μέλος, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς και το οποίο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων που προβλέπονται στο κεφάλαιο 1 ή 3, υπό την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος της εγκατάστασης αποστολής έχει λάβει προηγουμένως τη γραπτή συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού περί της αποδοχής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού συμφωνεί να δεχθεί το φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μόνον εφόσον ο υπεύθυνος της εγκατάστασης προορισμού που πρόκειται να δεχθεί το εν λόγω υλικό διασφαλίσει ότι το υλικό θα χρησιμοποιηθεί μόνο για επιστημονικούς σκοπούς και υπό συνθήκες που αποτρέπουν την εξάπλωση των νόσων κατηγορίας Δ.

Άρθρο 45

Πρόσθετοι κανόνες για τη χορήγηση παρεκκλίσεων από τις αρμόδιες αρχές για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που μετακινείται σε τράπεζες γονιδίων άλλου κράτους μέλους

1. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προέλευσης μπορούν να χορηγήσουν παρεκκλίσεις για μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε τράπεζες γονιδίων άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος της εγκατάστασης αποστολής έχει λάβει προηγουμένως τη γραπτή συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού περί της αποδοχής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από:

α) φυλές που απειλούνται με εξαφάνιση και οι οποίες δεν πληρούν τους όρους υγείας των ζώων που προβλέπονται στο κεφάλαιο 1· ή

β) χερσαία ζώα εκτός των βοοειδών, των χοιροειδών, των προβατοειδών, των αιγοειδών και των ιπποειδών που φυλάσσονται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό οι οποίες δεν πληρούν τους όρους υγείας των ζώων που προβλέπονται στο άρθρο 37.

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού συμφωνεί να δεχθεί το φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο υπεύθυνος της τράπεζας γονιδίων που πρόκειται να λάβει το εν λόγω ζωικό αναπαραγωγικό υλικό διασφαλίζει ότι το εν λόγω υλικό χρησιμοποιείται μόνο για τη διατήρηση *ex situ* και τη βιώσιμη χρήση γενετικών πόρων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων για τα οποία ιδρύθηκε η λήπτρια τράπεζα γονιδίων·

β) διαθέτει επαρκείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέσχε η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης ή αποτελεσμάτων εξετάσεων, ή προβαίνει σε κατεργασία του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωση του αφθώδους πυρετού, της πανώλης των βοοειδών ή άλλων καταγεγραμμένων νόσων.

Άρθρο 46

Κανόνες σχετικά με την υπεύθυνη δήλωση και πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην υπεύθυνη δήλωση για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για μετακίνηση σε τράπεζες γονιδίων σε άλλο κράτος μέλος

1. Όταν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για αποθήκευση σε τράπεζες γονιδίων πρόκειται να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης αποστολής διασφαλίζει ότι το υλικό συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση κατά τη μεταφορά στον τόπο προορισμού.

2. Ο υπεύθυνος της εγκατάστασης αποστολής διασφαλίζει ότι η υπεύθυνη δήλωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του αποστολέα και του παραλήπτη·

β) την ονομασία και τη διεύθυνση του τόπου αποστολής και του τόπου προορισμού·

γ) σε περίπτωση που το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό μετακινήθηκε προς και από εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τις ημερομηνίες των εν λόγω μετακινήσεων·

δ) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τα είδη των ζώων δοτών·

ε) τον αριθμό των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών που περιλαμβάνονται στο προς αποστολή φορτίο·

στ) τις ακόλουθες πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

i) τη σήμανση που έχει τοποθετηθεί στα σωληνάρια ή άλλες συσκευασίες·

ii) τον τόπο και την ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του υλικού·

ζ) τα διαθέσιμα αποτελέσματα των εξετάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 2 στοιχείο β).

Άρθρο 47

Εκ των προτέρων κοινοποίηση από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων για μετακινήσεις, μεταξύ κρατών μελών, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για τράπεζες γονιδίων

Όταν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για αποθήκευση σε τράπεζες γονιδίων μετακινείται σε άλλο κράτος μέλος, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης αποστολής κοινοποιεί εκ των προτέρων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης του φορτίου την πρόθεσή του να μετακινήσει το εν λόγω υλικό και παρέχει τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ζ).

Άρθρο 48

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για τράπεζες γονιδίων μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπών της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και άλλων προβλημάτων του IMSOC

1. Σε περίπτωση διακοπών της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και άλλων προβλημάτων του IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για αποθήκευση σε τράπεζες γονιδίων, και το οποίο πρόκειται να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί τη μετακίνηση του εν λόγω φορτίου στην Επιτροπή και στην αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού μέσω φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πραγματοποιείται από την αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη κάποια από τις λειτουργίες του IMSOC.

ΜΕΡΟΣ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 49

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα κέντρα συλλογής σπέρματος, τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος, οι ομάδες συλλογής εμβρύων και οι ομάδες παραγωγής εμβρύων που έχουν λάβει έγκριση πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ που αναφέρονται στην έκτη, έβδομη, όγδοη και δωδέκατη περίπτωση του άρθρου 270 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Από κάθε άλλη άποψη, υπόκεινται στους κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429.

2. Τα σωληνάρια και άλλες συσκευασίες στις οποίες τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, ανεξάρτητα από το εάν είναι χωρισμένο/-α σε μεμονωμένες δόσεις, και τα οποία έχουν επισημανθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ, θεωρείται ότι έχουν επισημανθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Τα πιστοποιητικά υγείας ζώων που έχουν εκδοθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 50

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Η Πρόεδρος

Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ ΙΙ

ΜΕΡΟΣ 1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Οι ευθύνες του κτηνιάτρου του κέντρου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), είναι οι ακόλουθες:

α) ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει τα ακόλουθα:

i) στο κέντρο συλλογής σπέρματος, διατηρούνται μόνο ζώα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για φυσική οχεία για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής·

ii) στο κέντρο συλλογής σπέρματος τηρούνται αρχεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

iii) απαγορεύεται η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων·

iv) οι εξουσιοδοτημένοι επισκέπτες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης που αναφέρονται στο στοιχείο γ) σημείο i)·

v) κάθε μεμονωμένη δόση σπέρματος φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10·

vi) η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του σπέρματος πραγματοποιούνται μόνον σε χώρους ειδικούς για τον σκοπό αυτό και υπό αυστηρούς όρους υγιεινής·

vii) στο εν λόγω κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποθηκεύεται μόνο σπέρμα που συλλέχθηκε σε κέντρο συλλογής σπέρματος, το οποίο δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με άλλο φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος·

viii) όλα τα εργαλεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το σπέρμα ή με το ζώο δότη κατά τη συλλογή και την επεξεργασία καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, εκτός αν πρόκειται για νέα εργαλεία μίας χρήσης·

ix) εάν, στην περίπτωση των ιπποειδών, το κέντρο συλλογής βρίσκεται εντός της περιμέτρου μιας καταχωρισμένης εγκατάστασης που φιλοξενεί επίσης κέντρο τεχνητής γονιμοποίησης ή κέντρο οχείας, υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ των εργαλείων και του εξοπλισμού που έρχονται σε επαφή με ζώα δότες, με το σπέρμα τους ή με άλλα ζώα που διατηρούνται στο κέντρο συλλογής σπέρματος και του σπέρματος, των εργαλείων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για την τεχνητή γονιμοποίηση ή τη φυσική οχεία·

x) οιοδήποτε βιολογικό προϊόν που προέρχεται από ζώα και χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπέρματος, συμπεριλαμβανομένων των αραιωτικών, των προσθέτων και των υγρών συμπλήρωσης, λαμβάνεται από πηγές που δεν ενέχουν κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή οι οποίες υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από τη χρήση με σκοπό την πρόληψη του κινδύνου·

xi) πριν από την έναρξη κάθε εργασίας πλήρωσης, τα δοχεία αποθήκευσης και τα δοχεία μεταφοράς καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται, εκτός αν πρόκειται για νέα δοχεία μίας χρήσης·

xii) οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ή αποθήκευση σπέρματος δεν έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα προϊόντα·

xiii) το προσωπικό που απασχολείται στο κέντρο συλλογής σπέρματος έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές απολύμανσης και υγιεινής με σκοπό την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων·

β) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α) σημείο vii), ο κτηνίατρος του κέντρου μπορεί να εγκρίνει την επεξεργασία, στο κέντρο συλλογής, σπέρματος που δεν συλλέχθηκε σε κέντρο συλλογής σπέρματος, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

i) το εν λόγω σπέρμα συλλέγεται από ζώα που συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ:

— για τα βοοειδή, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του κεφαλαίου Ι του μέρους 1 και, κατά περίπτωση, στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος·

— για τα χοιροειδή, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του κεφαλαίου Ι του μέρους 2 και, κατά περίπτωση, στα κεφάλαια Ι και IV του μέρους 5 του παραρτήματος·

— για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) του κεφαλαίου Ι του μέρους 3 και, κατά περίπτωση, στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος·

— για τα ιπποειδή, το σημείο 1 στοιχείο α) του κεφαλαίου Ι του μέρους 4 του παραρτήματος·

ii) η επεξεργασία πραγματοποιείται με διαφορετικό εξοπλισμό ή σε διαφορετική χρονική στιγμή από την επεξεργασία του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος· στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μετά τη χρήση·

iii) το εν λόγω σπέρμα δεν μετακινείται σε άλλο κράτος μέλος και δεν έρχεται ποτέ σε επαφή ούτε αποθηκεύεται μαζί με σπέρμα που προορίζεται να μετακινηθεί σε άλλο κράτος μέλος·

iv) το εν λόγω σπέρμα μπορεί να ταυτοποιηθεί μέσω σήμανσης, η οποία πρέπει να διαφέρει από τη σήμανση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο v)·

γ) ο κτηνίατρος του κέντρου:

i) καθορίζει τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία του κέντρου συλλογής σπέρματος, καθώς και τα μέτρα που απαιτούνται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις αυτές·

ii) δέχεται στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνο ζώα που ανήκουν σε είδη των οποίων το σπέρμα προορίζεται για συλλογή·

δ) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο γ) σημείο ii), ο κτηνίατρος του κέντρου μπορεί να επιτρέψει την είσοδο στο κέντρο συλλογής σπέρματος δεσποζόμενων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνιστούν κίνδυνο μόλυνσης των ειδών των οποίων το σπέρμα προορίζεται να συλλεχθεί και ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης που αναφέρονται στο στοιχείο γ) σημείο i)·

ε) ο κτηνίατρος κέντρου συλλογής σπέρματος για ιπποειδή που βρίσκεται εντός της περιμέτρου καταχωρισμένης εγκατάστασης η οποία φιλοξενεί επίσης κέντρο τεχνητής γονιμοποίησης ή οχείας διασφαλίζει ότι τα ιπποειδή που εισέρχονται στην εγκατάσταση πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως γ) και μπορεί να αποφασίσει ότι, σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποκλειστεί η άμεση επαφή αρσενικών ιπποειδών δοτών με θηλυκά ιπποειδή ή με ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή για τον εντοπισμό φορβάδων ή με μη ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή που χρησιμοποιούνται εντός της εγκατάστασης και εκτός του κέντρου συλλογής σπέρματος για φυσική οχεία, τα εν λόγω θηλυκά και αρσενικά ιπποειδή πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 23 παράγραφος 1.

2. Οι απαιτήσεις για τις δομές, τον εξοπλισμό και τις επιχειρησιακές διαδικασίες του κέντρου συλλογής σπέρματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i), είναι οι ακόλουθες:

α) το κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

i) δομές στέγασης των ζώων οι οποίες να κλειδώνουν και, αν χρειάζεται, χώρο άσκησης για τα ιπποειδή, χωριστά από τις δομές συλλογής σπέρματος, την αίθουσα επεξεργασίας σπέρματος και την αίθουσα αποθήκευσης·

ii) δομές απομόνωσης για ζώα με θετικά αποτελέσματα στις εξετάσεις που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, ή τα οποία εμφανίζουν συμπτώματα ή σημεία οποιασδήποτε νόσου κατηγορίας Δ που προσβάλλει βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, οι οποίες δομές δεν συνδέονται απευθείας με τις συνήθεις δομές στέγασης που αναφέρονται στο σημείο i)·

iii) δομές συλλογής σπέρματος, οι οποίες μπορούν να είναι υπαίθριες εφόσον προστατεύονται από τις αντίξοες καιρικές συνθήκες και διαθέτουν αντιολισθητικό δάπεδο στο σημείο συλλογής σπέρματος και γύρω από αυτό·

iv) χωριστή αίθουσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή αποστείρωση του εξοπλισμού·

v) αίθουσα επεξεργασίας σπέρματος χωριστή από τις δομές συλλογής σπέρματος και την αίθουσα για τον καθαρισμό του εξοπλισμού, όπως αναφέρεται στο σημείο iv), που δεν χρειάζεται απαραίτητα να βρίσκεται στον ίδιο τόπο·

vi) αίθουσα αποθήκευσης σπέρματος, που δεν χρειάζεται απαραίτητα να βρίσκεται στον ίδιο τόπο· η αίθουσα αποθήκευσης σπέρματος πρέπει να είναι εξοπλισμένη με την αναγκαία εγκατάσταση για την αποθήκευση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και πρέπει να είναι κατασκευασμένη με τρόπο ώστε να προστατεύει το υλικό και την εγκατάσταση από αντίξοες καιρικές συνθήκες και περιβαλλοντικές επιδράσεις·

β) το κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει να είναι κατασκευασμένο ή απομονωμένο κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται οποιαδήποτε επαφή με ζώα που βρίσκονται έξω από το κέντρο·

γ) το κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει να είναι κατασκευασμένο κατά τρόπο ώστε, εκτός των χώρων γραφείου και, στην περίπτωση των ιπποειδών, του χώρου άσκησης, να μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί εύκολα·

δ) το κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει να είναι κατασκευασμένο κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται αποτελεσματικά η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

ΜΕΡΟΣ 2

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΕΜΒΡΥΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Οι ευθύνες του κτηνιάτρου ομάδας συλλογής εμβρύων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), είναι οι ακόλουθες:

α) ο κτηνίατρος της ομάδας είναι υπεύθυνος για όλες τις εργασίες της ομάδας συλλογής εμβρύων, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των ακόλουθων:

i) της εξακρίβωσης της ταυτότητας και του καθεστώτος υγείας των ζώων δοτών·

ii) της κλινικής εξέτασης και των χειρουργικών επεμβάσεων στα ζώα δότες·

iii) των διαδικασιών απολύμανσης και υγιεινής, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών που εξασφαλίζουν τη μεταφορά των εμβρύων στο εργαστήριο με υγιεινό και ασφαλή τρόπο·

iv) της τήρησης αρχείων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

v) της σήμανσης των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών στις οποίες τοποθετούνται έμβρυα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 5·

vi) της εκπαίδευσης των μελών της ομάδας συλλογής εμβρύων σε ό,τι αφορά τις τεχνικές απολύμανσης και υγιεινής για την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων·

β) ο κτηνίατρος ομάδας καθορίζει τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της ομάδας συλλογής εμβρύων, καθώς και τα μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών των δειγμάτων στο πλαίσιο ενός συστήματος ελέγχου ποιότητας.

2. Οι δομές, ο εξοπλισμός και οι επιχειρησιακές διαδικασίες της ομάδας συλλογής εμβρύων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii), συμμορφώνονται με τα ακόλουθα στοιχεία α) και β):

α) η ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να διαθέτει επαρκώς εξοπλισμένο εργαστήριο με δυνατότητα εξέτασης, επεξεργασίας και συσκευασίας εμβρύων, το οποίο πρέπει να είναι είτε:

i) μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις, οι οποίες πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα:

— αίθουσα για την επεξεργασία των εμβρύων, χωριστή από τον χώρο που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό των ζώων δοτών κατά τη διάρκεια της συλλογής,

— αίθουσα ή χώρο για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή και επεξεργασία των εμβρύων, εκτός εάν χρησιμοποιείται νέος εξοπλισμός μιας χρήσης,

— αίθουσα αποθήκευσης των εμβρύων,

ή

ii) κινητές εργαστηριακές εγκαταστάσεις, οι οποίες πρέπει:

— να διαθέτουν ένα ειδικά εξοπλισμένο τμήμα του οχήματος, αποτελούμενο από δύο χωριστά μέρη: ένα μέρος για την εξέταση και την επεξεργασία των εμβρύων (καθαρό μέρος) και ένα άλλο μέρος για τη φύλαξη των εργαλείων και υλικού που κατά τη χρήση τους έρχονται σε επαφή με τα ζώα δότες·

— να χρησιμοποιούν αποκλειστικά νέο εξοπλισμό μίας χρήσης, εκτός εάν η αποστείρωση του εξοπλισμού και η παροχή υγρών και άλλων προϊόντων αναγκαίων για τη συλλογή και την επεξεργασία των εμβρύων πραγματοποιούνται σε μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις.

Τα εργαστήρια που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) πρέπει να είναι σχεδιασμένα και διαρρυθμισμένα κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των εμβρύων, και οι εργασίες της ομάδας εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται τέτοια διασταυρούμενη μόλυνση·

β) η ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να διαθέτει εγκαταστάσεις αποθήκευσης που συμμορφώνονται με τους ακόλουθους όρους:

i) περιλαμβάνουν τουλάχιστον μία αίθουσα που να μπορεί να κλειδώνει για την αποθήκευση εμβρύων·

ii) καθαρίζονται και απολυμαίνονται εύκολα·

iii) διαθέτουν μόνιμα αρχεία στα οποία καταγράφονται όλες οι είσοδοι και έξοδοι εμβρύων·

iv) διαθέτουν δοχεία αποθήκευσης εμβρύων.

ΜΕΡΟΣ 3

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΜΒΡΥΩΝ, ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Πέραν των ευθυνών που απαριθμούνται στο σημείο 1 του μέρους 2 του παρόντος παραρτήματος, ο κτηνίατρος ομάδας παραγωγής εμβρύων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii), διασφαλίζει ότι τα μέλη της ομάδας παραγωγής εμβρύων έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση σχετικά με τον έλεγχο νόσων και τις εργαστηριακές τεχνικές, ιδίως σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν την εργασία υπό στείρες συνθήκες.

2. Πέραν των απαιτήσεων που απαριθμούνται στο σημείο 2 του μέρους 2 του παρόντος παραρτήματος, οι δομές, ο εξοπλισμός και οι επιχειρησιακές διαδικασίες μιας ομάδας παραγωγής εμβρύων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii), συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) η ομάδα παραγωγής εμβρύων πρέπει να διαθέτει μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις, οι οποίες πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα:

i) επαρκή εξοπλισμό και δομές, μεταξύ άλλων ειδικές αίθουσες ή χώρους για:

— τη λήψη ωοκυττάρων από τις ωοθήκες,

— την επεξεργασία ωοκυττάρων και εμβρύων, και

— την αποθήκευση εμβρύων και σπέρματος·

ii) δομές στρωτής ροής αέρος ή άλλες κατάλληλες δομές στις οποίες διεξάγονται όλες οι τεχνικές εργασίες που συνδέονται με ειδικές άσηπτες συνθήκες (δηλαδή επεξεργασία ωοκυττάρων, εμβρύων και σπέρματος)· ωστόσο, η φυγοκέντρηση του σπέρματος μπορεί να πραγματοποιείται έξω από τις δομές στρωτής ροής ή τις άλλες δομές, εφόσον λαμβάνονται όλες οι προφυλάξεις υγιεινής·

β) όταν η λήψη ωοκυττάρων και άλλων ιστών πρόκειται να γίνει σε σφαγείο, η ομάδα παραγωγής εμβρύων πρέπει να έχει στη διάθεσή της κατάλληλο εξοπλισμό για τη συλλογή και μεταφορά των ωοθηκών και άλλων ιστών στο εργαστήριο επεξεργασίας κατά τρόπο τέτοιο ώστε να διαφυλάσσεται η ασφάλεια και η υγιεινή·

γ) η ομάδα παραγωγής εμβρύων μπορεί να αναθέσει τη συλλογή ωοκυττάρων σε ομάδα ειδικευμένων επαγγελματιών, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστηριότητά τους περιλαμβάνεται στην έγκριση της ομάδας παραγωγής εμβρύων από την αρμόδια αρχή και ότι οι αρμοδιότητες του κτηνιάτρου της ομάδας, που αναφέρεται στο σημείο 1, επεκτείνονται στις δραστηριότητές τους·

δ) η ομάδα παραγωγής εμβρύων χρησιμοποιεί σπέρμα το οποίο:

i) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

ii) αποθηκεύεται για τις εργασίες της ομάδας παραγωγής εμβρύων σε χωριστά δοχεία αποθήκευσης στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης των παραγόμενων εμβρύων που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους 2.

ΜΕΡΟΣ 4

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Οι ευθύνες του κτηνιάτρου του κέντρου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), είναι οι ακόλουθες:

α) ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει τα ακόλουθα:

i) στην εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τηρούνται αρχεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

ii) απαγορεύεται η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων·

iii) οι εξουσιοδοτημένοι επισκέπτες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο i)·

iv) κάθε μεμονωμένη δόση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που καθορίζονται στο άρθρο 10·

v) η επεξεργασία και η αποθήκευση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πραγματοποιούνται μόνο σε χώρους αφιερωμένους στον σκοπό αυτό και υπό αυστηρούς όρους υγιεινής·

vi) όλα τα εργαλεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, εκτός αν πρόκειται για νέα εργαλεία μίας χρήσης·

vii) πριν από την έναρξη κάθε εργασίας πλήρωσης, τα δοχεία αποθήκευσης και τα δοχεία μεταφοράς καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται, εκτός αν πρόκειται για νέα δοχεία μίας χρήσης·

viii) οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ή αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεν έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα προϊόντα·

ix) το προσωπικό της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού έχει εκπαιδευτεί επαρκώς:

— στις τεχνικές απολύμανσης και υγιεινής για την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων,

— για τους σκοπούς της επεξεργασίας του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, στις εργαστηριακές τεχνικές και ιδίως τις διαδικασίες που αφορούν την εργασία υπό άσηπτες συνθήκες·

β) ο κτηνίατρος του κέντρου:

i) καθορίζει τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και τα μέτρα που απαιτούνται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις αυτές·

ii) δέχεται σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μόνο σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα που συλλέγονται, παράγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποθηκεύονται σε εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και τα οποία μεταφέρονται υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, καθώς δεν είχαν έλθει σε επαφή με ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που δεν συμμορφώνεται με τους κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Οι απαιτήσεις για τις δομές, τον εξοπλισμό και τις επιχειρησιακές διαδικασίες εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv), είναι οι ακόλουθες:

α) η εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

i) αίθουσα επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, η οποία είναι χωριστή από την αίθουσα αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο σημείο ii) και την αίθουσα που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του εξοπλισμού που αναφέρεται στο σημείο iii)·

ii) αίθουσα αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, η οποία δεν βρίσκεται απαραίτητα στον ίδιο τόπο, εξοπλισμένη με την αναγκαία εγκατάσταση για την αποθήκευση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και η οποία είναι κατασκευασμένη με τρόπο ώστε να προστατεύει το εν λόγω υλικό και την εγκατάσταση από αντίξοες καιρικές συνθήκες και περιβαλλοντικές επιδράσεις·

iii) χωριστή αίθουσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή αποστείρωση του εξοπλισμού·

β) όταν η επεξεργασία δεν περιορίζεται σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που παραδίδεται από μία εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό ενός τύπου ή ενός μόνο είδους ζώου, η εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες που διασφαλίζουν τα ακόλουθα:

i) η επεξεργασία κάθε φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πραγματοποιείται σε διαφορετική χρονική στιγμή· και

ii) ο εξοπλισμός καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν από την επεξεργασία διαφορετικού φορτίου·

γ) όταν η αποθήκευση δεν περιορίζεται σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό ενός τύπου ή ενός μόνο είδους ζώου·

i) η εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να διαθέτει χωριστά και ειδικά δοχεία αποθήκευσης για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό κάθε τύπου και κάθε είδος ζώου το οποίο αποθηκεύεται στην αίθουσα αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο ii)· και

ii) ο χειρισμός του αποθηκευμένου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαφορετικών τύπων και διαφορετικών ζωικών ειδών πρέπει να γίνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού ή σε διαφορετική χρονική στιγμή·

δ) η εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να είναι κατασκευασμένη κατά τρόπο ώστε να μπορεί, εκτός των χώρων γραφείου, να καθαριστεί και να απολυμανθεί εύκολα·

ε) η εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να είναι κατασκευασμένη κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται αποτελεσματικά η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

ΜΕΡΟΣ 5

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Οι ευθύνες του κτηνιάτρου του κέντρου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), είναι οι ακόλουθες:

α) ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει τα ακόλουθα:

i) στο κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τηρούνται αρχεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

ii) εμποδίζεται αποτελεσματικά η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων·

iii) οι εξουσιοδοτημένοι επισκέπτες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο i)·

iv) κάθε μεμονωμένη δόση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10·

v) η αποθήκευση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πραγματοποιείται μόνο σε χώρους αφιερωμένους στον σκοπό αυτό και υπό αυστηρούς όρους υγιεινής·

vi) όλα τα εργαλεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, εκτός αν πρόκειται για νέα εργαλεία μίας χρήσης·

vii) πριν από την έναρξη κάθε εργασίας πλήρωσης, τα δοχεία αποθήκευσης και τα δοχεία μεταφοράς καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται, εκτός αν πρόκειται για νέα δοχεία μίας χρήσης·

viii) οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ή αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεν έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα προϊόντα·

ix) το προσωπικό που απασχολείται στο κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές απολύμανσης και υγιεινής με σκοπό την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων·

β) ο κτηνίατρος του κέντρου:

i) καθορίζει τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία του κέντρου αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και τα μέτρα που απαιτούνται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις αυτές·

ii) δέχεται σε κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μόνο σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα που συλλέγονται, παράγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποθηκεύονται σε εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, και τα οποία μεταφέρονται υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, καθώς δεν είχαν έλθει σε επαφή με ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που δεν συμμορφώνεται με τους κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Οι απαιτήσεις για τις δομές, τον εξοπλισμό και τις επιχειρησιακές διαδικασίες κέντρου αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο v), είναι οι ακόλουθες:

α) το κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να διαθέτει αίθουσα αποθήκευσης εξοπλισμένη με την αναγκαία εγκατάσταση για την αποθήκευση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, η οποία είναι κατασκευασμένη με τρόπο ώστε να προστατεύει το εν λόγω υλικό και την εγκατάσταση από αντίξοες καιρικές συνθήκες και περιβαλλοντικές επιδράσεις·

β) όταν η αποθήκευση δεν περιορίζεται σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό ενός τύπου ή ενός μόνο είδους ζώου·

i) το κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να διαθέτει χωριστά και ειδικά δοχεία αποθήκευσης για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό κάθε τύπου και κάθε είδος ζώου το οποίο αποθηκεύεται στο κέντρο· και

ii) ο χειρισμός του αποθηκευμένου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαφορετικών τύπων και διαφορετικών ζωικών ειδών πρέπει να γίνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού ή σε διαφορετική χρονική στιγμή·

γ) το κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να είναι κατασκευασμένο κατά τρόπο ώστε να μπορεί, εκτός των χώρων γραφείου, να καθαριστεί και να απολυμανθεί εύκολα·

δ) το κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να είναι κατασκευασμένο ή απομονωμένο κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται οποιαδήποτε επαφή με ζώα που βρίσκονται έξω από το κέντρο·

ε) το κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να είναι κατασκευασμένο κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται αποτελεσματικά η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΗ, ΑΙΓΟΕΙΔΗ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΗ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ 2 ΤΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 1 ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ III

ΜΕΡΟΣ 1

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 20

Κεφάλαιο I

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για βοοειδή από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, και αναφορικά με την καραντίνα και τις εργαστηριακές ή άλλες εξετάσεις των εν λόγω ζώων

1. Για τα βοοειδή που εισάγονται σε κέντρο συλλογής σπέρματος ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε καραντίνα σε σταθμό απομόνωσης στον οποίο υπήρχαν μόνο άλλα δίχηλα ζώα με το ίδιο τουλάχιστον υγειονομικό καθεστώς·

β) κατά τις 30 ημέρες πριν από την έναρξη της καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση, εκτός της δοκιμασίας αντισωμάτων κατά της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών που αναφέρεται στο σημείο v):

i) για μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* και *M. tuberculosis*), ενδοδερμική δοκιμασία φυματινισμού όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 2 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

iii) για ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) του μέρους 4 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, με χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχείο α)·

iv) για λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα, μια ορολογική δοκιμασία (ολόκληρου ιού) επί δείγματος αίματος, εάν τα ζώα δεν προέρχονται από εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα·

v) για ιογενή διάρροια των βοοειδών:

— δοκιμασία απομόνωσης του ιού, δοκιμασία ανίχνευσης γονιδιώματος του ιού ή δοκιμασία ανίχνευσης αντιγόνων του ιού, και

— ορολογική δοκιμασία για τον προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας αντισωμάτων·

γ) στη διάρκεια της καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), και για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 21 ημερών, ή 7 ημερών στην περίπτωση των δοκιμασιών που απαιτούνται σύμφωνα με τα σημεία iv) και v), μετά την είσοδό τους στον σταθμό απομόνωσης, τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση, εκτός της δοκιμασίας αντισωμάτων κατά της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών που αναφέρεται στο σημείο iii):

i) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) για λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα, μια ορολογική δοκιμασία (ολόκληρου ιού) επί δείγματος αίματος.

Αν ένα ζώο βρεθεί θετικό, απομακρύνεται αμέσως από τον σταθμό απομόνωσης και τα υπόλοιπα ζώα της ίδιας ομάδας παραμένουν σε καραντίνα και επανεξετάζονται, με αρνητικά αποτελέσματα, το νωρίτερο 21 ημέρες μετά την ημερομηνία απομάκρυνσης του θετικού ζώου·

iii) για ιογενή διάρροια των βοοειδών:

— δοκιμασία απομόνωσης του ιού, δοκιμασία ανίχνευσης γονιδιώματος του ιού ή δοκιμασία ανίχνευσης αντιγόνων του ιού, και

— ορολογική δοκιμασία για τον προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας αντισωμάτων.

Ένα οροαρνητικό ή οροθετικό ζώο επιτρέπεται να εισέλθει στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνον εφόσον δεν συμβεί ορομετατροπή στα ζώα που αντέδρασαν αρνητικά στις ορολογικές δοκιμασίες πριν την είσοδό τους στον σταθμό απομόνωσης.

Σε περίπτωση ορομετατροπής, η περίοδος παραμονής σε καραντίνα παρατείνεται για όλα τα ζώα που παραμένουν οροαρνητικά μέχρι να πάψουν να σημειώνονται ορομετατροπές στην ομάδα των ζώων για διάστημα 3 εβδομάδων. Μπορεί να επιτραπεί η είσοδος οροθετικών ζώων στο κέντρο συλλογής σπέρματος:

iv) για καμπυλοβακτηρίωση των βοοειδών (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

— στην περίπτωση ζώων ηλικίας έως 6 μηνών ή τα οποία έχουν παραμείνει από την ηλικία αυτή σε ομάδα ενός φύλου χωρίς να έλθουν σε επαφή με θηλυκά πριν από την καραντίνα που αναφέρεται στο στοιχείο α), μία μοναδική εξέταση κολπικού εκπλύματος ή ποσθικού υλικού, ή

— εξετάσεις δειγμάτων κολπικού εκπλύματος ή ποσθικού υλικού που λαμβάνονται σε τρεις χρονικές στιγμές ανά διαστήματα των 7 ημερών τουλάχιστον·

v) για τριχομονάδωση (*Trichomonas foetus*):

— στην περίπτωση ζώων ηλικίας έως 6 μηνών ή τα οποία έχουν παραμείνει από την ηλικία αυτή σε ομάδα ενός φύλου χωρίς να έλθουν σε επαφή με θηλυκά πριν από την καραντίνα που αναφέρεται στο στοιχείο α), μία μοναδική εξέταση δείγματος ποσθικού υλικού, ή

— εξετάσεις δειγμάτων ποσθικού υλικού που λαμβάνονται σε τρεις χρονικές στιγμές ανά διαστήματα των 7 ημερών τουλάχιστον·

Αν κάποια από τις εξετάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ) δώσει θετικά αποτελέσματα, το συγκεκριμένο ζώο απομακρύνεται αμέσως από τον σταθμό απομόνωσης. Σε περίπτωση καραντίνας ομάδας ζώων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξακριβωθεί ότι τα υπόλοιπα ζώα είναι κατάλληλα να εισέλθουν στο κέντρο συλλογής σπέρματος σύμφωνα με το κεφάλαιο I του μέρους 1 του παρόντος παραρτήματος·

δ) πριν από την αρχική αποστολή σπέρματος ταύρων οροθετικών για την ιογενή διάρροια των βοοειδών, δείγμα σπέρματος από κάθε ζώο υποβάλλεται σε δοκιμασία απομόνωσης ιού ή σε ενζυμική ανοσοπροσροφητική δοκιμασία (ELISA) ανίχνευσης αντιγόνων του ιού για την ιογενή διάρροια των βοοειδών. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, ο ταύρος απομακρύνεται από το κέντρο συλλογής σπέρματος και όλο το σπέρμα του καταστρέφεται.

2. Όλα τα βοοειδή που διατηρούνται σε κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλονται τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος στις ακόλουθες εξετάσεις (υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις), με αρνητικά αποτελέσματα:

α) για μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), ενδοδερμική δοκιμασία φυματινισμού όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 2 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

β) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

γ) για ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) του μέρους 4 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

δ) για λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα, μια ορολογική δοκιμασία (ολόκληρου ιού) επί δείγματος αίματος·

ε) για την ιογενή διάρροια των βοοειδών, μια ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισώματος, η οποία εκτελείται μόνο σε οροαρνητικά ζώα.

Σε περίπτωση που κάποιο ζώο καθίσταται οροθετικό, κάθε εκσπερμάτωση του ζώου αυτού που έχει συλλεχθεί μετά την τελευταία αρνητική δοκιμασία πρέπει είτε να απορρίπτεται είτε να εξετάζεται για ανίχνευση του ιού ή του γονιδιώματος του ιού με αρνητικά αποτελέσματα·

στ) για καμπυλοβακτηρίωση των βοοειδών, εξέταση δείγματος ποσθικού υλικού. Εξέταση απαιτείται μόνο για τους ταύρους που χρησιμοποιούνται για παραγωγή σπέρματος ή έχουν έρθει σε επαφή με ταύρους που χρησιμοποιούνται για παραγωγή σπέρματος. Οι ταύροι οι οποίοι επανεισάγονται για συλλογή μετά από περίοδο διακοπής άνω των 6 μηνών εξετάζονται εντός περιόδου 30 ημερών πριν την επανέναρξη της παραγωγής·

ζ) για τριχομονάδωση, εξέταση δείγματος ποσθικού υλικού. Εξέταση απαιτείται μόνο για τους ταύρους που χρησιμοποιούνται για παραγωγή σπέρματος ή έχουν έρθει σε επαφή με ταύρους που χρησιμοποιούνται για παραγωγή σπέρματος. Οι ταύροι οι οποίοι επανεισάγονται για συλλογή μετά από περίοδο διακοπής άνω των 6 μηνών εξετάζονται εντός περιόδου 30 ημερών πριν την επανέναρξη της παραγωγής.

3. Εάν οποιαδήποτε από τις εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 2 δώσει θετικό αποτέλεσμα, το ζώο απομονώνεται και το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από αυτό έπειτα από την τελευταία αρνητική δοκιμασία δεν μετακινείται σε άλλο κράτος μέλος, εξαιρουμένου, για την ιογενή διάρροια των βοοειδών, του σπέρματος από κάθε εκσπερμάτωση που υποβλήθηκε σε δοκιμασία για την ανίχνευση είτε του ιού είτε του γονιδιώματος του ιού της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, με αρνητικά αποτελέσματα.

Το ζώο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απομακρύνεται από το κέντρο συλλογής σπέρματος.

Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλα τα άλλα ζώα στο κέντρο συλλογής σπέρματος στο διάστημα μετά την ημερομηνία της λήψης του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 2 διατηρείται σε ξεχωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο σημείο 2.

Κεφάλαιο ΙΙ

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για βοοειδή δότες εμβρύων που παράγονται *in vivo*, και αναφορικά με την καραντίνα των εν λόγω ζώων

1. Τα βοοειδή δότες πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της ομάδας ή μέλος της ομάδας και να έχει πιστοποιηθεί ότι είναι απαλλαγμένα από συμπτώματα ή σημεία οιασδήποτε νόσου κατηγορίας Δ που προσβάλλει τα βοοειδή, κατά την ημέρα της συλλογής εμβρύων.

2. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για την τεχνητή γονιμοποίηση των βοοειδών δοτών πρέπει να έχει συλλεχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου Ι του μέρους 1 του παραρτήματος ΙΙ, και του μέρους 1 του παραρτήματος ΙΙΙ.

Κεφάλαιο ΙΙΙ

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για βοοειδή από τα οποία συλλέγονται ωοκύτταρα για *in vitro* παραγωγή εμβρύων, και αναφορικά με την καραντίνα των εν λόγω ζώων

1. Όταν λαμβάνονται ωοκύτταρα από μεμονωμένα ζωντανά βοοειδή [είτε με αναρρόφηση από ωοθήκες που έχουν εκταμεί χειρουργικά («ωοθηκεκτομή») είτε με διακολπική αναρρόφηση υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση («συλλογή ωαρίων»)], στα ζώα δότες τέτοιων ωοκυττάρων ισχύουν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ.

2. Στην περίπτωση βοοειδών δοτών ωοθηκών και άλλων ιστών που πρόκειται να συλλεχθούν μετά τη σφαγή σε σφαγείο, τα εν λόγω ζώα δεν πρέπει να προορίζονταν για σφαγή στο πλαίσιο εγκεκριμένου προγράμματος εκρίζωσης νόσων, ούτε να προέρχονται από εγκατάσταση που βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης εστίας νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 σε βοοειδή δότες.

3. Το σφαγείο όπου συλλέγονται οι ωοθήκες και άλλοι ιστοί δεν πρέπει να βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη λόγω εμφάνισης εστίας νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 σε βοοειδή δότες.

4. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση ωοκυττάρων βοοειδών για την *in vitro* παραγωγή εμβρύων πρέπει να έχει συλλεχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου I του μέρους 1 του παραρτήματος II, και του μέρους 1 του παραρτήματος III.

ΜΕΡΟΣ 2

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΕΙΔΗ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 21

Κεφάλαιο I

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για χοιροειδή από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, και αναφορικά με την καραντίνα και τις εργαστηριακές ή άλλες εξετάσεις των εν λόγω ζώων

1. Για τα χοιροειδή που εισάγονται σε κέντρο συλλογής σπέρματος ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε καραντίνα σε σταθμό απομόνωσης στον οποίο υπήρχαν μόνο άλλα δίχηλα ζώα με το ίδιο τουλάχιστον υγειονομικό καθεστώς·

β) κατά τις 30 ημέρες πριν από την είσοδό τους στον σταθμό απομόνωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις, με αρνητικά αποτελέσματα:

i) όσον αφορά τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, δοκιμασία βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμασία με ερυθρό της Βεγγάλης), ανταγωνιστική δοκιμασία ELISA ή έμμεση δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ειδών *Brucella* ομαλής μορφής.

Εάν ένα ζώο αντιδράσει θετικά στις ορολογικές δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων έναντι ειδών *Brucella* ομαλής μορφής (περιλαμβανομένων των *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*), ζώα με αρνητικά αποτελέσματα στην ίδια εγκατάσταση δεν εισάγονται στον σταθμό απομόνωσης μέχρις ότου επιβεβαιωθεί το καθεστώς απαλλαγής από νόσο, όσον αφορά τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, των εγκαταστάσεων προέλευσης των ζώων που αντέδρασαν θετικά·

ii) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό της νόσου Aujeszky:

— στην περίπτωση των μη εμβολιασμένων ζώων, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού της νόσου Aujeszky, έναντι της γλυκοπρωτεΐνης B (ADV-gB) ή έναντι της γλυκοπρωτεΐνης D (ADV-gD) του ιού ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης,

— στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky.

Οι ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα που καθορίζονται στο μέρος 7 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

iii) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμασία ELISA για αντισώματα ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης, στην περίπτωση ζώων που προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου έχει αναφερθεί η κλασική πανώλη των χοίρων ή έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός κατά της νόσου εντός των προηγούμενων 12 μηνών·

iv) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, ορολογική δοκιμασία [δοκιμασία ανοσοϋπεροξειδάσης μονής στιβάδας (IPMA), δοκιμασία ανοσοφθορισμού (IFA) ή δοκιμασία ELISA]·

γ) τα ζώα έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις σε δείγματα που ελήφθησαν εντός τουλάχιστον 21 ημερών μετά την είσοδό τους στον σταθμό απομόνωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α):

i) όσον αφορά τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, δοκιμασία βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμασία με ερυθρό της Βεγγάλης), ανταγωνιστική δοκιμασία ELISA ή έμμεση δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ειδών *Brucella* ομαλής μορφής.

Τα ζώα που αντέδρασαν θετικά σε δοκιμασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο πρέπει να απομακρύνονται από τον σταθμό απομόνωσης, εκτός εάν το ενδεχόμενο μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με το στοιχείο δ)·

ii) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό της νόσου Aujeszky:

— στην περίπτωση των μη εμβολιασμένων ζώων, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού της νόσου Aujeszky, έναντι της γλυκοπρωτεΐνης B (ADV-gB) ή έναντι της γλυκοπρωτεΐνης D (ADV-gD) του ιού ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης·

— στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky.

Εάν ένα ζώο αντιδράσει θετικά στις δοκιμασίες για την ανίχνευση μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky, απομακρύνεται άμεσα από τον σταθμό απομόνωσης·

iii) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμασία ELISA για αντισώματα ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης, στην περίπτωση ζώων που προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου δεν έχει αναφερθεί η κλασική πανώλη των χοίρων και δεν έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός κατά της νόσου εντός των προηγούμενων 12 μηνών·

iv) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, ορολογική δοκιμασία (IPMA, IFA, ή ELISA) και δοκιμασία για την ανίχνευση γονιδιώματος του ιού [αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης–αντίστροφης μεταγραφάσης (RT-PCR), επάλληλη RT-PCR, RT-PCR σε πραγματικό χρόνο].

Εάν ένα ζώο αντιδράσει θετικά στις δοκιμασίες για την ανίχνευση μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, απομακρύνεται άμεσα από τον σταθμό απομόνωσης.

Όταν μια ομάδα ζώων εισάγεται σε καραντίνα, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα υπόλοιπα ζώα, τα οποία αντέδρασαν αρνητικά στις δοκιμασίες που αναφέρονται στα σημεία i), ii), iii) και iv), έχουν ικανοποιητικό καθεστώς υγείας πριν την εισαγωγή τους στο κέντρο συλλογής σπέρματος σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο·

δ) τα ακόλουθα μέτρα λαμβάνονται σε περίπτωση υπόνοιας μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*:

i) εφαρμόζεται το ακόλουθο πρωτόκολλο όσον αφορά τα ζώα που αντέδρασαν θετικά σε δοκιμασία για την ανίχνευση μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*, η οποία αναφέρεται στο στοιχείο γ) σημείο i):

— οι θετικοί οροί υποβάλλονται σε τουλάχιστον μία από τις εναλλακτικές δοκιμασίες που καθορίζονται στο στοιχείο γ) σημείο i), οι οποίες δεν έχουν διενεργηθεί στα δείγματα που αναφέρονται στο στοιχείο γ),

— διεξάγεται επιδημιολογική έρευνα στις εγκαταστάσεις προέλευσης των ζώων που αντέδρασαν θετικά σε δοκιμασίες ανίχνευσης της μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*,

— το νωρίτερο 7 ημέρες μετά την ημερομηνία της συλλογής των δειγμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο γ), λαμβάνονται δείγματα από το σύνολο των ζώων που έχουν αντιδράσει θετικά στις δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ) σημείο i) και στην πρώτη περίπτωση του στοιχείου δ) σημείο i) και υποβλήθηκαν σε ορολογική δοκιμασία που προβλέπεται στο στοιχείο γ) σημείο i), ή το σύνολο των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο γ) υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία βρουκιλλίνης·

ii) το ενδεχόμενο μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* αποκλείεται, υπό την προϋπόθεση ότι η επιδημιολογική έρευνα στις εγκαταστάσεις προέλευσης δεν αποκάλυψε την ύπαρξη μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis* και είτε:

— διεξήχθησαν οι επαναληπτικές δοκιμασίες που αναφέρονται στην πρώτη περίπτωση του στοιχείου δ) σημείο i) ή η δοκιμασία που αναφέρεται στην τρίτη περίπτωση του στοιχείου δ) σημείο i), με αρνητικά αποτελέσματα,

είτε

— όλα τα ζώα που αντέδρασαν θετικά στις εξετάσεις που αναφέρονται στην πρώτη ή την τρίτη περίπτωση του στοιχείου δ) σημείο i) έχουν υποβληθεί σε επιθεώρηση μετά τη σφαγή και σε δοκιμασία ανίχνευσης παραγόντων (PCR ή βακτηριολογική καλλιέργεια) για είδη *Brucella* ομαλής μορφής (συμπεριλαμβανομένων των *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*), με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση·

iii) αφού αποκλειστεί το ενδεχόμενο μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*, όλα τα ζώα από τον σταθμό απομόνωσης που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του στοιχείου γ) μπορούν να εισαχθούν στο κέντρο συλλογής σπέρματος.

2. Οι υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις χοιροειδών που διατηρούνται σε κέντρα συλλογής σπέρματος διεξάγονται ως εξής:

α) όλα τα χοιροειδή που διατηρούνται στο κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλονται στις ακόλουθες δοκιμασίες, με αρνητικά αποτελέσματα:

i) όσον αφορά τη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, δοκιμασία βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος (δοκιμασία με ερυθρό της Βεγγάλης), ανταγωνιστική δοκιμασία ELISA ή έμμεση δοκιμασία ELISA·

ii) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό της νόσου Aujeszky:

— στην περίπτωση των μη εμβολιασμένων ζώων, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού της νόσου Aujeszky, έναντι της γλυκοπρωτεΐνης B (ADV-gB) ή έναντι της γλυκοπρωτεΐνης D (ADV-gD) του ιού ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης,

— στην περίπτωση ζώων εμβολιασμένων με εμβόλιο από ιό από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, δοκιμασία ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E (ADV-gE) του ιού της νόσου Aujeszky·

iii) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμασία ELISA για ανίχνευση αντισώματος ή δοκιμασία οροεξουδετέρωσης·

iv) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, σε ορολογική δοκιμασία (IPMA, IFA ή ELISA)·

β) οι δοκιμασίες που καθορίζονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σε δείγματα που λαμβάνονται:

i) από όλα τα ζώα ακριβώς πριν την αναχώρηση από το κέντρο συλλογής σπέρματος ή κατά την άφιξη στο σφαγείο και σε καμία περίπτωση αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία εισαγωγής στο κέντρο συλλογής σπέρματος·

ή

ii) τουλάχιστον:

— από το 25 % των ζώων του κέντρου συλλογής σπέρματος κάθε 3 μήνες για δοκιμασία ανίχνευσης μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*, μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky και κλασικής πανώλης των χοίρων, και από το 10 % τουλάχιστον των ζώων του κέντρου συλλογής σπέρματος κάθε μήνα για δοκιμασία ανίχνευσης μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου,

ή

— από το 10 % των ζώων του κέντρου συλλογής σπέρματος κάθε μήνα για δοκιμασία ανίχνευσης μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*, μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky, κλασική πανώλη των χοίρων και μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου.

Σε περίπτωση δειγματοληψίας που διεξάγεται σύμφωνα με τις δύο επιλογές που απαριθμούνται στο σημείο ii), ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει ότι τα ζώα από τα οποία λαμβάνεται δείγμα είναι αντιπροσωπευτικά του συνολικού πληθυσμού του κέντρου, ιδίως όσον αφορά τις ηλικιακές ομάδες και τη στέγαση·

γ) σε περίπτωση που οι δοκιμασίες διεξάγονται σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο β) σημείο ii), ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει ότι όλα τα ζώα υποβάλλονται σε εξετάσεις για τις νόσους που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α) τουλάχιστον κάθε 12 μήνες από την ημερομηνία εισαγωγής τους στο κέντρο συλλογής σπέρματος.

3. Εάν οποιαδήποτε από τις εξετάσεις που καθορίζονται στο σημείο 2 στοιχείο α) δώσει θετικό αποτέλεσμα, το ζώο απομονώνεται και το σπέρμα που συλλέχθηκε από αυτό μετά την τελευταία αρνητική εξέταση δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών.

Το ζώο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απομακρύνεται αμέσως από το κέντρο συλλογής σπέρματος.

Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλα τα άλλα ζώα που βρίσκονταν στο κέντρο συλλογής σπέρματος στο διάστημα μετά την ημερομηνία της λήψης του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 2 στοιχείο α) διατηρείται σε χωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α).

Κεφάλαιο ΙΙ

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για χοιροειδή από τα οποία συλλέγονται ωοκύτταρα και έμβρυα, και αναφορικά με την καραντίνα των εν λόγω ζώων

1. Τα χοιροειδή δότες πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της ομάδας ή μέλος της ομάδας και να έχει πιστοποιηθεί ότι είναι απαλλαγμένα από συμπτώματα ή σημεία οιασδήποτε νόσου κατηγορίας Δ που προσβάλλει τα χοιροειδή, κατά την ημέρα της συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

2. Πέραν των απαιτήσεων που αναφέρονται στο σημείο 1, τα θηλυκά χοιροειδή δότες, πλην των δοτών εμβρύων που παράγονται *in vivo* και υποβάλλονται σε επεξεργασία με θρυψίνη, προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη κράτους μέλους που είναι απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό της νόσου Aujeszky ή στο οποίο/την οποία υλοποιείται εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης της μόλυνσης από τον ιό της νόσου Aujeszky.

3. Όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, τα θηλυκά χοιροειδή δότες εμβρύων που παράγονται *in vivo* υποβάλλονται σε ορολογική δοκιμασία για ανίχνευση της μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δύο χρονικές στιγμές με διαφορά τουλάχιστον 21 ημερών, με τη δεύτερη δοκιμασία να διεξάγεται εντός 15 ημερών πριν από τη συλλογή των εμβρύων.

4. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για την τεχνητή γονιμοποίηση χοιροειδών δοτών πρέπει να έχει συλλεχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου Ι του μέρους 2 του παραρτήματος ΙΙ και του μέρους 1 του παραρτήματος ΙΙΙ.

ΜΕΡΟΣ 3

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΙΓΟΕΙΔΗ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 22

Κεφάλαιο Ι

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για προβατοειδή και αιγοειδή από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, και αναφορικά με την καραντίνα και τις εργαστηριακές ή άλλες εξετάσεις των εν λόγω ζώων

1. Για όλα τα προβατοειδή και αιγοειδή που εισάγονται σε κέντρο συλλογής σπέρματος ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

   α) τα ζώα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε καραντίνα σε σταθμό απομόνωσης στον οποίο υπήρχαν μόνο άλλα δίχηλα ζώα με το ίδιο τουλάχιστον υγειονομικό καθεστώς·

   β) για τα προβατοειδή, πρέπει να προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία, κατά το χρονικό διάστημα των 60 ημερών πριν από την παραμονή τους στον σταθμό απομόνωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α), έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*) ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα.

   Στην περίπτωση κατά την οποία προβατοειδή διατηρούνται μαζί με αιγοειδή, τα εν λόγω αιγοειδή υποβάλλονται επίσης σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), με αρνητικά αποτελέσματα·

   γ) τα ζώα έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις σε δείγμα αίματος που ελήφθη κατά τις 30 ημέρες πριν από την έναρξη της περιόδου καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση:

      i) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

      ii) στην περίπτωση των προβατοειδών, για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), ορολογική δοκιμασία ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα.

   Στην περίπτωση κατά την οποία προβατοειδή διατηρούνται μαζί με αιγοειδή, τα εν λόγω αιγοειδή υποβάλλονται επίσης σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), με αρνητικά αποτελέσματα·

   δ) τα ζώα έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις σε δείγματα που ελήφθησαν κατά την περίοδο της καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), και στη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον 21 ημερών από την ημερομηνία εισαγωγής τους στον σταθμό απομόνωσης, με αρνητικά αποτελέσματα:

      i) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) στην περίπτωση των προβατοειδών, για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), ορολογική δοκιμασία ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα.

Στην περίπτωση κατά την οποία προβατοειδή διατηρούνται μαζί με αιγοειδή, τα εν λόγω αιγοειδή υποβάλλονται επίσης σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), με αρνητικά αποτελέσματα.

2. Όλα τα προβατοειδή και αιγοειδή που διατηρούνται σε εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο στις ακόλουθες εξετάσεις (υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις), με αρνητικά αποτελέσματα:

α) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

β) στην περίπτωση των προβατοειδών, για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), ορολογική δοκιμασία ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα.

Στην περίπτωση κατά την οποία προβατοειδή διατηρούνται μαζί με αιγοειδή, τα εν λόγω αιγοειδή υποβάλλονται επίσης σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*) με αρνητικά αποτελέσματα.

3. Εάν οποιαδήποτε από τις δοκιμασίες που περιγράφονται στο σημείο 2 δώσει θετικό αποτέλεσμα, το ζώο απομονώνεται και το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από αυτό έπειτα από την ημερομηνία της τελευταίας αρνητικής δοκιμασίας δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών.

Το ζώο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απομακρύνεται από το κέντρο συλλογής σπέρματος.

Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλα τα άλλα ζώα που βρίσκονταν στο κέντρο συλλογής σπέρματος κατά το διάστημα μετά την ημερομηνία της λήψης του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 2 διατηρείται σε χωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο σημείο 2.

Κεφάλαιο ΙΙ

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για προβατοειδή και αιγοειδή από τα οποία συλλέγονται ωοκύτταρα και έμβρυα, και αναφορικά με την καραντίνα των εν λόγω ζώων

1. Τα προβατοειδή και αιγοειδή δότες πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της ομάδας ή μέλος της ομάδας και να έχει πιστοποιηθεί ότι είναι απαλλαγμένα από συμπτώματα ή σημεία οιασδήποτε νόσου κατηγορίας Δ που προσβάλλει τα προβατοειδή ή τα αιγοειδή, κατά την ημέρα της συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

2. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για την τεχνητή γονιμοποίηση προβατοειδών και αιγοειδών δοτών πρέπει να έχει συλλεχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου Ι του μέρους 3 του παραρτήματος ΙΙ και του μέρους 1 του παραρτήματος ΙΙΙ.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΙΠΠΟΕΙΔΗ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 23

Κεφάλαιο Ι

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για ιπποειδή από τα οποία συλλέγεται σπέρμα, και αναφορικά με την καραντίνα και τις εργαστηριακές ή άλλες εξετάσεις των εν λόγω ζώων

1. Για τη συλλογή σπέρματος μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο ζώο δότης που πληροί, κατά τρόπο που ικανοποιεί τον κτηνίατρο του κέντρου, τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) το ζώο υποβάλλεται στις ακόλουθες εξετάσεις σύμφωνα με ένα από τα προγράμματα δοκιμών που προβλέπονται στο στοιχείο β):

i) δοκιμασία ανοσοδιάχυσης σε άγαρ (δοκιμασία Coggins) ή δοκιμασία ELISA για λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών, με αρνητικό αποτέλεσμα·

ii) δοκιμασία απομόνωσης του ιού για αρτηρίτιδα των ιπποειδών ή ανίχνευσης του γονιδιώματός του, με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) ή με PCR σε πραγματικό χρόνο, που διεξάγεται με αρνητικό αποτέλεσμα σε κλάσμα του συνολικού σπέρματος του επιβήτορα δότη, εκτός και εάν ο επιβήτωρ δότης έχει υποβληθεί σε δοκιμασία οροεξουδετέρωσης για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών η οποία έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε ορό αραιωμένο 1 προς 4·

iii) δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για τη μεταδοτική μητρίτιδα των ιπποειδών (*Taylorella equigenitalis*), η οποία διεξάγεται με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση σε τρία δείγματα (επιχρίσματα) που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη σε δύο χρονικές στιγμές με διαφορά όχι μικρότερη των 7 ημερών και σε κάθε περίπτωση όχι νωρίτερα από 7 ημέρες (συστηματική αγωγή) ή 21 ημέρες (τοπική αγωγή) μετά από τυχόν αντιμικροβιακή θεραπεία του επιβήτορα δότη, τουλάχιστον από τα ακόλουθα σημεία:

— το εγκόλπωμα της βαλάνου (πόσθη),

— την ουρήθρα,

— το ουρηθραίο βοθρίο.

Τα δείγματα τοποθετούνται σε μέσο μεταφοράς με ενεργό άνθρακα, όπως Amies medium, πριν από την αποστολή τους στο εργαστήριο.

Τα δείγματα υποβάλλονται σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες δοκιμασίες:

— καλλιέργεια σε μικροαερόφιλες συνθήκες για τουλάχιστον 7 ημέρες με σκοπό την απομόνωση της *Taylorella equigenitalis*, η οποία πραγματοποιείται εντός 24 ωρών από τη χρονική στιγμή λήψης των δειγμάτων από το ζώο δότη, ή εντός 48 ωρών αν τα δείγματα διατηρούνται δροσερά κατά τη μεταφορά,

ή

— PCR ή PCR σε πραγματικό χρόνο για την ανίχνευση γονιδιώματος της *Taylorella equigenitalis*, η οποία διεξάγεται εντός 48 ωρών από τη χρονική στιγμή λήψης των δειγμάτων από το ζώο δότη·

β) το ζώο υποβάλλεται σε ένα από τα ακόλουθα προγράμματα δοκιμασιών:

i) εάν ο επιβήτωρ δότης έχει παραμείνει συνεχώς στο κέντρο συλλογής σπέρματος κατά τις 30 τουλάχιστον ημέρες που προηγούνται της ημερομηνίας της πρώτης συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής και κανένα από τα ιπποειδή του κέντρου συλλογής δεν έχει έλθει σε απευθείας επαφή με ιπποειδή κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος από του επιβήτορα δότη εντός αυτής της χρονικής περιόδου, οι δοκιμασίες που απαιτούνται στο στοιχείο α) διεξάγονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη τουλάχιστον μία φορά ανά έτος (υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις) κατά την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής ή πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος ως νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένο σπέρμα και σε διάστημα όχι μικρότερο από 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου παραμονής ελάχιστης διάρκειας 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος·

ii) εάν ο επιβήτωρ δότης παραμένει στο κέντρο συλλογής σπέρματος για διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια συλλογής σπέρματος, αλλά μπορεί να απομακρύνεται περιστασιακά από το κέντρο υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου του κέντρου για συνολική περίοδο μικρότερη των 14 ημερών στη διάρκεια της περιόδου συλλογής, ή άλλα ιπποειδή στο κέντρο συλλογής έρχονται σε απευθείας επαφή με ιπποειδή κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος, οι δοκιμασίες που προβλέπονται στο στοιχείο α) διεξάγονται ως εξής:

— τουλάχιστον μία φορά ανά έτος σε δείγματα που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη κατά την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής ή πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος ως νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένο σπέρμα και σε διάστημα όχι μικρότερο από 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου παραμονής ελάχιστης διάρκειας 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος,

και

— στη διάρκεια της περιόδου συλλογής σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος ως νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη ή κατεψυγμένο σπέρμα, ως εξής:

— η δοκιμασία που απαιτείται στο στοιχείο α) σημείο i) σε δείγματα που λαμβάνονται έως 90 ημέρες πριν από την ημερομηνία της συλλογής του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος,

— η δοκιμασία που απαιτείται στο στοιχείο α) σημείο ii) σε δείγματα που λαμβάνονται έως 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, εκτός εάν επιβεβαιωθεί ότι ο επιβήτωρ δότης δεν είναι φορέας, μέσω δοκιμασίας απομόνωσης του ιού, PCR ή PCR σε πραγματικό χρόνο σε δείγματα κλάσματος του συνολικού σπέρματος που λαμβάνονται το νωρίτερο 6 μήνες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος και ο επιβήτωρ δότης έχει υποβληθεί σε δοκιμασία οροεξουδετέρωσης για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών με θετικό αποτέλεσμα σε ορό αραιωμένο τουλάχιστον 1 προς 4,

— η δοκιμασία που απαιτείται στο στοιχείο α) σημείο iii) σε δείγματα που λαμβάνονται το νωρίτερο 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, η οποία, στην περίπτωση της PCR ή της PCR σε πραγματικό χρόνο, μπορεί να διεξαχθεί σε τρία δείγματα (επιχρίσματα) που λαμβάνονται την ίδια χρονική στιγμή·

iii) εάν ο επιβήτωρ δότης δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στα σημεία i) και ii) και το σπέρμα συλλέγεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος ως κατεψυγμένο σπέρμα, οι δοκιμασίες που απαιτούνται σύμφωνα με το στοιχείο α) διεξάγονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη ως εξής:

— τουλάχιστον μία φορά ανά έτος κατά την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής,

— κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους I του παραρτήματος III και πριν από την απομάκρυνση του σπέρματος από το κέντρο συλλογής σπέρματος ή τη χρησιμοποίησή του, σε δείγματα που λαμβάνονται το νωρίτερο 14 ημέρες και το αργότερο 90 ημέρες μετά την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος.

Κατά παρέκκλιση από τη δεύτερη περίπτωση του σημείου iii), η δειγματοληψία μετά τη συλλογή και η δοκιμασία για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών όπως περιγράφεται στο στοιχείο α) σημείο ii) δεν απαιτείται στην περίπτωση που επιβεβαιωθεί ότι ο οροθετικός επιβήτωρ δότης δεν είναι φορέας, μέσω δοκιμασίας απομόνωσης του ιού, PCR ή PCR σε πραγματικό χρόνο που διεξάγεται με αρνητικό αποτέλεσμα σε δείγματα κλάσματος του συνολικού σπέρματος του επιβήτορα δότη τα οποία λαμβάνονται δύο φορές ανά έτος με διαφορά τουλάχιστον 4 μηνών, και ο επιβήτωρ δότης υποβλήθηκε σε δοκιμασία οροεξουδετέρωσης για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών με θετικό αποτέλεσμα σε ορό αραιωμένο τουλάχιστον 1 προς 4·

γ) εάν οποιαδήποτε από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο στοιχείο β) δώσει θετικό αποτέλεσμα, ο επιβήτωρ δότης απομονώνεται και το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από αυτόν μετά την τελευταία δοκιμασία με αρνητικά αποτελέσματα δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών, με εξαίρεση, για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών, το σπέρμα από κάθε εκσπερμάτωση που υποβλήθηκε σε δοκιμασία απομόνωσης του ιού για την αρτηρίτιδα των ιπποειδών, με αρνητικά αποτελέσματα.

Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλους τους υπόλοιπους επιβήτορες που βρίσκονταν στο κέντρο συλλογής σπέρματος κατά το διάστημα μετά την ημερομηνία της λήψης του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο στοιχείο β) διατηρείται σε χωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν μετακινείται μεταξύ κρατών μελών έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο στοιχείο β).

Κεφάλαιο II

Πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για ιπποειδή από τα οποία συλλέγονται ωοκύτταρα και έμβρυα, και αναφορικά με την καραντίνα και τις εργαστηριακές ή άλλες εξετάσεις των εν λόγω ζώων

1. Τα ιπποειδή δότες πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κλινικές εξετάσεις από τον κτηνίατρο της ομάδας ή μέλος της ομάδας και να έχει πιστοποιηθεί ότι είναι απαλλαγμένα από συμπτώματα ή σημεία οιασδήποτε νόσου κατηγορίας Δ που προσβάλλει τα ιπποειδή, κατά την ημέρα της συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

2. Πέραν των απαιτήσεων που αναφέρονται στο σημείο 1, τα ιπποειδή δότες:

α) δεν χρησιμοποιούνται για φυσική οχεία τουλάχιστον επί 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία της συλλογής ωοκυττάρων ή εμβρύων και μεταξύ της ημερομηνίας του πρώτου δείγματος που αναφέρεται στα στοιχεία β) και γ) και της ημερομηνίας συλλογής των ωοκυττάρων και των εμβρύων·

β) έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία ανοσοδιάχυσης σε γέλη άγαρ (δοκιμασία Coggins) ή σε δοκιμασία ELISA για τη λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών, σε δείγμα αίματος που λήφθηκε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου ελάχιστης διάρκειας 30 ημερών που αναφέρεται στο στοιχείο α) και το πολύ 90 ημέρες πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων για μετακίνηση μεταξύ κρατών μελών·

γ) έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για τη μεταδοτική μητρίτιδα των ιπποειδών (*Taylorella equigenitalis*), η οποία διεξήχθη με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση σε τουλάχιστον δύο δείγματα (επιχρίσματα) που λαμβάνονται από το ζώο δότη σε κάθε περίπτωση όχι νωρίτερα από 7 ημέρες (συστηματική αγωγή) ή 21 ημέρες (τοπική αγωγή) μετά από τυχόν αντιμικροβιακή θεραπεία του ζώου δότη, τουλάχιστον από τα ακόλουθα σημεία:

— τις βλεννογόνους επιφάνειες του κλειτοριδικού βοθρίου,

— τα κλειτοριδικά κολπώματα.

Τα δείγματα λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στο στοιχείο α) σε δύο χρονικές στιγμές με διαφορά τουλάχιστον 7 ημερών στην περίπτωση της δοκιμασίας που αναφέρεται στο σημείο i) κατωτέρω, ή σε μία χρονική στιγμή στην περίπτωση της δοκιμασίας που αναφέρεται στο σημείο ii) κατωτέρω.

Τα δείγματα τοποθετούνται σε μέσο μεταφοράς με ενεργό άνθρακα, όπως Amies medium, πριν από την αποστολή τους στο εργαστήριο.

Τα δείγματα υποβάλλονται σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες δοκιμασίες:

i) καλλιέργεια σε μικροαερόφιλες συνθήκες για τουλάχιστον 7 ημέρες με σκοπό την απομόνωση της *Taylorella equigenitalis*, η οποία πραγματοποιείται εντός 24 ωρών από τη χρονική στιγμή λήψης των δειγμάτων από το ζώο δότη, ή εντός 48 ωρών αν τα δείγματα διατηρούνται δροσερά κατά τη μεταφορά·

ή

ii) PCR ή PCR σε πραγματικό χρόνο για την ανίχνευση γονιδιώματος της *Taylorella equigenitalis*, η οποία διεξάγεται εντός 48 ωρών από τη χρονική στιγμή λήψης των δειγμάτων από το ζώο δότη.

3. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για την τεχνητή γονιμοποίηση ζώων δοτών πρέπει να έχει συλλεχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου I του μέρους 4 του παραρτήματος II και του μέρους 1 του παραρτήματος III.

ΜΕΡΟΣ 5

ΑΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΗ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΗ, ΑΙΓΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΖΩΑ ΤΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΩΝ CAMELIDAE ΚΑΙ CERVIDAE ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΕΤΑΙ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΩΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΑΡΘΡΑ 20, 21, 22 ΚΑΙ 38

Κεφάλαιο I

Απαιτήσεις για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή και αιγοειδή αναφορικά με τον αφθώδη πυρετό

1. Τα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή και αιγοειδή που είναι δότες σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων πρέπει:

α) να προέρχονται από εγκαταστάσεις:

i) που βρίσκονται στο κέντρο περιοχής ακτίνας 10 χιλιομέτρων στην οποία δεν έχει αναφερθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών αμέσως πριν από την ημερομηνία συλλογής·

ii) στις οποίες δεν έχει αναφερθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού για περίοδο τουλάχιστον 3 μηνών αμέσως πριν από την ημερομηνία συλλογής·

β) να μην έχουν εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού εντός διαστήματος 12 μηνών ακριβώς πριν από την ημερομηνία συλλογής.

2. Ο κτηνίατρος του κέντρου διασφαλίζει τα ακόλουθα:

α) τα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή και αιγοειδή που είναι δότες σπέρματος εισάγονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνον εφόσον έχουν παραμείνει σε απομόνωση σε σταθμό απομόνωσης, ο οποίος κατά την ημέρα εισαγωγής των ζώων στο κέντρο συλλογής σπέρματος πρέπει:

i) να βρίσκεται στο κέντρο περιοχής ακτίνας 10 χιλιομέτρων στην οποία δεν έχει αναφερθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών·

ii) να μην έχει αναφέρει εστία αφθώδους πυρετού κατά τη διάρκεια διαστήματος 3 μηνών πριν από την ημερομηνία εισαγωγής των ζώων στο κέντρο συλλογής σπέρματος·

β) για τη μετακίνηση σπέρματος σε άλλο κράτος μέλος πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

i) το κέντρο συλλογής σπέρματος βρίσκεται στο κέντρο περιοχής ακτίνας 10 χιλιομέτρων στην οποία δεν έχει αναφερθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών·

ii) το κέντρο συλλογής σπέρματος είναι απαλλαγμένο από τον αφθώδη πυρετό για περίοδο τουλάχιστον 3 μηνών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος και 30 ημερών μετά την ημερομηνία συλλογής ή, στην περίπτωση νωπού σπέρματος, μέχρι την ημερομηνία αποστολής του φορτίου του σπέρματος σε άλλο κράτος μέλος·

iii) στην περίπτωση νωπού σπέρματος, το ζώο δότης έχει διατηρηθεί στο κέντρο συλλογής σπέρματος που αναφέρεται στο σημείο i) για περίοδο τουλάχιστον 30 συναπτών ημερών ακριβώς πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος.

3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), ο κτηνίατρος του κέντρου μπορεί να εγκρίνει την αποστολή σπέρματος που έχει συλλεχθεί από δεσποζόμενο ζώο δότη που έχει εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού εντός 12 μηνών ακριβώς πριν από την ημερομηνία συλλογής, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) το ζώο δότης δεν έχει εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού εντός περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών ακριβώς πριν από την ημερομηνία συλλογής·

β) το 5 % (τουλάχιστον πέντε σωληνάρια) κάθε ποσότητας σπέρματος που λαμβάνεται από ένα ζώο δότη σε ορισμένη χρονική στιγμή υποβάλλεται σε δοκιμασία απομόνωσης ιού για τον αφθώδη πυρετό, με αρνητικά αποτελέσματα.

4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), ο κτηνίατρος της ομάδας μπορεί να εγκρίνει την αποστολή, σε άλλο κράτος μέλος, εμβρύων που έχουν παραχθεί *in vivo* από ζώο δότη που έχει εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού εντός των 12 μηνών πριν από την ημερομηνία συλλογής, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) το θηλυκό ζώο δότης δεν έχει εμβολιαστεί κατά του αφθώδους πυρετού εντός τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής·

β) το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση έχει συλλεχθεί από αρσενικό δότη που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) ή το σπέρμα πληροί τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 2·

γ) πριν από την κατάψυξη, τα έμβρυα έχουν υποβληθεί σε πλύση με θρυψίνη σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου IETS ([1])·

δ) τα έμβρυα αποθηκεύονται σε βαθεία κατάψυξη για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών από την ημερομηνία συλλογής και το ζώο δότης δεν παρουσιάζει κλινικά σημεία αφθώδους πυρετού κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Κεφάλαιο ΙΙ

Απαιτήσεις για βοοειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ζώα των οικογενειών *Camelidae* και Cervidae όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24)

1. Τα βοοειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ζώα των οικογενειών Camelidae και Cervidae που είναι δότες σπέρματος πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:

α) να έχουν διατηρηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού που είναι απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24) για διάστημα τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

β) να έχουν διατηρηθεί σε εποχιακά απαλλαγμένη από τη νόσο ζώνη, στη διάρκεια της εποχιακά απαλλαγμένης από τη νόσο περιόδου, για διάστημα τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής, σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού:

i) με εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης της μόλυνσης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24)· ή

ii) όπου η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου σπέρματος έχει λάβει προηγουμένως τη γραπτή συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού όσον αφορά τους όρους δημιουργίας της εν λόγω εποχιακά απαλλαγμένης από τη νόσο ζώνης και όσον αφορά την αποδοχή του φορτίου σπέρματος·

γ) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

δ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της ορομάδας 1-24 του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, με αρνητικά αποτελέσματα, μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία κάθε συλλογής σπέρματος·

([1]) Manual of the International Embryo Transfer Society (Εγχειρίδιο της Διεθνούς Ένωσης Μεταφοράς Εμβρύων) — Μεθοδολογικός οδηγός και γενικές πληροφορίες για τη χρήση των τεχνολογιών μεταφοράς εμβρύων με έμφαση στις υγειονομικές μεθόδους, εκδίδεται από την International Embryo Transfer Society, 1 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 ΗΠΑ (http://www.iets.org/).

ε) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24), με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα αίματος που ελήφθησαν κατά την αρχική και την τελική συλλογή σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής του σπέρματος ανά διαστήματα:

i) τουλάχιστον 7 ημερών στην περίπτωση δοκιμασίας απομόνωσης του ιού·

ή

ii) τουλάχιστον 28 ημερών στην περίπτωση της PCR.

2. Τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ζώα των οικογενειών Camelidae και Cervidae τα οποία είναι δότες εμβρύων που παράγονται in vivo και τα βοοειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ζώα των οικογενειών Camelidae και Cervidae τα οποία είναι δότες ωοκυττάρων για την παραγωγή εμβρύων *in vitro* πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:

α) να έχουν διατηρηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού που είναι απαλλαγμένο/-η από μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24) για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

β) να έχουν διατηρηθεί σε εποχιακά απαλλαγμένη από τη νόσο ζώνη, στη διάρκεια της εποχιακά απαλλαγμένης από τη νόσο περιόδου, για διάστημα τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής, σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού:

i) με εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης της μόλυνσης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24)· ή

ii) όπου η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ωοκυττάρων ή εμβρύων έχει λάβει προηγουμένως τη γραπτή συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού όσον αφορά τους όρους δημιουργίας της εν λόγω εποχιακά απαλλαγμένης από τη νόσο ζώνης και όσον αφορά την αποδοχή του φορτίου ωοκυττάρων ή εμβρύων·

γ) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

δ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της ορομάδας 1-24 του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

ε) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για την ανίχνευση του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24), με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη κατά την ημερομηνία συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

3. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων πρέπει να συλλέγεται από ζώα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.

Κεφάλαιο III

Απαιτήσεις για βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή αναφορικά με τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (ορότυποι 1-7)

1. Τα βοοειδή, τα προβατοειδή και τα αιγοειδή που είναι δότες σπέρματος πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:

α) να έχουν διατηρηθεί για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (ορότυποι 1-7) (EHDV 1-7) εντός ακτίνας 150 km γύρω από την εγκατάσταση για τα 2 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·

β) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

γ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του EHDV 1-7, με αρνητικά αποτελέσματα, τουλάχιστον κάθε 60 ημέρες καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου συλλογής και μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία της τελικής συλλογής σπέρματος·

δ) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για τον EHDV 1-7, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα αίματος που ελήφθησαν κατά την αρχική και την τελική συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια συλλογής του σπέρματος ανά διαστήματα:

i) τουλάχιστον 7 ημερών στην περίπτωση δοκιμασίας απομόνωσης του ιού·

ή

ii) τουλάχιστον 28 ημερών στην περίπτωση της PCR.

2. Τα προβατοειδή και τα αιγοειδή που είναι δότες εμβρύων που παράγονται *in vivo* και τα βοοειδή, τα προβατοειδή και τα αιγοειδή που είναι δότες ωοκυττάρων για την παραγωγή εμβρύων *in vitro* πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:

   α) να έχουν διατηρηθεί για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου δεν έχει αναφερθεί παρουσία του ιού EHDV 1-7 εντός ακτίνας 150 km γύρω από την εγκατάσταση για τα 2 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·

   β) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

   γ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του EHDV 1-7, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

   δ) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για την ανίχνευση του EHDV 1-7, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη την ημέρα συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

3. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων πρέπει να συλλέγεται από ζώα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.

Κεφάλαιο IV

Απαιτήσεις προκειμένου μια εγκατάσταση να θεωρηθεί απαλλαγμένη από μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* σε χοιροειδή

Προκειμένου μια εγκατάσταση να μπορεί να χαρακτηριστεί απαλλαγμένη από μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) η μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* πρέπει να είναι νόσοςυποχρεωτικήςδήλωσης των χοιροειδών στο κράτος μέλος·

β) δεν πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* στην εγκατάσταση κατά τα 3 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·

γ) τα ζώα που παρουσιάζουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis*, όπως αποβολές ή ορχίτιδα, υποβάλλονται στις απαραίτητες διαγνωστικές εξετάσεις με αρνητικά αποτελέσματα·

δ) κανένα χοιροειδές που ανήκει στην εγκατάσταση δεν έχει εμβολιαστεί κατά της μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis* κατά τα 3 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·

ε) τα χοιροειδή που έχουν εισαχθεί στην εγκατάσταση:

   i) είτε προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* για τα 3 τουλάχιστον προηγούμενα έτη, είτε εξετάστηκαν με δείγμα που ελήφθη εντός περιόδου 30 ημερών πριν από την ημερομηνία αποστολής, με αρνητικά αποτελέσματα·

   και

   ii) δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis* κατά τα 3 τουλάχιστον προηγούμενα έτη·

στ) κατά τα 3 προηγούμενα έτη τουλάχιστον, δεν υπήρξαν ενδείξεις μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis* σε άλλες επιδημιολογικές μονάδες της ίδιας εγκατάστασης, ούτε εφαρμόστηκαν μέτρα για την πρόληψη τυχόν μετάδοσης της μόλυνσης από *Brucella abortus, Brucella melitensis* ή *Brucella suis* από τέτοιες άλλες επιδημιολογικές μονάδες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΖΩΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ, ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26

ΜΕΡΟΣ 1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΝΩΠΟΥ, ΔΙΑΤΗΡΗΜΕΝΟΥ ΣΕ ΑΠΛΗ ΨΥΞΗ Η ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ, ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΕΝ ΛΟΓΩ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

1. Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, επεξεργασία, διατήρηση ή κατάψυξη του σπέρματος καθαρίζονται και είτε απολυμαίνονται είτε αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, εκτός αν πρόκειται για νέα εργαλεία μίας χρήσης.

2. Το κατεψυγμένο σπέρμα:

   α) τοποθετείται και αποθηκεύεται σε δοχεία αποθήκευσης:

      i) που έχουν καθαριστεί και έχουν είτε απολυμανθεί είτε αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, εκτός αν πρόκειται για νέα δοχεία μίας χρήσης·

      ii) με κρυογόνο παράγοντα, ο οποίος δεν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα βιολογικά προϊόντα ζωικής προέλευσης·

   β) πριν από την αποστολή ή τη χρήση αποθηκεύεται, υπό εγκεκριμένες συνθήκες, επί 30 τουλάχιστον ημέρες μετά την ημερομηνία συλλογής.

3. Όπου χρειάζεται, αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών με βακτηριοκτόνο δράση τουλάχιστον ισοδύναμη με τη δράση των ακόλουθων αντιβιοτικών ή μειγμάτων αυτών μπορούν να προστίθενται σε κάθε ml σπέρματος ή στα αραιωτικά σπέρματος:

   α) σε περίπτωση σπέρματος βοοειδών και χοιροειδών, μείγμα λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης (150/300 μg), πενικιλίνης (500 IU) και στρεπτομυκίνης (500 μg)· ή

   β) σε περίπτωση σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών, γενταμικίνη (250 μg) ή μείγμα πενικιλίνης (500 IU) και στρεπτομυκίνης (500 μg)· ή

   γ) μείγμα γενταμικίνης (250 μg), τυλοζίνης (50 μg), λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης (150/300 μg), πενικιλίνης (500 IU) και στρεπτομυκίνης (500 μg)· ή

   δ) μείγμα αμικασίνης (75 μg) και διβεκασίνης (25 μg).

4. Όσον αφορά το σπέρμα βοοειδών, προστίθενται τα αντιβιοτικά που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), γ) και δ), ή αραιωτικά σπέρματος που περιέχουν αυτά τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών, τα οποία είναι αποτελεσματικά ιδίως κατά των καμπυλοβακτηρίων, των λεπτοσπείρων και των μυκοπλασμάτων.

5. Όσον αφορά το σπέρμα χοιροειδών, προστίθενται τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), γ) και δ), ή αραιωτικά σπέρματος που περιέχουν αυτά τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών, τα οποία είναι αποτελεσματικά ιδίως κατά των λεπτοσπείρων.

6. Όταν ένα αντιβιοτικό ή μείγμα αντιβιοτικών προστίθεται σε σπέρμα:

   α) στο πιστοποιητικό υγείας ζώων που συνοδεύει το φορτίο δηλώνεται η ονομασία του ή των αντιβιοτικών και η συγκέντρωσή του/τους ή η εμπορική ονομασία του αραιωτικού σπέρματος που περιέχει αντιβιοτικά·

   β) προστίθεται στο σπέρμα μετά την τελική αραίωση ή στο αραιωτικό·

   γ) στην περίπτωση κατεψυγμένου σπέρματος, προστίθεται πριν από την κατάψυξη του σπέρματος.

7. Στην περίπτωση του κατεψυγμένου ή του διατηρημένου σε απλή ψύξη σπέρματος, αμέσως μετά την προσθήκη των αντιβιοτικών το αραιωμένο σπέρμα διατηρείται:

   α) σε θερμοκρασία τουλάχιστον 5 °C, εκτός της περίπτωσης του σπέρματος χοιροειδών το οποίο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία τουλάχιστον 15 °C για περίοδο τουλάχιστον 45 λεπτών, ή

   β) συνδυασμό χρόνου/θερμοκρασίας με τεκμηριωμένη ισοδύναμη βακτηριοκτόνο δράση.

ΜΕΡΟΣ 2

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ *IN VIVO* ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

Τα *in vivo* παραγόμενα έμβρυα συλλέγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και διατηρούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Τα έμβρυα συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία από ομάδα συλλογής, χωρίς να έλθουν σε επαφή με άλλα φορτία εμβρύων που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Τα έμβρυα συλλέγονται σε μέρος που δεν επικοινωνεί με τα υπόλοιπα τμήματα των χώρων ή της εγκατάστασης, το οποίο πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και να έχει κατασκευαστεί με υλικά που να επιτρέπουν τον αποτελεσματικό και εύκολο καθαρισμό και την απολύμανσή του.

3. Τα έμβρυα υποβάλλονται σε επεξεργασία (εξετάζονται, πλένονται και τοποθετούνται σε σωληνάρια ή άλλες συσκευασίες) είτε σε μόνιμες είτε σε κινητές εργαστηριακές εγκαταστάσεις.

4. Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τον χειρισμό, την πλύση, την κατάψυξη και την αποθήκευση εμβρύων καθαρίζεται και είτε απολυμαίνεται είτε αποστειρώνεται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, ή είναι νέος εξοπλισμός μίας χρήσης.

5. Όλα τα βιολογικά προϊόντα ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται στα θρεπτικά μέσα και στα διαλύματα για τη συλλογή, επεξεργασία, πλύση ή αποθήκευση των εμβρύων είναι απαλλαγμένα από παθογόνους μικροοργανισμούς. Τα θρεπτικά μέσα και τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την κατάψυξη και την αποθήκευση των εμβρύων αποστειρώνονται με εγκεκριμένες μεθόδους σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS και υφίστανται χειρισμό κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η στειρότητά τους.

6. Σε περίπτωση που, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, στα θρεπτικά μέσα συλλογής, επεξεργασίας, πλύσης και αποθήκευσης προστίθενται αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών, στο πιστοποιητικό υγείας ζώων που συνοδεύει το φορτίο δηλώνονται οι ονομασίες των αντιβιοτικών που προστέθηκαν, καθώς και η συγκέντρωσή τους.

7. Οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ή αποθήκευση εμβρύων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης.

8. Τα έμβρυα πλένονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS και διαθέτουν άθικτη διαυγή ζώνη ή, στην περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, εμβρυϊκή κάψα, πριν και αμέσως μετά την πλύση. Κάθε έμβρυο πλένεται τουλάχιστον 10 φορές με ειδικό υγρό για έμβρυα, το οποίο ανανεώνεται κάθε φορά. Κάθε πλύση γίνεται με υγρό αραιωμένο 100 φορές σε σχέση με το προηγούμενο στάδιο πλύσης και κάθε μεταφορά εμβρύων γίνεται με αποστειρωμένο μικροσιφώνιο.

   Η τυποποιημένη διαδικασία πλύσης τροποποιείται ώστε να συμπεριλάβει πρόσθετες πλύσεις με το ένζυμο θρυψίνη, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, όταν απαιτείται αδρανοποίηση ή απομάκρυνση ορισμένων παθογόνων παραγόντων.

9. Έμβρυα από διαφορετικά ζώα δότες δεν πλένονται μαζί.

10. Η διαυγής ζώνη ή, σε περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, η εμβρυϊκή κάψα κάθε εμβρύου εξετάζεται σε ολόκληρη την επιφάνειά της υπό μεγέθυνση τουλάχιστον 50× και επιβεβαιώνεται ότι είναι άθικτη και απαλλαγμένη από οποιοδήποτε προσκολλημένο υλικό.

11. Τα έμβρυα που έχουν υποβληθεί επιτυχώς στην εξέταση που ορίζεται στο σημείο 10 τοποθετούνται σε καθαρό και είτε απολυμασμένο είτε αποστειρωμένο, εκτός εάν πρόκειται για νέο εξοπλισμό μίας χρήσης, σωληνάριο ή άλλη συσκευασία που φέρει σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 5 και το οποίο σφραγίζεται αμέσως.

12. Κάθε έμβρυο, εφόσον αρμόζει, καταψύχεται το συντομότερο δυνατόν και αποθηκεύεται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης, όπως αναφέρεται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους 2 του παραρτήματος Ι, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του κτηνιάτρου της ομάδας.

13. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει άλλη διαδικασία για την επαλήθευση του καθεστώτος υγείας των ζώων δοτών, ή προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης που καθορίζονται από τον κτηνίατρο της ομάδας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) του μέρους 2 του παραρτήματος Ι, η ομάδα συλλογής εμβρύων υποβάλλει, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, σε εργαστήριο επίσημο ή εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή, συνήθη δείγματα μη βιώσιμων εμβρύων ή ωοκυττάρων, υγρών έκπλυσης ή υγρών πλύσης που προκύπτουν από τις δραστηριότητές τους, για την ανίχνευση μόλυνσης από βακτήρια και ιούς, ανά διαστήματα που καθορίζονται από τον κτηνίατρο της ομάδας.

ΜΕΡΟΣ 3

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΩΟΘΗΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ *IN VITRO* ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΜΒΡΥΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

Πέραν των απαιτήσεων που καθορίζονται στο μέρος 2, για τη συλλογή, επεξεργασία και μεταφορά ωοκυττάρων, ωοθηκών και άλλων ιστών που προορίζονται για χρήση στην *in vitro* γονιμοποίηση και την *in vitro* καλλιέργεια ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες απαιτήσεις:

1. Οι ωοθήκες και άλλοι ιστοί που συλλέγονται σε σφαγείο, είτε από μεμονωμένο ζώο δότη είτε από παρτίδα ζώων δοτών, συλλέγονται σε σφαγείο εγκεκριμένο σύμφωνα με το άρθρο 148 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

   Τα εν λόγω υποψήφια ζώα δότες πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ελέγχους προ της σφαγής και μετά τη σφαγή από κτηνίατρο στο σφαγείο, ο οποίος πρέπει να έχει πιστοποιήσει ότι είναι απαλλαγμένα από συμπτώματα και σημεία οποιασδήποτε νόσου κατηγορίας Α, Β, Γ και Δ που προσβάλλει τα βοοειδή, τα χοιροειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή ή τα ιπποειδή.

   Το σφαγείο πρέπει να βρίσκεται σε περιοχή όπου δεν έχει σημειωθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού εντός ακτίνας 10 km κατά τις 30 τουλάχιστον ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής των ωοθηκών και άλλων ιστών.

2. Οι ωοθήκες μεταφέρονται στο εργαστήριο ομάδας παραγωγής εμβρύων για επεξεργασία μόνον αφού ολοκληρωθεί ο έλεγχος των ζώων δοτών μετά τη σφαγή, με ικανοποιητικά αποτελέσματα.

   Εάν διαπιστωθεί η ύπαρξη νόσου που αναφέρεται στο σημείο 1 σε μεμονωμένο ζώο δότη, στην παρτίδα ζώων δοτών ή σε οποιοδήποτε ζώο που σφαγιάστηκε τη συγκεκριμένη ημέρα στο συγκεκριμένο σφαγείο, όλες οι ωοθήκες και άλλοι ιστοί από τα εν λόγω ζώα δότες εντοπίζονται και απορρίπτονται.

3. Ο εξοπλισμός για την αφαίρεση και τη μεταφορά των ωοθηκών και άλλων ιστών καθαρίζεται και είτε απολυμαίνεται είτε αποστειρώνεται πριν από τη χρήση, εκτός εάν πρόκειται για νέο εξοπλισμό μίας χρήσης, και χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τους εν λόγω σκοπούς.

   Για τον χειρισμό ωοκυττάρων και εμβρύων από διαφορετικά μεμονωμένα ζώα δότες και διαφορετικές παρτίδες ζώων δοτών χρησιμοποιείται χωριστός εξοπλισμός.

ΜΕΡΟΣ 4

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ *IN VITRO* ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

Πέραν των απαιτήσεων που καθορίζονται στο μέρος 2, για την επεξεργασία *in vitro* παραγόμενων εμβρύων ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες απαιτήσεις:

1. Μετά το πέρας της περιόδου *in vitro* καλλιέργειας, αλλά πριν από την κατάψυξη, την αποθήκευση και τη μεταφορά τους, τα έμβρυα πλένονται και υποβάλλονται στην επεξεργασία που αναφέρεται στα σημεία 7, 10 και 11 του μέρους 2.

2. Τα έμβρυα από διαφορετικά μεμονωμένα ζώα δότες ή από διαφορετικές παρτίδες ζώων δοτών, που αναφέρονται στο σημείο 1 του μέρους 3, δεν πλένονται μαζί.

3. Τα έμβρυα από διαφορετικά μεμονωμένα ζώα δότες ή από διαφορετικές παρτίδες ζώων δοτών δεν τοποθετούνται στο ίδιο σωληνάριο ή άλλη συσκευασία.

ΜΕΡΟΣ 5

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

Πριν από οποιονδήποτε μικροχειρισμό που υποβαθμίζει την ακεραιότητα της διαυγούς ζώνης ή, σε περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, της εμβρυϊκής κάψας, όλα τα έμβρυα ή τα ωοκύτταρα συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στα μέρη 2, 3 και 4.

Επιπλέον, ισχύουν οι παρακάτω απαιτήσεις:

1. Σε περίπτωση μικροχειρισμών του εμβρύου που περιλαμβάνουν τη διείσδυση στη διαυγή ζώνη ή, στην περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, στην εμβρυϊκή κάψα, οι μικροχειρισμοί πραγματοποιούνται σε εργαστήριο, όπως αναφέρεται στο σημείο 2 στοιχείο α) του μέρους 3 του παραρτήματος Ι, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο ευθύνης του κτηνιάτρου της ομάδας.

2. Κάθε ομάδα παραγωγής εμβρύων τηρεί αρχεία των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β).

   Σε περίπτωση εμβρύων παραγόμενων από γονιμοποίηση *in vitro*, η ταυτοποίησή τους μπορεί να γίνεται με βάση την παρτίδα ζώων δοτών, πρέπει όμως να δίνονται και λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ημερομηνία και τον τόπο συλλογής των ωοθηκών και των ωοκυττάρων. Η ταυτοποίηση επιτρέπει επίσης τον προσδιορισμό της εγκατάστασης προέλευσης των ζώων δοτών.

3. Μικροχειρισμοί που περιλαμβάνουν τη διείσδυση στη διαυγή ζώνη ή, σε περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, στην εμβρυϊκή κάψα πραγματοποιούνται στις εγκεκριμένες για τον σκοπό αυτό δομές, και μετά την τελευταία πλύση και εξέταση.

   Τέτοιοι μικροχειρισμοί μπορούν να διεξάγονται μόνο σε έμβρυο που διαθέτει άθικτη διαυγή ζώνη ή, στην περίπτωση εμβρύων ιπποειδών, άθικτη εμβρυϊκή κάψα.

ΜΕΡΟΣ 6

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ *IN VIVO* ΚΑΙ *IN VITRO* ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ ΚΑΙ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ, ΧΟΙΡΟΕΙΔΩΝ, ΠΡΟΒΑΤΟΕΙΔΩΝ, ΑΙΓΟΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

1. Κάθε ομάδα συλλογής εμβρύων και ομάδα παραγωγής εμβρύων διασφαλίζει ότι τα έμβρυα και τα ωοκύτταρα αποθηκεύονται σε κατάλληλες θερμοκρασίες σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους 2 του παραρτήματος Ι.

2. Στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους 2 του παραρτήματος Ι μπορούν να εισαχθούν μόνο έμβρυα που συλλέγονται από ομάδα συλλογής εμβρύων, ή ωοκύτταρα που συλλέγονται και έμβρυα που παράγονται από ομάδα παραγωγής εμβρύων, και τα οποία μεταφέρονται υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης εμβρύων και ωοκυττάρων, καθώς δεν έχουν έλθει σε επαφή με έμβρυα και ωοκύτταρα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

   Τα *in vivo* και *in vitro* παραγόμενα έμβρυα και τα ωοκύτταρα αποθηκεύονται σε χωριστά δοχεία αποθήκευσης που προορίζονται για κάθε τύπο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και ο χειρισμός του αποθηκευμένου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαφορετικών τύπων ή διαφορετικών ζωικών ειδών γίνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού ή σε διαφορετική χρονική στιγμή.

3. Ο κτηνίατρος της ομάδας μπορεί να αποφασίσει ότι έμβρυα που δεν έχουν συλλεχθεί από ομάδα συλλογής εμβρύων, ή ωοκύτταρα που δεν έχουν συλλεχθεί και έμβρυα που δεν έχουν παραχθεί από ομάδα παραγωγής εμβρύων μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία από την ομάδα συλλογής εμβρύων ή την ομάδα παραγωγής εμβρύων, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) τα εν λόγω ωοκύτταρα και έμβρυα συλλέγονται από ζώα που πληρούν τους όρους που καθορίζονται:

      i) για τα βοοειδή, στο σημείο 1 του κεφαλαίου ΙΙ του μέρους 1 του παραρτήματος ΙΙ και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι, ΙΙ και ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

      ii) για τα χοιροειδή, στα σημεία 1, 2 και 3 του κεφαλαίου ΙΙ του μέρους 2 του παραρτήματος ΙΙ και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι και IV του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

      iii) για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, στο σημείο 1 του κεφαλαίου ΙΙ του μέρους 3 του παραρτήματος ΙΙ και, ανάλογα με την περίπτωση, στα κεφάλαια Ι έως ΙΙΙ του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙ·

      iv) για τα ιπποειδή, στα σημεία 1 και 2 του κεφαλαίου ΙΙ του μέρους 4 του παραρτήματος ΙΙ·

β) η επεξεργασία αυτή πραγματοποιείται με διαφορετικό εξοπλισμό ή σε διαφορετική χρονική στιγμή από την επεξεργασία των ωοκυττάρων και των εμβρύων που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος· στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μετά τη χρήση·

γ) τα εν λόγω ωοκύτταρα και έμβρυα δεν μετακινούνται σε άλλο κράτος μέλος και δεν έρχονται ποτέ σε επαφή ούτε αποθηκεύονται μαζί με ωοκύτταρα και έμβρυα που προορίζονται να μετακινηθούν σε άλλο κράτος μέλος·

δ) τα εν λόγω ωοκύτταρα και έμβρυα πρέπει να μπορούν να ταυτοποιηθούν μέσω σήμανσης η οποία είναι διαφορετική από εκείνη που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο v) του μέρους 1 του παραρτήματος Ι.

4. Πριν από την αποστολή τους σε άλλο κράτος μέλος, τα κατεψυγμένα έμβρυα ή ωοκύτταρα αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) του μέρους 2 του παραρτήματος Ι για τουλάχιστον 30 ημέρες από την ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής τους.

5. Μόνο έμβρυα ή ωοκύτταρα από ένα μεμονωμένο ζώο δότη ή από μία παρτίδα ζώων δοτών, που αναφέρονται στο σημείο 1 του μέρους 3, τοποθετούνται στο ίδιο σωληνάριο ή άλλη συσκευασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΕΙΑΣ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΖΩΙΚΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΑΙ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΑΡΘΡΑ 31 ΚΑΙ 40

1. Το πιστοποιητικό υγείας ζώων για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που μετακινείται μεταξύ κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 31, περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

   α) το όνομα και τη διεύθυνση του αποστολέα και του παραλήπτη·

   β) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης αποστολής· και

      i) τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εν λόγω εγκατάστασης, σε περίπτωση που η εγκατάσταση αποστολής είναι εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή εγκατάσταση υπό περιορισμό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14·

      ή

      ii) τον μοναδικό αριθμό καταχώρισης της εν λόγω εγκατάστασης, σε περίπτωση που η εγκατάσταση αποστολής είναι εγκατάσταση όπου διατηρούνται προβατοειδή και αιγοειδή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13·

   γ) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης προορισμού· και

      i) τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εν λόγω εγκατάστασης, σε περίπτωση που η εγκατάσταση προορισμού είναι εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή εγκατάσταση υπό περιορισμό·

      ή

      ii) τον μοναδικό αριθμό καταχώρισης της εν λόγω εγκατάστασης, σε περίπτωση που η εγκατάσταση προορισμού είναι καταχωρισμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή οποιαδήποτε άλλη καταχωρισμένη εγκατάσταση·

   δ) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και το είδος των ζώων δοτών·

   ε) τον αριθμό των προς αποστολή σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών·

   στ) τις πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

      i) το είδος, τη φυλή και τα στοιχεία ταυτοποίησης των ζώων δοτών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο I, II, III ή IV του μέρους III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035, από τα οποία συλλέχθηκε το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

      ii) τη σήμανση που τοποθετείται στα σωληνάρια ή άλλες συσκευασίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10·

      iii) τον τόπο και την ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του υλικού·

   ζ) τον αριθμό στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο μεταφοράς·

   η) τις πληροφορίες σχετικά με την υγειονομική κατάσταση των ζώων, τις πρόσθετες εγγυήσεις και, εφόσον απαιτείται, τα αποτελέσματα εξετάσεων σε σχέση με τα ακόλουθα:

      i) το κράτος μέλος ή ζώνη αυτού·

      ii) την εγκατάσταση προέλευσης των ζώων δοτών·

      iii) την εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή, σε περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 14, την υπό περιορισμό εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

      iv) τα ζώα δότες από τα οποία συλλέχθηκε αναπαραγωγικό υλικό·

      v) το προς αποστολή ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

   θ) την ημερομηνία και τον τόπο έκδοσης του πιστοποιητικού υγείας ζώων και το όνομα, την ιδιότητα και την υπογραφή του επίσημου κτηνιάτρου, καθώς και τη σφραγίδα της αρμόδιας αρχής του τόπου προέλευσης του φορτίου.

2. Το πιστοποιητικό υγείας ζώων για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό σκύλων και γατών, καθώς και χερσαίων ζώων άλλων από βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό και ζώων των οικογενειών Camelidae και Cervidae, που μετακινείται μεταξύ κρατών μελών, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 40, περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

   α) το όνομα και τη διεύθυνση του αποστολέα και του παραλήπτη·

β) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης αποστολής· και

i) τον μοναδικό αριθμό καταχώρισης, σε περίπτωση που στην εγκατάσταση αποστολής έχει αποδοθεί τέτοιος αριθμός καταχώρισης·

ή

ii) τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εν λόγω εγκατάστασης υπό περιορισμό, σε περίπτωση που η εγκατάσταση αποστολής είναι εγκατάσταση υπό περιορισμό·

γ) την επωνυμία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης προορισμού και, εάν η εγκατάσταση προορισμού είναι εγκατάσταση υπό περιορισμό, τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εν λόγω εγκατάστασης·

δ) τον τύπο του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και το είδος των ζώων δοτών·

ε) τον αριθμό των προς αποστολή σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών·

στ) τις πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

i) το είδος, και, εφόσον απαιτείται, το υποείδος, και τα στοιχεία ταυτοποίησης των ζώων δοτών από τα οποία συλλέχθηκε το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό,

— στην περίπτωση σκύλων και γατών, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 ή το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

ή

— στην περίπτωση χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, τα χοιροειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή ή τα ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, σύμφωνα με τους κανόνες της εν λόγω υπό περιορισμό εγκατάστασης·

ή

— στην περίπτωση ζώων των οικογενειών Camelidae και Cervidae, σύμφωνα με το άρθρο 73 παράγραφος 1 ή 2 ή με το άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035·

ii) τη σήμανση που τοποθετείται στα σωληνάρια ή άλλες συσκευασίες, σύμφωνα με το άρθρο 11·

iii) τον τόπο και την ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του υλικού·

ζ) τον αριθμό στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο μεταφοράς·

η) τις πληροφορίες σχετικά με την υγειονομική κατάσταση των ζώων, τις πρόσθετες εγγυήσεις και, εφόσον απαιτείται, τα αποτελέσματα εξετάσεων σε σχέση με τα ακόλουθα:

i) το κράτος μέλος ή ζώνη αυτού·

ii) την εγκατάσταση προέλευσης των ζώων δοτών·

iii) τα ζώα δότες από τα οποία συλλέχθηκε αναπαραγωγικό υλικό·

iv) το προς αποστολή ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

θ) την ημερομηνία και τον τόπο έκδοσης του πιστοποιητικού υγείας ζώων και το όνομα, την ιδιότητα και την υπογραφή του επίσημου κτηνιάτρου, καθώς και τη σφραγίδα της αρμόδιας αρχής του τόπου προέλευσης του φορτίου.