I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/686

od 17. prosinca 2019.

o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja") ([1]), a posebno njezin članak 94. stavak 3., članak 97. stavak 2., članak 101. stavak 3., članak 106. stavak 1., članak 122. stavke 1. i 2., članak 131. stavak 1., članak 160. stavke 1. i 2., članak 161. stavak 6., članak 162. stavke 3. i 4., članak 163. stavak 5., članak 164. stavak 2., članak 165. stavak 3. i članak 279. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila o sprečavanju i kontroli bolesti životinja koje su prenosive na životinje ili ljude. Tim se pravilima, među ostalim, uređuju registracija i odobravanje objekata za zametne proizvode te zahtjevi u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda u Uniji. Uredbom (EU) 2016/429 Komisija se ujedno ovlašćuje za donošenje pravila kojima se delegiranim aktima dopunjuju određeni elementi te uredbe koji nisu ključni. Stoga je primjereno donijeti takva pravila kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje sustava u novom pravnom okviru uspostavljenom Uredbom (EU) 2016/429.

(2) Pravila utvrđena ovom Uredbom potrebna su za dopunu pravila utvrđenih u dijelu IV. glavi I. poglavljima 1., 2. i 5. Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode, registara objekata za zametne proizvode koje trebaju voditi nadležna tijela, obveze vođenja evidencije za subjekte, zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja te zahtjeva u pogledu certificiranja zdravlja životinja i obavješćivanja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji kako bi se spriječilo širenje prenosivih bolesti životinja putem tih proizvoda u Uniji.

(3) Navedena pravila suštinski su povezana te će se mnoga od njih primjenjivati usporedno. Radi jednostavnosti i transparentnosti te kako bi se olakšala primjena tih pravila i izbjeglo njihovo preklapanje, pravila bi trebalo utvrditi u jedinstvenom aktu umjesto u nekoliko zasebnih akata, u kojima postoji mnogo unakrsnih upućivanja i rizik od preklapanja.

([1]) SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

(4) Naime, cilj je Uredbe (EU) 2016/429 osigurati jednostavniji i fleksibilniji regulatorni okvir od prethodnoga te istodobno osigurati pristup zahtjevima u pogledu zdravlja životinja koji se u većoj mjeri temelji na rizicima, bolju pripravnost na bolesti te prevenciju i kontrolu bolesti životinja. Uredba je donesena i kako bi se osiguralo da su pravila koja se odnose na bolesti životinja pretežno utvrđena u jednom aktu umjesto u nekoliko zasebnih akata. Na pravila o zametnim proizvodima utvrđena u ovoj Uredbi primjenjuje se isti pristup.

(5) Prije donošenja Uredbe (EU) 2016/429 pravila Unije o zametnim proizvodima bila su utvrđena u direktivama Vijeća 88/407/EEZ ([2]), 89/556/EEZ ([3]), 90/429/EEZ ([4]) i 92/65/EEZ ([5]). Uredbom (EU) 2016/429 navedene se četiri direktive stavljaju izvan snage i zamjenjuju s učinkom od 21. travnja 2021. Tim su direktivama utvrđeni uvjeti zdravlja životinja za trgovinu u Uniji i za ulazak u Uniju pošiljaka sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda, ovaca, koza, svinja i konja te načelno određenih drugih životinjskih vrsta. Pokazalo se da su pravila utvrđena tim direktivama učinkovita u sprečavanju širenja prenosivih bolesti životinja u Uniji. U skladu s tim trebalo bi zadržati suštinu tih pravila, ali ih i ažurirati kako bi se u obzir uzelo iskustvo stečeno u njihovoj primjeni i postojeće znanstvene spoznaje.

(6) Zametni proizvodi, posebno sjeme, ali u manjoj mjeri i jajne stanice i zameci, mogu predstavljati znatan rizik za širenje bolesti životinja. Prikupljaju se ili proizvode od ograničenog broja donora, ali imaju široku primjenu u općoj životinjskoj populaciji, zbog čega mogu biti izvor bolesti za velik broj životinja ako se njima ne rukuje na odgovarajući način ili ako ih se ispravno ne razvrsta u skladu s njihovim zdravstvenim statusom. Takvih je slučajeva bilo u prošlosti i prouzrokovali su znatne ekonomske gubitke.

(7) Kako bi se spriječio rizik širenja bolesti, Uredbom (EU) 2016/429 predviđa se da se zametni proizvodi prikupljaju, proizvode, obrađuju i pohranjuju u specijaliziranim objektima za zametne proizvode te da podliježu posebnim propisima o zdravlju i higijeni životinja. Istodobno, radi odobravanja primanja životinja u navedene objekte za zametne proizvode i njihova svrstavanja u donore zametnih proizvoda koji se smiju premještati među državama članicama, te životinje moraju zadovoljavati više standarde zdravlja životinja u odnosu na standarde koji se primjenjuju na opću životinjsku populaciju. Uredbom (EU) 2016/429 utvrđuju se i posebni postupci za osiguranje sljedivosti navedenih zametnih proizvoda te se na njihovo premještanje u Uniji primjenjuju posebni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja. U tom je smislu primjereno u ovoj Uredbi utvrditi pravila koja se odnose na premještanja pošiljaka zametnih proizvoda na temelju nekoliko odredbi iz Uredbe (EU) 2016/429 kojima se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata, posebno onih utvrđenih u dijelu IV. te uredbe.

(8) Člankom 160. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 predviđa se da Komisija donosi delegirane akte kojima se utvrđuju zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda životinja koje pripadaju vrstama goveda, ovaca, koza, svinja i kopitara u druge države članice. Jedan od uvjeta za takva premještanja jest da navedeni zametni proizvodi potječu iz objekta za zametne proizvode koji je odobren za tu svrhu u skladu s uvjetima koje treba utvrditi delegiranim aktom. Nadalje, člankom 94. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da Komisija donosi delegirane akte u vezi s posebnim pravilima za prestanak djelatnosti objekata za zametne proizvode koji su prethodno odobreni u skladu s uvjetima utvrđenima delegiranim aktom. Istodobno, člankom 101. stavkom 3. te uredbe predviđa se da Komisija donosi delegirane akte o detaljnim podacima koje trebaju sadržavati registri registriranih i odobrenih objekata za zametne proizvode koje vodi nadležno tijelo, a koji će uključivati i objekte za zametne proizvode koji su prestali s djelatnošću.

(9) Budući da se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja i odstupanja koja treba donijeti u skladu s navedenim odredbama Uredbe (EU) 2016/429 odnose na premještanja zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja u Uniji, iako se odnose na više različitih vrsta, u interesu pojednostavnjenja pravila Unije trebalo bi ih utvrditi u jedinstvenom delegiranom aktu umjesto u više zasebnih delegiranih akata.

([2]) Direktiva Vijeća 88/407/EEZ od 14. lipnja 1988. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i na uvoz sjemena domaćih životinja vrste goveda (SL L 194, 22.7.1988., str. 10.).

([3]) Direktiva Vijeća 89/556/EEZ od 25. rujna 1989. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina zamecima domaćih životinja vrste goveda unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja (SL L 302, 19.10.1989., str. 1.).

([4]) Direktiva Vijeća 90/429/EEZ od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i uvoz sjemena domaćih životinja vrste svinja (SL L 224, 18.8.1990., str. 62.).

([5]) Direktiva Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u određenim propisima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 90/425/EEZ (SL L 268, 14.9.1992., str. 54.).

(10) Člankom 162. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuju se zahtjevi u pogledu obveznih podataka koje trebaju sadržavati certifikati o zdravlju životinja za premještanja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara među državama članicama. Certifikati moraju sadržavati podatke o oznakama zametnih proizvoda kada je to propisano člankom 121. stavkom 1. te uredbe ili svim pravilima utvrđenima delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 122. stavkom 1. te uredbe, kao i podatke potrebne za dokazivanje da zametni proizvodi ispunjavaju zahtjeve u pogledu premještanja kako je predviđeno člancima 157. i 159. te uredbe ili pravilima utvrđenima delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 160. te uredbe. Člankom 162. stavkom 3. te uredbe predviđa se donošenje delegiranih akata o podacima koje trebaju sadržavati certifikati o zdravlju životinja. Istodobno, člankom 163. stavkom 5. te uredbe predviđa se donošenje delegiranih akata o zahtjevima u pogledu obavješćivanja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja među državama članicama koje mora pratiti certifikat o zdravlju životinja čiji se sadržaj utvrđuje u skladu s člankom 162. stavcima 3. i 4. te uredbe.

(11) Člankom 94. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 predviđa se da se zametni proizvodi goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara mogu premještati u drugu državu članicu ako su ti zametni proizvodi prikupljeni u objektima za zametne proizvode koje su odobrila nadležna tijela u skladu s člankom 97. stavkom 1. te uredbe. To se odobrenje može dodijeliti samo ako navedeni objekti za zametne proizvode zadovoljavaju posebne zahtjeve u pogledu karantene, izolacije i drugih biosigurnosnih mjera, nadziranja, prostora i opreme te odgovornosti, stručnosti i stručnog osposobljavanja osoblja i veterinara. Stoga je na temelju tih zahtjeva potrebno u ovoj Uredbi utvrditi detaljna pravila i uvjete za odobravanje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara iz kojih se zametni proizvodi tih životinja mogu premještati u drugu državu članicu.

(12) Direktivom 92/65/EEZ predviđeno je da se sjeme ovaca i koza koje se premješta u drugu državu članicu može prikupljati u objektu podrijetla tih životinja umjesto u centru za prikupljanje sjemena. Ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti slično odstupanje. Međutim, trebalo bi utvrditi posebne uvjete za premještanja pošiljaka takvog sjemena, uključujući svrhu tih premještanja i suglasnost države članice odredišta. Stoga bi, na temelju mogućeg rizika koji predstavlja premještanje takvog sjemena, u ovoj Uredbi trebalo utvrditi pravila i uvjete kojima se odobravaju takva odstupanja.

(13) Prikupljanje sjemena kopitara ima posebne karakteristike zbog posebnog sustava uzgoja kopitara u kojem se vodi računa o sudjelovanju tih životinja na specijalnim natjecanjima, priredbama i drugim konjičkim događanjima. Trenutačno se Direktivom 92/65/EEZ predviđaju tri vrste boravka pastuha u centrima za prikupljanje sjemena. Glavna pravila utvrđena u postojećem sustavu predviđenom tom direktivom trebalo bi zadržati u ovoj Uredbi. Međutim, u ovoj bi Uredbi trebalo poboljšati i ojačati uvjete za program testiranja naveden u poglavlju II.(I.) točki 1.6. podtočki (b) Priloga D Direktivi 92/65/EEZ (donori koji povremeno smiju napuštati centar za prikupljanje sjemena) i program testiranja naveden u poglavlju II.(I.) točki 1.6. podtočki (c) Priloga D Direktivi 92/65/EEZ (pastusi koji ne borave u centru).

(14) Ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti i centre za pohranu zametnih proizvoda u kojima se pohranjuju različite vrste zametnih proizvoda te zametni proizvodi koji potječu od više od jedne vrste, koji se odobravaju pod jednim jedinstvenim brojem odobrenja i podliježu pravilima za osiguranje sljedivosti, s obzirom na to da ne postoje razlozi povezani sa zdravljem životinja koji bi zahtijevali zasebne centre za pohranu zametnih proizvoda po vrsti zametnog proizvoda ili životinjskoj vrsti. Podatke o pohranjenim vrstama zametnih proizvoda i životinjskim vrstama od kojih potječu pohranjeni zametni proizvodi trebalo bi navesti u odobrenju takvih objekata i u javno dostupnom registru odobrenih objekata za zametne proizvode koji vode nadležna tijela. Ovom bi Uredbom također trebalo utvrditi posebne odredbe o pohrani svježeg, rashlađenog i zamrznutog sjemena.

(15) Zahvaljujući stalnom napretku tehnika obrade zametnih proizvoda, uspostavljene su specijalizirane jedinice za tu svrhu. Te jedinice obrađuju zametne proizvode, uključujući razvrstavanje sjemena prema spolu, ali i pripremaju konačni proizvod za uporabu ili pohranu. Stoga bi te jedinice trebalo smatrati objektima za zametne proizvode u kojima se odvijaju obrada i pohrana zametnih proizvoda. Međutim, s obzirom na to da je oprema za razvrstavanje sjemena prema spolu skupa, centri za prikupljanje sjemena mogu se koristiti uslugama drugih subjekata za obradu sjemena, uključujući razvrstavanje sjemena prema spolu. U tom se slučaju sjeme šalje na obradu i potom vraća u matični centar za prikupljanje sjemena. Stoga je primjereno u ovoj Uredbi utvrditi pravila za obradu zametnih proizvoda, uključujući mogućnost njihove obrade u objektima za obradu zametnih proizvoda, kao i detaljna pravila za prijevoz i označivanje sjemena i drugih zametnih proizvoda u navedene objekte za obradu zametnih proizvoda i iz njih. Ako se sjeme obrađuje u objektu za obradu zametnih proizvoda, oznaka na pajeti ili drugom pakiranju trebala bi sadržavati broj odobrenja ili registracijski broj centra za prikupljanje sjemena i objekta za preradu zametnih proizvoda kako bi se osigurala sljedivost sjemena.

(16) Iako bi antibiotike trebalo upotrebljavati razborito, s obzirom na mogućnost međunarodne trgovine uporaba antibiotika u razrjeđivače sjemena trebala bi biti u skladu s odredbama članka 4.6.7. Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja („Kodeks") Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), izdanje 2017. ([6]) U skladu s Direktivom 88/407/EEZ postoji obveza dodavanja antibiotika sjemenu goveda s učinkom protiv kampilobakterija, leptospira i mikoplazmi, a u skladu s Direktivom 90/429/EEZ postoji obveza dodavanja antibiotika sjemenu svinja s učinkom protiv leptospiroze, dok se Direktivom 92/65/EEZ predviđa uporaba antibiotika koja nije obvezna. Ovom bi se Uredbom trebala zadržati pravila za uporabu antibiotika utvrđena u direktivama 88/407/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ, kao i pravila koja preporučuje OIE. Ako se antibiotici dodaju sjemenu, informacije o aktivnoj tvari/tvarima i njihovoj koncentraciji potrebno je navesti u popratnom zdravstvenom certifikatu.

(17) Člankom 101. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da svako nadležno tijelo uspostavlja i ažurira registre registriranih i odobrenih objekata za zametne proizvode, koji bi trebali biti dostupni Komisiji i nadležnim tijelima država članica. Usto, registar odobrenih objekata za zametne proizvode trebao bi biti dostupan javnosti. Stoga je primjereno u ovoj Uredbi utvrditi detaljne podatke koje bi trebali sadržavati ti registri te javnu dostupnost registra odobrenih objekata za zametne proizvode.

(18) S obzirom na to da se sjeme, jajne stanice i zameci mogu dugo skladištiti, u ovoj je Uredbi potrebno utvrditi posebna pravila za pohranu i premještanje zametnih proizvoda koje su prikupili odobreni objekti za zametne proizvode koji prestaju s djelatnošću. Podatke o navedenim objektima za zametne proizvode potrebno je čuvati u registru odobrenih objekata za zametne proizvode predmetne države članice te bi trebalo unijeti datume prestanka djelatnosti. Osim toga, u registru bi trebalo navesti datum povlačenja odobrenja. Trebalo bi utvrditi i razdoblje čuvanja podataka o navedenim objektima za zametne proizvode u tom registru.

(19) Nadalje, ovom bi Uredbom trebalo utvrditi i pravila kojima se osigurava da subjekti odgovorni za odobrene objekte za zametne proizvode koji prestanu s djelatnošću, prije datuma povlačenja odobrenja njihova objekta za zametne proizvode, sjeme, jajne stanice ili zametke koji su prikupljeni ili proizvedeni i pohranjeni u tim objektima za zametne proizvode premjeste na daljnju pohranu u centar za pohranu zametnih proizvoda, ili za potrebe reprodukcije u objekt u kojem se drže goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari, ili za sigurno odlaganje ili upotrebu kao nusproizvodi životinjskog podrijetla u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]).

(20) Člankom 121. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuju se zahtjevi sljedivosti koji se odnose na zametne proizvode goveda, ovaca, koza, svinja i kopitara, a detaljna pravila u vezi s označivanjem tih zametnih proizvoda trebalo bi utvrditi u ovoj Uredbi. Postojeći sustav označivanja pajeta i drugih pakiranja zametnih proizvoda dobro funkcionira. U tom bi smislu u obzir trebalo uzeti i preporuke Međunarodnog odbora za kontrolu proizvodnosti životinja (ICAR) ([8]).

(21) Prikupljanje i obrada sjemena ovaca i koza također ima svoje posebnosti. Neki centri za prikupljanje sjemena zamrzavaju sjeme u peletima, dok se u drugima svježe ili rashlađeno sjeme stavlja na kratko vrijeme u posude, npr. cjevčice. Pojedinačno označivanje takvih peleta i cjevčica dugotrajno je i zahtjevno. Kako bi se omogućilo premještanje sjemena ovaca i koza u druge države članice i istodobno osigurala njegova sljedivost, trebalo bi omogućiti skupnu identifikaciju peleta zamrznutog sjemena ili cjevčica ili pajeta sa svježim ili rashlađenim sjemenom. Stoga je potrebno u ovoj Uredbi utvrditi pravila za označivanje skupnih pakiranja, kao što su gobleti u koje se stavljaju peleti zamrznutog sjemena ili cjevčice ili pajete sa svježim ili rashlađenim sjemenom ovaca i koza.

(22) Zahtjeve sljedivosti zametnih proizvoda goveda, ovaca, koza, svinja i konja utvrđene u ovoj Uredbi treba nadopuniti pravilima o tehničkim zahtjevima i specifikacijama za označivanje pajeta i drugih pakiranja koji će biti utvrđeni u provedbenoj uredbi Komisije donesenoj u skladu s člankom 123. Uredbe (EU) 2016/429.

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

([7]) Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

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

(23) Među državama članicama premješta se sve veći broj zametnih proizvoda pasa i mačaka, kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze i kopitari koji se drže u zatvorenim objektima te životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae*. Stoga je primjereno utvrditi usklađena pravila o označivanju pajeta i drugih pakiranja koja sadržavaju navedene zametne proizvode. Ovom Uredbom trebalo bi utvrditi dodatna pravila o sljedivosti zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje ne pripadaju vrstama goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara.

(24) Člankom 159. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila o odobravanju premještanja zametnih proizvoda držanih životinja koje pripadaju vrstama goveda, ovaca, koza, svinja i kopitara u druge države članice. Kako bi ta pravila postala operativna, potrebno je u ovoj Uredbi utvrditi detaljna pravila za prikupljanje, proizvodnju, obradu, pohranu i prijevoz zametnih proizvoda, zahtjeve u pogledu zdravlja životinja za držane životinje donore od kojih se prikupljaju zametni proizvodi, zahtjeve u pogledu izolacije i karantene tih životinja, zahtjeve u pogledu laboratorijskih i drugih testova koji se provode na držanim životinjama donorima i zametnim proizvodima, kao i zahtjeve u pogledu zdravlja životinja za prikupljanje, proizvodnju, obradu, pohranu ili druge postupke te prijevoz navedenih zametnih proizvoda.

(25) Osim toga, direktivama 88/407/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ predviđena su odstupanja, pod određenim uvjetima, od obveze testiranja za životinje donore vrste govedo, svinja, ovca i koza kada se te životinje premještaju među centrima za prikupljanje sjemena. Budući da se tim odstupanjima smanjuje proceduralno i ekonomsko opterećenje subjekata odgovornih za centre za prikupljanje sjemena i opravdana su sa stajališta zdravlja životinja, primjereno je u ovoj Uredbi zadržati takva odstupanja od određenih zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za životinje donore vrste govedo, ovca, koza i svinja koje se premješta među odobrenim centrima za prikupljanje sjemena.

(26) Na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja, prijevoz različitih vrsta zametnih proizvoda jedne životinjske vrste u istom spremniku ne predstavlja rizik od kontaminacije zametnih proizvoda ako se ti proizvodi prevoze pod određenim uvjetima. Ti uvjeti uključuju prijevoz u fizički odvojenim pretincima spremnika za prijevoz ili upotrebu sustava dvostrukih vrećica za zaštitu proizvoda različite vrste. Stoga je primjereno utvrditi pravila u ovoj Uredbi kojima se dopušta prijevoz različitih vrsta zametnih proizvoda jedne životinjske vrste u istom spremniku pod određenim uvjetima.

(27) Plombiranje spremnika u kojima se zametni proizvodi prevoze iz odobrenih objekata za zametne proizvode u druge države članice ili unutar države članice iz odobrenih objekata za zametne proizvode u objekte za obradu zametnih proizvoda i centre za pohranu zametnih proizvoda osigurava ispunjenje uvjeta zdravlja životinja tijekom prijevoza zametnih proizvoda. Veterinar iz centra ili veterinar tima odgovoran za objekt za zametne proizvode, čije je ime navedeno u odobrenju tog objekta, trebao bi osigurati postavljanje plombe na spremnik za prijevoz. Službeni veterinar koji izdaje certifikat koji prati pošiljku zametnih proizvoda trebao bi moći skinuti plombu radi provjere sadržaja spremnika za prijevoz i nakon toga ponovno plombirati spremnik. Ta bi rješenja trebalo uzeti u obzir u pravilima utvrđenima ovom Uredbom.

(28) Direktivom 89/556/EEZ utvrđuju se uvjeti za trgovinu zamecima domaćih životinja vrste govedo u Uniji i njihov uvoz u Uniju. Međutim, u ovoj je Uredbi potrebno utvrditi i pravila o premještanjima jajnih stanica i jajnika goveda u Uniji.

(29) Zakonodavstvom Unije koje je bilo na snazi prije donošenja Uredbe (EU) 2016/429 i ove Uredbe utvrđena se pravila o trgovini sjemenom u situacijama u kojima se svaka doza pošiljke sastoji od ejakulata jednog donora. Međutim, zbog činjenice da se miješanim sjemenom koje potječe od više donora može povećati plodnost i obično se upotrebljava takvo sjeme, u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi pravila o premještanjima miješanog sjemena goveda, svinja, ovaca i koza, pod uvjetom da je miješanje sjemena ograničeno na jedan centar za prikupljanje sjemena u kojem je sjeme prikupljeno te da oznaka na svakoj pajeti ili drugom pakiranju u koje se stavlja mješovito sjeme omogućuje praćenje pojedinačnih identifikacijskih brojeva svih životinja donora. Nadalje, subjekt bi trebao uspostaviti postupke za obradu miješanog sjemena i u svoju evidenciju unijeti podatke o premještanjima takvog sjemena iz centra za prikupljanje sjemena.

(30) Člankom 13. Direktive 92/65/EEZ utvrđuju se pravila za trgovinu sjemenom, jajnim stanicama i zamecima vrsta koje su prijemljive na bolesti navedene u Prilogu A ili B toj direktivi, koje otpremaju i primaju tijela, zavodi ili centri odobreni u skladu s Prilogom C toj direktivi. U Prilogu E toj direktivi utvrđen je obrazac zdravstvenog certifikata za trgovinu životinjama koji bi trebao pratiti pošiljke navedenog sjemena, jajnih stanica ili zametaka. Člancima 95. i 137. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuje se pojam „zatvorenog objekta" koji je istovjetan „ovlaštenom tijelu, zavodu ili centru" definiranom u članku 2. stavku 1. točki (c) Direktive 92/65/EEZ. Budući da se genetski materijal životinja trenutačno razmjenjuje među odobrenim tijelima, zavodima i centrima, u ovoj je Uredbi potrebno zadržati mogućnost takvih premještanja u Uniji. Stoga je primjereno u ovoj Uredbi utvrditi zahtjeve u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda kopnenih životinja držanih u zatvorenim objektima u druge države članice. Stoga bi ovom Uredbom trebalo predvidjeti mogućnost da subjekti odgovorni za zatvorene objekte mogu premještati u druge države članice pošiljke zametnih proizvoda prikupljenih od životinja koje se drže u tim objektima bez potrebe za pribavljanjem dodatnog odobrenja za objekte za zametne proizvode. Visoki zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za odobravanje zatvorenog objekta, kontrolirano gospodarenje životinjama u tim objektima, posebni zahtjevi u pogledu nadziranja i ciljano premještanje pošiljaka zametnih proizvoda u drugi zatvoreni objekt trebali bi pružati dovoljna jamstva za sprečavanje širenja bolesti životinja.

(31) Člankom 162. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila u pogledu obveznih podataka koje moraju sadržavati certifikati o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje pripadaju vrstama goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara. Stoga bi u ovoj Uredbi trebalo navesti detaljne podatke koje bi trebali sadržavati ti certifikati.

(32) Člankom 163. Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da subjekti unaprijed obavješćuju nadležno tijelo svoje države članice podrijetla o namjeravanom premještanju zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje pripadaju vrstama goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u drugu državu članicu te da dostave sve podatke koji su nadležnom tijelu države članice podrijetla potrebni za obavješćivanje nadležnog tijela države članice odredišta o premještanju zametnih proizvoda. Stoga je u ovoj Uredbi potrebno utvrditi detaljna pravila u vezi sa zahtjevima za prethodno obavješćivanje koje provode subjekti, podacima potrebnima za obavješćivanje o takvim premještanjima te hitnim postupcima za takvo obavješćivanje.

(33) Člankom 163. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 propisuje se da se obavješćivanje o predviđenom premještanju pošiljaka zametnih proizvoda u druge države članice vrši putem sustava Traces. Traces je integrirani računalni veterinarski sustav kako je predviđen odlukama Komisije 2003/24/EZ ([9]) i 2004/292/EZ ([10]). Člankom 131. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) predviđa se uspostava sustava za upravljanje informacijama za službene kontrole (IMSOC), koji će uključivati funkcije sustava Traces. Stoga bi se u ovoj Uredbi trebalo upućivati na sustav IMSOC umjesto na sustav Traces.

(34) Člankom 165. Uredbe (EU) 2016/429 predviđa se da nadležno tijelo mjesta odredišta može, uz suglasnost nadležnog tijela mjesta podrijetla, odobriti premještanja zametnih proizvoda na svoje državno područje u znanstvene svrhe ako ta premještanja ne ispunjavaju uobičajene zahtjeve za premještanja zametnih proizvoda. Kako bi se omogućila takva premještanja, primjereno je ovom Uredbom utvrditi pravila za odobravanje odstupanja od strane nadležnih tijela za premještanja zametnih proizvoda među državama članicama u znanstvene svrhe.

([9]) Odluka Komisije 2003/24/EZ od 30. prosinca 2002. o razvoju integriranog računalnog veterinarskog sustava (SL L 8, 14.1.2003., str. 44.).

([10]) Odluka Komisije 2004/292/EZ od 30. ožujka 2004. o uvođenju sustava Traces te izmjeni Odluke 92/486/EEZ (SL L 94, 31.3.2004., str. 63.).

([11]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

(35) Nacionalna banka gena ima važnu ulogu u pohrani genetskog materijala životinjskih populacija koje su specifične za tu državu članicu. Cilj je takvih nacionalnih banaka gena očuvanje *ex situ* i održivo korištenje genetskih resursa životinja. Zametni proizvodi životinja pohranjeni u nacionalnim bankama gena često nemaju poznat zdravstveni status ili su prikupljeni, proizvedeni, obrađeni i pohranjeni u skladu s propisima o zdravlju životinja koji se razlikuju od onih koji se trenutačno primjenjuju u skladu sa zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom. Budući da takvi zametni proizvodi imaju posebnu vrijednost jer je često riječ o genetskom materijalu ugroženih pasmina kako su definirane u članku 2. točki 24. Uredbe (EU) 2016/1012 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]), ili pasmina koje su izumrle od prikupljanja zametnih proizvoda, a države članice iskazale su interes za međusobnu razmjenu takvih zametnih proizvoda, u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi posebne uvjete za odobravanje odstupanja od strane nadležnih tijela za premještanje zametnih proizvoda pohranjenih u nacionalnim bankama gena u druge države članice. U načelu, ovom bi Uredbom trebalo utvrditi uvjete premještanja navedenih zametnih proizvoda među nacionalnim bankama gena različitih država članica, dok bi pravila za nacionalnu distribuciju zametnih proizvoda iz nacionalnih banaka gena subjektima trebalo prepustiti nadležnim tijelima država članica. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti i uvjetima zdravlja životinja za takva premještanja, ako bi bila potrebna testiranja na određene bolesti.

(36) U ovoj se Uredbi upućuje na Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2018/1882 ([13]) i delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([14]), (EU) 2020/689 ([15]) i (EU) 2020/688 ([16]), koje su također donesene na temelju Uredbe (EU) 2016/429. Upućivanja na te druge uredbe potrebna su jer se njima utvrđuju zahtjevi o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti", identifikaciji i registraciji, sljedivosti i premještanjima životinja u Uniji i ulasku životinja u Uniju, koji se primjenjuju i na životinje donore zametnih proizvoda.

(37) Kako bi se osigurao nesmetan prelazak na novi pravni okvir za centre za prikupljanje ili pohranu sjemena ili timove za prikupljanje ili proizvodnju zametaka odobrene na temelju akata donesenih u skladu s direktivama 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ, koje su stavljene izvan snage Uredbom (EU) 2016/429 s učinkom od 21. travnja 2021., a koji obavljaju djelatnosti povezane s prikupljanjem, proizvodnjom, obradom, pohranom i prijevozom zametnih proizvoda, trebalo bi ih smatrati odobrenima u skladu s ovom Uredbom. Države članice trebale bi osigurati sukladnost tih subjekata sa svim pravilima predviđenima ovom Uredbom, prvenstveno njihovim podvrgavanjem redovitim službenim kontrolama koje se temelje na procjeni rizika. U slučaju nesukladnosti nadležna tijela trebala bi osigurati da navedeni subjekti poduzmu potrebne mjere za njezino uklanjanje te, prema potrebi, suspendirati ili povući odobrenje.

(38) Kako bi se osigurao nesmetan prelazak u pogledu zametnih proizvoda prikupljenih i proizvedenih prije datuma primjene ove Uredbe, pajete i druga pakiranja u koje se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci, neovisno o tome jesu li odvojeni u pojedinačne doze ili ne, i koji su označeni prije 21. travnja 2021. u skladu sa zakonodavstvom donesenim na temelju direktiva 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ, trebalo bi smatrati označenima u skladu s ovom Uredbom i prihvatljivima za premještanje među državama članicama.

(39) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 21. travnja 2021. u skladu s datumom primjene Uredbe (EU) 2016/429,

---

([12]) Uredba (EU) 2016/1012 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zootehničkim i genealoškim uvjetima za uzgoj uzgojno valjanih životinja čistih pasmina, uzgojno valjanih hibridnih svinja i njihovih zametnih proizvoda i trgovinu njima kao i za njihov ulazak u Uniju te o izmjeni Uredbe (EU) br. 652/2014, direktiva Vijeća 89/608/EEZ i 90/425/EEZ i stavljanju izvan snage određenih akata u području uzgoja životinja („Uredba o uzgoju životinja") (SL L 171, 29.6.2016., str. 66.).

([13]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 od 3. prosinca 2018. o primjeni određenih pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na kategorije bolesti s popisa i o utvrđivanju popisa vrsta i skupina vrsta koje predstavljaju znatan rizik za širenje tih bolesti s popisa (SL L 308, 4.12.2018., str. 21.).

([14]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnene životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valjenje (SL L 314, 5.12.2019., str. 115.).

([15]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti" za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti (vidjeti stranicu 211 ovog Službenog lista).

([16]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/688 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva zdravlja životinja za premještanja kopnenih životinja i jaja za valenje u Uniji (vidjeti stranicu 140 ovog Službenog lista).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

DIO I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom dopunjuju pravila utvrđena u Uredbi (EU) 2016/429 u pogledu registriranih i odobrenih objekata za zametne proizvode te zahtjeva sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji.

2. U dijelu II. poglavlju 1. utvrđuju se zahtjevi za odobravanje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara iz kojih se zametni proizvodi tih životinja premještaju u drugu državu članicu u pogledu:

(a) karantene, izolacije i drugih biosigurnosnih mjera;

(b) nadziranja;

(c) prostora i opreme;

(d) odgovornosti, stručnosti i stručnog osposobljavanja osoblja i veterinara za obavljanje djelatnosti u objektima za zametne proizvode;

(e) odgovornosti nadležnog tijela koje odobrava objekte za zametne proizvode;

(f) posebnih pravila za prestanak djelatnosti objekata za zametne proizvode.

3. U dijelu II. poglavlju 2. utvrđuju se zahtjevi o:

(a) podacima koje nadležno tijelo mora unositi u registar registriranih objekata za zametne proizvode;

(b) podacima koje nadležno tijelo mora unositi u registar odobrenih objekata za zametne proizvode za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare; te pravila o dostupnosti tog registra javnosti kada se zametni proizvodi tih životinja premještaju među državama članicama.

4. U dijelu II. poglavlju 3. utvrđuju se:

(a) pravila o obvezi vođenja evidencije za subjekte koji su odgovorni za odobrene objekte za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara te zahtjevi za vođenje evidencije o zametnim proizvodima koji su prikupljeni, proizvedeni ili obrađeni u takvom objektu nakon što je prestao obavljati svoju djelatnost;

(b) zahtjevi sljedivosti za zametne proizvode:

   i. goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara;

   ii. pasa (*Canis lupus familiaris*) i mačaka (*Felis silvestris catus*);

   iii. kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima;

   iv. životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae*.

5. U dijelu III. poglavlju 1. utvrđuju se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja, uključujući odstupanja, za premještanja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara među državama članicama te se navode:

(a) pravila za prikupljanje, proizvodnju, obradu i pohranu zametnih proizvoda u odobrenim objektima za zametne proizvode;

(b) zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za životinje donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi te zahtjevi u pogledu izolacije i karantene za te životinje;

(c) laboratorijski i drugi testovi koji se provode na životinjama donorima i zametnim proizvodima;

(d) zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za prikupljanje, proizvodnju, obradu, pohranu ili druge postupke te za prijevoz zametnih proizvoda.

6. U dijelu III. poglavlju 2., u pogledu premještanja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara među državama članicama utvrđuju se:

(a) pravila o certificiranju zdravlja životinja;

(b) podaci koje treba sadržavati certifikat o zdravlju životinja;

(c) zahtjevi u pogledu dokumenta samodeklaracije;

(d) zahtjevi u pogledu obavješćivanja.

7. U dijelu III. poglavlju 3. utvrđuju se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja, certificiranja i obavješćivanja za premještanja među državama članicama zametnih proizvoda:

(a) pasa i mačaka;

(b) kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima;

(c) životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae*.

8. U dijelu III. poglavlju 4. utvrđuju se pravila o odstupanjima koja nadležna tijela mogu odobriti za premještanja zametnih proizvoda među državama članicama u znanstvene svrhe i zametnih proizvoda pohranjenih u bankama gena.

9. U dijelu IV. utvrđuju se određene prijelazne mjere u pogledu direktiva 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ u vezi s:

(a) odobravanjem centara za prikupljanje sjemena, centara za pohranu sjemena, timova za prikupljanje zametaka i timova za proizvodnju zametaka;

(b) označivanjem pajeta i drugih pakiranja u koja se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci.

10. Ova se Uredba ne primjenjuje na zametne proizvode divljih životinja.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, uz definicije utvrđene u članku 1. Provedbene uredbe (EU) 2018/1882, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „registrirani objekt za zametne proizvode” znači objekt za zametne proizvode, osim odobrenog objekta za zametne proizvode, koji je registriran kod nadležnog tijela u skladu s člankom 93. prvim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) 2016/429;

2. „odobreni objekt za zametne proizvode” znači centar za prikupljanje sjemena, tim za prikupljanje zametaka, tim za proizvodnju zametaka, objekt za obradu zametnih proizvoda ili centar za pohranu zametnih proizvoda, koji su odobreni u skladu s člankom 97. Uredbe (EU) 2016/429;

3. „govedo” ili „životinja vrste govedo” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz rodova *Bison*, *Bos* (uključujući podrodove *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (uključujući podrod *Anoa*) te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;

4. „svinja” ili „životinja vrste svinja” znači životinja vrste kopitara i papkara *Sus scrofa*;

5. „ovca” ili „životinja vrste ovca” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz roda *Ovis* te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;

6. „koza” ili „životinja vrste koza” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz roda *Capra* te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;

7. „kopitar” ili „životinja vrsta kopitara” znači životinja koja pripada vrstama kopitara iz roda *Equus* (koji obuhvaća konje, magarce i zebre) te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;

8. „certifikat o zdravlju životinja” znači dokument koji je izdalo nadležno tijelo države članice podrijetla koji treba pratiti pošiljku zametnih proizvoda do njezina odredišta kako je navedeno u članku 161. stavku 4. Uredbe (EU) 2016/429;

9. „dokument samodeklaracije” znači dokument koji izdaje subjekt i koji prati pošiljku zametnih proizvoda do njezina odredišta kako je navedeno u člancima 32. i 46.;

10. „banka gena” znači zbirka životinjskog genetskog materijala za očuvanje *ex situ* i održivu upotrebu genetskih resursa držanih kopnenih životinja koja se čuva u ustanovi koju je nadležno tijelo ovlastilo ili priznalo za obavljanje tih zadaća;

11. „centar za prikupljanje sjemena” znači objekt za zametne proizvode koji je nadležno tijelo odobrilo za prikupljanje, obradu, pohranu i prijevoz sjemena goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara namijenjenog premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.;

12. „tim za prikupljanje zametaka” znači objekt za zametne proizvode koji čini skupina stručnjaka ili struktura koje je nadležno tijelo odobrilo za prikupljanje, obradu, pohranu i prijevoz *in vivo* dobivenih zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara namijenjenih premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.;

13. „tim za proizvodnju zametaka” znači objekt za zametne proizvode koji čini skupina stručnjaka ili struktura koje je nadležno tijelo odobrilo za prikupljanje, obradu, pohranu i prijevoz jajnih stanica i *in vitro* proizvodnju, prema potrebi s pohranjenim sjemenom, obradu, pohranu i prijevoz zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara, koji su oboje namijenjeni premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.;

14. „sjeme” znači neobrađeni, pripravljeni ili razrijeđeni ejakulat jedne ili više životinja;

15. „jajne stanice” znači haploidni stadiji oogeneze, uključujući sekundarne oocite i jajne stanice;

16. „zametak” znači početni razvojni stadij životinje u kojem se može prenijeti u ženku primateljicu;

17. „pošiljka zametnih proizvoda” znači količina sjemena, jajnih stanica, zametaka dobivenih *in vivo* ili zametaka proizvedenih *in vitro* koja je otpremljena iz jednog odobrenog objekta za zametne proizvode i koju prati jedan certifikat o zdravlju životinja;

18. „objekt za obradu zametnih proizvoda” znači objekt za zametne proizvode koji je nadležno tijelo odobrilo za obradu, prema potrebi uključujući razvrstavanje sjemena prema spolu, i pohranu sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara jedne ili više vrsta, ili bilo koje kombinacije vrsta zametnih proizvoda ili životinjskih vrsta, namijenjenih premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.;

19. „centar za pohranu zametnih proizvoda” znači objekt za zametne proizvode koji je nadležno tijelo odobrilo za pohranu sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara jedne ili više vrsta, ili bilo koje kombinacije vrsta zametnih proizvoda ili životinjskih vrsta, namijenjenih premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.;

20. „veterinar iz centra” znači veterinar odgovoran za djelatnosti koje se obavljaju u centru za prikupljanje sjemena, u objektu za preradu zametnih proizvoda ili u centru za pohranu zametnih proizvoda kako je utvrđeno u ovoj Uredbi;

21. „veterinar tima” znači veterinar odgovoran za djelatnosti koje obavlja tim za prikupljanje zametaka ili tim za proizvodnju zametaka kako je utvrđeno u ovoj Uredbi;

22. „jedinstveni broj odobrenja” znači broj koji je dodijelilo nadležno tijelo;

23. „datum povlačenja odobrenja” znači datum kada je nadležno tijelo suspendiralo ili povuklo odobrenje odobrenog objekta za zametne proizvode u skladu s člankom 100. Uredbe (EU) 2016/429;

24. „jedinstveni registracijski broj” znači broj koji je dodijeljen registriranom objektu za zametne proizvode;

25. „karantenski smještaj” znači prostor koji je nadležno tijelo odobrilo za izolaciju goveda, svinja, ovaca ili koza tijekom razdoblja od najmanje 28 dana prije njihova primanja u centar za prikupljanje sjemena;

26. „objekt slobodan od (bolest)” znači objekt kojemu je odobren taj status u skladu sa zahtjevima iz članka 20. Delegirane uredbe (EU) 2020/689;

27. „službeni laboratorij” znači laboratorij smješten u državi članici ili trećoj zemlji ili na državnom području koji je nadležno tijelo odredilo u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 za obavljanje testova predviđenih člancima 24. i 25. ove Uredbe;

28. „IMSOC” znači sustav za upravljanje informacijama za službene kontrole, koji omogućuje integrirano djelovanje mehanizama i alata uz pomoć kojih se upravlja i rukuje podacima, informacijama i dokumentima povezanima sa službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima te ih se automatski razmjenjuje kako je navedeno u članku 131. Uredbe (EU) 2017/625 te je sustav koji se sada upotrebljava umjesto sustava Traces;

29. „ugrožena pasmina” znači lokalna pasmina koju je kao ugroženu priznala država članica i koja je genetski prilagođena jednom ili više tradicionalnih sustava proizvodnje ili jednom ili više okoliša u toj državi članici i čiji je ugroženi status znanstveno utvrdilo tijelo koje raspolaže potrebnim vještinama i znanjem u području ugroženih pasmina kako je navedeno u članku 2. stavku 24. Uredbe (EU) 2016/1012;

30. „odobreni program iskorjenjivanja” znači program iskorjenjivanja bolesti koji se provodi u državi članici ili njezinoj zoni, koji je odobrila Komisija u skladu s člankom 31. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429;

31. „serija životinja donora” znači skupina životinja istog zdravstvenog statusa od kojih se zametni proizvodi prikupljaju i obrađuju istodobno te zajedno prevoze.

DIO II.

ODOBRAVANJE OBJEKATA ZA ZAMETNE PROIZVODE, REGISTRI, VOĐENJE EVIDENCIJE I SLJEDIVOST

POGLAVLJE 1.

Odobravanje objekata za zametne proizvode

Članak 3.

Zahtjevi za odobravanje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Subjekti odgovorni za sljedeće objekte za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje u skladu s člankom 94. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2016/429 za premještanje pošiljki zametnih proizvoda tih životinja u druge države članice:

(a) objekt u kojem se prikuplja, obrađuje i pohranjuje sjeme goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao centar za prikupljanje sjemena;

(b) skupina stručnjaka ili struktura koju nadzire veterinar tima osposobljena za prikupljanje, obradu i pohranu zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao tim za prikupljanje zametaka;

(c) skupina stručnjaka ili struktura koju nadzire veterinar tima osposobljena za prikupljanje, obradu i pohranu jajnih stanica te proizvodnju, obradu i pohranu zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao tim za proizvodnju zametaka;

(d) objekt u kojem se obrađuju i pohranjuju svježi, rashlađeni ili zamrznuti sjeme, jajne stanice ili zameci goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao objekt za obradu zametnih proizvoda;

(e) objekt u kojem se pohranjuju svježi, rashlađeni ili zamrznuti sjeme, jajne stanice ili zameci goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao centar za pohranu zametnih proizvoda.

Članak 4.

Odobravanje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara od strane nadležnog tijela

1. Nadležno tijelo dodjeljuje odobrenje za objekt za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara, kako je navedeno u članku 97. Uredbe (EU) 2016/429, samo nakon što se uvjerilo da objekt zadovoljava sljedeće zahtjeve:

(a) subjekt je imenovao:

i. veterinara iz centra odgovornog za djelatnosti utvrđene u:

— dijelu 1. točki 1. Priloga I., u slučaju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode iz članka 3. točke (a) kao centra za prikupljanje sjemena,

— dijelu 4. točki 1. Priloga I., u slučaju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode iz članka 3. točke (d) kao objekta za obradu zametnih proizvoda,

— dijelu 5. točki 1. Priloga I., u slučaju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode iz članka 3. točke (e) kao centra za pohranu zametnih proizvoda; ili

ii. veterinara tima odgovornog za djelatnosti utvrđene u:

— dijelu 2. točki 1. Priloga I., u slučaju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode iz članka 3. točke (b) kao tima za prikupljanje zametaka,

— dijelu 3. točki 1. Priloga I., u slučaju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode iz članka 3. točke (c) kao tima za proizvodnju zametaka;

(b) prostor, oprema i operativni postupci za predmetnu djelatnost u skladu su sa zahtjevima utvrđenima u:

i. dijelu 1. točki 2. Priloga I., u pogledu prikupljanja, obrade, pohrane i prijevoza sjemena goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara;

ii. dijelu 2. točki 2. Priloga I., u pogledu prikupljanja, obrade, pohrane i prijevoza zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara;

iii. dijelu 3. točki 2. Priloga I., u pogledu prikupljanja jajnih stanica i proizvodnje, obrade, pohrane i prijevoza zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara, uključujući obradu i pohranu sjemena i jajnih stanica koji se koriste za proizvodnju zametaka;

iv. dijelu 4. točki 2. Priloga I., u pogledu obrade, pohrane i prijevoza svježeg, rashlađenog ili zamrznutog sjemena, jajnih stanica ili zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara;

v. dijelu 5. točki 2. Priloga I., u pogledu pohrane i prijevoza svježeg, rashlađenog ili zamrznutog sjemena, jajnih stanica ili zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara.

2. Pri dodjeli odobrenja za objekt za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara, kako je navedeno u člancima 97. i 99. Uredbe (EU) 2016/429, nadležno tijelo objektu dodjeljuje jedinstveni broj odobrenja koji sadržava oznaku ISO 3166-1 alpha-2 države u kojoj je odobrenje dodijeljeno.

Članak 5.

Posebna pravila za prestanak djelatnosti odobrenih objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Subjekt odgovoran za odobreni objekt za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji prestane s djelatnošću mora osigurati da prije datuma povlačenja odobrenja sve pošiljke sjemena, jajnih stanica ili zametaka koji su prikupljeni ili proizvedeni i pohranjeni u tom objektu za zametne proizvode budu premještene:

(a) u centar za pohranu zametnih proizvoda na daljnju pohranu; ili

(b) za potrebe reprodukcije u objekt u kojem se drže goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari; ili

(c) za sigurno odlaganje ili upotrebu kao nusproizvodi životinjskog podrijetla u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

2. Pošiljke sjemena, jajnih stanica ili zametaka koje nisu premještene iz odobrenog objekta za zametne proizvode prije datuma povlačenja odobrenja iz stavka 1. ne smiju se premještati u drugu državu članicu.

POGLAVLJE 2.

Registri registriranih i odobrenih objekata za zametne proizvode koje mora voditi nadležno tijelo

Članak 6.

Registar registriranih objekata za zametne proizvode koji mora voditi nadležno tijelo

1. Nadležno tijelo sastavlja i ažurira registar registriranih objekata za zametne proizvode.

2. Nadležno tijelo u registar iz stavka 1. upisuje barem sljedeće podatke za svaki registrirani objekt za zametne proizvode:

(a) naziv, podatke za kontakt i, ako je primjenjivo, URL (Uniform Resource Locator) internetskih stranica registriranog objekta za zametne proizvode;

(b) adresu registriranog objekta za zametne proizvode;

(c) vrstu zametnih proizvoda i vrste životinja za koje je registriran;

(d) jedinstveni registracijski broj koji je dodijelilo nadležno tijelo i datum registracije;

(e) ako je registrirani objekt za zametne proizvode prestao s djelatnošću, datum prestanka obavljanja djelatnosti.

Članak 7.

Registar odobrenih objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji mora voditi nadležno tijelo

1. Nadležno tijelo sastavlja i ažurira registar odobrenih objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara.

2. Nadležno tijelo u registar iz stavka 1. upisuje barem sljedeće podatke za svaki odobreni objekt za zametne proizvode:

(a) naziv, podatke za kontakt i, ako je primjenjivo, URL internetskih stranica objekta za zametne proizvode;

(b) adresu objekta za zametne proizvode;

(c) ime veterinara iz centra ili veterinara tima;

(d) vrstu zametnih proizvoda, vrstu objekta za zametne proizvode i vrste životinja za koje je odobrenje dodijeljeno;

(e) jedinstveni broj odobrenja koji je dodijelilo nadležno tijelo i datum odobrenja.

3. Ako je na temelju zahtjevâ iz članka 4. nadležno tijelo objekt za obradu zametnih proizvoda ili centar za pohranu zametnih proizvoda odobrilo za pohranu i, u slučaju objekata za obradu zametnih proizvodu, obradu, više vrsta zametnih proizvoda ili zametnih proizvoda više vrsta životinja, nadležno tijelo u svoj registar odobrenih objekata za zametne proizvode upisuje podatke o vrsti zametnih proizvoda i vrstama životinja od kojih su dobiveni, koji se pohranjuju i, ako je primjenjivo, obrađuju u odobrenom objektu za zametne proizvode.

4. U slučaju suspenzije ili povlačenja odobrenja odobrenog objekta za zametne proizvode u skladu s člankom 100. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 nadležno tijelo bez nepotrebne odgode:

(a) evidentira suspenziju ili povlačenje u svojem registru odobrenih objekata za zametne proizvode;

(b) u slučaju suspenzije odobrenja navodi datum početka i završetka suspenzije, a u slučaju povlačenja datum povlačenja odobrenja.

5. Ako odobreni objekt za zametne proizvode prestane s djelatnošću kako je navedeno u članku 5., nadležno tijelo bez nepotrebne odgode u svojem registru odobrenih objekata za zametne proizvode evidentira datum prestanka djelatnosti.

6. Ako se zametni proizvodi premještaju među državama članicama, nadležno tijelo registar iz stavka 1. stavlja na raspolaganje javnosti na svojim internetskim stranicama te Komisiji dostavlja URL tih stranica.

U slučaju promjene URL-a svojih internetskih stranica nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje Komisiju o novom URL-u tih stranica.

POGLAVLJE 3.

Vođenje evidencije i sljedivost

Odjeljak 1.

Vođenje evidencije

Članak 8.

Obveza vođenja evidencije za subjekte odgovorne za odobrene objekte za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Subjekti koji su odgovorni za odobrene objekte za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara vode i održavaju evidenciju koja sadržava barem sljedeće podatke:

(a) za centar za prikupljanje sjemena:

i. vrstu, pasminu, datum rođenja i identifikaciju svake životinje donora u centru za prikupljanje sjemena;

ii. datume svakog premještanja životinja donora u centar za prikupljanje sjemena i iz njega te referentni broj dokumenata koji prate životinje;

iii. zdravstveni status, rezultate kliničkih i dijagnostičkih testova i korištene laboratorijske tehnike te liječenja i cijepljenja kojima su podvrgnute životinje donori;

iv. datum prikupljanja sjemena i, ako je relevantno, datum i mjesto obrade sjemena;

v. identifikaciju sjemena i podatke o njegovu odredištu;

(b) za tim za prikupljanje zametaka, tim za proizvodnju zametaka ili tim za prikupljanje i proizvodnju zametaka:

i. vrstu, pasminu, datum rođenja i identifikaciju svake životinje donora od koje su prikupljene jajne stanice ili zameci;

ii. zdravstveni status, rezultate kliničkih i dijagnostičkih testova i korištene laboratorijske tehnike te liječenja i cijepljenja kojima su podvrgnute životinje donori jajnih stanica ili zametaka;

iii. datum i mjesto prikupljanja, pregleda i obrade jajnih stanica ili zametaka;

iv. identifikaciju jajnih stanica ili zametaka i podatke o njihovu odredištu;

v. ako se na zamecima provodi mikromanipulacija, podatke o korištenim tehnikama mikromanipulacije koje uključuju penetraciju *zone pellucide* ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalne ovojnice;

vi. podrijetlo sjemena koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje životinja donora ili oplodnju jajnih stanica za proizvodnju zametaka *in vitro*;

(c) za objekt za obradu zametnih proizvoda ili centar za pohranu zametnih proizvoda:

i. vrstu zametnih proizvoda koji su obrađeni i pohranjeni ili pohranjeni u odobrenom objektu za zametne proizvode uz navođenje vrste životinje donora;

ii. datume premještanja zametnih proizvoda u odobreni objekt za zametne proizvode i iz njega te referentni broj dokumenata koji prate zametne proizvode;

iii. dokumente, uključujući certifikat o zdravlju životinja i dokument samodeklaracije, kojima se potvrđuje da je zdravstveni status životinja donora čiji se zametni proizvodi obrađuju i pohranjuju ili pohranjuju u odobrenom objektu za zametne proizvode u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe;

iv. identifikaciju zametnih proizvoda koji se obrađuju i pohranjuju ili pohranjuju u odobrenom objektu za zametne proizvode.

2. Ako je objekt za zametne proizvode iz stavka 1. točke (c) nadležno tijelo odobrilo za obradu i pohranu ili pohranu više vrsta zametnih proizvoda ili zametnih proizvoda više vrsta životinja, subjekt vodi i održava evidenciju zasebno za svaku vrstu zametnog proizvoda i zametne proizvode svake vrste životinja koji se obrađuju i pohranjuju ili pohranjuju.

Članak 9.

Obveza vođenja evidencije za subjekte odgovorne za odobrene objekte za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji prestaju s djelatnošću

1. Ako odobreni objekt za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara prestane s djelatnošću kako je navedeno u članku 5., subjekt koji je odgovoran za taj objekt premješta pošiljke pohranjenih zametnih proizvoda u centar za pohranu zametnih proizvoda samo ako te pošiljke prate izvornici ili preslike evidencija koji se zahtijevaju u skladu s člankom 8. stavkom 1.

2. Subjekt koji je odgovoran za centar za pohranu zametnih proizvoda koji prima pošiljku zametnih proizvoda iz objekta koji je prestao s djelatnošću kako je navedeno u stavku 1. evidentira ulazak i podatke o zametnim proizvodima na temelju prateće evidencije koja se zahtijeva u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (c).

Odjeljak 2.

Sljedivost

Članak 10.

Zahtjevi sljedivosti za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Subjekti koji prikupljaju, proizvode, obrađuju ili pohranjuju zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara označuju svaku pajetu ili drugo pakiranje u koje se stavljaju i u kojem se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci, neovisno o tome jesu li odvojeni u pojedinačne doze ili ne, tako da se mogu lako utvrditi sljedeći podaci:

(a) datum prikupljanja ili proizvodnje tih zametnih proizvoda;

(b) vrsta i identifikacija životinja donora;

(c) jedinstveni broj odobrenja objekta za zametne proizvode u kojem su zametni proizvodi prikupljeni, proizvedeni, obrađeni ili pohranjeni;

(d) ostali relevantni podaci.

2. U slučaju razvrstavanja sjemena prema spolu u objektu za obradu zametnih proizvoda, subjekt koji je odgovoran za centar za prikupljanje sjemena podatke iz stavka 1. dopunjuje podacima na temelju kojih se može utvrditi jedinstveni broj odobrenja objekta za obradu zametnih proizvoda u kojem je sjeme razvrstano prema spolu.

3. Ako jedna pajeta ili drugo pakiranje sadržava sjeme goveda, svinja, ovaca ili koza koje je prikupljeno od više životinja donora, subjekt osigurava da se iz podataka iz stavka 1. mogu identificirati sve životinje donori čije sjeme sadržava doza sjemena koja se upotrebljava za osjemenjivanje.

4. Odstupajući od stavka 1., ako je sjeme ovaca ili koza

(a) zamrznuto u peletima, subjekt može označiti goblet u kojem se nalaze peleti sjemena jednog donora umjesto označivanja svakog pojedinačnog peleta u gobletu;

(b) svježe ili rashlađeno, subjekt može označiti goblet u kojem se nalaze cjevčice ili pajete sjemena jednog donora umjesto označivanja svake pojedinačne cjevčice ili pajete u gobletu.

5. Odstupajući od stavka 1. točke (c), subjekt osigurava da se označivanje svake pajete ili drugog pakiranja u koje se stavljaju i u kojem se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci provodi tako da se može utvrditi:

(a) jedinstveni registracijski broj objekta, ako je riječ o sjemenu ovaca i koza prikupljenom u objektu u kojem se drže životinje donori kako je navedeno u članku 13.; ili

(b) jedinstveni broj odobrenja zatvorenog objekta, ako je riječ o zametnim proizvodima goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara koji su prikupljeni ili proizvedeni u zatvorenom objektu kako je navedeno u članku 14.

Članak 11.

Zahtjevi sljedivosti za zametne proizvode pasa i mačaka, kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima te životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae*

1. Subjekti koji prikupljaju, proizvode, obrađuju ili pohranjuju zametne proizvode pasa i mačaka, kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima ili životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* označuju svaku pajetu ili drugo pakiranje u koje se stavljaju i u kojem se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci, neovisno o tome jesu li odvojeni u pojedinačne doze ili ne, tako da se mogu lako utvrditi sljedeći podaci:

(a) datum prikupljanja ili proizvodnje tih zametnih proizvoda;

(b) vrsta, ako je potrebno podvrsta, i identifikacija životinja donora;

(c) jedno od sljedećeg:

i. adresa objekta prikupljanja ili proizvodnje, obrade i pohrane tih zametnih proizvoda;

ii. ako je objektu prikupljanja ili proizvodnje, obrade i pohrane tih zametnih proizvoda dodijeljen jedinstveni registracijski broj, jedinstveni registracijski broj koji sadržava oznaku ISO 3166-1 alpha-2 države u kojoj je objekt registriran;

iii. ako je objekt prikupljanja ili proizvodnje, obrade i pohrane tih zametnih proizvoda zatvoreni objekt, jedinstveni broj odobrenja koji sadržava oznaku ISO 3166-1 alpha-2 države u kojoj je odobrenje dodijeljeno;

(d) svi ostali podaci.

2. U slučaju razvrstavanja sjemena prema spolu u objektu koji nije objekt njegova prikupljanja ili proizvodnje, subjekt koji je odgovoran za objekt prikupljanja ili proizvodnje sjemena podatke iz stavka 1. dopunjuje podacima na temelju kojih se može utvrditi objekt u kojem je sjeme razvrstano prema spolu.

3. Odstupajući od stavka 1., ako se sjeme životinja iz stavka 1. zamrzava u peletima, subjekt može označiti goblet u kojem se nalaze peleti sjemena jednog donora umjesto označivanja svakog pojedinačnog peleta u gobletu.

4. Ako jedna pajeta ili drugo pakiranje sadržava sjeme koje je prikupljeno od više životinja donora, subjekt osigurava da podaci iz stavka 1. sadržavaju identifikaciju svih životinja donora.

DIO III.

PREMJEŠTANJA ZAMETNIH PROIZVODA MEĐU DRŽAVAMA ČLANICAMA

POGLAVLJE 1.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Odjeljak 1.

Pravila za prikupljanje, proizvodnju, obradu i pohranu zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u odobrenim objektima za zametne proizvode

Članak 12.

Pravila za premještanja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara iz odobrenih objekata za zametne proizvode u druge države članice

Subjekti premještaju u drugu državu članicu samo sjeme, jajne stanice i zametke goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji su prikupljeni, proizvedeni, obrađeni i pohranjeni u odobrenim objektima za zametne proizvode.

Članak 13.

Odstupanje za premještanja u druge države članice sjemena ovaca i koza iz objekata u kojima se te životinje drže

Odstupajući od članka 12., subjekti mogu premještati u druge države članice pošiljke sjemena ovaca i koza koje su prikupljene, obrađene i pohranjene u objektu u kojem se drže te životinje donori, pod uvjetom da ti subjekti:

(a) pribave prethodnu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta za prihvat pošiljke;

(b) osiguraju da je životinje donore prije prikupljanja sjemena klinički pregledao veterinar te da nisu pokazivale simptome koji upućuju na prisutnost bolesti kategorije D ili emergentnih bolesti relevantnih za ovce i koze niti kliničke znakove bolesti kategorije D ili emergentnih bolesti, na dan prikupljanja sjemena;

(c) osiguraju da životinje donori dolaze iz objekata koji zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja utvrđene u članku 15. stavcima 1., 2., 3. i 4. Delegirane uredbe (EU) 2020/688;

(d) osiguraju da su životinje donori podvrgnute sljedećim testovima s negativnim rezultatima provedenima na uzorcima uzetima tijekom razdoblja izolacije koje mora započeti najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena:

   i. serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju bakterijama *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

   ii. u slučaju ovaca, serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*);

   iii. u slučaju koza koje se drže zajedno s ovcama, serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*);

(e) osiguraju da su životinje donori označene u skladu s člankom 45. stavcima 2. ili 4. ili člankom 46. stavcima 1., 2. ili 3. Uredbe (EU) 2019/2035;

(f) osiguraju da je sjeme označeno u skladu sa zahtjevima iz članka 10.;

(g) vode evidenciju u objektu koja mora sadržavati barem podatke predviđene u članku 8. stavku 1. točki (a);

(h) osiguraju da se pošiljka sjemena preveze u skladu s člancima 28. i 29.

Članak 14.

Odstupanje za premještanja u druge države članice zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji se drže u zatvorenim objektima

Odstupajući od članka 12., subjekti koji su odgovorni za zatvorene objekte mogu premještati u druge države članice pošiljke sjemena, jajnih stanica i zametaka prikupljenih u tim objektima od goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara pod uvjetom da ti subjekti:

(a) pošiljke tih zametnih proizvoda premještaju isključivo u drugi zatvoreni objekt;

(b) osiguraju da životinje donori:

i. ne dolaze iz objekta, niti su bile u dodiru sa životinjama iz objekta, koji je smješten u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare;

ii. dolaze iz objekta u kojem tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti kategorije D relevantnih za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare;

iii. nisu napuštale zatvoreni objekt podrijetla tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

iv. klinički ih je pregledao veterinar objekta odgovoran za djelatnosti koje se obavljaju u zatvorenom objektu te nisu pokazivale simptome koji upućuju na prisutnost bolesti kategorije D iz podtočke ii. ili emergentnih bolesti niti kliničke znakove tih bolesti, na dan prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

v. koliko god je to moguće, nisu upotrijebljene za prirodni pripust tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja i tijekom razdoblja prikupljanja sjemena, jajnih stanica i zametaka namijenjenih premještanju u drugu državu članicu;

vi. označene su u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/2035;

— za goveda, u članku 38.,

— za svinje, u članku 52. stavku 1. ili članku 54. stavku 2.,

— za ovce i koze, u članku 45. stavcima 2. ili 4. ili članku 46. stavcima 1., 2. ili 3.,

— za kopitare, u članku 58. stavku 1. ili članku 59. stavku 1. ili članku 62. stavku 1.;

(c) osiguraju da su zametni proizvodi označeni u skladu sa zahtjevima iz članka 10.;

(d) osiguraju da se zametni proizvodi prevezu u skladu s člancima 28. i 29.

Odjeljak 2.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za životinje donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi i zahtjevi u pogledu izolacije i karantene za te životinje

Pododjeljak I.

Opći zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore

Članak 15.

Odgovornost subjekata za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi

Subjekti premještaju u drugu državu članicu samo one pošiljke sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koje zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) zametni proizvodi prikupljeni su od životinja koje nisu pokazivale simptome ili kliničke znakove prenosivih bolesti životinja na dan prikupljanja;

(b) premještanje je odobrio veterinar iz centra odnosno veterinar tima.

Članak 16.

Odgovornost veterinara iz centra i veterinara tima za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi

Veterinari iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, ili veterinari tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, osiguravaju da goveda, svinje, ovce, koze i kopitari donori zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) rođene su i od rođenja držane u Uniji ili su ušle u Uniju u skladu sa zahtjevima za ulazak u Uniju;

(b) dolaze iz objekata smještenih u državi članici ili njezinoj zoni ili iz objekata koji se nalaze pod službenim nadzorom nadležnog tijela u trećoj zemlji ili na državnom području ili u zoni treće zemlje ili državnog područja, koji zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688:

   i. za goveda, u članku 10. stavku 1., članku 11. stavcima 1., 2. i 3. i članku 12. stavcima 1., 2. i 3.;

   ii. za svinje, u članku 19. stavku 1. i članku 20. stavcima 1. i 2.;

   iii. za ovce i koze, u članku 15. stavcima 1., 2. 3. i 4.;

   iv. za kopitare, u članku 22. stavcima 1. i 2.;

(c) označene su u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/2035;

   i. za goveda, u članku 38.;

   ii. za svinje, u članku 52. stavku 1. ili članku 54. stavku 2.;

   iii. za ovce i koze, u članku 45. stavcima 2. ili 4. ili članku 46. stavcima 1., 2. ili 3.;

   iv. za kopitare, u članku 58. stavku 1. ili članku 59. stavku 1. ili članku 62. stavku 1.;

(d) tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja zametnih proizvoda i tijekom razdoblja prikupljanja:

i. držane su u objektima koji se ne nalaze u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave kod goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za te životinje;

ii. držane su u objektima u kojima nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti kategorije D relevantnih za te životinje;

iii. nisu bile u dodiru sa životinjama iz objekata koji se nalaze u zoni ograničenja iz točke i. ili objekata koji nisu u skladu s uvjetima iz točke ii.;

iv. nisu korištene za prirodni pripust;

(e) na dan prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka nisu pokazivale simptome ni kliničke znakove bolesti kategorije D iz točke (d) podtočke ii. ili emergentnih bolesti;

(f) zadovoljavaju dodatne zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji su utvrđeni za:

i. goveda u članku 20. te u dijelu 1. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. Priloga II.;

ii. svinje u članku 21. te u dijelu 2. i dijelu 5. poglavljima I. i IV. Priloga II.;

iii. ovce i koze u članku 22. te u dijelu 3. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. Priloga II.;

iv. kopitare u članku 23. i dijelu 4. Priloga II.

Članak 17.

Odgovornost veterinara iz centra i veterinara tima za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi iz objekata na koje se primjenjuju ograničenja premještanja na temelju razloga zdravlja životinja

Veterinari iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, ili veterinari tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, osiguravaju da sjeme, jajne stanice i zameci prikupljeni u centru za prikupljanje sjemena ili objektu na koje se primjenjuju ograničenja premještanja na temelju razloga zdravlja životinja u vezi s bolestima iz članka 16. točke (b) ili članaka 20., 21., 22. ili 23., zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) pohranjeni su odvojeno;

(b) ne smiju se premještati među državama članicama sve dok nadležna tijela ne uklone ograničenje premještanja koje se primjenjuje na centar za prikupljanje sjemena ili objekt u kojem je sjeme prikupljeno; i

(c) sjeme, jajne stanice i zameci koji se pohranjuju podvrgnuti su odgovarajućim službenim ispitivanjima kako bi se isključila prisutnost u sjemenu, jajnim stanicama i zamecima životinjskih patogena koji uzrokuju bolesti za koje su utvrđena ograničenja premještanja.

Članak 18.

Dodatna odgovornost veterinara iz centra za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore od kojih je prikupljeno sjeme

Veterinari iz centra osiguravaju da goveda, svinje, ovce, koze i kopitari donori zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) na dan primanja u centar za prikupljanje sjemena nisu pokazivale simptome ni kliničke znakove bolesti kategorije D iz članka 16. točke (d) podtočke ii.;

(b) u slučaju životinja donora vrsta goveda, svinja, ovaca i koza, prije dana njihova primanja u centar za prikupljanje sjemena, držane su u karantenskom smještaju koji je tog dana bio u skladu sa sljedećim uvjetima:

i. tijekom najmanje 30 posljednjih dana nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti kategorije D relevantnih za goveda, svinje, ovce i koze;

ii. nije se nalazio u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave kod goveda, svinja, ovaca ili koza bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za te životinje;

(c) držane su u centru za prikupljanje sjemena u kojem:

i. tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena i najmanje 30 dana nakon datuma prikupljanja sjemena ili, u slučaju svježeg sjemena, do datuma otpreme pošiljke sjemena, nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti kategorije D relevantnih za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare;

ii. koji se ne nalazi u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave kod goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za te životinje.

Članak 19.

Odstupanje od zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore koji se premještaju iz jednog centra za prikupljanje sjemena u drugi

1. Odstupajući od članka 18. točke (b), subjekti mogu premještati goveda, svinje, ovce i koze donore te kopitare donore koji su podvrgnuti programu testiranja na određene bolesti kako je navedeno u dijelu 4. poglavlju I. točki 1. podtočki (b)i. Priloga II., izravno iz jednog centra za prikupljanje sjemena u drugi centar za prikupljanje sjemena:

(a) bez karantene ili testiranja, prije i nakon premještanja, kako je navedeno u Prilogu II. za sljedeće životinje:

i. za goveda, u dijelu 1. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. tog priloga;

ii. za svinje, u dijelu 2. i dijelu 5. poglavljima I. i IV. tog priloga;

iii. za ovce i koze, u dijelu 3. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. tog priloga;

iv. za kopitare, u dijelu 4. poglavlju I. točki 1. podtočki (a) tog priloga; i

(b) pod uvjetom da životinje donori:

i. na dan premještanja ne pokazuju simptome ni znakove bolesti kategorije D relevantnih za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare;

ii. prije premještanja neprekidno su od dana primanja boravile u centru za prikupljanje sjemena te su podvrgnute sljedećim testovima relevantnima za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare iz stavka 1. točke (a) s negativnim rezultatima:

— svim obveznim rutinskim testovima iz Priloga II. tijekom razdoblja od 12 mjeseci prije datuma premještanja, ili

— ako u centru za prikupljanje sjemena još nisu obavljeni obvezni rutinski testovi, svim testovima obveznima prije primanja u centar za prikupljanje sjemena koji su provedeni tijekom razdoblja koje neposredno prethodi karanteni i tijekom razdoblja karantene.

2. Subjekti životinje donore premještaju, kako je navedeno u uvodnoj rečenici stavka 1., samo ako je premještanje odobrilo nadležno tijelo centra za prikupljanje sjemena iz kojeg se životinje premještaju te uz prethodnu suglasnost veterinara centra za prikupljanje sjemena u koji se životinje premještaju.

3. Subjekti osiguravaju da životinje donori iz uvodne rečenice stavka 1. ne dolaze u izravan ili neizravan dodir sa životinjama nižeg zdravstvenog statusa tijekom premještanja te da su prijevozna sredstva kojima se prevoze očišćena i dezinficirana prije upotrebe.

4. Subjekti koji su odgovorni za centre za prikupljanje sjemena u koje se životinje premještaju podvrgavaju životinje donore iz uvodne rečenice stavka 1. svim obveznim rutinskim testovima iz stavka 1. točke (a) najkasnije 12 mjeseci od datuma posljednjih obveznih rutinskih testova kojima su te životinje podvrgnute.

Pododjeljak II.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za određene vrste kopitara i papkara

Članak 20.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za goveda donore od kojih su prikupljeni sjeme, jajne stanice i zameci

1. Veterinar iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, ili veterinar tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, osigurava da goveda donori zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) u slučaju životinja donora sjemena prije njihova primanja u karantenski smještaj, dolaze iz objekta koji je bio slobodan od sljedećih bolesti i prethodno nisu bile držane u objektu nižeg zdravstvenog statusa:

   i. infekcije kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*);

   ii. infekcije bakterijama *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

   iii. enzootske leukoze goveda;

   iv. zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa;

(b) zadovoljavaju dodatne zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji su utvrđeni u dijelu 1. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. Priloga II.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (a) podtočke iii., veterinar iz centra može prihvatiti životinju donora sjemena koja dolazi iz objekta koji nije bio slobodan od enzootske leukoze goveda pod uvjetom da je životinja:

(a) mlađa od dvije godine i proizvedena od ženke koja je nakon udaljavanja te životinje od ženke podvrgnuta serološkom testu na enzootsku leukozu goveda s negativnim rezultatom; ili

(b) navršila dvije godine i podvrgnuta serološkom testu na enzootsku leukozu goveda s negativnim rezultatom.

3. Odstupajući od stavka 1. točke (a) podtočke iii., veterinar tima može prihvatiti životinju donora jajnih stanica i zametaka koja je mlađa od dvije godine i došla je iz objekta koji nije bio slobodan od enzootske leukoze goveda pod uvjetom da je službeni veterinar odgovoran za objekt podrijetla potvrdio da nije bilo kliničkog slučaja enzootske leukoze goveda tijekom najmanje posljednje tri godine.

4. Odstupajući od stavka 1. točke (a) podtočke iv.,

(a) veterinar iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, može prihvatiti životinju donora koja je došla iz objekta koji nije bio slobodan od zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa pod uvjetom da je životinja podvrgnuta potrebnom testu u skladu dijelom 1. poglavljem I. točkom 1. podtočkom (b) iv. Priloga II., ili

(b) veterinar tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, može prihvatiti životinju donora koja je došla iz objekta koji nije bio slobodan od zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa pod uvjetom da je službeni veterinar odgovoran za objekt podrijetla potvrdio da nije bilo kliničkog slučaja zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa tijekom najmanje posljednjih 12 mjeseci.

Članak 21.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za svinje donore od kojih su prikupljeni sjeme, jajne stanice i zameci

1. Veterinar iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, ili veterinar tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, osigurava da svinje donori zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) u slučaju životinja donora sjemena prije njihova primanja u karantenski smještaj, dolaze iz objekta u kojem tijekom najmanje posljednjih 12 mjeseci nisu otkriveni klinički, serološki, virološki ili patološki dokazi infekcije virusom bolesti Aujeszkoga;

(b) zadovoljavaju dodatne zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji su utvrđeni u dijelu 2. i dijelu 5. poglavljima I. i IV. Priloga II.

2. Veterinar iz centra osigurava da svinje donori sjemena zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) prije primanja u karantenski smještaj došle su iz objekta koji je bio slobodan od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelu 5. poglavlju IV. Priloga II.;

(b) držane su u karantenskom smještaju koji je na dan njihova primanja bio slobodan od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* tijekom najmanje posljednja tri mjeseca;

(c) drže se u centru za prikupljanje sjemena u kojem tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma primanja i najmanje 30 dana neposredno prije datuma prikupljanja sjemena nisu otkriveni klinički, serološki, virološki ili patološki dokazi infekcije virusom bolesti Aujeszkoga;

(d) nisu cijepljene protiv infekcije virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja te su držane, od rođenja ili u razdoblju od najmanje tri mjeseca prije datuma ulaska u karantenski smještaj, u objektu u kojem životinje nisu cijepljene protiv infekcije virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja niti je u tom razdoblju otkrivena infekcija virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

Članak 22.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za donore vrste ovca i koza od kojih su prikupljeni sjeme, jajne stanice i zameci

Veterinar iz centra, kada je riječ o životinjama donorima sjemena, ili veterinar tima, kada je riječ o životinjama donorima jajnih stanica i zametaka, osigurava da donori vrste ovca i koza zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) ne dolaze iz objekta niti su bili u dodiru sa životinjama iz takvog objekta, u slučaju životinja donora sjemena prije njihova primanja u karantenski smještaj, na koji su se primjenjivala ograničenja premještanja u pogledu infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*. Ograničenja premještanja koja se odnose na objekt ukidaju se nakon razdoblja od najmanje 42 dana od datuma klanja ili usmrćivanja i odlaganja zadnje životinje zaražene tom bolešću ili prijemljive na tu bolest;

(b) dolaze iz objekta, u slučaju životinja donora sjemena prije njihova primanja u karantenski smještaj, koji je bio slobodan od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* i prethodno nisu bile držane u objektu nižeg zdravstvenog statusa;

(c) zadovoljavaju dodatne zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji su utvrđeni u dijelu 3. i dijelu 5. poglavljima I., II. i III. Priloga II.

Članak 23.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za životinje donore vrste kopitara od kojih su prikupljeni sjeme, jajne stanice i zameci

1. Veterinar iz centra, u slučaju kopitara primljenih u centar za prikupljanje sjemena, i veterinar tima, u slučaju kopitara koji se upotrebljavaju za prikupljanje jajnih stanica i zametaka ili proizvodnju zametaka, osiguravaju da navedeni kopitari prije prikupljanja zametnih proizvoda zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

(a) dolaze iz objekta u kojem:

i. nije bilo prijavljenih slučajeva sure (*Trypanosoma evansi*) tijekom posljednjih 30 dana ili objekta u kojem je bilo prijavljenih slučajeva sure (*Trypanosoma evansi*) tijekom posljednje dvije godine te su se nakon zadnjeg izbijanja te bolesti na taj objekt nastavila primjenjivati ograničenja premještanja sve dok:

— zaražene životinje nisu uklonjene iz objekta, i

— preostale životinje u objektu nisu podvrgnute testu na suru (*Trypanosoma evansi*) jednom od dijagnostičkih metoda iz dijela 3. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688, s negativnim rezultatima, na uzorcima uzetima najmanje šest mjeseci nakon uklanjanja posljednje zaražene životinje iz objekta;

ii. nije bilo prijavljenih slučajeva durine tijekom posljednjih šest mjeseci ili objekta u kojem je bilo prijavljenih slučajeva durine tijekom posljednje dvije godine te su se nakon zadnjeg izbijanja te bolesti na taj objekt nastavila primjenjivati ograničenja premještanja sve dok:

— zaražene životinje nisu usmrćene i uništene ili zaklane ili dok svi zaraženi nekastrirani mužjaci kopitara nisu kastrirani, i

— preostali kopitari u objektu, osim kastriranih mužjaka kopitara iz prve alineje koji su držani odvojeno od ženki kopitara, nisu podvrgnuti testu na durinu jednom od dijagnostičkih metoda iz dijela 8. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688, s negativnim rezultatima, na uzorcima uzetima najmanje šest mjeseci nakon završetka mjera iz prve alineje;

iii. nije bilo prijavljenih slučajeva infekciozne anemije kopitara tijekom posljednjih 90 dana ili objekta u kojem je bilo prijavljenih slučajeva infekciozne anemije kopitara tijekom posljednjih 12 mjeseci te su se nakon zadnjeg izbijanja te bolesti na taj objekt nastavila primjenjivati ograničenja premještanja sve dok:

— zaražene životinje nisu usmrćene i uništene ili zaklane, i

— preostali kopitari u objektu nisu podvrgnuti testu na infekcioznu anemiju kopitara jednom od dijagnostičkih metoda iz dijela 9. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688, s negativnim rezultatima, na uzorcima uzetima u dva navrata u razmaku od najmanje tri mjeseca nakon završetka mjera iz prve alineje te nakon čišćenja i dezinfekcije objekta;

(b) u slučaju životinja donora sjemena, držani su u razdoblju od 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena u objektima u kojima u tom razdoblju nijedan kopitar nije pokazivao kliničke znakove infekcije virusnim arteritisom konja ili kontagioznim metritisom kobila;

(c) zadovoljavaju dodatne zahtjeve u pogledu zdravlja životinja utvrđene u dijelu 4. Priloga II.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (a), ograničenja premještanja iz stavka 1. točke (a) podtočaka od i. do iii. moraju ostati na snazi tijekom razdoblja od najmanje 30 dana, počevši od dana kada su sve životinje iz objekta koje pripadaju vrstama navedenima za tu bolest iz stavka 1. točke (a) podtočaka od i. do iii. usmrćene i uništene ili zaklane, ako je to dopušteno u skladu sa stavkom 1. točkom (b), a objekt je očišćen i dezinficiran.

Odjeljak 3.

Laboratorijski i drugi testovi koji se provode na držanim životinjama vrste govedo, svinja, ovca, koza i kopitar i njihovim zametnim proizvodima

Članak 24.

Laboratorijski i drugi testovi koji se provode na govedima, svinjama, ovcama, kozama i kopitarima donorima i njihovim zametnim proizvodima

Subjekti osiguravaju:

(a) da su životinje donori čiji se zametni proizvodi premještaju u druge države članice podvrgnute sljedećim testovima:

i. za goveda, iz dijela 1. te, ovisno o slučaju, iz dijela 5. poglavlja I., II. i III. Priloga II.;

ii. za svinje, iz dijela 2. te, ovisno o slučaju, iz dijela 5. poglavlja I. i IV. Priloga II.;

iii. za ovce i koze, iz dijela 3. te, ovisno o slučaju, iz dijela 5. poglavlja I., II. i III. Priloga II.;

iv. za kopitare, iz dijela 4. Priloga II.;

(b) svi testovi iz točke (a) provode se u službenim laboratorijima.

Članak 25.

Odobrenje za laboratorijske testove koji se provode na životinjama donorima vrste govedo, svinja, ovca i koza u karantenskom smještaju

1. Nadležno tijelo može odobriti provođenje sljedećih testova iz Priloga II. na uzorcima uzetima u karantenskom smještaju:

(a) za goveda, testove iz dijela 1. poglavlja I. točke 1. podtočke (b) tog priloga;

(b) za svinje, testove iz dijela 2. poglavlja I. točke 1. podtočke (b) tog priloga;

(c) za ovce i koze, testove iz dijela 3. poglavlja I. točke 1. podtočke (c) tog priloga.

2. Ako je nadležno tijelo izdalo odobrenja iz stavka 1., moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) razdoblje karantene u karantenskom smještaju ne smije započeti prije datuma uzorkovanja za potrebe testiranja iz stavka 1. točaka (a), (b) i (c);

(b) ako su rezultati bilo kojeg od testova iz stavka 1. pozitivni, predmetnu je životinju potrebno odmah ukloniti iz karantenskog smještaja;

(c) u slučaju karantene skupine životinja, ako su nalazi bilo koje od životinja na test iz stavka 1. pozitivni, karantena u karantenskom smještaju za preostale životinje ne smije započeti dok životinja s pozitivnim nalazima nije uklonjena iz karantenskog smještaja.

Odjeljak 4.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za prikupljanje, proizvodnju, obradu, pohranu i ostale postupke povezane sa zametnim proizvodima goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Članak 26.

Obveze subjekata koje se odnose na zahtjeve u pogledu zdravlja životinja za prikupljanje, proizvodnju, obradu i pohranu zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Subjekti osiguravaju da se pošiljke sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara premještaju u druge države članice samo ako te pošiljke zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja za prikupljanje, proizvodnju, obradu i pohranu zametnih proizvoda navedene u Prilogu III.

Odjeljak 5.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za prijevoz zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Članak 27.

Odgovornosti veterinara iz centra i veterinara tima za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za prijevoz zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Ako se zametni proizvodi goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara premještaju u drugu državu članicu ili u objekt za obradu zametnih proizvoda ili centar za pohranu zametnih proizvoda u istoj državi članici, veterinar iz centra ili veterinar tima osigurava:

(a) da su spremnici za prijevoz plombirani i numerirani prije otpreme iz odobrenog objekta za zametne proizvode;

(b) da oznaka na pajetama ili drugim pakiranjima stavljena u skladu s člankom 10. odgovara broju navedenom u certifikatu o zdravlju životinja ili dokumentu samodeklaracije i na spremniku u kojem se prevoze.

2. Plombu iz stavka 1. točke (a) koja je stavljena pod odgovornošću veterinara iz centra ili veterinara tima smije zamijeniti službeni veterinar.

Članak 28.

Odgovornost subjekata za sukladnost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za prijevoz zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Subjekti premještaju u druge države članice sjeme, jajne stanice i zametke goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara samo u skladu sa sljedećim uvjetima:

(a) u spremnik za prijevoz stavljena je samo jedna vrsta zametnog proizvoda jedne životinjske vrste;

(b) spremnik za prijevoz iz točke (a):

i. očišćen je i dezinficiran ili steriliziran prije uporabe ili se upotrebljava nov spremnik za jednokratnu uporabu;

ii. ispunjen je kriogenim sredstvom koje nije prethodno upotrijebljeno za druge proizvode.

2. Odstupajući od stavka 1., subjekti mogu u jedan spremnik staviti sjeme, jajne stanice i zametke iste životinjske vrste pod sljedećim uvjetom:

(a) pajete ili druga pakiranja u koja su stavljeni zametni proizvodi plombirani su i hermetički zatvoreni;

(b) zametni proizvodi različitih vrsta međusobno su odijeljeni pretincima ili stavljeni u sekundarne zaštitne vrećice.

3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., subjekti mogu u jedan spremnik staviti sjeme, jajne stanice i zametke ovaca i koza.

Članak 29.

Dodatna odgovornost subjekata za prijevoz sjemena goveda, svinja, ovaca i koza

Kada premještaju u drugu državu članicu pošiljke sjemena goveda, svinja, ovaca ili koza koje je prikupljeno od više životinja donora i koje se stavlja u jednu pajetu ili drugo pakiranje, subjekti:

(a) osiguravaju da se sjeme prikuplja i otprema iz jednog centra za prikupljanje sjemena ili, u slučaju odstupanja iz članaka 13. i 14., jednog objekta u kojem je sjeme prikupljeno;

(b) uspostavljaju postupke u vezi s obradom tog sjemena kako bi se osigurala njegova sljedivost u skladu s člancima 10. i 19.

POGLAVLJE 2.

Certificiranje zdravlja životinja, samodeklaracija i obavješćivanje o premještanju zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Članak 30.

Pravila o certificiranju zdravlja životinja

1. Prije izdavanja certifikata o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara službeni veterinar provodi:

(a) vizualni pregled spremnika za prijevoz kako bi se provjerilo jesu li ispunjeni zahtjevi iz članka 28. te radi provjere:

i. plombe i broja koje je veterinar iz centra ili veterinar tima stavio na spremnik za prijevoz kako je navedeno u članku 27. stavku 1. točki (a); ili

ii. ako je potrebno, zametnih proizvoda koji su stavljeni u spremnik za prijevoz te radi plombiranja i stavljanja broja na spremnik nakon te provjere;

(b) dokumentacijski pregled podataka koje dostavlja veterinar iz centra ili veterinar tima kako bi se osiguralo da:

i. su podaci koje treba potvrditi potkrijepljeni evidencijom koja se vodi u skladu s člankom 8.;

ii. oznaka na pajetama ili drugim pakiranjima stavljena u skladu s člankom 10. odgovara broju navedenom u certifikatu o zdravlju životinja i na spremniku u kojem se prevoze;

iii. su zadovoljeni zahtjevi iz dijela III. poglavlja 1.

2. Službeni veterinar provodi provjere i preglede u skladu sa stavkom 1. i izdaje certifikat o zdravlju životinja u roku od 72 sata prije otpreme pošiljke zametnih proizvoda.

3. Rok valjanosti certifikata o zdravlju životinja jest 10 dana od datuma izdavanja.

Članak 31.

Podaci koje treba sadržavati certifikat o zdravlju životinja za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji se premještaju među državama članicama

Certifikati o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara moraju sadržavati barem podatke navedene u točki 1. Priloga IV.

Članak 32.

Zahtjevi u pogledu dokumenta samodeklaracije za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u objekte za obradu zametnih proizvoda i iz njih

1. Ako subjekt koji je odgovoran za odobreni objekt za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara organizira obradu zametnih proizvoda u objektu za obradu zametnih proizvoda, navedeni subjekt osigurava da pošiljku zametnih proizvoda tijekom prijevoza do objekta za obradu zametnih proizvoda i iz njega prati dokument samodeklaracije.

2. Subjekt koji je odgovoran za odobreni objekt za zametne proizvode osigurava da dokument samodeklaracije iz stavka 1. sadržava barem sljedeće podatke:

(a) naziv i adresu odobrenog objekta za zametne proizvode u kojem se zametni proizvodi prikupljaju ili proizvode;

(b) naziv i adresu objekta za obradu zametnih proizvoda u koji se zametni proizvodi premještaju radi obrade;

(c) datume premještanja pošiljke zametnih proizvoda u objekt za obradu zametnih proizvoda i iz njega;

(d) vrstu i količinu zametnih proizvoda;

(e) oznake zametnih proizvoda, u skladu s člankom 10.

Članak 33.

Zahtjev za subjekte u pogledu prethodnog obavješćivanja o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Ako se pošiljke zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara premještaju u drugu državu članicu, subjekti odgovorni za odobrene objekte za zametne proizvode, objekte u kojima se drže ovce i koze u skladu s člankom 13. ili zatvorene objekte u skladu s člankom 14. unaprijed obavješćuju nadležno tijelo svoje države članice podrijetla o namjeravanom premještanju tih pošiljaka zametnih proizvoda.

Članak 34.

Podaci potrebni za obavješćivanje o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

Subjekti koji obavješćuju nadležno tijelo u svojoj državi članici podrijetla u skladu s člankom 33. dostavljaju nadležnom tijelu podatke o svakoj pošiljci zametnih proizvoda koja se premješta u drugu državu članicu koji su predviđeni u:

(a) točki 1. podtočkama od (a) do (f) Priloga IV., ako zametne proizvode prati certifikat o zdravlju životinja; ili

(b) članku 32. stavku 2., ako zametne proizvode prati dokument samodeklaracije.

Članak 35.

Hitni postupci za obavješćivanje o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC

1. U slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koje se premješta u drugu državu članicu obavješćuje telefaksom ili elektroničkom poštom Komisiju i nadležno tijelo odredišta o premještanju navedene pošiljke.

2. Obavješćivanje iz stavka 1. provodi nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda u skladu s postupcima u slučaju izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučaju nedostupnosti neke od funkcija sustava IMSOC.

POGLAVLJE 3.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja, certificiranje zdravlja životinja i obavješćivanje za zametne proizvode životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari

Članak 36.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda pasa i mačaka u druge države članice

Subjekti premještaju u druge države članice samo sjeme, jajne stanice i zametke prikupljene od pasa (*Canis lupus familiaris*) i mačaka (*Felis silvestris catus*) koji:

(a) su rođeni i od rođenja boravili u Uniji ili su ušli u Uniju u skladu sa zahtjevima za ulazak u Uniju;

(b) dolaze iz objekta u kojem nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije virusom bjesnoće tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(c) nisu pokazivali simptome bolesti na dan prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(d) su označeni ugradnjom transpondera ili jasno čitljivom tetovažom u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([17]) ili označeni u skladu s člankom 70. Uredbe (EU) 2019/2035;

(e) su primili cjepivo protiv bjesnoće koje je u skladu sa zahtjevima valjanosti koji su utvrđeni u dijelu 1. Priloga VII. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688;

(f) su u skladu sa svim preventivnim zdravstvenim mjerama za bolesti ili infekcije koje nisu bjesnoća koje su utvrđene u dijelu 2. Priloga VII. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688;

(g) nisu upotrijebljeni za prirodni pripust tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka i tijekom razdoblja prikupljanja.

Članak 37.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari između zatvorenih objekata u druge države članice

Subjekti odgovorni za zatvorene objekte premještaju zametne proizvode kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u tim objektima u zatvorene objekte u drugim državama članicama samo ako su životinje donori:

(a) rođene i od rođenja boravile u Uniji ili su ušle u Uniju u skladu sa zahtjevima za ulazak u Uniju;

(b) nisu napuštale zatvoreni objekt podrijetla tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(c) ne dolaze iz objekta, niti su bile u dodiru sa životinjama iz objekta, koji je smješten u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za tu vrstu držanih kopnenih životinja;

(d) dolaze iz objekta u kojem tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti kategorije D relevantne za tu vrstu;

(e) označene i registrirane u skladu s pravilima tog zatvorenog objekta;

(f) koliko god je to moguće, nisu upotrijebljene za prirodni pripust tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja i tijekom razdoblja prikupljanja sjemena, jajnih stanica i zametaka namijenjenih premještanju u drugu državu članicu;

(g) klinički ih je pregledao veterinar objekta koji je odgovoran za djelatnosti koje se obavljaju u zatvorenom objektu te ne pokazuju simptome bolesti na dan prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka.

Članak 38.

Zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda životinja iz porodica Camelidae i Cervidae u druge države članice

Subjekti premještaju u drugu državu članicu samo zametne proizvode prikupljene od životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* koje:

(a) su rođene i od rođenja boravile u Uniji ili su ušle u Uniju u skladu sa zahtjevima za ulazak u Uniju;

([17]) Uredba (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o nekomercijalnom premještanju kućnih ljubimaca i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 998/2003 (SL L 178, 28.6.2013., str. 1.).

(b) nisu napuštale objekt podrijetla tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(c) ne dolaze iz objekta, niti su bile u dodiru sa životinjama iz objekta, koji je smješten u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog pojave bolesti kategorije A ili emergentne bolesti relevantne za tu vrstu držanih kopnenih životinja;

(d) dolaze iz objekta u kojem tijekom razdoblja od najmanje 12 mjeseci prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka:

i. proveden je program nadziranja radi otkrivanja infekcije kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*) u skladu s dijelom 2. ili dijelom 3. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688;

ii. nisu uvedene životinje iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* koje ne zadovoljavaju zahtjeve iz točke i.;

iii. u slučaju sumnje na infekciju kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*) provedene su provjere te je prisutnost bolesti isključena;

(e) dolaze iz objekta:

i. u kojem nije bilo prijavljenih slučajeva infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* tijekom najmanje 42 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

ii. u slučaju životinja iz porodice *Camelidae*, u kojem su sve prisutne životinje podvrgnute testu na infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, kako je navedeno u dijelu 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima uzetima tijekom posljednjih 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(f) dolaze iz objekta u kojem nije bilo prijavljenih slučajeva zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa tijekom najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(g) dolaze iz objekta u kojem nije bilo prijavljenih slučajeva infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti tijekom najmanje dvije godine prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka u krugu od 150 km oko objekta;

(h) dolaze iz objekta u kojem nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije virusom bjesnoće tijekom najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja zametnih proizvoda;

(i) dolaze iz objekta u kojem nije bilo prijavljenih slučajeva bedrenice tijekom najmanje 15 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(j) dolaze iz objekta u kojem nije bilo prijavljenih slučajeva sure (*Trypanosoma evansi*)

i. tijekom najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka; ili

ii. potvrđena je tijekom posljednje dvije godine, ali se nakon posljednjeg slučaja izbijanja te bolesti na objekt primjenjivalo ograničenje premještanja sve dok:

— zaražene životinje nisu uklonjene iz objekta; i

— preostale životinje u objektu nisu podvrgnute testu na suru (*Trypanosoma evansi*), kako je navedeno u dijelu 3. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688, s negativnim rezultatom, provedenom na uzorcima uzetima najmanje šest mjeseci nakon uklanjanja zaraženih životinja iz objekta;

(k) zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja kada je riječ o infekciji virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) utvrđene u dijelu 5. poglavlju II. Priloga II.;

(l) nisu bile u kontaktu sa životinjama koje nisu zadovoljavale zahtjeve iz točke (a) i točaka od (c) do (k) tijekom razdoblja boravka od najmanje 30 dana kako je utvrđeno u točki (b);

(m) klinički ih je pregledao veterinar i nisu pokazivale simptome bolesti na dan prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

(n) označene su u skladu s člankom 73. stavcima 1. ili 2. ili člankom 74. Uredbe (EU) 2019/2035;

(o) nisu upotrijebljene za prirodni pripust tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka i tijekom razdoblja prikupljanja.

Članak 39.

Pravila o certificiranju zdravlja životinja

1. Prije potpisivanja certifikata o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda pasa ili mačaka, službeni veterinar provodi:

(a) vizualni pregled spremnika za prijevoz radi provjere:

i. plombe i broja koje je subjekt stavio na spremnik za prijevoz; ili

ii. ako je potrebno, zametnih proizvoda koji su stavljeni u spremnik za prijevoz te radi plombiranja i stavljanja broja na spremnik nakon te provjere;

(b) dokumentacijski pregled podataka koje dostavlja subjekt kako bi se uvjerio da:

i. su podaci koje treba potvrditi potkrijepljeni evidencijom koja se vodi u objektu;

ii. oznaka na pajetama ili drugim pakiranjima stavljena u skladu s člankom 11. odgovara broju navedenom u certifikatu o zdravlju životinja i na spremniku u kojem se prevoze;

iii. su zadovoljeni zahtjevi iz članka 36.

2. Prije potpisivanja certifikata o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima, službeni veterinar provodi:

(a) vizualni pregled spremnika za prijevoz radi provjere:

i. plombe i broja koje je na spremnik za prijevoz stavio veterinar objekta koji je odgovoran za djelatnosti koje se obavljaju u zatvorenom objektu; ili

ii. ako je potrebno, zametnih proizvoda koji su stavljeni u spremnik za prijevoz te radi plombiranja i stavljanja broja na spremnik nakon te provjere;

(b) dokumentacijski pregled podataka koje dostavlja veterinar objekta koji je odgovoran za djelatnosti koje se obavljaju u zatvorenom objektu kako bi se osiguralo da:

i. su podaci koje treba potvrditi potkrijepljeni evidencijom koja se vodi u zatvorenom objektu;

ii. oznaka na pajetama ili drugim pakiranjima stavljena u skladu s člankom 11. odgovara broju navedenom u certifikatu o zdravlju životinja i na spremniku u kojem se prevoze;

iii. su zadovoljeni zahtjevi iz članka 37.

3. Prije potpisivanja certifikata o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae*, službeni veterinar provodi:

(a) vizualni pregled spremnika za prijevoz radi provjere:

i. plombe i broja koje je subjekt stavio na spremnik za prijevoz; ili

ii. ako je potrebno, zametnih proizvoda koji su stavljeni u spremnik za prijevoz te radi plombiranja i stavljanja broja na spremnik nakon te provjere;

(b) dokumentacijski pregled podataka koje dostavlja subjekt kako bi se uvjerio da:

i. su podaci koje treba potvrditi potkrijepljeni evidencijom koja se vodi u objektu;

ii. oznaka na pajetama ili drugim pakiranjima stavljena u skladu s člankom 11. odgovara broju navedenom u certifikatu o zdravlju životinja i na spremniku u kojem se prevoze;

iii. su zadovoljeni zahtjevi iz članka 38.

4. Službeni veterinar provodi provjere i preglede u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. te izdaje certifikat o zdravlju životinja u roku od 72 sata prije otpreme pošiljke zametnih proizvoda.

5. Certifikat o zdravlju životinja iz stavaka 1., 2. i 3. vrijedi 10 dana od datuma izdavanja.

Članak 40.

Zahtjevi za certificiranje zdravlja životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari

Certifikati o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda pasa i mačaka te kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima ili životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* moraju sadržavati barem podatke navedene u točki 2. Priloga IV.

Članak 41.

Zahtjev za subjekte u pogledu prethodnog obavješćivanja o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari

Ako se pošiljke zametnih proizvoda pasa ili mačaka, kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima ili životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* premještaju u drugu državu članicu, subjekt unaprijed obavješćuje nadležno tijelo države članice podrijetla pošiljaka o namjeravanom premještanju tih pošiljaka zametnih proizvoda.

Članak 42.

Podaci potrebni za obavješćivanje o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari

Subjekti koji su obvezni obavijestiti nadležno tijelo u državi članici podrijetla pošiljaka u skladu s člankom 41. dostavljaju tom nadležnom tijelu podatke o svakoj pošiljci zametnih proizvoda koja se premješta u drugu državu članicu koji su predviđeni u točki 2. podtočkama od (a) do (f) Priloga IV.

Članak 43.

Hitni postupci za obavješćivanje o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze i kopitari u slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC

1. U slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda pasa ili mačaka, kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima ili životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* koja se premješta u drugu državu članicu obavješćuje telefaksom ili elektroničkom poštom Komisiju i nadležno tijelo odredišta o premještanju navedene pošiljke.

2. Obavješćivanje iz stavka 1. provodi nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda u skladu s postupcima u slučaju izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučaju nedostupnosti neke od funkcija sustava IMSOC.

POGLAVLJE 4.

Dodatna pravila za odobravanje odstupanja od strane nadležnih tijela za zametne proizvode

Članak 44.

Dodatna pravila za odobravanje odstupanja od strane nadležnih tijela za zametne proizvode namijenjene u znanstvene svrhe

1. Nadležna tijela država članica podrijetla mogu odobriti odstupanje za premještanje u drugu državu članicu zametnih proizvoda namijenjenih u znanstvene svrhe koji ne zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja iz poglavlja 1. ili 3. pod uvjetom da je subjekt koji je odgovoran za objekt otpreme dobio prethodnu pisanu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta za prihvat pošiljke zametnih proizvoda.

2. Nadležno tijelo države članice odredišta pristaje na prihvat pošiljke zametnih proizvoda iz stavka 1. samo ako subjekt koji je odgovoran za objekt odredišta koji prima te zametne proizvode osigura da se zametni proizvodi upotrebljavaju samo u znanstvene svrhe pod uvjetima kojima se sprečava širenje bolesti kategorije D.

Članak 45.

Dodatna pravila za odobravanje odstupanja od strane nadležnih tijela za zametne proizvode koji se premještaju u banke gena u drugoj državi članici

1. Nadležna tijela država članica podrijetla mogu odobriti odstupanja za premještanja u banke gena u drugoj državi članici zametnih proizvoda pod uvjetom da je subjekt koji je odgovoran za objekt otpreme dobio prethodnu pisanu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta za prihvat pošiljke zametnih proizvoda:

(a) ugroženih pasmina koji ne zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja iz poglavlja 1.; ili

(b) kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima koji ne zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja utvrđene u članku 37.

2. Nadležno tijelo države članice odredišta daje suglasnost za prihvat pošiljke zametnih proizvoda iz stavka 1. samo pod uvjetom da:

(a) subjekt koji je odgovoran za banku gena koja prima te zametne proizvode osigura da se zametni proizvodi upotrebljavaju samo za očuvanje *ex situ* i održivo korištenje genetskih resursa držanih životinja za koje je uspostavljena banka gena koja prima zametne proizvode;

(b) raspolaže dostatnim podacima, uključujući podatke koje je dostavilo nadležno tijelo države članice podrijetla ili rezultate testiranja, ili izvrši obradu zametnih proizvoda u cilju sprečavanja širenja bolesti slinavke i šapa, infekcije virusom goveđe kuge i drugih bolesti s popisa.

Članak 46.

Pravila o dokumentu samodeklaracije za zametne proizvode koji su namijenjeni u znanstvene svrhe ili se premještaju u banke gena u drugoj državi članici i podaci koje taj dokument treba sadržavati

1. Ako se zametni proizvodi namijenjeni u znanstvene svrhe ili za pohranu u bankama gena premještaju u drugu državu članicu, subjekt koji je odgovoran za objekt otpreme osigurava da zametne proizvode tijekom prijevoza do odredišta prati dokument samodeklaracije.

2. Subjekt koji je odgovoran za objekt otpreme osigurava da dokument samodeklaracije iz stavka 1. sadržava barem sljedeće podatke:

(a) naziv i adresu pošiljatelja i primatelja;

(b) naziv i adresu mjesta otpreme i mjesta odredišta;

(c) ako su zametni proizvodi premješteni u objekt za obradu zametnih proizvoda i iz njega, datume tih premještanja;

(d) vrstu zametnih proizvoda i vrstu životinja donora;

(e) broj pajeta ili drugih pakiranja u pošiljci za otpremu;

(f) sljedeće podatke koji omogućuju identifikaciju zametnih proizvoda:

i. oznaku na pajetama ili drugim pakiranjima;

ii. mjesto i datum njihova prikupljanja ili proizvodnje;

(g) dostupne rezultate testova iz članka 45. stavka 2. točke (b).

Članak 47.

Prethodno obavješćivanje od strane subjekata o premještanjima među državama članicama zametnih proizvoda namijenjenih u znanstvene svrhe ili za banke gena

Ako se zametni proizvodi namijenjeni u znanstvene svrhe ili za pohranu u bankama gena premještaju u drugu državu članicu, subjekt koji je odgovoran za objekt otpreme unaprijed obavješćuje nadležno tijelo države članice podrijetla pošiljke o namjeravanom premještanju tih zametnih proizvoda te dostavlja podatke iz članka 46. stavka 2. točaka od (a) do (g).

Članak 48.

Hitni postupci za obavješćivanje o premještanjima među državama članicama zametnih proizvoda namijenjenih u znanstvene svrhe ili za banke gena u slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC

1. U slučaju nestanka struje i drugih smetnji sustava IMSOC nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda namijenjenih u znanstvene svrhe ili za pohranu u bankama gena koja se premješta u drugu državu članicu obavješćuje telefaksom ili elektroničkom poštom Komisiju i nadležno tijelo odredišta o premještanju navedene pošiljke.

2. Obavješćivanje iz stavka 1. provodi nadležno tijelo podrijetla pošiljke zametnih proizvoda u skladu s postupcima u slučaju izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučaju nedostupnosti neke od funkcija sustava IMSOC.

DIO IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 49.

Prijelazne mjere

1. Centri za prikupljanje sjemena, centri za pohranu sjemena, timovi za prikupljanje zametaka i timovi za proizvodnju zametaka koji su odobreni prije 21. travnja 2021. u skladu s direktivama 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ iz članka 270. stavka 2. šeste, sedme, osme i dvanaeste alineje Uredbe (EU) 2016/429 smatraju se odobrenima u skladu s ovom Uredbom.

U svim ostalim aspektima podliježu pravilima predviđenima u ovoj Uredbi i Uredbi (EU) 2016/429.

2. Pajete i druga pakiranja u koja se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci, neovisno o tome jesu li odvojeni u pojedinačne doze ili ne, i koji su označeni prije 21. travnja 2021. u skladu s direktivama 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ, smatraju se označenima u skladu s ovom Uredbom.

3. Certifikati o zdravlju životinja izdani prije 21. travnja 2021. u skladu s direktivama 88/407/EEZ, 89/556/EEZ, 90/429/EEZ i 92/65/EEZ smatraju se izdanima u skladu s ovom Uredbom.

Članak 50.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2019.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

PRAVILA ZA PRIKUPLJANJE, PROIZVODNJU, OBRADU I POHRANU ZAMETNIH PROIZVODA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA KAKO JE UTVRĐENO U DIJELU II. POGLAVLJU 1.

DIO 1.

ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA CENTRE ZA PRIKUPLJANJE SJEMENA IZ ČLANKA 4.

1. Odgovornosti veterinara iz centra, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (a) podtočki i., jesu sljedeće:

(a) veterinar iz centra osigurava sljedeće:

i. u centru za prikupljanje sjemena drže se samo životinje koje nisu upotrijebljene za prirodni pripust u roku od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja sjemena ni tijekom razdoblja prikupljanja;

ii. u centru za prikupljanje sjemena evidencija se vodi u skladu sa zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (a);

iii. zabranjuje se ulaz neovlaštenim osobama;

iv. ovlašteni posjetitelji zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti iz točke (c) podtočke i.;

v. svaka pojedinačna doza sjemena jasno je označena u skladu sa zahtjevima iz članka 10.;

vi. sjeme se prikuplja, obrađuje i pohranjuje isključivo u za to namijenjenim prostorima i strogim higijenskim uvjetima;

vii. u centru za prikupljanje sjemena obrađuje se i pohranjuje samo sjeme prikupljeno u tom centru za prikupljanje sjemena i to sjeme ne smije doći u kontakt ni s jednom drugom pošiljkom zametnih proizvoda nižeg zdravstvenog statusa;

viii. svi instrumenti koji tijekom prikupljanja i obrade sjemena dođu u kontakt sa sjemenom ili životinjom donorom čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju prije uporabe, osim novih instrumenata za jednokratnu uporabu;

ix. ako se u slučaju kopitara centar za prikupljanje sjemena nalazi u krugu registriranog objekta u kojem se nalazi i centar za umjetno osjemenjivanje ili pripust, sjeme, instrumenti i oprema za umjetno osjemenjivanje ili pripust strogo su odvojeni od instrumenata i opreme koji dolaze u kontakt sa životinjama donorima, njihovim sjemenom i drugim životinjama koje se drže u centru za prikupljanje sjemena;

x. svi biološki proizvodi životinjskog podrijetla koji se upotrebljavaju u obradi sjemena, uključujući razrjeđivače, dodatke ili punila, dobiveni su iz izvora koji ne predstavljaju rizik za zdravlje životinja ili su prethodno obrađeni tako da se takav rizik spriječi;

xi. prije početka svakog punjenja spremnici i spremnici za prijevoz čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju, osim novih spremnika za jednokratnu uporabu;

xii. kriogena sredstva koja se upotrebljavaju za čuvanje ili pohranu sjemena nisu prethodno upotrijebljena za druge proizvode;

xiii. osoblje zaposleno u centru za prikupljanje sjemena prošlo je odgovarajuće osposobljavanje o tehnikama dezinfekcije i higijene radi sprečavanja širenja bolesti;

(b) odstupajući od točke (a) podtočke vii. veterinar iz centra može odobriti da se u centru za prikupljanje sjemena obradi sjeme koje nije prikupljeno u njemu ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. takvo sjeme prikupljeno je od životinja koje ispunjavaju sljedeće zahtjeve iz Priloga II.:

— kada je riječ o govedima, zahtjeve iz dijela 1. poglavlja I. točke 1. podtočke (b) i, ovisno o slučaju, dijela 5. poglavlja I., II. i III. tog priloga;

— kada je riječ o svinjama, zahtjeve iz dijela 2. poglavlja I. točke 1. podtočke (b) i, ovisno o slučaju, dijela 5. poglavlja I. i IV. tog priloga;

— kada je riječ o ovcama i kozama, zahtjeve iz dijela 3. poglavlja I. točke 1. podtočke (c) i, ovisno o slučaju, dijela 5. poglavlja I., II. i III. tog priloga;

— kada je riječ o kopitarima, zahtjeve iz dijela 4. poglavlja I. točke 1. podtočke (a) tog priloga;

ii. obrađuje se zasebnom opremom ili u različito vrijeme u odnosu na sjeme namijenjeno premještanju u drugu državu članicu, a u potonjem slučaju oprema se mora očistiti i sterilizirati nakon uporabe;

iii. takvo sjeme ne premješta se u drugu državu članicu niti u bilo kojem trenutku dolazi u kontakt ili se pohranjuje sa sjemenom namijenjenim premještanju u drugu državu članicu;

iv. takvo je sjeme moguće identificirati zahvaljujući oznaci koja se mora razlikovati od oznake iz točke (a) podtočke v.;

(c) veterinar iz centra:

i. utvrđuje zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti koji se primjenjuju u radu centra za prikupljanje sjemena i mjere kojima se osigurava sukladnost s tim zahtjevima;

ii. u centar za prikupljanje sjemena prihvaća samo životinje koje pripadaju vrstama čije se sjeme prikuplja;

(d) odstupajući od točke (c) podtočke ii. veterinar iz centra može odobriti primanje u centar za prikupljanje sjemena drugih životinja osim goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara ako one ne predstavljaju rizik od infekcije za vrste čije se sjeme prikuplja i ako zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti iz točke (c) podtočke i.;

(e) veterinar iz centra za prikupljanje sjemena za kopitare koji se nalazi u krugu registriranog objekta u kojem se nalazi i centar za umjetno osjemenjivanje ili pripust osigurava da kopitari koji ulaze u objekt zadovoljavaju zahtjeve iz članka 23. stavka 1. točaka od (a) do (c), a ako se ne može isključiti izravan kontakt mužjaka kopitara donora sa ženkama kopitara ili kastriranim mužjacima kopitara za probu ili nekastriranim mužjacima kopitara koji su korišteni za pripust u objektu izvan centra za prikupljanje sjemena, može odlučiti da te ženke i mužjaci kopitari moraju zadovoljavati zahtjeve iz članka 23. stavka 1.

2. Zahtjevi koji se odnose na prostore, opremu i operativne postupke u centru za prikupljanje sjemena, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki i., jesu sljedeći:

(a) centar za prikupljanje sjemena mora imati barem sljedeće:

i. prostor za smještaj životinja koji se može zaključati i, ako je potrebno, površinu za kretanje kopitara koji su fizički odvojeni od prostora za prikupljanje sjemena, prostorije za obradu sjemena i prostorije za pohranu sjemena;

ii. prostore za izolaciju životinja koje nisu prošle testove iz Priloga II. ovoj Uredbi ili pokazuju simptome ili znakove bolesti iz kategorije D relevantnih za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare, koji nisu izravno povezani s uobičajenim smještajem životinja iz podtočke i.;

iii. prostore za prikupljanje sjemena koji mogu biti na otvorenom ako su zaštićeni od nepovoljnih vremenskih uvjeta i koji su na mjestu i oko mjesta prikupljanja sjemena opremljeni protukliznim podovima;

iv. zasebnu prostoriju za čišćenje i dezinfekciju ili sterilizaciju opreme;

v. prostoriju za obradu sjemena odvojenu od prostora za prikupljanje sjemena i prostorije za čišćenje opreme iz podtočke iv., koja ne mora nužno biti na istoj lokaciji;

vi. prostoriju za pohranu sjemena, koja ne mora nužno biti na istoj lokaciji; prostorija za pohranu sjemena mora biti opremljena opremom koja je potrebna za pohranu zametnih proizvoda i izgrađena tako da su ti zametni proizvodi i oprema zaštićeni od nepovoljnih vremenskih uvjeta i učinaka iz okoliša;

(b) centar za prikupljanje sjemena mora biti izgrađen ili izoliran tako da je onemogućen kontakt s vanjskim životinjama;

(c) centar za prikupljanje sjemena mora biti izgrađen tako da se može lako očistiti i dezinficirati, osim uredskih prostorija i u slučaju kopitara površine za kretanje;

(d) centar za prikupljanje sjemena mora biti izgrađen tako da je učinkovito onemogućen pristup neovlaštenim osobama.

DIO 2.

ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE TIMA ZA PRIKUPLJANJE ZAMETAKA IZ ČLANKA 4.

1. Odgovornosti veterinara tima za prikupljanje zametaka, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (a) podtočki ii., jesu sljedeće:

(a) veterinar tima odgovoran je za cjelokupni rad tima za prikupljanje zametaka, uključujući, među ostalim, sljedeće:

i. provjeru identiteta i zdravstvenog stanja životinja donora;

ii. klinički pregled i operaciju životinja donora;

iii. dezinfekciju i higijenske postupke, uključujući postupke za osiguranje prijevoza zametaka u laboratorij na higijenski i siguran način;

iv. vođenje evidencije u skladu sa zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (b);

v. označivanje pajeta i drugih pakiranja u koja se zameci stavljaju u skladu sa zahtjevima iz članka 10. stavaka 1. i 5.;

vi. osposobljavanje članova tima za prikupljanje zametaka o tehnikama dezinfekcije i higijene radi sprečavanja širenja bolesti;

(b) veterinar tima utvrđuje zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti koji se primjenjuju u radu tima za prikupljanje zametaka i mjere kojima se osigurava sukladnost s tim zahtjevima, uključujući testiranje zametaka u okviru programa kontrole kvalitete.

2. Prostori, oprema i operativni postupci tima za prikupljanje zametaka, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki ii., moraju biti u skladu sa sljedećim točkama (a) i (b):

(a) tim za prikupljanje zametaka mora raspolagati laboratorijem u kojem se zameci mogu pregledati, obraditi i pakirati, koji je opremljen odgovarajućom opremom, a taj laboratorij mora biti:

i. stacionarni laboratorij, koji mora imati sljedeće:

— prostoriju za obradu zametaka koja je fizički odvojena od prostora u kojem se oni prikupljaju od životinja donora;

— prostoriju za čišćenje i sterilizaciju instrumenata koji se upotrebljavaju za prikupljanje i obradu zametaka, osim ako se koristi samo nova oprema za jednokratnu uporabu;

— prostoriju za pohranu zametaka;

ili

ii. mobilni laboratorij, koji mora:

— imati posebno opremljen dio vozila s dva zasebna odjeljka: jedan za pregled i obradu zametaka, koji mora biti čisti odjeljak i drugi za odlaganje opreme i materijala upotrijebljenih u kontaktu sa životinjama donorima;

— upotrebljavati samo novu opremu za jednokratnu uporabu, osim ako se sterilizacija njegove opreme i nabava tekućine i drugih proizvoda potrebnih za prikupljanje i obradu zametaka provodi u suradnji sa stacionarnim laboratorijem.

U projektiranju i izradi rasporeda laboratorijâ iz podtočaka i. i ii. i radu tima nužno je osigurati da ne dođe do unakrsne kontaminacije zametaka;

(b) tim za prikupljanje zametaka mora raspolagati prostorima za pohranu koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

i. imaju barem jednu prostoriju za pohranu zametaka koju je moguće zaključati;

ii. moraju se moći lako očistiti i dezinficirati;

iii. moraju imati trajnu evidenciju o svim unošenjima i iznošenjima zametaka;

iv. moraju imati spremnike za zametke.

DIO 3.

ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE TIMA ZA PROIZVODNJU ZAMETAKA IZ ČLANKA 4.

1. Osim odgovornosti navedenih u dijelu 2. točki 1. ovog Priloga, veterinar tima za proizvodnju zametaka, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (a) podtočki ii., osigurava da su članovi tima za proizvodnju zametaka prošli odgovarajuće osposobljavanje o tehnikama suzbijanja bolesti i laboratorijskim tehnikama, a posebno o postupcima za rad u sterilnim uvjetima.

2. Osim zahtjeva navedenih u dijelu 2. točki 2. ovog Priloga prostori, oprema i operativni postupci tima za proizvodnju zametaka, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki iii., moraju zadovoljavati sljedeće zahtjeve:

(a) tim za proizvodnju zametaka mora raspolagati stacionarnim laboratorijem koji mora imati:

i. odgovarajuću opremu i prostore, uključujući zasebne prostorije ili prostore za:

— prikupljanje jajnih stanica iz jajnika;

— obradu jajnih stanica i zametaka; i

— pohranu zametaka i sjemena;

ii. prostor s laminarnim tokom ili druge odgovarajuće prostore u kojima se provode svi tehnički postupci za koje su potrebni posebni sterilni uvjeti (npr. obrada jajnih stanica, zametaka i sjemena). Međutim, centrifugiranje sjemena može se provoditi izvan prostora s laminarnim tokom ili drugog prostora, ako su poduzete sve higijenske sigurnosne mjere;

(b) ako se jajne stanice i druga tkiva prikupljaju u klaonici, tim za proizvodnju zametaka mora raspolagati odgovarajućom opremom za prikupljanje i prijevoz jajnika i drugih tkiva u laboratorij za obradu na higijenski i siguran način;

(c) tim za proizvodnju zametaka može prikupljanje jajnih stanica povjeriti skupini specijaliziranih stručnjaka ako je njihovu aktivnost odobrilo nadležno tijelo tima za proizvodnju zametaka i ako odgovornosti veterinara tima iz točke 1. obuhvaćaju i njihove aktivnosti;

(d) tim za proizvodnju zametaka upotrebljava sjeme koje:

i. zadovoljava zahtjeve ove Uredbe;

ii. pohranjuje se za daljnji rad tima za proizvodnju zametaka u zasebnim spremnicima u prostorima iz dijela 2. točke 2. podtočke (b) koji su namijenjeni pohrani proizvedenih zametaka.

DIO 4.

ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE OBJEKTA ZA OBRADU ZAMETNIH PROIZVODA IZ ČLANKA 4.

1. Odgovornosti veterinara iz centra, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (a) podtočki i., jesu sljedeće:

(a) veterinar iz centra osigurava sljedeće:

i. u objektu za obradu zametnih proizvoda evidencija se vodi u skladu sa zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (c);

ii. zabranjuje se ulaz neovlaštenim osobama;

iii. ovlašteni posjetitelji zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti iz točke (b) podtočke i.;

iv. svaka pojedinačna doza sjemena, jajnih stanica ili embrija jasno je označena u skladu sa zahtjevima sljedivosti iz članka 10.;

v. zametni proizvodi obrađuju se i pohranjuju isključivo u za to namijenjenim prostorima i strogim higijenskim uvjetima;

vi. svi instrumenti koji dođu u kontakt sa zametnim proizvodima čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju prije uporabe, osim novih instrumenata za jednokratnu uporabu;

vii. prije početka svakog punjenja spremnici i spremnici za prijevoz čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju, osim u slučaju novih spremnika za jednokratnu uporabu;

viii. kriogena sredstva koja se upotrebljavaju za čuvanje ili pohranu zametnih proizvoda nisu prethodno upotrijebljena za druge proizvode;

ix. osoblje objekta za obradu zametnih proizvoda prošlo je odgovarajuće osposobljavanje:

— o tehnikama dezinfekcije i higijene radi sprečavanja širenja bolesti;

— o laboratorijskim tehnikama, a posebno o postupcima za rad u sterilnim uvjetima, radi obrade zametnih proizvoda;

(b) veterinar iz centra:

i. utvrđuje zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti koji se primjenjuju u radu objekta za obradu zametnih proizvoda i mjere kojima se osigurava sukladnost s tim zahtjevima;

ii. u objekt za obradu zametnih proizvoda prihvaća samo sjeme, jajne stanice ili zametke koji su prikupljeni, proizvedeni, obrađeni i pohranjeni u odobrenom objektu za zametne proizvode te prevezeni u uvjetima kojima se osigurava sprečavanje unakrsne kontaminacije sjemena, jajnih stanica ili zametaka jer nisu bili u kontaktu sa zametnim proizvodima koji nisu u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.

2. Zahtjevi koji se odnose na prostore, opremu i operativne postupke u objektu za obradu zametnih proizvoda, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki iv., jesu sljedeći:

(a) objekt za obradu zametnih proizvoda mora imati barem sljedeće:

i. prostoriju za obradu zametnih proizvoda, koja je odvojena od prostorije za pohranu zametnih proizvoda iz podtočke ii. i prostorije koja se upotrebljava za čišćenje opreme iz podtočke iii.;

ii. prostoriju za obradu zametnih proizvoda, koja ne mora nužno biti na istoj lokaciji, s opremom koja je potrebna za pohranu zametnih proizvoda, koja je izgrađena tako da su ti zametni proizvodi i oprema zaštićeni od nepovoljnih vremenskih uvjeta i učinaka iz okoliša;

iii. zasebnu prostoriju za čišćenje i dezinfekciju ili sterilizaciju opreme;

(b) ako obrada nije ograničena na zametne proizvode koji se isporučuju iz jednog odobrenog objekta za zametne proizvode ili na zametni proizvod jedne vrste ili jedne životinjske vrste, objekt za obradu zametnih proizvoda mora uvesti postupke kojima se osigurava sljedeće:

i. pošiljke zametnih proizvoda obrađuju se u različito vrijeme; i

ii. između obrade različitih pošiljaka oprema se čisti i dezinficira;

(c) ako pohrana nije ograničena na zametni proizvod jedne vrste ili jedne životinjske vrste,

i. objekt za obradu zametnih proizvoda mora imati odvojene spremnike za svaku vrstu zametnih proizvoda i životinjsku vrstu koji su pohranjeni u prostoriji za pohranu zametnih proizvoda iz točke (a) podtočke ii.,

ii. a pohranjenim zametnim proizvodima različitih vrsta i životinjskih vrsta mora rukovati različito osoblje ili se to mora činiti u različito vrijeme;

(d) objekt za obradu zametnih proizvoda mora biti izgrađen tako da se može lako očistiti i dezinficirati, osim uredskih prostorija;

(e) objekt za obradu zametnih proizvoda mora biti izgrađen tako da je učinkovito onemogućen pristup neovlaštenim osobama.

DIO 5.

ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE CENTRA ZA POHRANU ZAMETNIH PROIZVODA IZ ČLANKA 4.

1. Odgovornosti veterinara iz centra, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (a) podtočki i., jesu sljedeće:

(a) veterinar iz centra osigurava sljedeće:

i. u objektu za pohranu zametnih proizvoda evidencija se vodi u skladu sa zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (c);

ii. učinkovito se zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama;

iii. ovlašteni posjetitelji zadovoljavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti iz točke (b) podtočke i.;

iv. svaka pojedinačna doza sjemena, jajnih stanica ili zametaka jasno je označena u skladu sa zahtjevima iz članka 10.;

v. zametni proizvodi pohranjuju se isključivo u za to namijenjenim prostorima i strogim higijenskim uvjetima;

vi. svi instrumenti koji dođu u kontakt sa zametnim proizvodima čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju prije uporabe, osim novih instrumenata za jednokratnu uporabu;

vii. prije početka svakog punjenja spremnici i spremnici za prijevoz čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju, osim u slučaju novih spremnika za jednokratnu uporabu;

viii. kriogena sredstva koja se upotrebljavaju za čuvanje ili pohranu zametnih proizvoda nisu prethodno upotrijebljena za druge proizvode;

ix. osoblje zaposleno u centru za pohranu zametnih proizvoda prošlo je odgovarajuće osposobljavanje o tehnikama dezinfekcije i higijene radi sprečavanja širenja bolesti;

(b) veterinar iz centra:

i. utvrđuje zahtjeve u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti koji se primjenjuju u radu centra za pohranu zametnih proizvoda i mjere kojima se osigurava sukladnost s tim zahtjevima;

ii. u centar za pohranu zametnih proizvoda prihvaća samo sjeme, jajne stanice ili zametke koji su prikupljeni, proizvedeni, obrađeni i pohranjeni u odobrenom objektu za zametne proizvode te prevezeni u uvjetima kojima se osigurava sprečavanje unakrsne kontaminacije sjemena, jajnih stanica ili zametaka jer nisu bili u kontaktu sa zametnim proizvodima koji nisu u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.

2. Zahtjevi koji se odnose na prostore, opremu i operativne postupke u centru za pohranu zametnih proizvoda, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki v., jesu sljedeći:

(a) centar za pohranu zametnih proizvoda mora raspolagati prostorijom za pohranu s opremom koja je potrebna za pohranu zametnih proizvoda i izgrađena tako da su ti zametni proizvodi i oprema zaštićeni od nepovoljnih vremenskih uvjeta i učinaka iz okoliša;

(b) ako pohrana nije ograničena na zametni proizvod jedne vrste ili jedne životinjske vrste,

i. centar za pohranu zametnih proizvoda mora imati odvojene spremnike za svaku vrstu zametnih proizvoda i životinjsku vrstu koji su pohranjeni u centru,

ii. a pohranjenim zametnim proizvodima različitih vrsta i životinjskih vrsta mora rukovati različito osoblje ili se to mora činiti u različito vrijeme;

(c) centar za pohranu zametnih proizvoda mora biti izgrađen tako da se može lako očistiti i dezinficirati, osim uredskih prostorija;

(d) centar za pohranu zametnih proizvoda mora biti izgrađen ili izoliran tako da je onemogućen kontakt s vanjskim životinjama;

(e) centar za pohranu zametnih proizvoda mora biti izgrađen tako da je učinkovito onemogućen pristup neovlaštenim osobama.

PRILOG II.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA GOVEDA, OVCE, KOZE, SVINJE I KONJE OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE ZAHTJEVI U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH ILI DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ DIJELA III. POGLAVLJA 1. ODJELJKA 2.

DIO 1.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA GOVEDA OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH ILI DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ ČLANKA 20.

Poglavlje I.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za goveda od kojih se prikuplja sjeme te u pogledu karantene i laboratorijskih ili drugih testova koji se provode na tim životinjama

1. Na sva goveda primljena u centar za prikupljanje sjemena primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

   (a) životinje moraju proći karantenu u karantenskom smještaju u kojem su se nalazili samo drugi papkari barem istog zdravstvenog statusa;

   (b) u roku od 30 dana prije početka karantene iz točke (a) životinje se moraju podvrgnuti sljedećim testovima s negativnim rezultatom u svakom slučaju, osim kada je riječ o testu na antigen virusa za virusni proljev goveda iz podtočke v.:

      i. intradermalnom tuberkulinskom testu iz dijela 2. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*);

      ii. serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

      iii. serološkom testu iz dijela 4. točke (a) Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na enzootsku leukozu goveda na temelju odstupanja iz članka 20. stavka 2. točke (a);

      iv. serološkom testu (cijeli virus) na zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis koji se provodi na uzorku krvi ako životinja ne dolazi iz objekta slobodnog od navedenih bolesti;

      v. kada je riječ o virusnom proljevu goveda:

         — testu izolacije virusa, testu za otkrivanje virusnog genoma ili testu na antigen virusa; i

         — serološkom testu za određivanje prisutnosti ili odsutnosti antitijela;

   (c) tijekom karantene iz točke (a) i u roku od najmanje 21 dan nakon primanja u karantenski smještaj, odnosno 7 dana u slučaju testova koji se zahtijevaju u skladu s podtočkama iv. i v., životinje se moraju podvrgnuti sljedećim testovima s negativnim rezultatom u svakom slučaju, osim kada je riječ o testu na antigen virusa za virusni proljev goveda iz podtočke iii.:

      i. serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

      ii. serološkom testu (cijeli virus) na zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis koji se provodi na uzorku krvi.

Ako je rezultat testa pozitivan, predmetne se životinje odmah uklanjaju iz karantenskog smještaja, a ostale životinje iz iste skupine zadržane su u karanteni i na njima je ponovno provedeno testiranje s negativnim rezultatima najranije 21 dan od datuma uklanjanja pozitivnih životinja;

iii. kada je riječ o virusnom proljevu goveda:

— testu izolacije virusa, testu za otkrivanje virusnog genoma ili testu na antigen virusa; i

— serološkom testu za određivanje prisutnosti ili odsutnosti antitijela.

Seronegativnim ili seropozitivnim životinjama dozvoljava se pristup centru za prikupljanje sjemena ako ne dođe do serokonverzije životinja koje su bile seronegativne prije ulaska u karantenski smještaj.

Ako dođe do serokonverzije, sve životinje koje su ostale seronegativne zadržavaju se duže u karantenskom smještaju sve dok u skupini više ne bude serokonverzije tijekom tri tjedna. Seropozitivnim životinjama može se dopustiti ulazak u centar za prikupljanje sjemena;

iv. kada je riječ o genitalnoj kampilobakteriozi goveda (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*):

— u slučaju životinja mlađih od šest mjeseci ili životinja koje su od te dobi do ulaska u karantenu iz točke (a) živjele u istospolnoj skupini bez kontakta sa ženkama, jednom testu na uzorku ispirka umjetne vagine ili uzorku sluznice prepucija; ili

— testovima provedenima na uzorcima ispirka umjetne vagine ili uzorcima sluznice prepucija prikupljenima u tri navrata u razmaku od najmanje 7 dana;

v. kada je riječ o trihomonijazi (*Trichomonas foetus*):

— u slučaju životinja mlađih od šest mjeseci ili životinja koje su od te dobi do ulaska u karantenu iz točke (a) živjele u istospolnoj skupini bez kontakta sa ženkama jednom testu na uzorku sluznice prepucija; ili

— testovima koji se provode na uzorcima sluznice prepucija prikupljenima u tri navrata u razmaku od najmanje 7 dana;

Međutim, ako je bilo koji test iz točke (c) pozitivan, predmetnu je životinju potrebno odmah ukloniti iz karantenskog smještaja. U slučaju karantene skupine životinja nadležno tijelo poduzima sve mjere koje su potrebne kako bi se osiguralo da su preostale životinje ponovno prihvatljive za ulazak u centar za prikupljanje sjemena u skladu s dijelom 1. poglavljem I. ovog Priloga;

(d) prije početne otpreme sjemena bikova koji su seropozitivni na virusni proljev goveda uzorak sjemena svake životinje podvrgava se testu izolacije virusa ili imunoenzimskom testu (ELISA) na antigen virusa virusnog proljeva goveda. U slučaju pozitivnog rezultata bik se uklanja iz centra za prikupljanje sjemena, a sve se njegovo sjeme uništava.

2. Sva goveda koja se drže u centru za prikupljanje sjemena podvrgnuta su najmanje jednom godišnje sljedećim testovima (obvezni rutinski testovi) s negativnim rezultatima:

(a) intradermalnom tuberkulinskom testu iz dijela 2. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*);

(b) serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

(c) serološkom testu iz dijela 4. točke (a) Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na enzootsku leukozu goveda;

(d) serološkom testu (cijeli virus) na zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis koji se provodi na uzorku krvi;

(e) kada je riječ o virusnom proljevu goveda, serološkom testu za otkrivanje protutijela koji se primjenjuje samo na seronegativne životinje.

Ako životinja postane seropozitivna, svi ejakulati te životinje prikupljeni nakon zadnjeg negativnog testa odbacuju se ili se provodi testiranje na virus odnosno za otkrivanje virusnog genoma s negativnim rezultatima;

(f) kada je riječ o genitalnoj kampilobakteriozi goveda, testu na uzorku sluznice prepucija. Potrebno je testirati samo bikove koji se upotrebljavaju za dobivanje sjemena ili su u kontaktu s bikovima za dobivanje sjemena. Bikove koji se nakon prekida od više od šest mjeseci ponovo upotrebljavaju za prikupljanje sjemena testira se tijekom 30 dana prije ponovnog prikupljanja sjemena;

(g) kada je riječ o trihomonijazi, testu na uzorku sluznice prepucija. Potrebno je testirati samo bikove koji se upotrebljavaju za dobivanje sjemena ili su u kontaktu s bikovima za dobivanje sjemena. Bikove koji se nakon prekida od više od šest mjeseci ponovo upotrebljavaju za prikupljanje sjemena testira se tijekom 30 dana prije ponovnog prikupljanja sjemena.

3. Ako je bilo koji test iz točke 2. pozitivan, životinja se izolira, a sjeme prikupljeno od zadnjeg negativnog testa ne smije se premještati u drugu državu članicu, uz iznimku, u slučaju virusnog proljeva goveda, sjemena iz svakog ejakulata koji je bio negativan na virusni proljev goveda ili virusni genom.

Životinja iz prvog podstavka uklanja se iz centra za prikupljanje sjemena.

Sjeme prikupljeno od svih drugih životinja u centru za prikupljanje sjemena od datuma prikupljanja zadnjeg uzorka koji je bio negativan na jedan od testova iz točke 2. pohranjuje se odvojeno i ne smije ga se premještati među državama članicama dok se zdravstveni status centra za prikupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da bi se u njemu isključila prisutnost patogena koji uzrokuju bolesti iz točke 2.

Poglavlje II.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za goveda koja su donori zametaka dobivenih *in vivo* te u pogledu karantene tih životinja

1. Veterinar tima ili član tima mora klinički pregledati goveda donore i potvrditi da ne pokazuju simptome ili znakove bolesti iz kategorije D relevantnih za goveda na dan prikupljanja zametaka.

2. Sjeme koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje goveda donora mora se prikupljati, obrađivati i pohranjivati u skladu sa zahtjevima iz dijela 1. poglavlja I. Priloga II. i dijela 1. Priloga III.

Poglavlje III.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za goveda od kojih se prikupljaju jajne stanice za proizvodnju zametaka *in vitro* te u pogledu karantene tih životinja

1. Ako se jajne stanice prikupljaju od pojedinačnih živih goveda (aspiracijom iz kirurški odstranjenih jajnika („ovarijektomija”) ili aspiracijom transvaginalnim putem pod kontrolom ultrazvuka („ovum pick-up”), zahtjevi iz poglavlja II. primjenjuju se na životinje donore tih jajnih stanica.

2. Goveda donori jajnika i drugih tkiva koji se prikupljaju nakon klanja u klaonici ne smiju biti određena za klanje u okviru odobrenog programa iskorjenjivanja bolesti niti smiju dolaziti iz objekta smještenog u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog izbijanja bolesti iz kategorije A ili emergentne bolesti u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2016/429 među govedima donorima.

3. Klaonica u kojoj se jajnici i druga tkiva prikupljaju ne smije se nalaziti u zoni ograničenja uspostavljenoj zbog izbijanja bolesti iz kategorije A ili emergentne bolesti u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2016/429 među govedima donorima.

4. Sjeme koje se upotrebljava za oplodnju jajnih stanica goveda za proizvodnju zametaka *in vitro* mora se prikupljati, obrađivati i pohranjivati u skladu sa zahtjevima iz dijela 1. poglavlja I. Priloga II. i dijela 1. Priloga III.

DIO 2.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA SVINJE OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH I DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ ČLANKA 21.

Poglavlje I.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za svinje od kojih se prikuplja sjeme te u pogledu karantene i laboratorijskih ili drugih testova koji se provode na tim životinjama

1. Na sve svinje primljene u centar za prikupljanje sjemena primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

   (a) životinje moraju proći karantenu u karantenskom smještaju u kojem su se nalazili samo drugi papkari barem istog zdravstvenog statusa;

   (b) u roku od 30 dana prije ulaska u karantenski smještaj iz točke (a) životinje se moraju podvrgnuti sljedećim testovima s negativnim rezultatima:

      i. kada je riječ o infekciji uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, puferiranom Brucella antigen testu (test Rose Bengal), kompetitivnom testu ELISA ili neizravnom testu ELISA za otkrivanje protutitijela na glatke vrste *Brucella*.

      Ako rezultat serološkog testa za otkrivanje antititijela na glatke vrsta *Brucella* (uključujući *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis)* bilo koje životinje bude pozitivan, životinje s negativnim rezultatima iz istog objekta ne primaju se u karantenski smještaj dok se ne potvrdi da objekt podrijetla životinja s pozitivnim rezultatima ima status bez bolesti kada je riječ o infekciji uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*.

      ii. kada je riječ o infekciji virusom bolesti Aujeszkoga:

         — u slučaju necijepljenih životinja testu ELISA za otkrivanje protutitijela na cijeli virus bolesti Aujeszkoga ili glikoprotein B (ADV-gB) ili glikoprotein D (ADV-gD) virusa ili testu neutralizacije seruma;

         — u slučaju životinja cijepljenih cjepivom bez glikoproteina E testu ELISA za otkrivanje protutitijela na glikoprotein E (ADV-gE) virusa bolesti Aujeszkoga;

      Serološki testovi za otkrivanje infekcije virusom bolesti Aujeszkoga moraju ispunjavati standarde utvrđene u dijelu 7. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688;

      iii. kada je riječ o klasičnoj svinjskoj kugi, testu ELISA na protutijela ili testu neutralizacije seruma u slučaju životinja koje dolaze iz države članice ili njezine zone u kojoj su zabilježeni slučajevi klasične svinjske kuge ili je u proteklih 12 mjeseci provedeno cijepljenje protiv te bolesti;

      iv. kada je riječ o infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, serološkom testu (imunoperoksidazni test u jednoslojnoj kulturi tkiva (IPMA), test imunofluorescencije (IFA) ili test ELISA);

   (c) životinje su podvrgnute sljedećim testovima na uzorcima prikupljenim u roku od najmanje 21 dan nakon primanja u karantenski smještaj iz točke (a):

      i. kada je riječ o infekciji uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, puferiranom Brucella antigen testu (test Rose Bengal), kompetitivnom testu ELISA ili neizravnom testu ELISA za otkrivanje protutitijela na glatke vrste *Brucella*.

      Životinje s pozitivnim rezultatima na test iz prvog podstavka treba ukloniti iz karantenskog smještaja, osim ako je otklonjena svaka sumnja na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* u skladu s točkom (d).

ii. kada je riječ o infekciji virusom bolesti Aujeszkoga:

— u slučaju necijepljenih životinja testu ELISA za otkrivanje protutitijela na cijeli virus bolesti Aujeszkoga ili glikoprotein B (ADV-gB) ili glikoprotein D (ADV-gD) virusa ili testu neutralizacije seruma;

— u slučaju životinja cijepljenih cjepivom bez glikoproteina E testu ELISA za otkrivanje protutitijela na glikoprotein E (ADV-gE) virusa bolesti Aujeszkoga;

Ako rezultati testova na infekciju virusom bolesti Aujeszkoga bilo koje životinje budu pozitivni, ta se životinja odmah uklanja iz karantenskog smještaja.

iii. kada je riječ o klasičnoj svinjskoj kugi, testu ELISA na protutijela ili testu neutralizacije seruma u slučaju životinja koje dolaze iz države članice ili njezine zone u kojoj nisu zabilježeni slučajevi klasične svinjske kuge i u kojoj u proteklih 12 mjeseci nije provedeno cijepljenje protiv te bolesti;

iv. kada je riječ o infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, serološkom testu (IPMA, IFA ili ELISA) i testu za otkrivanje virusnog genoma (lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), ugniježđeni RT-PCR, RT-PCR u stvarnom vremenu).

Ako rezultat testova na infekciju virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja bilo koje životinje budu pozitivni, ona se odmah uklanja iz karantenskog smještaja.

Ako je u karanteni skupina životinja, nadležno tijelo poduzima sve mjere potrebne da bi osiguralo da preostale životinje s negativnim rezultatima testova iz podtočaka i., ii. iii. i iv. imaju zadovoljavajući zdravstveni status prije nego što ih se primi u centar za prikupljanje sjemena u skladu s ovim poglavljem;

(d) u slučaju sumnje na infekciju uzročnicima *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* poduzimaju se sljedeće mjere:

i. na životinje podvrgnute testovima iz točke (c) podtočke i. s pozitivnim rezultatima na infekciju uzročnikom *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* primjenjuje se sljedeći protokol:

— pozitivni serumi podvrgavaju se barem jednom od alternativnih testova iz točke (c) podtočke i. koji nisu provedeni na uzorcima iz točke (c);

— u objektu podrijetla životinja koje su bile pozitivne na test na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* provodi se epidemiološko istraživanje;

— najkasnije sedam dana od datuma prikupljanja uzoraka iz točke (c) prikupljaju se uzorci od svih životinja s pozitivnim rezultatom na testove iz točke (c) podtočke i. i prve alineje podtočke i. točke (d) te ih se podvrgava serološkom testu iz točke (c) podtočke i. ili se sve životinje iz točke (c) podvrgavaju kožnom testu na brucelin;

ii. sumnja na infekciju uzročnikom *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* otklanja se ako tijekom epidemiološkog istraživanja u objektu podrijetla nije otkrivena infekcija tim uzročnikom i ako su:

— rezultat ponovljenog testa iz prve alineje podtočke i. točke (d) ili testa iz treće alineje podtočke i. točke (d) negativan;

ili

— sve životinje s pozitivnim rezultatom na testove iz prve ili treće alineje podtočke i. točke (d) podvrgnute *post mortem* pregledu i testu otkrivanja agensa (PCR ili bakteriološka kultura) za glatke vrste *Brucella* (uključujući uzročnike *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*) s negativnim rezultatom u svakom slučaju;

iii. nakon uklanjanja sumnje na infekciju uzročnikom *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* sve životinje iz karantenskog smještaja iz drugog stavka točke (c) mogu se primiti u centar za prikupljanje sjemena.

2. Obvezno rutinsko testiranje svinja koje se drže u centrima za prikupljanje sjemena provodi se na sljedeći način:

(a) sve svinje koje se drže u centru za prikupljanje sjemena podvrgnute su sljedećim testovima s negativnim rezultatima:

i. kada je riječ o infekciji uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, puferiranom Brucella antigen testu (test Rose Bengal), kompetitivnom testu ELISA ili neizravnom testu ELISA;

ii. kada je riječ o infekciji virusom bolesti Aujeszkoga:

— u slučaju necijepljenih životinja testu ELISA za otkrivanje protutitijela na cijeli virus bolesti Aujeszkoga ili glikoprotein B (ADV-gB) ili glikoprotein D (ADV-gD) virusa ili testu neutralizacije seruma;

— u slučaju životinja cijepljenih cjepivom bez glikoproteina E testu ELISA za otkrivanje protutitijela na glikoprotein E (ADV-gE) virusa bolesti Aujeszkoga;

iii. kada je riječ o klasičnoj svinjskoj kugi, testu ELISA na protutijela ili testu neutralizacije seruma;

iv. kada je riječ o infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, serološkom testu (IPMA, IFA ili ELISA);

(b) testovi iz točke (a) provode se na uzorcima uzetima:

i. od svih životinja neposredno prije napuštanja centra za prikupljanje sjemena ili po dolasku u klaonicu, a najkasnije 12 mjeseci od datuma primanja u centar za prikupljanje sjemena;

ili

ii. barem od:

— 25 % životinja u centru za prikupljanje sjemena svaka tri mjeseca radi testiranja na infekciju uzročnikom *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, infekciju virusom bolesti Aujeszkoga i klasičnom svinjskom kugom te barem od 10 % životinja iz centra za prikupljanje sjemena svakog mjeseca radi testiranja na infekciju virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja

ili

— 10 % životinja u centru za prikupljanje sjemena svaki mjesec radi testiranja na infekciju uzročnikom *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, infekciju virusom bolesti Aujeszkoga, klasičnom svinjskom kugom i virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

Ako je uzorkovanje provedeno u skladu s jednom od dviju opcija iz potočke ii., veterinar iz centra osigurava da su životinje u uzorku reprezentativne za ukupnu populaciju tog centra, posebno s obzirom na dobne skupine i smještaj;

(c) ako je ispitivanje provedeno u skladu s točkom 2. podtočkom (b)ii., veterinar iz centra osigurava da se sve životinje testiraju na bolesti iz točke 2. podtočke (a) najmanje svakih 12 mjeseci od datuma primanja u centar za prikupljanje sjemena.

3. Ako je bilo koji test iz točke 2. podtočke (a) pozitivan, životinja se izolira, a sjeme prikupljeno od zadnjeg negativnog testa ne smije se premještati među državama članicama.

Životinja iz prvog podstavka odmah se uklanja iz centra za prikupljanje sjemena.

Sjeme prikupljeno od svih drugih životinja u centru za prikupljanje sjemena od datuma prikupljanja zadnjeg uzorka koji je dao negativan rezultat na jedan od testova iz točke 2. podtočke (a) pohranjuje se odvojeno i ne smije ga se premještati među državama članicama dok se zdravstveni status centra za prikupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da bi se u njemu isključila prisutnost patogena koji uzrokuju bolesti navedene u točki 2. podtočki (a).

Poglavlje II.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za svinje od kojih se prikupljaju jajne stanice i zameci i u pogledu karantene tih životinja

1. Veterinar tima ili član tima mora klinički pregledati svinje donore i potvrditi da ne pokazuju simptome ili znakove bolesti iz kategorije D relevantnih za svinje na dan prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

2. Povrh zahtjeva iz točke 1. na svinje donore, osim na one koje su donori zametaka dobivenih *in vivo* podvrgnutih obradi tripsinom, primjenjuje se i zahtjev da dolaze iz države članice ili njezine zone koje su slobodne od infekcije virusom bolesti Aujeszkoga ili u kojima se provodi odobreni program iskorjenjivanja infekcije virusom bolesti Aujeszkoga.

3. Kada je riječ o infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, svinje donori od koji su zameci dobiveni *in vivo* podvrgnute su serološkom testiranju na infekciju virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, s negativnim rezultatima, u dva navrata u roku od najmanje 21 dan, pri čemu se drugo testiranje provodi u roku od 15 dana prije prikupljanja zametaka.

4. Sjeme koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje svinja donora mora se prikupljati, obrađivati i pohranjivati u skladu sa zahtjevima iz dijela 2. poglavlja I. Priloga II. i dijela 1. Priloga III.

DIO 3.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA OVCE I KOZE OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH I DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ ČLANKA 22.

Poglavlje I.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za ovce i koze od kojih se prikuplja sjeme te u pogledu karantene i laboratorijskih ili drugih testova koji se provode na tim životinjama

1. Na sve ovce i koze primljene u centar za prikupljanje sjemena primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

   (a) životinje moraju proći karantenu u karantenskom smještaju u kojem su se nalazili samo drugi papkari barem istog zdravstvenog statusa;

   (b) u slučaju ovaca moraju dolaziti iz objekta u kojem su u roku od 60 dana prije boravka u karantenskom smještaju iz točke (a) podvrgnute serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću.

   Ako se ovce drže zajedno s kozama, koze su isto tako podvrgnute serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) s negativnim rezultatima.

   (c) životinje su podvrgnute sljedećim testovima koji su provedeni na uzorku krvi prikupljenom u roku od 30 dana prije početka razdoblja karantene iz točke (a), s negativnim rezultatom u svakom slučaju:

      i. serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

      ii. u slučaju ovaca serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću.

   Ako se ovce drže zajedno s kozama, koze su isto tako podvrgnute serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) s negativnim rezultatima.

   (d) životinje su podvrgnute sljedećim testovima provedenima na uzorcima krvi prikupljenima tijekom razdoblja karantene iz točke (a) i u roku od najmanje 21 dan nakon datuma primanja u karantenski smještaj, s negativnim rezultatima:

      i. serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

ii. u slučaju ovaca serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću.

Ako se ovce drže zajedno s kozama, koze su isto tako podvrgnute serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) s negativnim rezultatima.

2. Sve ovce i koze koje se drže u odobrenom centru za prikupljanje sjemena podvrgnute su najmanje jednom godišnje sljedećim testovima (obvezni rutinski testovi) s negativnim rezultatima:

(a) serološkom testu iz dijela 1. točke 1. Priloga I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/688 na infekciju uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

(b) u slučaju ovaca serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) ili bilo kojem drugom testu s dokumentiranom istovjetnom osjetljivošću i specifičnošću.

Ako se ovce drže zajedno s kozama, koze su isto tako podvrgnute serološkom testu na epididimitis ovaca (*Brucella ovis*) s negativnim rezultatima.

3. Ako je bilo koji test iz točke 2. pozitivan, životinju se izolira, a sjeme prikupljeno od te životinje od datuma zadnjeg negativnog testa ne smije se premještati među državama članicama.

Životinja iz prvog podstavka uklanja se iz centra za prikupljanje sjemena.

Sjeme prikupljeno od svih drugih životinja u centru za prikupljanje sjemena od datuma prikupljanja zadnjeg uzorka koji je dao negativan rezultat na jedan od testova iz točke 2. pohranjuje se odvojeno i ne smije se premještati među državama članicama dok se zdravstveni status centra za prikupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda da bi se u njemu isključila prisutnost patogena koji uzrokuju bolesti navedene u točki 2.

Poglavlje II.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za ovce i koze od kojih se prikupljaju jajne stanice i zameci te u pogledu karantene tih životinja

1. Veterinar tima ili član tima mora klinički pregledati ovce i koze donore i potvrditi da ne pokazuju simptome ili znakove bolesti iz kategorije D relevantnih za ovce i koze na dan prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

2. Sjeme koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje ovaca i koza donora mora biti prikupljeno, obrađeno i pohranjeno u skladu sa zahtjevima iz dijela 3. poglavlja I. Priloga II. i dijela 1. Priloga III.

DIO 4.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA KOPITARE OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH ILI DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ ČLANKA 23.

Poglavlje I.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za kopitare od kojih se prikuplja sjeme te u pogledu karantene i laboratorijskih ili drugih testova koji se provode na tim životinjama

1. Za prikupljanje sjemena može se upotrijebiti kopitar donor koji prema mišljenju veterinara iz centra ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) životinja je podvrgnuta sljedećim testovima u skladu s jednim od programâ testiranja iz točke (b):

i. agar-gel imunodifuzijskom testu (Coggins test) ili testu ELISA na infekcioznu anemiju kopitara s negativnim rezultatom;

ii. testu izolacije virusa na virusni arteritis kopitara ili otkrivanju njegova genoma lančanom reakcijom polimerazom (PCR) ili PCR-om u stvarnom vremenu s negativnim rezultatom na alikvotu ukupne količine sjemena pastuha donora, osim ako je pastuh donor podvrgnut serum neutralizacijskom testu na virusni arteritis kopitara pri čemu je dobiven negativan rezultat uz razrijeđenost seruma od 1:4;

iii. testu za identifikaciju uzročnika kontagioznog metritisa kobila *(Taylorella equigenitalis)* s negativnim rezultatom, provedenom u svakom slučaju na tri uzorka (brisa) uzeta od pastuha donora u dva navrata u razmaku od najmanje sedam dana i ni u kojem slučaju ne ranije od sedam dana (sustavna obrada) ili 21 dan (lokalna obrada) nakon mogućeg antimikrobnog liječenja pastuha donora, barem sa sljedećih područja:

— prepucija,

— uretre,

— fossa glandis.

Uzorci su prije otpreme u laboratorij stavljeni u transportni medij s aktivnim ugljenom, kao što je transportni medij Amies.

Uzorci su podvrgnuti barem jednom od sljedećih testova:

— kulturi u mikroaerofilnim uvjetima u razdoblju od najmanje sedam dana radi izoliranja bakterije *Taylorella equigenitalis*, unutar 24 sata nakon uzimanja uzoraka od životinje donora ili 48 sati ako se uzorci tijekom prijevoza drže na hladnom;

ili

— lančanoj reakciji polimerazom (PCR) ili PCR-u u stvarnom vremenu radi otkrivanja genoma bakterije *Taylorella equigenitalis*, provedenom unutar 48 sati od trenutka uzimanja uzoraka od životinja donora;

(b) životinja je podvrgnuta jednom od sljedećih programa testiranja:

i. ako pastuh donor neprekidno boravi u centru za prikupljanje sjemena u razdoblju od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja sjemena i tijekom razdoblja prikupljanja i nijedan kopitar u centru za prikupljanje sjemena nije bio u izravnom kontaktu s kopitarima nižeg zdravstvenog statusa od pastuha donora, testovi koji se zahtijevaju u skladu s točkom (a) provode se na uzorcima uzetima od pastuha donora barem jednom godišnje (obvezni rutinski testovi) na početku sezone parenja ili prije prvog prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu kao svježe, rashlađeno ili zamrznuto sjeme i najmanje 14 dana nakon datuma početka boravka u trajanju od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja sjemena;

ii. ako pastuh donor boravi u centru za prikupljanje sjemena u razdoblju od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja sjemena i tijekom razdoblja prikupljanja, ali povremeno tijekom razdoblja prikupljanja smije napustiti centar za prikupljanje sjemena pod odgovornošću veterinara iz centra tijekom ukupnog razdoblja kraćeg od 14 dana, ili ako su drugi kopitari u centru za prikupljanje sjemena bili u izravnom kontaktu s kopitarima nižeg zdravstvenog statusa, testovi koji se zahtijevaju u skladu točkom (a) provode se na sljedeći način:

— najmanje jednom godišnje na uzorcima uzetima od pastuha donora na početku sezone parenja ili prije prvog prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu kao svježe, rashlađeno ili zamrznuto sjeme i najmanje 14 dana nakon datuma početka boravka u trajanju od najmanje 30 dana prije datuma prvog prikupljanja sjemena;

i

— tijekom razdoblja prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu kao svježe, rashlađeno ili zamrznuto sjeme kako slijedi:

— test koji se zahtijeva u skladu točkom (a) podtočkom i. na uzorcima uzetima najviše 90 dana prije datuma prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu,

— test koji se zahtijeva u skladu točkom (a) podtočkom ii. na uzorcima uzetima najviše 30 dana prije datuma prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu, osim ako je pomoću testa izolacije virusa, PCR-om ili PCR-om u stvarnom vremenu na uzorcima alikvote ukupne količine sjemena uzetima najviše šest mjeseci prije datuma prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu potvrđeno da pastuh donor nije prenositelj i ako je pastuh donor podvrgnut serum neutralizacijskom testu na virusni arteritis kopitara s pozitivnim rezultatom uz razrijeđenost seruma od najmanje 1:4,

— test koji se zahtijeva u skladu točkom (a) podtočkom iii. na uzorcima uzetima najviše 60 dana prije prikupljanja sjemena namijenjenog premještanju u drugu državu članicu, koji se u slučaju PCR-a ili PCR-a u stvarnom vremenu može provoditi na tri uzorka (brisa) uzeta istom prilikom;

iii. ako pastuh donor ne ispunjava zahtjeve iz podtočaka i. i ii., a sjeme se prikuplja za premještanje u drugu državu članicu kao zamrznuto sjeme, testovi koji se zahtijevaju u skladu s točkom (a) provode se na uzorcima prikupljenima od pastuha donora na sljedeći način:

— najmanje jednom godišnje na početku sezone parenja;

— tijekom razdoblja pohrane iz dijela 1. točke 2. podtočke (b) Priloga III. i prije nego što je sjeme udaljeno iz centra za prikupljanje sjemena ili upotrijebljeno, na uzorcima uzetima najmanje 14 dana, a najviše 90 dana nakon datuma prikupljanja sjemena.

Odstupajući od druge alineje podtočke iii., uzorkovanje nakon prikupljanja i testiranje na virusni arteritis kopitara kako je opisano u točki (a) podtočki ii. ne zahtijeva se ako je pomoću testa izolacije virusa, PCR-om ili PCR-om u stvarnom vremenu na uzorcima alikvote ukupne količine sjemena pastuha donora uzetima dva puta godišnje u razmacima od najmanje četiri mjeseca potvrđeno da seropozitivan pastuh donor nije prenositelj i ako je pastuh donor podvrgnut serum neutralizacijskom testu na virusni arteritis kopitara s pozitivnim rezultatom uz razrijeđenost seruma od najmanje 1:4;

(c) ako je bilo koji test iz točke (b) pozitivan, pastuh donor se izolira, a sjeme prikupljeno od zadnjeg negativnog testa ne smije se premještati među državama članicama, uz iznimku, u slučaju virusnog arteritisa kopitara, sjemena iz svakog ejakulata koji je bio podvrgnut testu virusne izolacije s negativnim rezultatom na virusni arteritis kopitara.

Sjeme prikupljeno od svih drugih pastuha u centru za prikupljanje sjemena od datuma kad je prikupljen zadnji uzorak koji je dao negativan rezultat na jedan od testova iz točke (b) pohranjuje se odvojeno i ne smije se premještati među državama članicama dok se zdravstveni status centra za prikupljanje sjemena ne obnovi i dok se pohranjeno sjeme službeno ne pregleda kako bi se isključila prisutnost patogena u sjemenu koji uzrokuju bolesti navedene u točki (b).

Poglavlje II.

Dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za kopitare od kojih se prikupljaju jajne stanice i zameci te u pogledu karantene i laboratorijskih ili drugih testova koji se provode na tim životinjama

1. Veterinar tima ili član tima mora klinički pregledati kopitare donore i potvrditi da ne pokazuju simptome niti znakove bolesti s popisa iz kategorije D relevantnih za životinje koje pripadaju vrsti kopitara na dan prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

2. Osim zahtjeva iz točke 1., kopitari donori:

(a) ne upotrebljavaju se za prirodni pripust tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije datuma prikupljanja jajnih stanica ili zametaka i između datuma prvog uzorka iz točaka (b) i (c) i datuma prikupljanja jajnih stanica i zametaka;

(b) podvrgnuti su, s negativnim rezultatom, agar-gel imunodifuzijskom testu (Cogginsov test) ili testu ELISA na infekcioznu anemiju kopitara koji je proveden na uzorku krvi uzetom najmanje 14 dana od datuma početka razdoblja od najmanje 30 dana iz točke (a), a najviše 90 dana prije datuma prikupljanja jajnih stanica ili zametaka za premještanje među državama članicama;

(c) podvrgnuti su testu za identifikaciju uzročnika kontagioznog metritisa kobila *(Taylorella equigenitalis)* s negativnim rezultatom, provedenom u svakom slučaju na najmanje dva uzorka (brisa), koja ni u kojem slučaju ne smiju biti uzeta od životinje donora ranije od sedam dana (sustavna obrada) ili 21 dan (lokalna obrada) nakon mogućeg antimikrobnog liječenja životinje donora, barem sa sljedećih područja:

— površine sluznice udubine u kojoj se nalazi dražica (fossa clitoridis),

— sinusâ dražice.

Uzorci su uzeti tijekom razdoblja od najmanje 30 dana iz točke (a) u dva navrata u razmaku od najmanje sedam dana u slučaju testa iz točke i. navedene u nastavku ili u jednom navratu u slučaju testa iz točke ii. navedene u nastavku.

Uzorci su prije otpreme u laboratorij stavljeni u transportni medij s aktivnim ugljenom, kao što je transportni medij Amies.

Uzorci su podvrgnuti barem jednom od sljedećih testova:

i. kulturi u mikroaerofilnim uvjetima u razdoblju od najmanje sedam dana radi izoliranja bakterije *Taylorella equigenitalis*, unutar 24 sata nakon uzimanja uzoraka od životinje donora ili 48 sati ako se uzorci tijekom prijevoza drže na hladnom;

ili

ii. lančanoj reakciji polimerazom (PCR) ili PCR-u u stvarnom vremenu radi otkrivanja genoma bakterije *Taylorella equigenitalis*, provedenom unutar 48 sati od trenutka uzimanja uzoraka od životinja donora;

3. Sjeme koje se upotrebljava za umjetno osjemenjivanje životinja donora mora biti prikupljeno, obrađeno i pohranjeno u skladu sa zahtjevima iz dijela 4. poglavlja I. Priloga II. i dijela 1. Priloga III.

DIO 5.

DODATNI ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA GOVEDA, SVINJE, OVCE I KOZE TE ŽIVOTINJA IZ PORODICA *CAMELIDAE* I *CERVIDAE* OD KOJIH SE PRIKUPLJAJU ZAMETNI PROIZVODI TE U POGLEDU KARANTENE I LABORATORIJSKIH ILI DRUGIH TESTOVA KOJI SE PROVODE NA TIM ŽIVOTINJAMA IZ ČLANKA 20., 21., 22. I 38.

Poglavlje I.

Zahtjevi za goveda, svinje, ovce i koze u pogledu slinavke i šapa

1. Goveda, svinje, ovce i koze koje su donori sjemena, jajnih stanica ili zametaka moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:

(a) dolaze iz objekata:

i. koji je smješten u središtu područja promjera od 10 kilometara na kojem nisu zabilježeni slučajevi slinavke i šapa u razdoblju od najmanje 30 dana prije prikupljanja;

ii. u kojem nisu zabilježeni slučajevi slinavke i šapa tijekom razdoblja od najmanje tri mjeseca neposredno prije datuma prikupljanja;

(b) nisu cijepljene protiv slinavke i šapa tijekom razdoblja od 12 mjeseci neposredno prije datuma prikupljanja.

2. Veterinar iz centra osigurava sljedeće:

(a) da se goveda, svinje, ovce i koze koje su donori sjemena prihvaćaju u centar za prikupljanje sjemena tek nakon što se podvrgnu izolaciji u karantenskom smještaju, koji na dan prihvata životinja u centar za prikupljanje sjemena mora zadovoljavati sljedeće uvjete:

i. smješten je u središtu područja promjera od 10 kilometara na kojem nisu zabilježeni slučajevi slinavke i šapa u razdoblju od najmanje 30 dana;

ii. nema zabilježenih slučajeva izbijanja slinavke i šapa tijekom razdoblja od tri mjeseca prije datuma prihvata životinja u centar za prikupljanje;

(b) da se sjeme premješta u drugu državu članicu samo ako se ispunjavaju sljedeći uvjeti:

i. centar za prikupljanje sjemena smješten je u središtu područja promjera od 10 kilometara na kojem nisu zabilježeni slučajevi slinavke i šapa u razdoblju od najmanje 30 dana;

ii. centar za prikupljanje sjemena slobodan je od slinavke i šapa u razdoblju od najmanje tri mjeseca prije datuma prikupljanja sjemena i 30 dana od datuma prikupljanja sjemena ili, u slučaju svježeg sjemena, do datuma otpreme pošiljke sjemena u drugu državu članicu;

iii. u slučaju svježeg sjemena životinja donor držana je u centru za prikupljanje sjemena iz točke i. u neprekidnom razdoblju od najmanje 30 dana neposredno prije datuma prikupljanja sjemena.

3. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), veterinar iz centra može odobriti otpremu sjemena prikupljenog od držane životinje donora koja je cijepljena protiv slinavke i šapa u razdoblju od 12 mjeseci neposredno prije datuma prikupljanja, pod sljedećim uvjetima:

(a) životinja donor nije cijepljena protiv slinavke i šapa u razdoblju od najmanje 30 dana neposredno prije datuma prikupljanja;

(b) 5 % (najmanje pet pajeta) svake količine sjemena prikupljenog od životinje donora u bilo kojem trenutku podvrgnuto je testu izolacije virusa slinavke i šapa, s negativnim rezultatima.

4. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), veterinar tima može odobriti otpremu u drugu državu članicu zametaka dobivenih *in vivo* prikupljenih od životinje donora koja je cijepljena protiv slinavke i šapa u razdoblju od 12 mjeseci neposredno prije datuma prikupljanja, pod sljedećim uvjetima:

(a) ženka donor nije cijepljena protiv slinavke i šapa u razdoblju od najmanje 30 dana neposredno prije datuma prikupljanja;

(b) sjeme koje se upotrebljava za oplodnju prikupljeno je od mužjaka donora koji ispunjava uvjete iz točke 1. podtočke (b) ili sjeme ispunjava uvjete iz točke 2.;

(c) prije zamrzavanja zameci su podvrgnuti ispiranju tripsinom provedenom u skladu s preporukama Priručnika IETS-a ([1]);

(d) zameci su pohranjeni u duboko zamrznutom stanju u razdoblju od najmanje 30 dana od datuma prikupljanja i tijekom tog razdoblja životinje donori nisu pokazivale kliničke znakove slinavke i šapa.

Poglavlje II.

Zahtjevi za goveda, ovce i koze i za životinje iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* te u pogledu infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24)

1. Životinje vrste goveda, ovaca i koza te životinje iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* koje su donori sjemena moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:

(a) držane su u državi članici ili njezinoj zoni koja je slobodna od infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;

(b) držane su u zoni sezonski slobodnoj od bolesti, tijekom razdoblja sezonski slobodnog od bolesti, u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena, u državi članici ili njezinoj zoni:

i. s odobrenim programom iskorjenjivanja infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) ili

ii. ako je nadležno tijelo mjesta podrijetla pošiljke sjemena dobilo prethodnu pisanu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta za uvjete za uspostavu te zone sezonski slobodne od bolesti i za prihvat pošiljke sjemena;

(c) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;

(d) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje antitijela na serološku skupinu virusa bolesti plavog jezika 1–24 između 28 i 60 dana od datuma svakog prikupljanja sjemena;

([1]) Priručnik Međunarodnog društva za prijenos zametaka (IETS) – Smjernice za provođenje postupaka i opće informacije o uporabi tehnologije za prijenos zametaka s naglaskom na sanitarne postupke kojeg je izdalo Međunarodno udruženje za prijenos zametaka, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 SAD (http://www.iets.org/).

(e) podvrgnute su testu za identifikaciju virusa bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24), s negativnim rezultatima, na uzorcima krvi uzetima na početku i na kraju prikupljanja sjemena te tijekom prikupljanja sjemena u razmacima od:

i. najmanje svakih 7 dana, u slučaju testa izolacije virusa;

ili

ii. najmanje svakih 28 dana, u slučaju PCR-a.

2. Životinje vrste ovaca i koza te životinje iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* koje su donori zametaka dobivenih *in vivo* i životinje vrste goveda, ovaca i koza te životinje iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* koje su donori jajnih stanica za proizvodnju zametaka *in vitro* moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:

(a) držane su u državi članici ili njezinoj zoni koja je slobodna od infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

(b) držane su u zoni sezonski slobodnoj od bolesti, tijekom razdoblja sezonski slobodnog od bolesti, u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka, u državi članici ili njezinoj zoni:

i. s odobrenim programom iskorjenjivanja infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) ili

ii. ako je nadležno tijelo mjesta podrijetla pošiljke jajnih stanica ili zametaka dobilo prethodnu pisanu suglasnost nadležnog tijela države članice odredišta za uvjete za uspostavu te zone sezonski slobodne od bolesti i za prihvat pošiljke jajnih stanica ili zametaka;

(c) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

(d) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje antitijela na serološku skupinu virusa bolesti plavog jezika 1–24, provedenom na uzorku krvi uzetom između 28 i 60 dana od datuma prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

(e) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, testu za identifikaciju virusa bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24), provedenom na uzorku krvi uzetom na datum prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

3. Sjeme koje se upotrebljava za oplodnju jajnih stanica mora se prikupiti od životinja koje ispunjavaju zahtjeve iz točke 1.

Poglavlje III.

Zahtjevi za goveda, ovce i koze u pogledu infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti (serotipovi 1–7)

1. Životinje vrste goveda, ovaca i koza koje su donori sjemena moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:

(a) držane su u državi članici ili njezinoj zoni u kojoj nije zabilježena infekcija virusom epizootske hemoragijske bolesti (serotipovi 1–7) (EHDV 1–7) tijekom najmanje zadnje dvije godine u krugu od 150 km oko objekta u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;

(b) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;

(c) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje antitijela na EHDV 1–7, najmanje svakih 60 dana tijekom razdoblja prikupljanja i između 28 i 60 dana od datuma zadnjeg prikupljanja sjemena;

(d) podvrgnute su testu za identifikaciju virusa EHDV 1–7, s negativnim rezultatima, na uzorcima krvi uzetima na početku i na kraju prikupljanja sjemena te tijekom prikupljanja sjemena u razmacima od:

i. najmanje svakih 7 dana, u slučaju testa izolacije virusa;

ili

ii. najmanje svakih 28 dana, u slučaju PCR-a.

2. Životinje vrste ovaca i koza koje su donori zametaka dobivenih *in vivo* i životinje vrste goveda, ovaca i koza koje su donori jajnih stanica za proizvodnju zametaka *in vitro* moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:

   (a) u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka držane su u državi članici ili zoni u kojoj nije zabilježena infekcija virusom EHDV 1–7 tijekom najmanje zadnje dvije godine u krugu od 150 km oko objekta;

   (b) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

   (c) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje antitijela na EHDV 1–7, provedenom na uzorku krvi uzetom između 28 i 60 dana od datuma prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

   (d) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, testu za identifikaciju virusa EHDV 1–7, provedenom na uzorku krvi uzetom na datum prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

3. Sjeme koje se upotrebljava za oplodnju jajnih stanica mora se prikupiti od životinja koje ispunjavaju zahtjeve iz točke 1.

Poglavlje IV.

Zahtjevi koje objekt mora zadovoljiti kako bi se smatrao slobodnim od infekcije svinja uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*

Kako bi se objekt u kojem se drže svinje smatrao slobodnim od infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* mora zadovoljiti sljedeće zahtjeve:

(a) infekcija uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* kod svinja mora u državi članici biti bolest koja se obvezno prijavljuje;

(b) infekcija uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* nije potvrđena u objektu u razdoblju od najmanje zadnje tri godine;

(c) životinje koje pokazuju kliničke znakove koji odgovaraju infekciji uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, kao što je pobačaj ili orhitis, podvrgnute su se potrebnim dijagnostičkim testovima s negativnim rezultatima;

(d) nijedna svinja koja boravi u objektu nije cijepljena protiv infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* u najmanje zadnje tri godine;

(e) svinje koje su uvedene u objekt:

   i. dolaze iz objekata slobodnih od infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* tijekom najmanje zadnje tri godine ili su podvrgnute testiranju na uzorku prikupljenom u razdoblju od 30 dana prije datuma otpreme s negativnim rezultatima;

   i

   ii. nisu cijepljene protiv infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* u razdoblju od najmanje zadnje tri godine;

(f) u razdoblju od najmanje zadnje tri godine nisu otkriveni dokazi infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* u drugim epidemiološkim jedinicama istog objekta ili su provedene mjere za sprečavanje svakog prijenosa infekcije uzročnicima *Brucella abortus, Brucella melitensis i Brucella suis* iz tih drugih epidemioloških jedinica.

PRILOG III.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA PRIKUPLJANJE, PROIZVODNJU, OBRADU I POHRANU ZAMETNIH PROIZVODA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 26.

DIO 1.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA PRIKUPLJANJE, OBRADU I POHRANU SVJEŽEG, RASHLAĐENOG ILI ZAMRZNUTOG SJEMENA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA TE U POGLEDU PRIJEVOZA TOG SJEMENA

1. Svi instrumenti, osim onih za jednokratnu uporabu, koji se upotrebljavaju za prikupljanje, obradu, čuvanje ili zamrzavanje sjemena čiste se i dezinficiraju ili steriliziraju prije uporabe.

2. Zamrznuto sjeme:

   (a) smješteno je i pohranjeno u spremnicima:

      i. koji su očišćeni i dezinficirani ili sterilizirani prije uporabe ili koji su novi spremnici za jednokratnu uporabu;

      ii. s kriogenim sredstvom, koje nije prethodno upotrijebljeno za druge biološke proizvode životinjskog podrijetla;

   (b) prije otpreme ili uporabe, pohranjeno je u odobrenim uvjetima u razdoblju od najmanje 30 dana od datuma prikupljanja.

3. Po potrebi se sjemenu mogu dodati ili se u razrjeđivaču sjemena mogu nalaziti antibiotici ili mješavine antibiotika s baktericidnim djelovanjem koje je najmanje istovjetno djelovanju sljedećih antibiotika ili mješavina u svakom ml sjemena:

   (a) u slučaju sjemena goveda i svinja, mješavina linkomicin-spektinomicina (150/300 μg), penicilina (500 IU) i streptomicina (500 μg); ili

   (b) u slučaju sjemena ovaca i koza, gentamicin (250 μg) ili mješavina penicilina (500 IU) i streptomicina (500 μg); ili

   (c) mješavina gentamicina (250 μg), tilozina (50 μg), linkomicin-spektinomicina (150/300 μg), penicilina (500 IU) i streptomicina (500 μg); ili

   (d) mješavina amikacina (75 μg) i divekacina (25 μg).

4. Sjemenu goveda dodaju se antibiotici iz točke 3. podtočaka (a), (c) i (d) ili razrjeđivači sjemena koji sadržavaju takve antibiotike ili mješavine antibiotika koji su posebno učinkoviti protiv kampilobakterija, leptospira i mikoplazmi.

5. Kada je riječ o sjemenu svinja, dodaju se antibiotici iz točke 3. podtočaka (a), (c) i (d) ili razrjeđivači sjemena koji sadržavaju takve antibiotike ili mješavine antibiotika koji su posebno učinkoviti protiv leptospiroze.

6. Ako se sjemenu dodaje antibiotik ili mješavina antibiotika:

   (a) na certifikatu o zdravlju životinja koji prati pošiljku navodi se naziv dodanih antibiotika i njihova koncentracija ili trgovački naziv razrjeđivača sjemena koji sadržava antibiotike;

   (b) dodaju se nakon konačnog razrjeđivanja ili razrjeđivaču;

   (c) u slučaju zamrznutog sjemena dodaju se prije zamrzavanja sjemena.

7. Kada je riječ o zamrznutom ili rashlađenom sjemenu, odmah nakon dodavanja antibiotika razrijeđeno sjeme drži se:

   (a) na temperaturi od barem 5 °C, osim u slučaju sjemena svinja koje se smije držati na temperaturi od barem 15 °C, tijekom najmanje 45 minuta ili

   (b) pod temperaturno-vremenskim režimom s dokumentiranim jednakovrijednim baktericidnim djelovanjem.

DIO 2.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA PRIKUPLJANJE I OBRADU *IN VIVO* DOBIVENIH ZAMETAKA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA

Zameci dobiveni *in vivo* prikupljaju se, obrađuju i čuvaju u skladu sa sljedećim zahtjevima:

1. Zametke prikupljaju i obrađuju odobreni timovi za prikupljanje jajnih stanica i to tako da ne dođu u kontakt s nijednom drugom pošiljkom jajnih stanica koja ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe.

2. Zameci se prikupljaju na mjestu koje je odvojeno od ostalih dijelova prostora ili objekta i koje je dobro održavano te izgrađeno od materijala koji omogućuju učinkovito i lako čišćenje i dezinfekciju.

3. Zameci se obrađuju (pregledavaju, ispiru, obrađuju i stavljaju u pajete ili druga pakiranja) u stacionarnom ili mobilnom laboratoriju.

4. Sva oprema koja se upotrebljava za prikupljanje, ispiranje, zamrzavanje i pohranu zametaka te rukovanje njima čisti se i dezinficira ili sterilizira prije uporabe u skladu s Priručnikom IETS-a ili mora biti oprema za jednokratnu uporabu.

5. Svi biološki proizvodi životinjskog podrijetla koji se upotrebljavaju u medijima ili otopinama za prikupljanje, obradu, ispiranje ili pohranu zametaka slobodni su od patogenih mikroorganizama. Mediji i otopine koji se upotrebljavaju pri prikupljanju, zamrzavanju i pohrani zametaka steriliziraju se metodama odobrenima u skladu s Priručnikom IETS-a i njima se rukuje tako da se osigura sterilnost.

6. Ako se u skladu s Priručnikom IETS-a mediju za prikupljanje, obradu, ispiranje i pohranu dodaju antibiotici ili mješavina antibiotika, nazivi dodanih antibiotika i njihove koncentracije navode se na certifikatu o zdravlju životinja koji prati pošiljku.

7. Kriogeno sredstvo koje se upotrebljava za čuvanje ili pohranu zametaka nije prethodno upotrijebljeno za druge biološke proizvode životinjskog podrijetla.

8. Zameci se ispiru u skladu s Priručnikom IETS-a i njihova ovojnica jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalna kapsula, mora prije i neposredno nakon ispiranja biti neoštećena. Svaki zametak ispire se najmanje 10 puta u posebnoj tekućini za zametke koja se svaki put mijenja. Svako ispiranje najmanje je sto puta razrijeđenije od prethodnog ispiranja, a za prijenos zametka svaki se put upotrebljava sterilna mikropipeta.

   U skladu s Priručnikom IETS-a ako je potrebno inaktivirati ili ukloniti određene patogene, standardni postupak ispiranja mijenja se kako bi se uključila dodatna ispiranja enzimom tripsinom.

9. Zameci različitih životinja donora ne ispiru se zajedno.

10. Cijela površina ovojnice jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalne kapsule svakog zametka pregledava se uz povećanje od najmanje 50 puta kako bi se utvrdilo da je neoštećena i bez prijanjajućeg materijala.

11. Zameci koji su uspješno prošli pregled iz točke 10. stavljaju se u pajetu ili drugo pakiranje, koje je, ako nije namijenjeno jednokratnoj uporabi, očišćeno i dezinficirano ili sterilizirano i označeno u skladu s člankom 10. stavcima 1. i 5. te odmah zapečaćeno.

12. Svi se zameci prema potrebi što prije zamrzavaju i pohranjuju u prostorima za pohranu iz dijela 2. točke 2. podtočke (b) Priloga I., koji su pod kontrolom veterinara tima.

13. U nedostatku drugog postupka za provjeru zdravstvenog statusa životinja donora ili da bi provjerio usklađenost sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti koje je utvrdio veterinar tima, među ustalim u okviru programa kontrole kvalitete iz dijela 2. točke 1. podtočke (b) Priloga I., tim za prikupljanje zametaka, u skladu s Priručnikom IETS-a, službenom laboratoriju ili laboratoriju koje je ovlastilo nadležno tijelo dostavlja na pregled u svrhu pretraživanja bakterijske i virusne kontaminacije rutinske uzorke neživih zametaka ili jajnih stanica, tekućina za ispiranje ili tekućina za pranje koji su nastali kao rezultat njihovih aktivnosti, pri čemu učestalost utvrđuje veterinar tima.

DIO 3.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA PRIKUPLJANJE I OBRADU JAJNIH STANICA, JAJNIKA I DRUGIH TKIVA ZA *IN VITRO* PROIZVODNJU ZAMETAKA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA

Osim zahtjeva iz dijela 2., na prikupljanje, obradu i prijevoz jajnih stanica, jajnika i drugih tkiva namijenjenih uporabi u oplodnji *in vitro* i kulturi *in vitro* primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

1. Jajnici i druga tkiva prikupljena u klaonici od pojedinačne životinje donora ili od serije životinja donora prikupljaju se u klaonici koja je odobrena u skladu s člankom 148. Uredbe (EU) 2017/625.

   Te potencijalne životinje donori podvrgnute su *ante mortem* i *post mortem* pregledu koji obavlja veterinar u klaonici i koji potvrđuje da ne pokazuju simptome niti znakove bolesti iz kategorija A, B, C i D relevantnih za goveda, svinje, ovce, koze ili kopitare.

   Klaonica se mora nalaziti na području gdje nisu zabilježeni slučajevi slinavke i šapa u razdoblju od najmanje zadnjih 30 dana prije datuma prikupljanja jajnika i drugih tkiva u krugu od 10 kilometara.

2. Jajnici se ne unose u laboratorij tima za proizvodnju zametaka na obradu sve dok se *post mortem* pregled životinja donora ne završi sa zadovoljavajućim rezultatima.

   Ako je kod pojedinačne životinje donora ili serije životinja donora ili životinja zaklanih u toj klaonici tog dana otkrivena bolest iz točke 1., svi jajnici i druga tkiva tih životinja donora pronalaze se i odbacuju.

3. Oprema za uklanjanje i prijevoz jajnika i drugih tkiva, osim one za jednokratnu uporabu, čisti se i dezinficira ili sterilizira prije uporabe te isključivo koristi u te svrhe.

   Za rukovanje jajnim stanicama i zamecima različitih pojedinačnih životinja donora ili različitih serija životinja donora upotrebljava se zasebna oprema.

DIO 4.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA OBRADU *IN VITRO* PROIZVEDENIH ZAMETAKA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA

Osim zahtjeva iz dijela 2., na obradu *in vitro* proizvedenih zametaka primjenjuju se sljedeći dodatni zahtjevi:

1. Nakon završetka razdoblja kulture *in vitro* i prije zamrzavanja, pohrane i prijevoza, zameci se peru i podvrgavaju obradi iz dijela 2. točaka 7., 10. i 11.

2. Zameci različitih pojedinačnih životinja donora ili različitih serija životinja donora iz dijela 3. točke 1. ne ispiru se zajedno.

3. Zameci različitih pojedinačnih životinja donora ili različitih serija životinja donora na stavljaju se u istu pajetu ili drugo pakiranje.

DIO 5.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA OBRADU MIKROMANIPULIRANIH ZAMETAKA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA

Prije svake mikromanipulacije koja može oštetiti ovojnicu jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalnu kapsulu, svi zameci ili jajne stanice prikupljaju se i obrađuju u skladu sa zahtjevima u pogledu zdravlja životinja iz dijelova 2., 3. i 4.

K tome, primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

1. Ako se provodi mikromanipulacija zametka koja uključuje penetraciju ovojnice jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalne kapsule, to se čini u laboratoriju iz dijela 3. točke 2. podtočke (a) Priloga I., koji je pod odgovornošću veterinara tima.

2. Svaki tim za proizvodnju zametaka vodi evidenciju o svojim aktivnostima u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b).

   U slučaju zametaka proizvedenih *in vitro* oplodnjom identifikacija zametaka može se izraditi na temelju serije životinja donora, no mora sadržavati podatke o datumu i mjestu prikupljanja jajnika i jajnih stanica. Njome se isto tako omogućuje utvrđivanje gospodarstva podrijetla životinja donora.

3. Svaka mikromanipulacija zametka koja uključuje penetraciju ovojnice jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, embrionalne kapsule, provodi se u prostorima koji su odobreni u tu svrhu te nakon zadnjeg ispiranja i pregleda.

   Takva mikromanipulacija može se provoditi samo na zametku koji ima neoštećenu ovojnicu jajne stanice (*zona pellucida*) ili, u slučaju zametaka kopitara, netaknutu embrionalnu kapsulu.

DIO 6.

ZAHTJEVI U POGLEDU ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA POHRANU *IN VIVO* DOBIVENIH I *IN VITRO* PROIZVEDENIH ZAMETAKA TE POHRANU JAJNIH STANICA GOVEDA, SVINJA, OVACA, KOZA I KOPITARA

1. Svaki tim za prikupljanje i proizvodnju zametaka osigurava da se zameci i jajne stanice pohranjuju na odgovarajućoj temperaturi u prostorima za pohranu iz dijela 2. točke 2. podtočke (b) Priloga I.

2. U prostore za pohranu iz dijela 2. točke 2. podtočke (b) Priloga I. mogu se unositi samo zameci koje je prikupio tim za prikupljanje zametaka ili jajne stanice koje je prikupio tim za proizvodnju zametaka i zameci koje je on proizveo te koji su prevezeni u uvjetima kojima se osigurava sprečavanje unakrsne kontaminacije zametaka i jajnih stanica jer nisu bili u kontaktu sa zamecima i jajnim stanicama koji ne zadovoljavaju zahtjeve iz ove Uredbe.

   Zameci dobiveni *in vivo*, zameci proizvedeni *in vitro* i jajne stanice pohranjuju se u zasebne spremnike za svaku vrstu zametnih proizvoda i pohranjenim zametnim proizvodima različitih vrsta i životinjskih vrsta mora rukovati različito osoblje ili se to mora činiti u različito vrijeme.

3. Veterinar tima može odlučiti da zametke koje nije prikupio tim za prikupljanje zametaka ili jajne stanice koje nije prikupio tim za proizvodnju zametaka i zametke koje on nije proizveo može obraditi tim za prikupljanje zametaka ili tim za proizvodnju zametaka pod sljedećim uvjetima:

   (a) te jajne stanice i zameci prikupljeni su od životinja koje ispunjavaju sljedeće uvjete:

      i. kada je riječ o govedima, uvjete utvrđene u dijelu 1. poglavlju II. točki 1. Priloga II. te, ovisno o slučaju, u dijelu 5. poglavljima I., II. i III. Priloga II.;

      ii. kada je riječ o svinjama, uvjete utvrđene u dijelu 2. poglavlju II. točkama 1., 2. i 3. Priloga II. te, ovisno o slučaju, u dijelu 5. poglavljima I. i IV. Priloga II.;

      iii. kada je riječ o ovcama i kozama, uvjete utvrđene u dijelu 3. poglavlju II. točki 1. Priloga II. te, ovisno o slučaju, u dijelu 5. poglavljima od I. do III. Priloga II.;

      iv. kada je riječ o kopitarima, uvjete utvrđene u dijelu 4. poglavlju II. točkama 1. i 2. Priloga II.;

(b) obrađuju se zasebnom opremom ili u različito vrijeme u odnosu na jajne stanice i zametke namijenjene premještanju u drugu državu članicu, a u potonjem slučaju oprema se čisti i sterilizira nakon uporabe;

(c) takve jajne stanice i zameci ne premještaju se u drugu državu članicu niti u bilo kojem trenutku dolaze u kontakt ili se pohranjuju s jajnim stanicama i zamecima namijenjenima premještanju u drugu državu članicu;

(d) takve jajne stanice i zameci moraju se moći identificirati zahvaljujući oznaci koja se razlikuje od oznake iz dijela 1. točke 1. podtočke (a)v. Priloga I.

4. Zamrznuti zameci ili jajne stanice pohranjuju se prije otpreme u drugu državu članicu u prostorima za pohranu iz dijela 2. točke 2. podtočke (b) Priloga I. u razdoblju od najmanje 30 dana od datuma njihova prikupljanja ili proizvodnje.

5. Samo zameci i jajne stanice određene pojedinačne životinje donora ili određene serije životinja donora iz dijela 3. točke 1. stavljaju se u istu pajetu ili drugo pakiranje.

PRILOG IV.

PODACI KOJE TREBA SADRŽAVATI CERTIFIKAT O ZDRAVLJU ŽIVOTINJA ZA ZAMETNE PROIZVODE KOJI SE PREMJEŠTAJU MEĐU DRŽAVAMA ČLANICAMA IZ ČLANAKA 31. I 40.

1. Certifikat o zdravlju životinja za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji se premještaju među državama članicama iz članka 31. sadržavaju barem sljedeće podatke:

   (a) naziv i adresu pošiljatelja i primatelja;

   (b) naziv i adresu objekta otpreme i

      i. jedinstveni broj odobrenja tog objekta ako je objekt otpreme odobreni objekt za zametne proizvode ili zatvoreni objekt iz članka 14.;

      ili

      ii. jedinstveni registracijski broj tog objekta ako je objekt otpreme objekt u kojem se drže ovce i koze iz članka 13.;

   (c) naziv i adresu objekta odredišta i

      i. jedinstveni broj odobrenja tog objekta ako je objekt odredišta odobreni objekt za zametne proizvode ili zatvoreni objekt;

      ili

      ii. jedinstveni registracijski broj tog objekta ako je objekt odredišta registrirani objekt za zametne proizvode ili bilo koji drugi registrirani objekt;

   (d) vrstu zametnih proizvoda i vrstu životinja donora;

   (e) broj pajeta ili drugih pakiranja koji se otpremaju;

   (f) sljedeće podatke s pomoću kojih je moguće identificirati zametne proizvode:

      i. vrstu, pasminu i identifikaciju životinja donora u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelu III. glavi I., II. III. ili IV. Uredbe (EU) 2019/2035 od kojih su prikupljeni zametni proizvodi;

      ii. oznaku na pajetama ili drugim pakiranjima stavljenu u skladu sa zahtjevima iz članka 10.;

      iii. mjesto i datum njihova prikupljanja ili proizvodnje;

   (g) broj na plombi postavljenoj na spremniku za prijevoz;

   (h) podatke o stanju zdravlja životinja, dodatna jamstva i, prema potrebi, rezultate testova koji se odnose na sljedeće:

      i. državu članicu ili njezinu zonu;

      ii. objekt podrijetla životinja donora;

      iii. objekt za zametne proizvode ili, u slučaju iz članka 14., zatvoreni objekt za prikupljanje ili proizvodnju, obradu i pohranu zametnih proizvoda;

      iv. životinje donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi;

      v. zametne proizvode koji se otpremaju;

   (i) datum i mjesto izdavanja certifikata o zdravlju životinja te ime, svojstvo i potpis službenog veterinara i pečat nadležnog tijela podrijetla pošiljke.

2. Certifikat o zdravlju životinja za zametne proizvode pasa i mačaka te kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze i kopitari i koje se drže u zatvorenim objektima te životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* iz članka 40., koji se premještaju među državama članicama sadržava barem sljedeće podatke:

   (a) naziv i adresu pošiljatelja i primatelja;

(b) naziv i adresu objekta otpreme i

i. jedinstveni registracijski broj ako je objektu otpreme dodijeljen taj broj;

ili

ii. jedinstveni broj odobrenja tog zatvorenog objekta ako je objekt otpreme zatvoreni objekt;

(c) naziv i adresu objekta odredišta i, ako je objekt odredišta zatvoreni objekt, jedinstveni broj odobrenja tog zatvorenog objekta;

(d) vrstu zametnih proizvoda i vrstu životinja donora;

(e) broj pajeta ili drugih pakiranja koji se otpremaju;

(f) sljedeće podatke s pomoću kojih je moguće identificirati zametne proizvode:

i. vrstu, ako je potrebno podvrstu, i identifikaciju životinja donora od kojih su prikupljeni zametni proizvodi,

— u slučaju pasa i mačaka u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 576/2013 ili člankom 70. Uredbe (EU) 2019/2035;

ili

— u slučaju kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze i kopitari i koje se drže u zatvorenim objektima u skladu s pravilima tog zatvorenog objekta;

ili

— u slučaju životinja iz porodica *Camelidae* i *Cervidae* u skladu s člankom 73. stavkom 1. ili 2. odnosno člankom 74. Uredbe (EU) 2019/2035;

ii. oznaku na pajetama ili drugim pakiranjima stavljenu u skladu s člankom 11.;

iii. mjesto i datum njihova prikupljanja ili proizvodnje;

(g) broj na plombi postavljenoj na spremniku za prijevoz;

(h) podatke o stanju zdravlja životinja, dodatna jamstva i, prema potrebi, rezultate testova koji se odnose na sljedeće:

i. državu članicu ili njezinu zonu;

ii. objekt podrijetla životinja donora;

iii. životinje donore od kojih su prikupljeni zametni proizvodi;

iv. zametne proizvode koji se otpremaju;

(i) datum i mjesto izdavanja certifikata o zdravlju životinja te ime, svojstvo i potpis službenog veterinara i pečat nadležnog tijela podrijetla pošiljke.