I

(Teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2020/686

2019 m. gruodžio 17 d.

kuriuo dėl genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo, atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Sąjungoje vežamiems tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktams, papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai (Gyvūnų sveikatos teisės aktas) ([1]), ypač į jo 94 straipsnio 3 dalį, 97 straipsnio 2 dalį, 101 straipsnio 3 dalį, 106 straipsnio 1 dalį, 122 straipsnio 1 ir 2 dalis, 131 straipsnio 1 dalį, 160 straipsnio 1 ir 2 dalis, 161 straipsnio 6 dalį, 162 straipsnio 3 ir 4 dalis, 163 straipsnio 5 dalį, 164 straipsnio 2 dalį, 165 straipsnio 3 dalį ir 279 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatomos gyvūnų ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės. Tomis taisyklėmis nustatytas, *inter alia*, genetinės medžiagos produktų ūkių registravimas ir patvirtinimas, taip pat atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi Sąjungoje vežamiems genetinės medžiagos produktams. Reglamentu (ES) 2016/429 Komisijai taip pat suteikiami įgaliojimai deleguotaisiais aktais priimti taisykles, kuriomis būtų papildytos tam tikros neesminės to reglamento nuostatos. Todėl tikslinga priimti tokias taisykles, kad būtų užtikrintas sklandus sistemos veikimas pagal naująją teisinę sistemą, nustatytą Reglamentu (ES) 2016/429;

(2) šiame reglamente nustatytos taisyklės yra reikalingos siekiant papildyti Reglamento (ES) 2016/429 IV dalies I antraštinės dalies 1, 2 ir 5 skyriuose nustatytas taisykles dėl genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo, genetinės medžiagos produktų ūkių registrų, kuriuos turi tvarkyti kompetentingos institucijos, veiklos vykdytojų duomenų saugojimo pareigų, atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimų, taip pat gyvūnų sveikatos sertifikavimo ir pranešimo reikalavimų, taikomų Sąjungoje vežamoms tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntoms, siekiant užkirsti kelią užkrečiamosioms gyvūnų ligoms plisti Sąjungoje dėl tų produktų;

(3) šios taisyklės yra iš esmės tarpusavyje susijusios ir daug jų turėtų būti taikomos kartu. Todėl, siekiant paprastumo ir skaidrumo, taip pat siekiant palengvinti taisyklių taikymą ir išvengti jų daugėjimo, taisyklės turėtų būti nustatytos viename teisės akte, o ne keliuose atskiruose teisės aktuose, kuriuose būtų pateikta daug kryžminių nuorodų ir dėl kurių kiltų dubliavimo rizika;

([1]) OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

(4) iš tikrųjų Reglamentu (ES) 2016/429 siekiama nustatyti paprastesnę ir lankstesnę nei ankstesnioji reglamentavimo sistemą, kartu užtikrinant labiau rizika grindžiamą požiūrį į gyvūnų sveikatos reikalavimus, geresnį pasirengimą gyvūnų ligoms, jų prevenciją ir kontrolę. Be to, Reglamentas buvo priimtas siekiant užtikrinti, kad su gyvūnų ligomis susijusios taisyklės iš esmės būtų nustatytos viename teisės akte, o ne keliuose skirtinguose teisės aktuose. Šiame reglamente nustatytos genetinės medžiagos produktų taisyklės taip pat atitinka šį požiūrį;

(5) prieš priimant Reglamentą (ES) 2016/429, Sąjungos taisyklės dėl genetinės medžiagos produktų buvo nustatytos Tarybos direktyvose 88/407/EEB ([2]), 89/556/EEB ([3]), 90/429/EEB ([4]) ir 92/65/EEB ([5]). Reglamentu (ES) 2016/429 nuo 2021 m. balandžio 21 d. tos keturios direktyvos panaikinamos ir pakeičiamos. Tose direktyvose buvo nustatyti gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi prekybai Sąjungoje ir į Sąjungą įvežamoms galvijų, avių, ožkų, kiaulių, arklinių šeimos gyvūnų ir iš esmės tam tikrų kitų rūšių gyvūnų spermos, kiaušialąsčių ir embrionų siuntoms. Pasitvirtino, kad tose direktyvose nustatytos taisyklės yra veiksmingos užkertant kelią užkrečiamosioms gyvūnų ligoms plisti Sąjungoje. Todėl reikėtų išlaikyti pagrindines tų taisyklių nuostatas, tačiau jos turėtų būti atnaujintos atsižvelgiant į jų taikymo srityje įgytą patirtį ir dabartines mokslo žinias;

(6) genetinės medžiagos produktai, visų pirma sperma, taip pat – kiek mažiau – oocitai ir embrionai, gali kelti didelę gyvūnų ligų plitimo riziką. Jie renkami arba gaminami iš riboto skaičiaus donorų ir yra plačiai naudojami bendrojoje gyvūnų populiacijoje, todėl, jei nebus tinkamai tvarkomi arba klasifikuojami pagal tikslią sveikatos būklę, jie gali būti didelio skaičiaus gyvūnų ligos priežastimi. Tokių atvejų būta praeityje, ir dėl jų patirta didelių ekonominių nuostolių;

(7) siekiant išvengti ligų plitimo rizikos, Reglamente (ES) 2016/429 nustatyta, kad genetinės medžiagos produktai turėtų būti renkami, gaminami, ruošiami ir laikomi specializuotuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose ir jiems turėtų būti taikomi specialūs gyvūnų sveikatos ir higienos reikalavimai. Kartu, kad gyvūnai būtų priimti į tuos genetinės medžiagos produktų ūkius ir priskiriami prie genetinės medžiagos produktų, kuriuos galima vežti iš vienos valstybės narės į kitą, donorų, jie turi atitikti aukštesnius gyvūnų sveikatos standartus nei standartai, taikomi bendrai gyvūnų populiacijai. Reglamente (ES) 2016/429 taip pat nustatytos konkrečios procedūros, kuriomis užtikrinamas tų genetinės medžiagos produktų atsekamumas, ir specialus gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų tiems produktams, kai jie vežami Sąjungoje, rinkinys. Atsižvelgiant į tai, tikslinga šiame reglamente nustatyti taisykles, taikomas vežamoms genetinės medžiagos produktų siuntoms, remiantis keliomis Reglamente (ES) 2016/429 išdėstytomis įgaliojimų suteikimo nuostatomis, kuriomis Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, visų pirma tai nuostatos, išdėstytos reglamento IV dalyje;

(8) Reglamento (ES) 2016/429 160 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Komisija turi priimti deleguotuosius aktus dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų į kitas valstybes nares vežamiems galvijų, avių, ožkų, kiaulių ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams. Viena iš tokio vežimo sąlygų yra ta, kad tie genetinės medžiagos produktai turi būti gauti iš genetinės medžiagos produktų ūkio, tuo tikslu patvirtinto laikantis deleguotajame akte nustatytų sąlygų. Be to, Reglamento (ES) 2016/429 94 straipsnio 3 dalies c punkte nustatyta, kad Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl specialių taisyklių, taikomų siekiant nutraukti genetinės medžiagos produktų ūkių, anksčiau patvirtintų laikantis deleguotajame teisės akte nustatytų sąlygų, veiklą. Kartu to reglamento 101 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl į kompetentingos institucijos tvarkomus registruotų ir patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registrus – į juos bus įtraukti ir savo veiklą nutraukę genetinės medžiagos produktų ūkiai – įtrauktinos išsamios informacijos;

(9) kadangi gyvūnų sveikatos reikalavimai ir leidžiančios nukrypti nuostatos, priimtinos pagal tas Reglamento (ES) 2016/429 nuostatas, yra susiję su laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežimu Sąjungoje, nors ir taikomi kelioms skirtingoms gyvūnų rūšims, siekiant supaprastinti Sąjungos taisykles jie turėtų būti nustatyti viename deleguotajame akte, o ne keliuose atskiruose deleguotuosiuose aktuose;

([2]) 1988 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 88/407/EEB, nustatanti gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikomus Bendrijos vidaus prekybai galvijų sperma bei jos importui (OL L 194, 1988 7 22, p. 10).

([3]) 1989 m. rugsėjo 25 d. Tarybos direktyva 89/556/EEB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių Bendrijos vidaus prekybą galvijų embrionais ir jų importą iš trečiųjų šalių (OL L 302, 1989 10 19, p. 1).

([4]) 1990 m. birželio 26 d. Tarybos direktyva 90/429/EEB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Bendrijos vidaus prekybai naminių kuilių sperma ir jos importui (OL L 224, 1990 8 18, p. 62).

([5]) 1992 m. liepos 13 d. Tarybos direktyva 92/65/EEB, nustatanti gyvūnų sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius prekybą Bendrijoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis bei embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 90/425/EEB A priedo I dalyje, bei jų importą į Bendriją (OL L 268, 1992 9 14, p. 54).

(10) Reglamento (ES) 2016/429 162 straipsnio 1 dalyje nustatyti reikalavimai dėl būtiniausios informacijos, pateiktinos veterinarijos sertifikatuose, naudojamuose galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežant iš vienos valstybės narės į kitą. Juose turi būti pateikta informacija apie genetinės medžiagos produktų ženklinimą, kai to reikalaujama to reglamento 121 straipsnio 1 dalimi arba pagal to reglamento 122 straipsnio 1 dalį priimtais deleguotaisiais aktais, ir informacija, kuri būtina siekiant įrodyti, kad genetinės medžiagos produktai atitinka reikalavimus, nustatytus to reglamento 157 ir 159 straipsniuose arba pagal 160 straipsnį priimtose taisyklėse. To reglamento 162 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad turi būti priimti deleguotieji aktai dėl informacijos, pateiktinos veterinarijos sertifikatuose. Kartu, reglamento 163 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad gali būti priimti deleguotieji aktai dėl reikalavimo, pagal kurį privaloma pranešti apie tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktų, vežamų su pridedamu veterinarijos sertifikatu, kurio turinys nustatytas pagal to reglamento 162 straipsnio 3 ir 4 dalis, vežimą iš vienos valstybės narės į kitą;

(11) Reglamento (ES) 2016/429 94 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus galima vežti į kitą valstybę narę, jeigu tie genetinės medžiagos produktai buvo surinkti genetinės medžiagos produktų ūkiuose, kompetentingos institucijos patvirtintuose pagal to reglamento 97 straipsnio 1 dalį. Toks patvirtinimas gali būti suteiktas, tik jeigu tie genetinės medžiagos produktų ūkiai atitinka tam tikrus reikalavimus, susijusius su karantinu, izoliavimu ir kitomis biologinio saugumo priemonėmis, priežiūra, patalpomis ir įranga, taip pat atsakomybe, kompetencija ir specializuotu personalo bei veterinarijos gydytojų mokymu. Todėl, remiantis tais reikalavimais, būtina šiame reglamente nustatyti išsamias galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų, iš kurių surinkti tų gyvūnų genetinės medžiagos produktai gali būti vežami į kitą valstybę narę, genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo taisykles ir sąlygas;

(12) Direktyvoje 92/65/EEB nustatyta, kad avinų ir ožių spermą, kuri turi būti vežama į kitą valstybę narę, gali būti leidžiama surinkti tų gyvūnų kilmės vietos ūkyje, o ne spermos surinkimo centre. Šiame reglamente turėtų būti numatyta panaši leidžianti nukrypti nuostata. Tačiau reikėtų nustatyti specialias tokios spermos siuntų vežimo sąlygas, įskaitant tokio vežimo tikslą ir paskirties valstybės narės sutikimą. Todėl, atsižvelgiant į galimą pavojų, kylantį vežant tokią spermą, šiame reglamente turėtų būti nustatytos taisyklės ir sąlygos, kuriomis leidžiama taikyti tokias nukrypti leidžiančias nuostatas;

(13) arklinių šeimos gyvūnų spermos surinkimui dėl specialios arklinių šeimos gyvūnų veisimo sistemos, kurią taikant atsižvelgiama į tokių gyvūnų dalyvavimą specialiose arklinių šeimos gyvūnų varžybose, pasirodymuose ir kituose jojimo renginiuose, būdingos tam tikros savybės. Dabar Direktyvoje 92/65/EEB nustatytos eržilų laikymo spermos surinkimo centruose trijų rūšių sąlygos. Šiame reglamente turėtų būti paliktos dabartinės sistemos, nustatytos toje direktyvoje, pagrindinės taisyklės. Tačiau šiame reglamente reikėtų patobulinti ir sugriežtinti Direktyvos 92/65/EEB D priedo II skyriaus I dalies 1.6 punkto b papunktyje nurodytos tyrimo programos sąlygas, taikytinas donorams, kurie kartais gali būti išvežami iš spermos surinkimo centro, ir Direktyvos 92/65/EEB D priedo II skyriaus I dalies 1.6 punkto c papunktyje nurodytos tyrimo programos sąlygas, taikytinas atvežamiesiems eržilams;

(14) šiame reglamente taip pat turėtų būti nustatyta, kad genetinės medžiagos produktų saugojimo centrams, saugantiems daugiau nei vienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktus ir produktus, gautus iš daugiau nei vienos rūšies gyvūnų, būtų suteikiamas vienas unikalus patvirtinimo numeris ir taikomos taisyklės, kuriomis užtikrinamas atsekamumas, nes nėra su gyvūnų sveikata susijusių priežasčių, dėl kurių reikėtų atskirti kiekvienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktų ar kiekvienos rūšies genetinės medžiagos saugojimo centrus. Informacija apie saugomų genetinės medžiagos produktų tipus ir rūšis turėtų būti pateikta tokių ūkių patvirtinime ir kompetentingų institucijų tvarkomame viešai prieinamame patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registre. Šiame reglamente taip pat turėtų būti nustatytos konkrečios nuostatos dėl šviežios, atšaldytos ir užšaldytos spermos saugojimo;

(15) dėl nuolatinės genetinės medžiagos produktų paruošimo technologijų pažangos tuo tikslu buvo įsteigti specializuoti padaliniai. Tie padaliniai ne tik ruošia genetinės medžiagos produktus, įskaitant lytinį spermos frakcionavimą, bet ir pagamina galutinį produktą, paruoštą naudoti arba saugoti. Todėl tokie padaliniai turėtų būti laikomi genetinės medžiagos produktų ūkiais, kuriuose genetinės medžiagos produktai ruošiami ir saugomi. Tačiau kadangi lytinio spermos frakcionavimo reikmenys yra brangūs, spermos surinkimo centrai gali naudotis kitų veiklos vykdytojų paslaugomis, susijusiomis su spermos paruošimu, įskaitant lytinį spermos frakcionavimą. Tokiu atveju sperma vežama paruošti ir tada grąžinama į spermos surinkimo centrą, kuriame ji buvo surinkta. Todėl šiame reglamente tikslinga nustatyti genetinės medžiagos produktų paruošimo taisykles, įskaitant galimybę juos paruošti genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkiuose, taip pat išsamias spermos ir kitų genetinės medžiagos produktų vežimo į tokius genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkius ir iš jų taisykles. Kai sperma paruošiama genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkyje, ant šiaudelio arba kitos pakuotės pateiktame ženklinime turėtų būti nurodytas ir spermos surinkimo centro, ir genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio patvirtinimo arba registracijos numeris, kad būtų užtikrintas spermos atsekamumas;

(16) antibiotikai turėtų būti naudojami apdairiai, tačiau, kartu, visų pirma atsižvelgiant į galimą tarptautinę prekybą, antibiotikų naudojimas spermos skiedikliuose turėtų atitikti Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) 2017 m. redakcijos Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso ([6]) (toliau – kodeksas) 4.6.7 straipsnio nuostatas. Direktyva 88/407/EEB nustatyta pareiga galvijų spermoje naudoti antibiotikus, turinčius poveikį kampilobakterijoms, leptospiroms ir mikoplazmoms, Direktyva 90/429/EEB nustatyta pareiga kuilių spermoje naudoti antibiotikus, turinčius poveikį leptospiroms, o Direktyvoje 92/65/EEB numatyta, kad antibiotikai gali būti naudojami savanoriškai. Šiame reglamente turėtų būti išlaikytos antibiotikų naudojimo taisyklės, nustatytos direktyvose 88/407/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB, taip pat Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos rekomenduojamos taisyklės. Jeigu į spermą įdėta antibiotikų, informacija apie veikliąją (-ąsias) medžiagą (-as) ir jų koncentraciją turėtų būti pateikta pridedamame veterinarijos sertifikate;

(17) Reglamento (ES) 2016/429 101 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad kiekviena kompetentinga institucija turėtų sudaryti ir nuolat atnaujinti registruotų genetinės medžiagos produktų ūkių ir patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registrus, ir šie registrai turėtų būti prieinami Komisijai bei valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Be to, patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registras turėtų būti prieinamas visuomenei. Todėl tikslinga šiame reglamente nustatyti, kokia išsami informacija turėtų būti įtraukta į tuos registrus, ir tai, kad patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registras turi būti prieinamas visuomenei;

(18) atsižvelgiant į tai, kad sperma, oocitai ir embrionai gali būti ilgai laikomi, šiame reglamente būtina nustatyti specialias genetinės medžiagos produktų, surinktų patvirtintuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose, nutraukiančiuose savo veiklą, laikymo ir vežimo taisykles. Atitinkamos valstybės narės patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registre turėtų būti paliekama informacija apie tokius genetinės medžiagos produktų ūkius ir nurodomos veiklos nutraukimo datos. Be to, tame registre turėtų būti nurodyta patvirtinimo panaikinimo data. Taip pat reikėtų nustatyti laikotarpį, kurį tame registre turėtų būti saugoma informacija apie tokius genetinės medžiagos produktų ūkius;

(19) be to, šiame reglamente taip pat turėtų būti nustatytos taisyklės, kuriomis būtų užtikrinta, kad patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių, nutraukiančių savo veiklą, veiklos vykdytojai iki savo genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo panaikinimo dienos spermą, oocitus arba embrionus, surinktus arba pagamintus ir saugomus tuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose, pervežtų toliau saugoti į genetinės medžiagos produktų saugojimo centrą arba dauginimo tikslais – į ūkį, kuriame laikomi galvijai, kiaulės, avys, ožkos arba arklinių šeimos gyvūnai, arba saugiai pašalintų ar panaudotų kaip šalutinius gyvūninius produktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 straipsnį ([7]);

(20) Reglamento (ES) 2016/429 121 straipsnyje nustatyti galvijų, avių, ožkų, kiaulių ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų atsekamumo reikalavimai, o išsamios tų genetinės medžiagos produktų ženklinimo taisyklės turėtų būti nustatytos šiame reglamente. Dabartinė šiaudelių ir kitų genetinės medžiagos produktų pakuočių ženklinimo sistema veikia tinkamai. Šiuo klausimu taip pat reikėtų atsižvelgti į Tarptautinio gyvūnų apskaitos komiteto (ICAR) ([8]) rekomendacijas;

(21) avinų ir ožių spermos surinkimui ir paruošimui taip pat būdingos tam tikros savybės. Vieni spermos surinkimo centrai užšaldo spermą granulių pavidalu, o kiti šviežią arba atšaldytą spermą trumpam deda į indus, pavyzdžiui, kriogeninius mėgintuvėlius. Individualiam tokių granulių ir kriogeninių mėgintuvėlių ženklinimui reikia daug laiko ir pastangų. Kad avinų ir ožių spermą būtų galima vežti į kitas valstybes nares, kartu užtikrinant jos atsekamumą, turėtų būti galima užšaldytos spermos granules arba šviežios ar atšaldytos spermos kriogeninius mėgintuvėlius arba šiaudelius identifikuoti grupėmis. Todėl šiame reglamente reikia nustatyti kolektyvinių pakuočių, pvz., stiklinaičių, į kurias dedamos užšaldytos spermos granulės, arba kriogeninių mėgintuvėlių arba šiaudelių, į kuriuos dedama avinų ir ožių šviežia arba atšaldyta sperma, ženklinimo taisykles;

(22) šiame reglamente nustatytus galvijų, avių, ožkų, kiaulių ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų atsekamumo reikalavimus reikia papildyti taisyklėmis dėl šiaudelių ir kitų pakuočių ženklinimo techninių reikalavimų ir specifikacijų; jos bus nustatytos Komisijos įgyvendinimo reglamentu, kuris bus priimtas pagal Reglamento (ES) 2016/429 123 straipsnį;

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

([7]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (Šalutinių gyvūninių produktų reglamentas) (OL L 300, 2009 11 14, p. 1).

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

(23) vis daugiau šunų ir kačių, taip pat atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, taip pat *Camelidae* ir *Cervidae* šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežama iš vienos valstybės narės į kitą. Todėl tikslinga nustatyti suderintas šiaudelių ir kitų pakuočių, kuriose yra tokių genetinės medžiagos produktų, ženklinimo taisykles. Šiame reglamente turėtų būti nustatytos papildomos laikomų sausumos gyvūnų rūšių, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų atsekamumo taisyklės;

(24) Reglamento (ES) 2016/429 159 straipsnyje nustatytos leidimo laikomų galvijų, avių, ožkų, kiaulių ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežti į kitas valstybes nares suteikimo taisyklės. Kad tas taisykles būtų galima taikyti, šiame reglamente būtina nustatyti išsamias genetinės medžiagos produktų surinkimo, gamybos, paruošimo, saugojimo ir vežimo taisykles ir laikomų gyvūnų donorų, iš kurių renkami genetinės medžiagos produktai, sveikatos reikalavimus, taip pat reikalavimus, susijusius su tokių gyvūnų izoliavimu ir karantinu, atliktinų gyvūnų donorų bei genetinės medžiagos produktų laboratorinių ir kitų tyrimų reikalavimus ir gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikomus renkant, gaminant, ruošiant, saugant arba atliekant kitas procedūras ir vežant šiuos genetinės medžiagos produktus;

(25) be to, direktyvose 88/407/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB buvo nustatytos tam tikromis sąlygomis taikomos nukrypti nuo pareigos atlikti galvijų, kuilių, avinų ir ožių donorų patikrinimą leidžiančios nuostatos, kai šie gyvūnai vežami iš vieno spermos surinkimo centro į kitą. Kadangi tokiomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis mažinama spermos surinkimo centrų veiklos vykdytojams tenkanti procedūrinė ir ekonominė našta ir jos yra pateisinamos gyvūnų sveikatos požiūriu, tikslinga šiame reglamente palikti tokias nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo tam tikrų gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijų, avinų, ožių ir kuilių donorams, vežamiems iš vieno patvirtinto spermos surinkimo centro į kitą;

(26) remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, vienos rūšies gyvūnų skirtingų genetinės medžiagos produktų rūšių vežimas viename konteineryje nekelia genetinės medžiagos produktų užteršimo pavojaus, jeigu jie vežami laikantis tam tikrų sąlygų. Šios sąlygos yra susijusios su tuo, kad turi būti vežama fiziškai atskirtuose vežimo konteinerio skyriuose arba turi būti taikoma dviejų maišelių sistema, apsauganti vienos rūšies prekę nuo kitos. Todėl tikslinga šiame reglamente nustatyti taisykles, pagal kurias būtų leidžiama, laikantis tam tikrų sąlygų, vienos rūšies gyvūnų įvairių rūšių genetinės medžiagos produktus vežti viename konteineryje;

(27) užplombavus konteinerius, kuriais genetinės medžiagos produktai vežami iš patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių į kitas valstybes nares arba šalies viduje iš patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkius ir genetinės medžiagos produktų saugojimo centrus, užtikrinama, kad vežant genetinės medžiagos produktus laikomasi gyvūnų sveikatos sąlygų. Centro arba grupės veterinarijos gydytojas, atsakingas už genetinės medžiagos produktų ūkį, – jo vardas ir pavardė nurodyti to ūkio patvirtinime, – turėtų užtikrinti, kad vežimo konteineris būtų užplombuotas. Valstybinis veterinarijos gydytojas, patvirtinantis genetinės medžiagos produktų siuntą, turėtų turėti galimybę nuimti tą plombą, kad būtų galima patikrinti vežimo konteinerio turinį, o vėliau vežimo konteinerį užplombuoti. Į tai turėtų būti atsižvelgta šiame reglamente nustatytose taisyklėse;

(28) Direktyvoje 89/556/EEB nustatytos Sąjungos vidaus prekybos galvijų embrionais ir jų importo iš trečiųjų šalių sąlygos. Tačiau šiame reglamente taip pat būtina nustatyti galvijų oocitų ir kiaušidžių vežimo Sąjungoje taisykles;

(29) Sąjungos teisės akte, galiojusiame prieš priimant Reglamentą (ES) 2016/429 ir šį reglamentą, buvo nustatytos prekybos sperma taisyklės, taikomos tais atvejais, kai kiekvieną siuntos dozę sudaro iš vieno konkretaus donoro gauta sperma. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad naudojant kelių donorų spermos mišinį galima padidinti vaisingumą ir kad tokia sperma yra paprastai naudojama, šiame reglamente reikėtų nustatyti taisykles dėl galvijų, kuilių, avinų ir ožių spermos mišinio vežimo, taikant sąlygą, kad spermą galima maišyti tik tame spermos surinkimo centre, kuriame sperma buvo surinkta, ir kiekvienas šiaudelis arba kita pakuotė, kurioje laikomas spermos mišinys, pažymima ženklu, pagal kurį galima atsekti atskirus visų gyvūnų donorų identifikacinius numerius. Be to, veiklos vykdytojas turėtų būti įdiegęs spermos mišinio paruošimo tvarką ir į savo apskaitą įtraukti išsamią informaciją apie tokios spermos vežimą iš spermos surinkimo centro;

(30) Direktyvos 92/65/EEB 13 straipsnyje nustatytos prekybos į A arba B priedų sąrašus įtrauktoms ligoms imlių gyvūnų rūšių sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais, vežamais į įstaigas, institutus arba centrus, patvirtintus pagal tos direktyvos C priedą, arba iš jų, taisyklės. Tos direktyvos E priede nustatytas pavyzdinis veterinarijos sertifikatas, skirtas naudoti prekiaujant, – jis turi būti pridedamas prie tokios spermos, kiaušialąsčių ir embrionų siuntų. Reglamento (ES) 2016/429 95 ir 137 straipsniuose nustatyta sąvoka „atskirtas ūkis“, ir ši sąvoka yra lygiavertė Direktyvos 92/65/EEB 2 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytai sąvokai „patvirtinta įstaiga, institutas arba centras“. Kadangi dabar gyvūnų genetine medžiaga keičiamasi tarp patvirtintų įstaigų, institutų ir centrų, šiame reglamente būtina išlaikyti tokio vežimo Sąjungoje galimybę. Todėl šiame reglamente tikslinga nustatyti gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikytinus į kitas valstybes nares vežamiems sausumos gyvūnų, laikomų atskirtuose ūkiuose, genetinės medžiagos produktams. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatyta galimybė atskirtų ūkių veiklos vykdytojams į kitas valstybes nares vežti genetinės medžiagos produktų, surinktų iš tuose ūkiuose laikomų gyvūnų, siuntas, nereikalaujant papildomo genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo. Griežti gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi tvirtinant atskirtą ūkį, kontroliuojamas tų gyvūnų ūkių valdymas, konkretūs priežiūros reikalavimai ir tikslinis genetinės medžiagos produktų siuntų vežimas į kitą atskirtą ūkį turėtų būti pakankamos garantijos, kad bus užkirstas kelias gyvūnų ligoms plisti;

(31) Reglamento (ES) 2016/429 162 straipsnyje nustatytos taisyklės, susijusios su būtiniausia informacija, kuri turi būti pateikta veterinarijos sertifikatuose, naudojamuose galvijų, avių, ožkų, kiaulių, arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežant iš vienos valstybės narės į kitą. Todėl šiame reglamente turėtų būti nurodyta išsami informacija, kurią reikėtų pateikti tokiuose sertifikatuose;

(32) Reglamento (ES) 2016/429 163 straipsnyje nustatyta, kad veiklos vykdytojai turėtų savo kilmės valstybės narės kompetentingą instituciją iš anksto informuoti apie tai, kad į kitą valstybę narę numatoma vežti laikomų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus, ir turėtų pateikti visą būtiną informaciją, kad ja remdamasi kompetentinga institucija galėtų paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai pranešti apie genetinės medžiagos produktų vežimą. Todėl šiame reglamente būtina nustatyti išsamias taisykles, susijusias su veiklos vykdytojų teikiamo išankstinio pranešimo reikalavimais, informacija, būtina pranešti apie tokį vežimą, ir tokių pranešimų teikimo procedūromis avarinės situacijos atveju;

(33) Reglamento (ES) 2016/429 163 straipsnio 2 dalyje nustatyta, jog teikiant pranešimą, kad genetinės medžiagos produktų siuntas ketinama vežti į kitas valstybes nares, turėtų būti naudojamasi TRACES. TRACES yra integruota kompiuterinė veterinarijos sistema, nustatyta Komisijos sprendimuose 2003/24/EB ([9]) ir 2004/292/EB ([10]). Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ([11]) 131 straipsnyje nustatyta, kad turi būti sukurta oficialios kontrolės informacijos valdymo sistema (IMSOC), ir į ją turi būti įtrauktos TRACES funkcijos. Todėl šiame reglamente vietoj TRACES turėtų būti nurodyta IMSOC;

(34) Reglamento (ES) 2016/429 165 straipsnyje nustatyta, kad paskirties vietos kompetentinga institucija, gavusi kilmės vietos kompetentingos institucijos sutikimą, gali leisti mokslo reikmėms vežti genetinės medžiagos produktus į paskirties valstybės narės teritoriją, kai tas vežimas neatitinka genetinės medžiagos produktų vežimo standartinių reikalavimų. Siekiant sudaryti sąlygas tokiam vežimui, šiame reglamente tikslinga nustatyti taisykles, pagal kurias kompetentingos valdžios institucijos genetinės medžiagos produktų vežimui mokslo reikmėms iš vienos valstybės narės į kitą galėtų taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas;

([9]) 2002 m. gruodžio 30 d. Komisijos sprendimas 2003/24/EB dėl integruotos kompiuterinės veterinarijos sistemos sukūrimo (OL L 8, 2003 1 14, p. 44).

([10]) 2004 m. kovo 30 d. Komisijos sprendimas 2004/292/EB dėl Traces sistemos įdiegimo ir iš dalies keičiantis Sprendimą 92/486/EEB (OL L 94, 2004 3 31, p. 63).

([11]) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

(35) nacionaliniam genų bankui tenka svarbus vaidmuo saugant gyvūnų populiacijų, būdingų tai valstybei narei, genetinę medžiagą. Tokių nacionalinių genų bankų tikslas yra išsaugojimas *ex situ* ir tvarus gyvūnų genetinių išteklių naudojimas. Nacionaliniuose genų bankuose saugomų genetinės medžiagos produktų gyvūno sveikatos būklė dažnai yra nežinoma arba genetinės medžiagos produktai buvo surinkti, pagaminti, paruošti ir saugomi pagal kitokią gyvūnų sveikatos sistemą, nei dabar nustatytoji pagal Sąjungos ir nacionaliniuose teisės aktus. Kadangi tokie genetinės medžiagos produktai turi ypatingą vertę, nes jie dažnai yra nykstančių veislių, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/1012 ([12]) 2 straipsnio 24 punkte, arba veislių, kurios nuo genetinės medžiagos surinkimo išnyko, genetinė medžiaga, o valstybės narės yra pareiškusios norą tarpusavyje keistis tokiais genetinės medžiagos produktais, šiame reglamente turėtų būti nustatytos specialios sąlygos, kuriomis kompetentingos institucijos galėtų leisti taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, susijusias su nacionaliniuose genų bankuose saugomų genetinės medžiagos produktų vežimu į kitas valstybes nares. Paprastai šiame reglamente turėtų būti nustatytos tų genetinės medžiagos produktų vežimo iš vienos valstybės narės nacionalinio genų banko į kitos valstybės narės genų banką sąlygos, o valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų būti palikta nustatyti nacionalinio genetinės medžiagos produktų platinimo iš nacionalinių genų bankų paskirstymo taisykles. Ypatingas dėmesys taip pat turėtų būti skirtas gyvūnų sveikatos sąlygoms, taikytinoms tokiam vežimui, ir gali būti reikalaujama atlikti patikrinimus dėl konkrečių ligų;

(36) šiame reglamente nurodomas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1882 ([13]) ir Komisijos deleguotieji reglamentai 2019/2035 ([14]), 2020/689 ([15]) ir 2020/688 ([16]), kurie taip pat buvo priimti pagal Reglamentą (ES) 2016/429. Nuorodos į minėtus reglamentus yra būtinos, nes juose yra nustatyti reikalavimai ir taisyklės, susijusios su priežiūra, likvidavimo programomis ir liga neužkrėstos teritorijos statusu, gyvūnų identifikavimu ir registravimu, atsekamumu ir vežimu Sąjungoje, taip pat įvežimu į Sąjungą, – tai taikytina ir gyvūnų donorų genetinės medžiagos produktams;

(37) siekiant užtikrinti, kad spermos surinkimo ar saugojimo centrai arba embrionų surinkimo ar gamybos grupės, patvirtinti pagal 2021 m. balandžio 21 d. Reglamentu (ES) 2016/429 panaikinamas direktyvas 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB ir vykdantys veiklą, susijusią su genetinės medžiagos produktų rinkimu, gamyba, paruošimu, saugojimu ir vežimu, sklandžiai pereitų prie naujos teisinės sistemos, jie turėtų būti laikomi patvirtintais pagal šį reglamentą. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad tie veiklos vykdytojai laikytųsi visų šiame reglamente nustatytų taisyklių, visų pirma tam jos turėtų vykdyti rizika grindžiamą oficialią tų veiklos vykdytojų kontrolę. Reikalavimų nesilaikymo atveju kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti, kad tie veiklos vykdytojai imtųsi reikiamų priemonių tam reikalavimų nesilaikymui ištaisyti, ir prireikus sustabdytų arba panaikintų jų patvirtinimą;

(38) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą, susijusį su genetinės medžiagos produktais, surinktais ir pagamintais iki šio reglamento taikymo dienos, šiaudeliai ir kitos pakuotės, kuriuose laikoma, saugoma ir vežama tokia sperma, oocitai arba embrionai, neatsižvelgiant į tai, ar jie laikomi atskiromis dozėmis, ir kurie buvo paženklinti iki 2021 m. balandžio 21 d. laikantis teisės aktų, priimtų pagal direktyvas 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB, turėtų būti laikomi paženklintais pagal šį reglamentą ir tinkamais vežti iš vienos valstybės narės į kitą;

(39) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d., atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2016/429 taikymo pradžios datą,

---

([12]) 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/1012 dėl zootechninių ir genealoginių reikalavimų, taikomų grynaveislių veislinių gyvūnų ir hibridinių veislinių kiaulių veisimui, prekybai jais bei jų genetinės medžiagos produktais ir jų įvežimui į Sąjungą, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (ES) Nr. 652/2014, Tarybos direktyvos 89/608/EEB ir 90/425/EEB bei panaikinami tam tikri gyvūnų veisimo srities aktai (Gyvūnų veisimo reglamentas) (OL L 171, 2016 6 29, p. 66).

([13]) 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1882 dėl tam tikrų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių taikymo į sąrašą įtrauktų ligų kategorijoms, kuriuo nustatomas rūšių ir rūšių grupių, keliančių didelę tų į sąrašą įtrauktų ligų plitimo riziką, sąrašas (OL L 308, 2018 12 4, p. 21).

([14]) 2019 m. birželio 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/2035, kuriuo dėl sausumos gyvūnus laikantiems ūkiams ir perykloms taikomų taisyklių, taip pat ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų ir perinių kiaušinių atsekamumo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (OL L 314, 2019 12 5, p. 115).

([15]) 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo dėl sausumos gyvūnus laikantiems ūkiams ir perykloms taikomų taisyklių, taip pat ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų ir perinių kiaušinių atsekamumo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 211).

([16]) 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/688, kuriuo dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Sąjungoje vežamiems sausumos gyvūnams ir periniams kiaušiniams, papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 140).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I DALIS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu papildomos Reglamente (ES) 2016/429 nustatytos taisyklės, susijusios su registruotais ir patvirtintais genetinės medžiagos produktų ūkiais ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežimui Sąjungoje taikomais atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimais.

2. II dalies 1 skyriuje nustatyti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių, iš kurių tų gyvūnų genetinės medžiagos produktai vežami į kitą valstybę narę, patvirtinimo reikalavimai, susiję su:

a) karantinu, izoliavimu ir kitomis biologinio saugumo priemonėmis;

b) priežiūros reikalavimais;

c) patalpomis ir įranga;

d) už genetinės medžiagos produktų ūkių veiklą atsakingų darbuotojų ir veterinarijos gydytojų atsakomybės sritimis, kompetencija ir specializuotu mokymu;

e) kompetentingos institucijos, tvirtinančios genetinės medžiagos produktų ūkius, atsakomybės sritimis;

f) specialiosiomis tų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos nutraukimo taisyklėmis.

3. II dalies 2 skyriuje nustatyti reikalavimai, susiję su:

a) informacija, kurią kompetentinga institucija turi įtraukti į registruotų genetinės medžiagos produktų ūkių registrą;

b) informacija, kurią kompetentinga institucija turi įtraukti patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių registrą; taip pat taisyklės dėl to registro prieinamumo visuomenei, kai tų gyvūnų genetinės medžiagos produktus reikia vežti iš vienos valstybės narės į kitą.

4. II dalies 3 skyriuje nustatyta tai:

a) taisyklės, kuriomis reglamentuojamos patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos vykdytojų duomenų saugojimo pareigos ir duomenų saugojimo reikalavimai, taikomi tokiuose ūkiuose surinktiems, pagamintiems arba paruoštiems produktams, kai tokie ūkiai nutraukia savo veiklą;

b) atsekamumo reikalavimai, taikomi šių gyvūnų genetinės medžiagos produktams:

   i) galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų;

   ii) šunų (*Canis lupus familiaris*) ir kačių (*Felis silvestris catus*);

   iii) sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, laikomų atskirtuose ūkiuose;

   iv) *Camelidae* ir *Cervidae* šeimų gyvūnų.

5. III dalies 1 skyriuje nustatyti gyvūnų sveikatos reikalavimai, įskaitant nukrypti leidžiančias nuostatas, taikomas iš vienos valstybės narės į kitą vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams, taip pat nustatyta:

a) genetinės medžiagos produktų surinkimo, gamybos, paruošimo ir saugojimo patvirtintuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose taisyklės;

b) gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi gyvūnams donorams, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai, ir gyvūnų izoliavimo arba karantino reikalavimai;

c) atliktini gyvūnų donorų ir genetinės medžiagos produktų laboratoriniai ir kiti tyrimai;

d) gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi genetinės medžiagos produktų surinkimui, gamybai, paruošimui, saugojimui ir kitoms procedūroms, taip pat vežimui.

6. III dalies 2 skyriuje galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežimo iš vienos valstybės narės į kitą atžvilgiu nustatyta:

a) gyvūnų sveikatos sertifikavimo taisyklės;

b) informacija, kuri turi būti pateikta veterinarijos sertifikate;

c) reikalavimai, susiję su savideklaracija;

d) pranešimų teikimo reikalavimai.

7. III dalies 3 skyriuje nustatyti gyvūnų sveikatos, sertifikavimo ir pranešimų teikimo reikalavimai, taikomi iš vienos valstybės narės į kitą vežamiems šių gyvūnų genetinės medžiagos produktams:

a) šunų ir kačių;

b) atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus;

c) *Camelidae* ir *Cervidae* šeimų gyvūnų.

8. III dalies 4 skyriuje nustatytos taisyklės, kuriomis reglamentuojama kompetentingų institucijų galimybė taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas, kai iš vienos valstybės narės į kitą vežami mokslo reikmėms skirti genetinės medžiagos produktai ir genų bankuose saugomi genetinės medžiagos produktai.

9. IV dalyje nustatytos tam tikros pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su direktyvomis 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB ir taikomos:

a) spermos surinkimo centrų, spermos saugojimo centrų, embrionų surinkimo grupių ir embrionų gamybos grupių patvirtinimui;

b) šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami ir kuriose laikomi bei vežami sperma, oocitai arba embrionai, ženklinimui.

10. Šis reglamentas netaikomas laukinių gyvūnų genetinės medžiagos produktams.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Be Įgyvendinimo reglamento (ES) 2018/1882 1 straipsnyje nustatytųjų, šiame reglamente pateikiamos šių terminų apibrėžtys:

1. registruotas genetinės medžiagos produktų ūkis – genetinės medžiagos produktų ūkis, išskyrus patvirtintą genetinės medžiagos produktų ūkį, kompetentingos institucijos įregistruotas pagal Reglamento (ES) 2016/429 93 straipsnio pirmos pastraipos a punktą;

2. patvirtintas genetinės medžiagos produktų ūkis – spermos surinkimo centras, embrionų surinkimo grupė, embrionų gamybos grupė, genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis arba genetinės medžiagos produktų saugojimo centras, patvirtintas pagal Reglamento (ES) 2016/429 97 straipsnį;

3. galvijas arba galvijų rūšies gyvūnas – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Bison*, *Bos* (įskaitant *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus* pogenčius) ir *Bubalus* (įskaitant *Anoa* pogentį) gentims, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;

4. kiaulė (kuilys) arba kiaulių porūšio gyvūnas – *Sus scrofa* rūšies kanopinis gyvūnas;

5. avis (avinas) arba avių rūšies gyvūnas – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Ovis* genčiai, ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;

6. ožka (ožys) arba ožkų pošeimio gyvūnas – kanopinis gyvūnas, priklausantis *Capra* genčiai, ir sukryžmintų šio pošeimio gyvūnų palikuonis;

7. arklinių šeimos gyvūnas – neporanagis gyvūnas, priklausantis *Equus* genčiai (įskaitant arklius, asilus ir zebrus), ir sukryžmintų šios rūšies gyvūnų palikuonis;

8. veterinarijos sertifikatas – kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos išduotas dokumentas, pridedamas prie genetinės medžiagos produktų siuntos, vežamos į jos paskirties vietą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 161 straipsnio 4 dalyje;

9. savideklaracija – veiklos vykdytojo išduodamas dokumentas, pridedamas prie genetinės medžiagos produktų siuntos, vežamos į jos paskirties vietą, kaip nurodyta 32 ir 46 straipsniuose;

10. genų bankas – gyvūnų genetinės medžiagos saugykla, skirta laikomų sausumos gyvūnų genetiniams ištekliams, saugomiems priimančiosios institucijos, kuri kompetentingos institucijos yra įgaliota arba pripažinta vykdyti tas užduotis, išsaugoti *ex situ* ir tvariai naudoti;

11. spermos surinkimo centras – genetinės medžiagos produktų ūkis, kompetentingos institucijos patvirtintas surinkti, paruošti, saugoti ir vežti galvijų, kuilių, avinų, ožių arba arklinių šeimos gyvūnų spermą, skirtą vežti į kitą valstybę narę, kaip nurodyta 4 straipsnyje;

12. embrionų surinkimo grupė – genetinės medžiagos produktų ūkis, kurį sudaro specialistų grupė arba struktūra, kompetentingos institucijos patvirtinta surinkti, paruošti, saugoti ir vežti *in vivo* būdu gautus galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų embrionus, skirtus vežti į kitą valstybę narę, kaip nurodyta 4 straipsnyje;

13. embrionų gamybos grupė – genetinės medžiagos produktų ūkis, kurį sudaro specialistų grupė arba struktūra, kompetentingos institucijos patvirtinta surinkti, paruošti, saugoti ir vežti oocitus ir gaminti *in vitro* būdu (tam tikrais atvejais naudojant spermą), paruošti, saugoti ir vežti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų embrionus, kai ir vieni, ir kiti yra skirti vežti į kitą valstybę narę, kaip nurodyta 4 straipsnyje;

14. sperma – ejakuliacijos metu išsiskirianti gyvūno arba gyvūnų sėkla; ji gali būti nepakeista, paruošta arba atskiesta;

15. oocitai – oogenezės stadijų haploidai, įskaitant antrinius oocitus ir kiaušialąstes;

16. embrionas – pradinės vystymosi stadijos gyvūnas, kurį galima perkelti patelei recipientei;

17. genetinės medžiagos produktų siunta – iš vieno patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio vežamas spermos, oocitų, *in vivo* būdu gautų embrionų arba *in vitro* būdu pagamintų embrionų kiekis, kuriam taikomas vienas veterinarijos sertifikatas;

18. genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis – genetinės medžiagos produktų ūkis, kompetentingos institucijos patvirtintas paruošti, įskaitant tam tikrais atvejais lytinį spermos frakcionavimą, ir saugoti vienos arba kelių rūšių galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų spermą, oocitus ar embrionus arba bet kokius genetinės medžiagos produktų rūšių derinius arba iš kelių rūšių gyvūnų paimtų genetinės medžiagos produktų derinius, skirtus vežti į kitą valstybę narę, kaip nurodyta 4 straipsnyje;

19. genetinės medžiagos produktų saugojimo centras – genetinės medžiagos produktų ūkis, kompetentingos institucijos patvirtintas saugoti vienos arba kelių rūšių galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų spermą, oocitus arba embrionus arba bet kokius genetinės medžiagos produktų rūšių derinius arba iš kelių rūšių gyvūnų paimtų genetinės medžiagos produktų derinius, skirtus vežti į kitą valstybę narę, kaip nurodyta 4 straipsnyje;

20. centro veterinarijos gydytojas – veterinarijos gydytojas, atsakingas už spermos surinkimo centre, genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkyje arba genetinės medžiagos produktų saugojimo centre vykdomą veiklą, kaip nustatyta šiame reglamente;

21. grupės veterinarijos gydytojas – veterinarijos gydytojas, atsakingas už embrionų surinkimo grupės arba embrionų gamybos grupės vykdomą veiklą, kaip nustatyta šiame reglamente;

22. unikalus patvirtinimo numeris – kompetentingos institucijos suteiktas numeris;

23. patvirtinimo panaikinimo data – diena, kurią kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) 2016/429 100 straipsnį sustabdė arba panaikino patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimą;

24. unikalus registracijos numeris – numeris, suteiktas registruotam genetinės medžiagos produktų ūkiui;

25. karantino patalpos – kompetentingos institucijos patvirtintos patalpos, kuriose galvijai, kuiliai, avinai arba ožiai prieš priėmimą į spermos surinkimo centrą laikomi izoliuoti bent 28 dienas;

26. (liga) neužkrėsta įmonė – įmonė, kuriai suteiktas statusas pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 20 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

27. oficialioji laboratorija – valstybėje narėje arba trečiojoje valstybėje ar teritorijoje esanti laboratorija, pagal Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnį kompetentingos institucijos paskirta atlikti tyrimus, nustatytus šio reglamento 24 ir 25 straipsniuose;

28. IMSOC – oficialios kontrolės informacijos valdymo sistema, skirta mechanizmų ir priemonių, kuriuos naudojant valdomi ir tvarkomi su oficialia kontrole ir kita oficialia veikla susiję duomenys, informacija ir dokumentai, ir automatiškai jais keičiamasi, integruotam veikimui, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/625 131 straipsnyje; ši sistema dabar naudojama vietoj TRACES;

29. nykstanti veislė – valstybės narės pripažinta nykstančia vietos veislė, kuri genetiškai pritaikyta prie vienos ar daugiau tradicinių gamybos sistemų ar aplinkų toje valstybėje narėje ir kurios nykstančios veislės statusą moksliškai nustatė įstaiga, turinti reikalingų gebėjimų ir žinių nykstančių veislių srityje, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/1012 2 straipsnio 24 dalyje;

30. patvirtinta likvidavimo programa – valstybės narės arba jos zonoje įgyvendinama ligos likvidavimo programa, Komisijos patvirtinta pagal Reglamento (ES) 2016/429 31 straipsnio 3 dalį;

31. gyvūnų donorų grupė – tokios pat sveikatos būklės gyvūnų, iš kurių genetinės medžiagos produktai imami ir ruošiami tuo pat metu bei vežami kartu, grupė.

II DALIS

GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTŲ ŪKIŲ PATVIRTINIMAS, REGISTRAI, DUOMENŲ SAUGOJIMAS IR ATSEKAMUMAS

1 SKYRIUS

Genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimas

3 straipsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo reikalavimai

Toliau nurodytų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos vykdytojai, siekdami tų gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežti į kitas valstybes nares, kompetentingai institucijai pagal Reglamento (ES) 2016/429 94 straipsnio 1 dalies b punktą pateikia patvirtinimo paraišką:

a) ūkis, kuriame galvijų, kuilių, avinų, ožių arba arklinių šeimos gyvūnų sperma surenkama, paruošiama ir saugoma, teikia spermos surinkimo centro patvirtinimo paraišką;

b) grupės veterinarijos gydytojo prižiūrima specialistų grupė arba struktūra, kompetentinga surinkti, paruošti ir saugoti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų embrionus, teikia embrionų surinkimo grupės patvirtinimo paraišką;

c) grupės veterinarijos gydytojo prižiūrima specialistų grupė arba struktūra, kompetentinga surinkti, paruošti bei saugoti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų oocitus ir gaminti, paruošti bei saugoti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų embrionus, teikia embrionų gamybos grupės patvirtinimo paraišką;

d) ūkis, kuriame šviežia, atšaldyta arba užšaldyta galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų sperma, oocitai arba embrionai yra paruošiami ir saugomi, teikia genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio patvirtinimo paraišką;

e) ūkis, kuriame šviežia, atšaldyta arba užšaldyta galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų sperma, oocitai arba embrionai yra saugomi, teikia genetinės medžiagos produktų saugojimo centro patvirtinimo paraišką.

4 straipsnis

Kompetentingos institucijos atliekamas galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimas

1. Kompetentinga institucija galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius pagal Reglamento (ES) 2016/429 97 straipsnį patvirtina tik įsitikinusi, kad ūkis atitinka šiuos reikalavimus:

a) veiklos vykdytojas yra paskyręs:

i) centro veterinarijos gydytoją, atsakingą už veiklą, nustatytą:

— I priedo 1 dalies 1 punkte, jeigu teikiama 3 straipsnio a punkte nurodyto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo spermos surinkimo centru paraiška;

— I priedo 4 dalies 1 punkte, jeigu teikiama 3 straipsnio d punkte nurodyto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkiu paraiška;

— I priedo 5 dalies 1 punkte, jeigu teikiama 3 straipsnio e punkte nurodyto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo genetinės medžiagos produktų saugojimo centru paraiška, arba

ii) grupės veterinarijos gydytoją, atsakingą už veiklą, nustatytą:

— I priedo 2 dalies 1 punkte, jeigu teikiama 3 straipsnio b punkte nurodyto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo embrionų surinkimo centru paraiška;

— I priedo 3 dalies 1 punkte, jeigu teikiama 3 straipsnio c punkte nurodyto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimo embrionų gamybos grupe paraiška;

b) atitinkamos veiklos patalpos, įranga ir veiklos procedūros atitinka reikalavimus, nustatytus:

i) I priedo 1 dalies 2 punkte ir susijusius su galvijų, kuilių, avinų, ožių arba arklinių šeimos gyvūnų spermos surinkimu, paruošimu, saugojimu ir vežimu;

ii) I priedo 2 dalies 2 punkte ir susijusius su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų embrionų surinkimu, paruošimu, saugojimu ir vežimu;

iii) I priedo 3 dalies 2 punkte ir susijusius su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų oocitų surinkimu, taip pat su embrionų gamyba, paruošimu, saugojimu ir vežimu, įskaitant embrionų gamybai naudojamos spermos ir oocitų paruošimą ir saugojimą;

iv) I priedo 4 dalies 2 punkte ir susijusius su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos, oocitų arba embrionų paruošimu, saugojimu ir vežimu;

v) I priedo 5 dalies 2 punkte ir susijusius su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos, oocitų arba embrionų saugojimu ir vežimu.

2. Patvirtindama galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkį, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 97 ir 99 straipsniuose, kompetentinga institucija jam suteikia unikalų patvirtinimo numerį, į kurį įtraukiamas šalies, kurioje patvirtinimas suteiktas, ISO 3166–1 alfa-2 kodas.

5 straipsnis

Patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos nutraukimo specialiosios taisyklės

1. Kai patvirtinto galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos vykdytojas nutraukia savo veiklą, tas veiklos vykdytojas užtikrina, kad iki patvirtinimo panaikinimo dienos visos spermos, oocitų arba embrionų, surinktų arba pagamintų ir saugomų tame genetinės medžiagos produktų ūkyje, siuntos būtų išvežtos:

a) į genetinės medžiagos produktų saugojimo centrą toliau saugoti arba

b) veisimo tikslais – į ūkį, kuriame laikomi galvijai, kiaulės, avys, ožkos arba arklinių šeimos gyvūnai, arba

c) saugiai šalinti arba naudoti kaip gyvūniniai šalutiniai produktai pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 straipsnį.

2. Jeigu spermos, oocitų arba embrionų siuntos iš patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio neišvežamos iki patvirtinimo panaikinimo datos, kaip nurodyta 1 dalyje, tokios siuntos negali būti vežamos į kitą valstybę narę.

2 SKYRIUS

Kompetentingos institucijos tvarkytini registruotų ir patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registrai

6 straipsnis

Kompetentingos institucijos tvarkytinas registruotų genetinės medžiagos produktų ūkių registras

1. Kompetentinga institucija sudaro ir nuolat atnaujina registruotų genetinės medžiagos produktų ūkių registrą.

2. Kompetentinga institucija į 1 dalyje nurodytą registrą įtraukia bent šią informaciją apie kiekvieną registruotą genetinės medžiagos produktų ūkį:

a) registruoto genetinės medžiagos produktų ūkio pavadinimą, kontaktinius duomenis ir, jeigu yra, interneto svetainės universalųjį ištekliaus adresą (URL);

b) registruoto genetinės medžiagos produktų ūkio adresą;

c) genetinės medžiagos produktų rūšį ir gyvūnų rūšis, dėl kurių ūkis buvo įregistruotas;

d) kompetentingos institucijos suteiktą unikalų registracijos numerį ir registracijos datą;

e) jeigu registruoto genetinės medžiagos produktų ūkio veikla nutraukta, tos veiklos nutraukimo datą.

7 straipsnis

Kompetentingos institucijos tvarkytinas patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių registras

1. Kompetentinga institucija sudaro ir nuolat atnaujina patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių registrą.

2. Kompetentinga institucija į 1 dalyje nurodytą registrą įtraukia bent šią informaciją apie kiekvieną patvirtintą genetinės medžiagos produktų ūkį:

a) genetinės medžiagos produktų ūkio pavadinimą, kontaktinius duomenis ir, jeigu yra, interneto svetainės universalųjį ištekliaus adresą (URL);

b) genetinės medžiagos produktų ūkio adresą;

c) centro arba grupės veterinarijos gydytojo vardą ir pavardę;

d) genetinės medžiagos produktų rūšį, genetinės medžiagos produktų ūkio tipą ir gyvūnų rūšis, dėl kurių buvo suteiktas patvirtinimas;

e) kompetentingos institucijos suteiktą unikalų patvirtinimo numerį ir patvirtinimo datą.

3. Kai, remiantis 4 straipsnyje nustatytais reikalavimais, genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis arba genetinės medžiagos produktų saugojimo centras kompetentingos institucijos yra patvirtinamas saugoti ir, kalbant apie genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį, ruošti daugiau nei vienos rūšies genetinės medžiagos produktus arba daugiau nei vienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktus, kompetentinga institucija į savo tvarkomą patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registrą įtraukia informaciją apie saugomų ir, kai taikytina, ruošiamų patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje genetinės medžiagos produktų rūšį ir gyvūnų, iš kurių tie produktai gauti, rūšį.

4. Kompetentinga institucija, pagal Reglamento (ES) 2016/429 100 straipsnio 2 dalį sustabdžiusi arba panaikinusi patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio patvirtinimą, nedelsdama:

a) apie tą patvirtinimo sustabdymą arba panaikinimą nurodo savo tvarkomame patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registre;

b) jeigu patvirtinimas sustabdomas, nurodo pradžios ir pabaigos datą, o jeigu panaikinamas – patvirtinimo panaikinimo datą.

5. Kai patvirtintas genetinės medžiagos produktų ūkis nutraukė veiklą, kaip nurodyta 5 straipsnyje, kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama savo patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių registre nurodo tos veiklos nutraukimo datą.

6. Kompetentinga institucija leidžia 1 dalyje nurodytu registru viešai naudotis savo interneto svetainėje, kai genetinės medžiagos produktai turi būti vežami iš vienos valstybės narės į kitą, ir tos svetainės adresą praneša Komisijai.

Jeigu kompetentingos institucijos interneto svetainės adresas pasikeičia, ji nedelsdama Komisijai praneša naują šios svetainės adresą.

3 SKYRIUS

Duomenų saugojimas ir atsekamumas

1 skirsnis

Duomenų saugojimas

8 straipsnis

Patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos vykdytojų duomenų saugojimo pareigos

1. Patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos vykdytojai saugo ir tvarko duomenis, susijusius bent su toliau nurodyta informacija:

a) spermos surinkimo centro saugoma ir tvarkoma informacija:

   i) kiekvieno spermos surinkimo centre esančio gyvūno donoro rūšis, veislė, atsivedimo data ir identifikacinis numeris;

   ii) gyvūnų donorų bet kokio vežimo į spermos surinkimo centrą ir iš jo datos, taip pat, kai tuos gyvūnus vežant pridedamas koks nors dokumentas, nuoroda į tuos dokumentus;

   iii) gyvūnų donorų sveikatos būklė, klinikinių ir diagnostinių tyrimų rezultatai ir taikyti laboratoriniai metodai, gydymas bei skiepijimas;

   iv) spermos surinkimo data ir, kai taikytina, spermos paruošimo data ir vieta;

   v) spermos identifikacinis numeris ir informacija apie jos paskirties vietą;

b) embrionų surinkimo grupės, embrionų gamybos grupės arba embrionų surinkimo ir gamybos grupės saugoma ir tvarkoma informacija:

   i) kiekvieno gyvūno donoro, iš kurio buvo paimti oocitai arba embrionai, rūšis, veislė, atsivedimo data ir identifikacinis numeris;

   ii) gyvūnų donorų, iš kurių buvo paimti oocitai arba embrionai, sveikatos būklė, klinikinių ir diagnostinių tyrimų rezultatai ir taikyti laboratoriniai metodai, gydymas bei skiepijimas;

iii) oocitų arba embrionų surinkimo, tyrimo ir paruošimo data ir vieta;

iv) oocitų arba embrionų identifikacinis numeris ir informacija apie jų paskirties vietą;

v) kai atliekamos embrionų mikromanipuliacijos, informacija apie taikytus mikromanipuliacijos metodus, susijusius su įsiskverbimu į skaidriąją sritį (*zona pellucida*), arba, jeigu tai arklinių šeimos gyvūnų embrionai, į embriono kapsulę;

vi) spermos, naudojamos dirbtiniam gyvūnų donorų sėklinimui arba oocitų dirbtiniam apvaisinimui embrionų gamybos *in vitro* būdu tikslais, kilmė;

c) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio arba genetinės medžiagos produktų saugojimo centro saugoma ir tvarkoma informacija:

i) genetinės medžiagos produktų, paruoštų ir saugomų arba saugomų patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje rūšis, nurodant gyvūno donoro rūšį;

ii) genetinės medžiagos produktų vežimo iš patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio ir į jį datos, nurodant dokumentus, pridėtus prie tų genetinės medžiagos produktų;

iii) dokumentai, įskaitant veterinarijos sertifikatą ir savideklaraciją, kuria patvirtinama, kad gyvūnų donorų, kurių genetinės medžiagos produktai yra paruošti ir saugomi arba saugomi patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje, sveikatos būklė atitinka šio reglamento reikalavimus;

iv) genetinės medžiagos produktų, paruoštų ir saugomų arba saugomų patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje, identifikaciniai numeriai.

2. Kai 1 dalies c punkte nurodytas genetinės medžiagos produktų ūkis kompetentingos institucijos yra patvirtintas ruošti ir saugoti arba saugoti daugiau nei vienos rūšies genetinės medžiagos produktus arba daugiau nei vienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktus, veiklos vykdytojas kiekvienos rūšies genetinės medžiagos produktų, paruoštų ir saugomų arba saugomų, ir kiekvienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktų, paruoštų ir saugomų arba saugomų, duomenis saugo ir tvarko atskirai.

9 straipsnis

Savo veiklą nutraukusių patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos vykdytojų duomenų saugojimo pareigos

1. Kai patvirtintas galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkis nutraukia savo veiklą, kaip nurodyta 5 straipsnyje, to ūkio veiklos vykdytojas saugomų genetinės medžiagos produktų siuntas į genetinės medžiagos produktų saugojimo centrą gali vežti, tik jeigu prie tų siuntų pridedami originalūs dokumentai, kurių reikalaujama pagal 8 straipsnio 1 dalį, arba tų dokumentų kopijos.

2. Genetinės medžiagos produktų saugojimo centro veiklos vykdytojas, iš savo veiklą nutraukusio ūkio priimantis genetinės medžiagos produktų siuntą, kaip nurodyta 1 dalyje, genetinės medžiagos produktų atvežimo duomenis ir informaciją įrašo remdamasis pridėtais duomenimis, kurių reikalaujama pagal 8 straipsnio 1 dalies c punktą.

2 skirsnis

Atsekamumas

10 straipsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų atsekamumo reikalavimai

1. Veiklos vykdytojai, renkantys, gaminantys, ruošiantys arba saugantys galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus, kiekvieną šiaudelį arba kitą pakuotę, į kurią dedama arba kurioje saugoma ir vežama sperma, oocitai arba embrionai, atskirti arba neatskirti į atskiras dozes, paženklina taip, kad būtų galima lengvai nustatyti:

a) tų genetinės medžiagos produktų surinkimo arba pagaminimo datą;

b) gyvūno (-ų) donoro (-ų) rūšį ir tapatybę;

c) genetinės medžiagos produktų ūkio, kuriame tie genetinės medžiagos produktai surinkti arba pagaminti, paruošti ir saugomi, unikalų patvirtinimo numerį;

d) visą kitą svarbią informaciją.

2. Kai sperma frakcionuojama genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkyje, spermos surinkimo centro veiklos vykdytojas 1 dalyje nurodytą informaciją papildo informacija, pagal kurią galima atpažinti genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio, kuriame sperma buvo frakcionuota, unikalų patvirtinimo numerį.

3. Kai viename šiaudelyje arba kitoje pakuotėje yra galvijų, kuilių, avinų arba ožių sperma, surinkta iš daugiau nei vieno gyvūno donoro, veiklos vykdytojas užtikrina, kad pagal 1 dalyje nurodytą informaciją būtų galima nustatyti visų gyvūnų donorų, kurių sperma buvo panaudota apsėklinimui naudojamos spermos dozei, tapatybę.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, kai avinų arba ožių sperma yra

a) užšaldyta granulėmis, veiklos vykdytojas gali paženklinti stiklinaitę, kurioje yra vieno donoro spermos granulės, užuot ženklinęs kiekvieną tos stiklinaitės granulę;

b) šviežia arba atšaldyta sperma, veiklos vykdytojas gali paženklinti stiklinaitę, kurioje yra kriogeniniai mėgintuvėliai arba šiaudeliai su vieno donoro sperma, užuot ženklinęs kiekvieną tos stiklinaitės mėgintuvėlį arba šiaudelį.

5. Nukrypstant nuo 1 dalies c punkto, veiklos vykdytojas užtikrina, kad kiekvienas šiaudelis arba kita pakuotė, į kurią dedama arba kurioje saugoma ir vežama sperma, oocitai arba embrionai, būtų paženklinta taip, kad būtų galima nustatyti tai:

a) kai tai avinų ir ožių sperma, surinkta ūkyje, kuriame gyvūnai donorai laikomi taip, kaip nurodyta 13 straipsnyje, – to ūkio unikalus registracijos numerį, arba

b) kai tai galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktai, surinkti arba pagaminti atskirtame ūkyje, nurodytame 14 straipsnyje, – to atskirto ūkio unikalus patvirtinimo numerį.

11 straipsnis

Šunų ir kačių, atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, taip pat Camelidae ir Cervidae šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktams taikomi atsekamumo reikalavimai

1. Veiklos vykdytojai, kurie renka, gamina, ruošia arba saugo šunų arba kačių ir atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, taip pat *Camelidae* arba *Cervidae* šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktus, kiekvieną šiaudelį arba kitą pakuotę, į kurią dedama arba kurioje saugoma ir vežama sperma, oocitai arba embrionai, atskirti arba neatskirti į atskiras dozes, paženklina taip, kad būtų galima lengvai nustatyti:

a) tų genetinės medžiagos produktų surinkimo arba pagaminimo datą;

b) gyvūno (-ų) donoro (-ų) rūšį (prireikus – porūšį) ir tapatybę;

c) vieną iš šių:

   i) ūkio, kuriame tie genetinės medžiagos produktai surinkti arba pagaminti, paruošti ir saugomi, adresą;

   ii) kai ūkiui, kuriame tie genetinės medžiagos produktai surinkti arba pagaminti, paruošti ir saugomi, suteiktas unikalus registracijos numeris, tą registracijos numerį, į kurį įtraukiamas šalies, kurioje įmonė registruota, ISO 3166–1 alfa-2 kodas;

   iii) kai ūkis, kuriame tie genetinės medžiagos produktai surinkti arba pagaminti, paruošti ir saugomi, yra atskirtas ūkis, unikalų registracijos numerį, į kurį įtraukiamas šalies, kurioje suteiktas patvirtinimas, ISO 3166–1 alfa-2 kodas;

d) visą kitą informaciją.

2. Kai sperma frakcionuojama ūkyje, kuris nėra jos surinkimo arba pagaminimo ūkis, ūkio, kuriame ta sperma surinkta arba pagaminta, veiklos vykdytojas 1 dalyje nurodytą informaciją papildo informacija, pagal kurią galima nustatyti ūkį, kuriame sperma buvo frakcionuota.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, kai 1 dalyje nurodytų gyvūnų sperma yra užšaldyta granulėmis, veiklos vykdytojas gali paženklinti stiklinaitę, kurioje yra vieno donoro spermos granulės, užuot ženklinęs kiekvieną tos stiklinaitės granulę.

4. Kai viename šiaudelyje arba kitoje vienoje pakuotėje yra sperma, surinkta iš daugiau nei vieno gyvūno donoro, veiklos vykdytojas užtikrina, kad 1 dalyje nurodytoje informacijoje būtų nurodyti visų gyvūnų donorų identifikaciniai numeriai.

III DALIS

GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTŲ VEŽIMAS IŠ VIENOS VALSTYBĖS NARĖS Į KITĄ

1 SKYRIUS

Vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams taikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai

1 skirsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų surinkimo, gamybos, paruošimo ir saugojimo patvirtintuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose taisyklės

12 straipsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežimo iš patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių į kitas valstybes nares taisyklės

Veiklos vykdytojai į kitą valstybę narę gali vežti tik galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų spermą, oocitus ir embrionus, surinktus, pagamintus, paruoštus ir saugomus patvirtintuose genetinės medžiagos produktų ūkiuose.

13 straipsnis

Nukrypti leidžianti nuostata, taikoma avinų ir ožių spermai, vežamai į kitas valstybes nares iš ūkių, kuriuose tie gyvūnai laikomi

Nukrypstant nuo 12 straipsnio, veiklos vykdytojai avinų ir ožių spermos, surinktos, paruoštos ir saugomos ūkiuose, kuriuose laikomi gyvūnai donorai, siuntas į kitas valstybes nares gali vežti, jeigu tie veiklos vykdytojai:

a) iš anksto gauna paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimą, kad siunta būtų vežama;

b) užtikrina, kad, prieš renkant spermą, veterinarijos gydytojas atliko gyvūnų donorų klinikinius tyrimus ir tais tyrimais nenustatyta, kad spermos surinkimo dieną gyvūnai būtų sirgę kuria nors D kategorijos liga arba kuria nors nauja liga, susijusia su avimis ir ožkomis, arba kad būta tokių į D kategorijos ligų arba naujų ligų klinikinių požymių;

c) užtikrina, kad gyvūnai donorai yra iš ūkių, kurie atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, nustatytus Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 15 straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalyse;

d) užtikrina, kad buvo atlikti toliau nurodyti gyvūnų donorų tyrimai, naudojant mėginius, paimtus izoliavimo laikotarpiu, o šis turi prasidėti bent 30 dienų iki spermos rinkimo dienos, ir buvo gauti neigiami rezultatai:

   i) serologinis tyrimas, nurodytas Reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte, *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* nustatyti;

   ii) kai sperma yra avinų, serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti;

   iii) kai sperma yra ožių, kurie laikomi su avinais, serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti;

e) užtikrina, kad gyvūnai donorai būtų identifikuoti pagal Reglamento (ES) 2019/2035 45 straipsnio 2 arba 4 dalį, arba 46 straipsnio 1, 2 arba 3 dalį;

f) užtikrina, kad sperma buvo paženklinta pagal 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

g) ūkyje saugo duomenis, turinčius apimti bent 8 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą informaciją;

h) užtikrina, kad spermos siuntos būtų vežamos pagal 28 ir 29 straipsnius.

14 straipsnis

Nukrypti leidžianti nuostata, taikoma į kitas valstybes nares vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų, laikomų atskirtuose ūkiuose, genetinės medžiagos produktams

Nukrypstant nuo 12 straipsnio, atskirtų ūkių veiklos vykdytojai tuose ūkiuose surinktos galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų spermos, oocitų ir embrionų siuntas gali vežti į kitas valstybes nares, jeigu tie veiklos vykdytojai:

a) tuos genetinės medžiagos produktus veža tik į kitą atskirtą ūkį;

b) užtikrina, kad gyvūnai donorai:

i) nėra iš ūkio ir neturėjo sąlyčio su gyvūnais iš ūkio, esančio ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje pasireiškus A kategorijos ligai arba naujai ligai, susijusiai su galvijais, kiaulėmis, avimis, ožkomis arba arklinių šeimos gyvūnais;

ii) yra iš ūkio, iš kurio bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta nė apie vieną D kategorijos ligą, susijusią su galvijais, kiaulėmis, avimis, ožkomis arba arklinių šeimos gyvūnais;

iii) tame pačiame atskirtame kilmės ūkyje buvo bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos;

iv) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dieną buvo patikrinti, ūkio veterinarijos gydytojui, atsakingam už atskirtame ūkyje vykdomą veiklą, atlikus klinikinius tyrimus, ir nebuvo nustatyta jokių simptomų, iš kurių būtų galima matyti, kad sergama kurią nors iš ii punkte nurodytų D kategorijos ligų arba naujų ligų, taip pat nenustatyta jokių klinikinių tokių ligų požymių;

v) kiek įmanoma, nebuvo naudojami natūraliam veisimui bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų, skirtų vežti į kitą valstybę narę, pirmo rinkimo dienos ir per rinkimo laikotarpį;

vi) yra identifikuoti pagal Reglamente (ES) 2019/2035 nustatytus reikalavimus;

— galvijams – 38 straipsnyje;

— kuiliams – 52 straipsnio 1 dalyje arba 54 straipsnio 2 dalyje;

— avinams ir ožiams – 45 straipsnio 2 arba 4 dalyje, arba 46 straipsnio 1, 2 arba 3 dalyje;

— arklinių šeimos gyvūnams – 58 straipsnio 1 dalyje arba 59 straipsnio 1 dalyje arba 62 straipsnio 1 dalyje;

c) užtikrina, kad genetinės medžiagos produktai buvo paženklinti pagal 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

d) užtikrina, kad genetinės medžiagos produktų siuntos būtų vežamos pagal 28 ir 29 straipsnius.

2 skirsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi gyvūnams donorams, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai, taip pat gyvūnų izoliavimo ir karantino reikalavimai

I poskirsnis

Bendrieji gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms ir arklinių šeimos gyvūnams

15 straipsnis

Veiklos vykdytojų atsakomybė, susijusi su gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms ir arklinių šeimos gyvūnams donorams, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai, laikymusi

Veiklos vykdytojai į kitą valstybę narę gali vežti tik šiuos reikalavimus atitinkančias galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų spermos, oocitų ir embrionų siuntas:

a) genetinės medžiagos produktai buvo surinkti iš gyvūnų, surinkimo dieną neturėjusių užkrečiamųjų gyvūnų ligų simptomų arba klinikinių požymių;

b) atitinkamai centro arba grupės veterinarijos gydytojas suteikė leidimą vežti.

16 straipsnis

Centro ir grupės veterinarijos gydytojų atsakomybė už tai, kad būtų laikomasi gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms ir arklinių šeimos gyvūnams donorams, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai

Centro veterinarijos gydytojai, kai kalbama apie spermos gyvūnus donorus, arba grupės veterinarijos gydytojai, kai kalbama apie oocitų ir embrionų gyvūnus donorus, užtikrina, kad galvijai, kiaulės, avys, ožkos ir arklinių šeimos gyvūnai donorai atitiktų šiuos reikalavimus:

a) buvo atsivesti ir nuo atsivedimo buvo Sąjungoje arba buvo atvežti į Sąjungą pagal įvežimo į Sąjungą reikalavimus;

b) yra iš ūkių, esančių valstybėje narėje arba jos zonoje, arba iš trečiojoje valstybėje ar teritorijoje arba jos zonoje esančių ūkių, kurių oficialiąją kontrolę vykdo kompetentinga institucija, ir kiekvienas toks ūkis atitinka Deleguotajame reglamente (ES) 2020/688 nustatytus gyvūnų sveikatos reikalavimus;

   i) galvijams – 10 straipsnio 1 dalyje, 11 straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse ir 12 straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse;

   ii) kiaulėms – 19 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnio 1 ir 2 dalyse;

   iii) avims ir ožkoms – 15 straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalyse;

   iv) arklinių šeimos gyvūnams – 22 straipsnio 1 ir 2 dalyse;

c) buvo identifikuoti pagal Reglamente (ES) 2019/2035 nustatytus reikalavimus:

   i) galvijams – 38 straipsnyje;

   ii) kiaulėms – 52 straipsnio 1 dalyje arba 54 straipsnio 2 dalyje;

   iii) avims ir ožkoms – 45 straipsnio 2 arba 4 dalyje, arba 46 straipsnio 1, 2 arba 3 dalyje;

   iv) arklinių šeimos gyvūnams – 58 straipsnio 1 dalyje arba 59 straipsnio 1 dalyje arba 62 straipsnio 1 dalyje;

d) per bent 30 dienų iki pirmo genetinės medžiagos produktų surinkimo dienos ir per rinkimo laikotarpį:

i) buvo laikomi ūkiuose, kurie nėra ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje pasireiškus galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų A kategorijos arba naujai ligai, susijusiai su tais gyvūnais;

ii) buvo laikomi ūkiuose, iš kurių nepranešta apie D kategorijos ligas, susijusias su tais gyvūnais;

iii) neturėjo sąlyčio su gyvūnais iš ūkių, esančių ribojimų taikymo zonoje, nurodytoje i punkte, arba iš ūkių, neatitinkančių ii punkte nurodytų sąlygų;

iv) nebuvo naudoti natūraliam veisimui;

e) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dieną jiems nepasireiškė jokių D kategorijos ligų, kaip nurodyta d punkto ii papunktyje, arba naujų ligų simptomų arba klinikinių požymių;

f) atitinka papildomus gyvūnų sveikatos reikalavimus:

i) taikomus galvijams ir nustatytus 20 straipsnyje, taip pat II priedo 1 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose;

ii) taikomus kiaulėms ir nustatytus 21 straipsnyje, taip pat II priedo 2 dalyje ir 5 dalies I bei IV skyriuose;

iii) taikomus avims bei ožkoms ir nustatytus 22 straipsnyje, taip pat II priedo 3 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose;

iv) taikomus arklinių šeimos gyvūnams ir nustatytus 23 straipsnyje ir II priedo 4 dalyje.

17 straipsnis

Centro ir grupės veterinarijos gydytojų atsakomybė už tai, kad būtų laikomasi gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms ir arklinių šeimos gyvūnams donorams, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai ir kurie yra iš ūkių, kuriuose dėl gyvūnų sveikatos priežasčių taikomi vežimo apribojimai

Centro veterinarijos gydytojai, kai kalbama apie spermos gyvūnus donorus, arba grupės veterinarijos gydytojai, kai kalbama apie oocitų ir embrionų gyvūnus donorus, užtikrina, kad sperma, oocitai ir embrionai, surinkti spermos surinkimo centre arba ūkyje, kuriame dėl gyvūnų sveikatos priežasčių, susijusių su 16 straipsnio b punkte, 20, 21, 22 arba 23 straipsniuose nurodytomis ligomis, taikomi vežimo apribojimai, atitiktų šiuos reikalavimus:

a) jie turi būti saugomi atskirai;

b) jie negali būti vežami iš vienos valstybės narės į kitą, kol kompetentingos institucijos nepanaikins spermos surinkimo centrui arba ūkiui, kuriame sperma buvo surinkta, taikomų vežimo apribojimų, ir

c) turi būti atlikti reikiami oficialūs saugomos spermos, oocitų ir embrionų tyrimai ir nustatyta, kad spermoje, oocituose ir embrionuose nėra gyvūnų užkrato, sukeliančio ligas, dėl kurių buvo nustatyti vežimo apribojimai.

18 straipsnis

Papildoma veterinarijos gydytojų atsakomybė už tai, kad būtų laikomasi gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijams, kuiliams, avinams, ožiams ir arklinių šeimos gyvūnams donorams, iš kurių surinkta sperma

Centro veterinarijos gydytojai užtikrina, kad galvijai, kiaulės, avys, ožkos ir arklinių šeimos gyvūnai donorai atitiktų šiuos reikalavimus:

a) jų atvežimo į spermos surinkimo centrą dieną jiems nepasireiškė jokių D kategorijos ligų, nurodytų 16 straipsnio d punkto ii papunktyje, simptomų arba klinikinių požymių;

b) galvijai, kuiliai, avinai ir ožiai iki jų atvežimo į spermos surinkimo centrą dienos buvo laikomi karantino patalpose, tą dieną atitikusiose šias sąlygas:

i) per bent 30 dienų iki atvežimo iš jų nebuvo pranešta nė apie vieną D kategorijos ligą, susijusią su galvijais, kiaulėmis, avimis arba ožkomis;

ii) jos nėra apribojimų taikymo zonoje, nustatytoje galvijams, kiaulėms, avims arba ožkoms pasireiškus A kategorijos ligai arba naujai ligai, susijusiai su tais gyvūnais;

c) jie laikomi spermos surinkimo centre:

i) iš kurio bent 30 dienų iki spermos surinkimo dienos ir bent 30 dienų po spermos surinkimo dienos arba, jeigu tai šviežia sperma, iki spermos siuntos išvežimo dienos nebuvo pranešta nė apie vieną D kategorijos ligą, susijusią su galvijais, kiaulėmis, avimis, ožkomis arba arklinių šeimos gyvūnais;

ii) kuris nėra apribojimų taikymo zonoje, nustatytoje galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms arba arklinių šeimos gyvūnams pasireiškus A kategorijos ligai arba naujai ligai, susijusiai su tais gyvūnais.

19 straipsnis

Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų galvijams, kuiliams, avinams, ožiams ir arklinių šeimos gyvūnams donorams, vežamiems iš vieno spermos surinkimo centro į kitą

1. Nukrypstant nuo 18 straipsnio b punkto, veiklos vykdytojai galvijus, kuilius, avinus, ožius donorus, taip pat arklinių šeimos gyvūnus donorus, kuriems taikoma tam tikrų ligų tyrimo programa, nurodyta II priedo 4 dalies I skyriaus 1 punkto b papunkčio i dalyje, gali vežti tiesiogiai iš vieno spermos surinkimo centro į kitą spermos surinkimo centrą:

a) prieš vežimą ir po jo netaikant karantino arba neatlikus tyrimų, kaip II priede nurodyta šių gyvūnų atžvilgiu:

i) galvijų atžvilgiu – priedo 1 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose;

ii) kuilių atžvilgiu – priedo 2 dalyje ir 5 dalies I bei IV skyriuose;

iii) avinų ir ožių atžvilgiu – priedo 3 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose;

iv) arklinių šeimos gyvūnų atžvilgiu – priedo 4 dalies I skyriaus 1 punkto a papunktyje; taip pat

b) jeigu gyvūnai donorai:

i) tą vežimo dieną neturėjo jokių su galvijais, kiaulėmis, avimis, ožkomis arba arklinių šeimos gyvūnais susijusių D kategorijos ligų simptomų arba požymių;

ii) prieš vežimą visą laiką nuo atvežimo į spermos surinkimo centrą dienos buvo tame centre ir buvo atlikti šie jų tyrimai, susiję su galvijais, kuiliais, avinais, ožiais ir arklinių šeimos gyvūnais, kaip nurodyta 1 dalies a punkte, ir tų tyrimų rezultatai buvo neigiami:

— per 12 mėnesių iki to vežimo dienos laikotarpį buvo atlikti visi privalomi įprasti tyrimai, nurodyti II priede, arba

— jeigu privalomi įprasti tyrimai dar nebuvo atlikti spermos surinkimo centre, visi tyrimai, kurie reikalingi prieš atvežant gyvūnus į spermos surinkimo centrą ir kurie turi būti atliekami prieš pat karantino laikotarpį ir per karantino laikotarpį.

2. Veiklos vykdytojai 1 dalies įvadiniame sakinyje nurodytus gyvūnus donorus gali vežti, tik jeigu juos vežti leidžia kilmės spermos surinkimo centro kompetentinga institucija ir gaunamas išankstinis paskirties spermos surinkimo centro veterinarijos gydytojo sutikimas.

3. Veiklos vykdytojai užtikrina, kad 1 dalies įvadiniame sakinyje nurodyti gyvūnai donorai vežami neturėtų tiesioginio arba netiesioginio sąlyčio su prastesnės sveikatos būklės gyvūnais ir kad naudojamos transporto priemonės prieš jas naudojant būtų išvalytos ir dezinfekuotos.

4. Paskirties spermos surinkimo centro veiklos vykdytojai atlieka visus 1 dalies a punkte nurodytus privalomus įprastus 1 dalies įvadiniame sakinyje nurodytų gyvūnų donorų tyrimus; tie tyrimai turi būti atlikti ne vėliau nei per 12 mėnesių nuo paskutinių privalomų įprastų tų gyvūnų tyrimų atlikimo dienos.

II poskirsnis

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi tam tikrų rūšių kanopiniams gyvūnams

20 straipsnis

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi galvijams donorams, iš kurių surinkta sperma, oocitai ir embrionai

1. Centro veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus spermos donorus, arba grupės veterinarai, kai kalbama apie gyvūnus oocitų ir embrionų donorus, užtikrina, kad galvijai donorai atitiktų šiuos reikalavimus:

a) gyvūnai atvežti iš ūkio (jeigu tai gyvūnai spermos donorai – prieš juos atvežant į karantino patalpas), neužkrėsto toliau išvardytomis ligomis, ir anksčiau niekada nebuvo laikyti jokiame blogesnės sveikatos būklės ūkyje:

   i) *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis, M. caprae* ir *M. tuberculosis*) infekcija;

   ii) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija;

   iii) enzootine galvijų leukoze;

   iv) infekciniu galvijų rinotracheitu arba infekciniu pustuliniu vulvovaginitu;

b) gyvūnai atitinka papildomus sveikatos reikalavimus, nustatytus II priedo 1 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto iii papunkčio, centro veterinarijos gydytojas gali priimti gyvūną spermos donorą, atvežtą iš ūkio, kuriame buvo sergama enzootine galvijų leukoze, jeigu tas gyvūnas:

a) yra jaunesnis nei dvejų metų ir buvo atsivestas patelės, kurios serologinis enzootinės galvijų leukozės tyrimas buvo atliktas tą gyvūną nuo jos atskyrus, ir buvo gautas neigiamas rezultatas arba

b) jau yra dvejų metų ir buvo atliktas jo serologinis enzootinės galvijų leukozės tyrimas ir gautas neigiamas atsakymas.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto iii papunkčio, grupės veterinarijos gydytojas gali priimti gyvūną, oocitų ir embrionų donorą, kuris yra jaunesnis nei dvejų metų ir atvežtas iš ūkio, kuriame buvo sergama enzootine galvijų leukoze, jeigu valstybinis veterinarijos gydytojas, atsakingas už kilmės ūkį, patvirtino, kad bent trejus ankstesnius metus nebuvo klinikinio enzootinės galvijų leukozės atvejo.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto iv papunkčio,

a) centro veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus spermos donorus, gali priimti gyvūną donorą, atvežtą iš ūkio, kuriame buvo sergama infekciniu galvijų rinotracheitu arba infekciniu pustuliniu vulvovaginitu, jeigu gyvūnui buvo atliktas tyrimas pagal II priedo 1 dalies I skyriaus 1 punkto b papunkčio iv dalį, arba

b) grupės veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus oocitų ir embrionų donorus, gali priimti gyvūną donorą, atvežtą iš ūkio, kuriame buvo sergama infekciniu galvijų rinotracheitu arba infekciniu pustuliniu vulvovaginitu, jeigu valstybinis veterinarijos gydytojas, atsakingas už kilmės ūkį, patvirtino, kad per ankstesnį bent 12 mėnesių laikotarpį nebuvo klinikinio infekcinio galvijų rinotracheito arba infekcinio pustulinio vulvovaginito atvejo.

21 straipsnis

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi kiaulėms donorėms, iš kurių surinkta sperma, oocitai ir embrionai

1. Centro veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus spermos donorus, arba grupės veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus oocitų ir embrionų donorus, užtikrina, kad kiaulės donorės atitiktų šiuos reikalavimus:

a) gyvūnai atvežti iš ūkio (jeigu tai gyvūnai spermos donorai – prieš juos atvežant į karantino patalpas), kuriame per ankstesnį bent 12 mėnesių laikotarpį nenustatyta klinikinių, serologinių, virologinių arba patologinių Aujeskio ligos virusinės infekcijos požymių;

b) gyvūnai atitinka papildomus gyvūnų sveikatos reikalavimus, nustatytus II priedo 2 dalyje ir 5 dalies I bei IV skyriuose.

2. Centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad kuiliai spermos donorai atitiktų šiuos reikalavimus:

a) į karantino patalpas gyvūnai buvo atvežti iš ūkio, neužkrėsto *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija, laikantis II priedo 5 dalies IV skyriuje nustatytų reikalavimų;

b) gyvūnai buvo laikomi karantino patalpose, kurios gyvūnų atvežimo dieną *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija nebuvo užkrėstos bent 3 ankstesnius mėnesius;

c) gyvūnai laikomi spermos surinkimo centre, iš kurio bent 30 dienų iki gyvūnų atvežimo ir bent 30 dienų iki spermos surinkimo dienos nebuvo pranešta apie klinikinius, serologinius, virologinius arba patologinius Aujeskio ligos virusinės infekcijos požymius;

d) gyvūnai nebuvo paskiepyti nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinės infekcijos ir nuo atsivedimo arba bent 3 mėnesius iki atvežimo į karantino patalpas dienos buvo laikomi ūkyje, kuriame jokie gyvūnai nebuvo paskiepyti nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinės infekcijos ir per tą laikotarpį nebuvo nustatyta kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinės infekcijos.

22 straipsnis

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi avims ir ožkoms donorėms, iš kurių surinkta sperma, oocitai ir embrionai

Centro veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus spermos donorus, arba grupės veterinarijos gydytojas, kai kalbama apie gyvūnus oocitų ir embrionų donorus, užtikrina, kad avys ir ožkos donorės atitiktų šiuos reikalavimus:

a) gyvūnai (jeigu tai gyvūnai spermos donorai – prieš juos atvežant į karantino patalpas) nebuvo atvežti iš ūkio, kuriame buvo taikyti vežimo apribojimai dėl to, kad ūkis užkrėstas *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis*, ir neturėjo sąlyčio su tokio ūkio gyvūnais. Ūkiui vežimo apribojimai nebetaikomi praėjus bent 42 dienoms nuo paskutinio užsikrėtusio ta liga arba tai ligai imlaus gyvūno paskerdimo arba nužudymo ir pašalinimo;

b) gyvūnai atvežti iš ūkio (jeigu tai gyvūnai spermos donorai – prieš juos atvežant į karantino patalpas), neužkrėsto *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis*, ir anksčiau niekada nebuvo laikyti jokiame blogesnės sveikatos būklės ūkyje;

c) gyvūnai atitinka papildomus gyvūnų sveikatos reikalavimus, nustatytus II priedo 3 dalyje ir 5 dalies I, II bei III skyriuose.

23 straipsnis

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi arklinių šeimos gyvūnams donorams, iš kurių surinkta sperma, oocitai ir embrionai

1. Centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad arklinių šeimos gyvūnai, atvežti į spermos surinkimo centrą, o grupės veterinarijos gydytojas užtikrina, kad arklinių šeimos gyvūnai, naudojami oocitų ir embrionų surinkimui arba embrionų gamybai, prieš surenkant genetinės medžiagos produktus atitiktų šiuos reikalavimus:

a) jie yra iš ūkio:

i) kuriame bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie tripanozomozę (*Trypanosoma evansi*) arba per ankstesnius dvejus metus pranešta apie tripanozomozę (*Trypanosoma evansi*), bet po paskutinio tos ligos atvejo ūkiui buvo toliau taikomi vežimo apribojimai, kol:

— užkrėsti gyvūnai buvo išvežti iš ūkio, o

— ūkyje likę gyvūnai buvo patikrinti atliekant mėginių, paimtų praėjus bent 6 mėnesiams nuo užkrėstų gyvūnų išvežimo iš ūkio dienos, tyrimą tripanozomozei (*Trypanosoma evansi*) nustatyti, taikant vieną iš Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688, I priedo 3 dalyje nurodytų diagnostikos metodų, ir tyrimo rezultatai buvo neigiami;

ii) kuriame bent 6 mėnesius iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie kergimo ligą arba per ankstesnius dvejus metus pranešta apie kergimo ligą, bet po paskutinio tos ligos atvejo ūkiui buvo toliau taikomi vežimo apribojimai, kol:

— užsikrėtę gyvūnai buvo nužudyti ir sunaikinti arba paskersti, arba užsikrėtę nekastruoti arklinių šeimos gyvūnų patinai buvo iškastruoti, o

— ūkyje likę gyvūnai, išskyrus pirmoje įtraukoje nurodytus kastruotus arklinių šeimos gyvūnų patinus, laikomus atskirai nuo patelių, buvo patikrinti atliekant mėginių, paimtų praėjus bent 6 mėnesiams nuo pirmoje įtraukoje aprašytų priemonių taikymo pabaigos, tyrimą kergimo ligai nustatyti, taikant vieną iš Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 8 dalyje nurodytų diagnostikos metodų, ir tyrimo rezultatai buvo neigiami;

iii) kuriame bent 90 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie infekcinę arklių anemiją arba per ankstesnius dvylika mėnesių pranešta apie infekcinę arklių anemiją, bet po paskutinio tos ligos atvejo ūkiui buvo toliau taikomi vežimo apribojimai, kol:

— užsikrėtę gyvūnai buvo nužudyti ir sunaikinti arba paskersti, o

— ūkyje likę arklinių šeimos gyvūnai buvo patikrinti atliekant mėginių, paimtų du kartus su bent 3 mėnesių pertrauka nuo pirmoje įtraukoje aprašytų priemonių taikymo pabaigos, tyrimą infekcinei arklių anemijai nustatyti, taikant vieną iš Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 9 dalyje nurodytų diagnostikos metodų, tyrimo rezultatai buvo neigiami, o ūkis buvo išvalytas ir dezinfekuotas;

b) kalbant apie spermos donorus, gyvūnai bent 30 dienų iki spermos surinkimo dienos buvo laikomi ūkiuose, kuriuose jokie arklinių šeimos gyvūnai per tą laikotarpį neturėjo jokių klinikinių arklių virusinio arterito arba kontaginio arklių metrito požymių;

c) gyvūnai atitinka papildomus gyvūnų sveikatos reikalavimus, nustatytus II priedo 4 dalyje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto, 1 dalies a punkto i–iii papunkčiuose nurodyti vežimo apribojimai turi būti taikomi bent 30 dienų laikotarpį, prasidedantį dieną, kurią visi ūkyje esantys tų rūšių gyvūnai, kaip atitinkamų ligų atžvilgiu nurodyta 1 dalies a punkto i–iii papunkčiuose, buvo arba nužudyti ir sunaikinti arba paskersti, kai tai leidžiama pagal 1 dalies b punktą, o ūkis buvo išvalytas ir dezinfekuotas.

3 skirsnis

Laboratoriniai ir kiti laikomų galvijų, kiaulių, avių, ožkų bei arklinių šeimos gyvūnų donorų ir jų genetinės medžiagos produktų tyrimai

24 straipsnis

Laboratoriniai ir kiti galvijų, kiaulių, avių, ožkų bei arklinių šeimos gyvūnų donorų ir jų genetinės medžiagos produktų tyrimai

Veiklos vykdytojai užtikrina, kad:

a) būtų atlikti šie gyvūnų donorų, kurių genetinės medžiagos produktai vežami į kitas valstybes nares, tyrimai:

i) galvijų tyrimai, nustatyti II priedo 1 dalyje ir, kai taikytina, 5 dalies I, II bei III skyriuose;

ii) kiaulių tyrimai, nustatyti II priedo 2 dalyje ir, kai taikytina, 5 dalies I bei IV skyriuose;

iii) avių ir ožkų tyrimai, nustatyti II priedo 3 dalyje ir, kai taikytina, 5 dalies I, II bei III skyriuose;

iv) arklinių šeimos gyvūnų tyrimai, nustatyti II priedo 4 dalyje;

b) visi a punkte nurodyti tyrimai turi būti atliekami oficialiosiose laboratorijose.

25 straipsnis

Leidimas atlikti laboratorinius ir kitus karantino patalpose laikomų galvijų, kiaulių, avių ir ožkų donorių tyrimus

1. Kompetentinga institucija gali leisti šiuos II priede nurodytus tyrimus atlikti naudojant karantino patalpose paimtus mėginius:

a) galvijų tyrimus, nurodytus to priedo 1 dalies I skyriaus 1 punkto b papunktyje;

b) kiaulių tyrimus, nurodytus to priedo 2 dalies I skyriaus 1 punkto b papunktyje;

c) avių ir ožkų tyrimus, nurodytus to priedo 3 dalies I skyriaus 1 punkto c papunktyje.

2. Kompetentingai institucijai suteikus 1 dalyje nurodytus leidimus, turi būti įvykdytos šios sąlygos:

a) karantino laikotarpis karantino patalpose negali būti prasidėjęs anksčiau nei mėginio paėmimo 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytų tyrimų tikslais data;

b) kai bet kurio iš 1 dalyje nurodytų tyrimų rezultatai yra teigiami, atitinkamas gyvūnas turi būti nedelsiant išvežtas iš karantino patalpų;

c) kai karantino patalpose laikoma gyvūnų grupė, bet kurio gyvūno 1 dalyje nurodytų tyrimų rezultatams esant teigiamiems, likusių gyvūnų karantinas karantino patalpose negali būti pradėtas, kol gyvūnas, kurio tyrimų rezultatas buvo teigiamas, neišvežamas iš karantino patalpų.

4 skirsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, susiję su galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų surinkimu, gamyba, paruošimu, saugojimu ir kitomis procedūromis

26 straipsnis

Veiklos vykdytojų pareigos, susijusios su gyvūnų sveikatos reikalavimais, taikomais surenkant, gaminant, ruošiant bei saugant galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus ir atliekant kitas su jas susijusias procedūras

Veiklos vykdytojai užtikrina, kad galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų sperma, oocitai ir embrionai į kitas valstybes nares būtų vežami, tik jeigu tos siuntos atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikomus surenkant, gaminant, ruošiant ir saugant genetinės medžiagos produktus, kaip nustatyta III priede.

5 skirsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams

27 straipsnis

Centro veterinarijos gydytojų ir grupės veterinarijos gydytojų atsakomybė už tai, kad būtų laikomasi gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams

1. Kai galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktai vežami į kitą valstybę narę arba į toje pat valstybėje narėje esantį genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį arba genetinės medžiagos produktų saugojimo ūkį, centro veterinarijos gydytojas arba grupės veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

a) vežimo konteineriai būtų užplombuoti ir sunumeruoti prieš juos išvežant iš patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio;

b) ženklas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 10 straipsnį atitiktų numerį, nurodytą veterinarijos sertifikate arba savideklaracijoje ir ant konteinerio, kuriame jie vežami.

2. 1 dalies a punkte paminėtą plombą, uždėtą centro veterinarijos gydytojo arba grupės veterinarijos gydytojo atsakomybe, gali pakeisti valstybinis veterinarijos gydytojas.

28 straipsnis

Veiklos vykdytojų atsakomybė už tai, kad būtų laikomasi gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų vežamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams

1. Veiklos vykdytojai į kitą valstybę narę gali vežti tik galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų spermą, oocitus ir embrionus, atitinkančius šias sąlygas:

a) į vežimo konteinerį dedami tik iš vienos rūšies gyvūnų paimti vienos rūšies genetinės medžiagos produktai;

b) a punkte nurodytas vežimo konteineris:

i) prieš jį naudojant buvo išvalytas ir dezinfekuotas ar sterilizuotas arba yra naujas vienkartinis konteineris;

ii) yra pripildytas kriogeninės medžiagos, kuri anksčiau nebuvo naudota kitiems produktams.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, veiklos vykdytojai į vieną vežimo konteinerį gali dėti tos pačios rūšies gyvūnų spermą, oocitus ir embrionus, jeigu:

a) genetinės medžiagos produktų šiaudeliai ir kita pakuotė yra tvirta ir hermetiška;

b) įvairių rūšių genetinės medžiagos produktai vienas nuo kito atskiriami juos dedant į fiziškai atskirtus skyrius arba į dvigubus apsauginius maišelius.

3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, veiklos vykdytojai į vieną vežimo konteinerį gali dėti avių ir ožkų spermą, oocitus ir embrionus.

29 straipsnis

Papildoma veiklos vykdytojų atsakomybė už galvijų, kuilių, avinų ir ožių spermos vežimą

Kai į kitą valstybę narę veždami galvijų, kuilių, avinų arba ožių spermos, surinktos iš daugiau nei vieno gyvūno donoro ir patalpintos į vieną šiaudelį arba kitą pakuotę, siuntas veiklos vykdytojai:

a) užtikrina, kad sperma būtų surinkta ir išsiųsta iš vieno spermos surinkimo centro, arba, jeigu taikomos 13 ir 14 straipsniuose nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos, iš vieno ūkio, kuriame ji buvo surinkta;

b) turi būti nustatę procedūras, susijusias su tos spermos paruošimu, siekiant užtikrinti jos atsekamumą pagal 10 ir 19 straipsnius.

2 SKYRIUS

Gyvūnų sveikatos sertifikavimas, savideklaracija ir pranešimas apie galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų vežimą

30 straipsnis

Gyvūnų sveikatos sertifikavimo taisyklės

1. Prieš išduodamas veterinarijos sertifikatą, reikalingą galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntas vežant iš vienos valstybės narės į kitą, oficialusis veterinarijos gydytojas:

a) atlieka vizualinę vežimo konteinerio apžiūrą ir patikrina, ar įvykdyti 28 straipsnyje nurodyti reikalavimai, taip pat patikrina:

i) centro arba grupės veterinarijos gydytojo ant vežimo konteinerio uždėtą plombą ir nurodytą numerį, kaip nurodyta 27 straipsnio 1 dalies a punkte, arba

ii) jeigu būtina, konteineryje esančius genetinės medžiagos produktus ir užplombuoja konteinerį po tokio patikrinimo ir nurodo numerį;

b) atlieka centro arba grupės veterinarijos gydytojo pateiktų duomenų patikrinimą pagal dokumentus ir įsitikina, kad:

i) patvirtintina informacija yra pagrįsta pagal 8 straipsnį saugomais duomenų įrašais;

ii) ženklas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 10 straipsnį atitinka numerį, nurodytą veterinarijos sertifikate ir ant konteinerio, kuriame vežami;

iii) įvykdyti III dalies 1 skyriuje nurodyti reikalavimai.

2. Valstybinis veterinarijos gydytojas per 72 valandas iki genetinės medžiagos produktų išvežimo atlieka patikrinimus ir apžiūras, kaip nustatyta 1 dalyje, ir išduoda veterinarijos sertifikatą.

3. Veterinarijos sertifikatas galioja 10 dienų nuo išdavimo dienos.

31 straipsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų, vežamų iš vienos valstybės narės į kitą, veterinarijos sertifikate pateiktina informacija

Veterinarijos sertifikate, naudojamame galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežant iš vienos valstybės narės į kitą, turi būti pateikta bent IV priedo 1 punkte nurodyta informacija.

32 straipsnis

Reikalavimai, susiję su savideklaracija, naudojama galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntas vežant į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkius ir iš jų

1. Kai patvirtinto galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos vykdytojas susitaria, kad genetinės medžiagos produktus paruoštų genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis, toks veiklos vykdytojas užtikrina, kad prie genetinės medžiagos produktų siuntos, vežamos į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį ir iš jo, būtų pridėta savideklaracija.

2. Patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos vykdytojas užtikrina, kad 1 dalyje nurodytoje savideklaracijoje būtų pateikta bent ši informacija:

a) patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio, surenkančio arba gaminančio genetinės medžiagos produktus, pavadinimas ir adresas;

b) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio, į kurį genetinės medžiagos produktai vežami paruošti, pavadinimas ir adresas;

c) genetinės medžiagos produktų siuntos vežimo į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį ir iš jo datos;

d) genetinės medžiagos produktų rūšis ir kiekis;

e) genetinės medžiagos produktų ženklinimas, kaip reikalaujama 10 straipsniu.

33 straipsnis

Reikalavimai, susiję su veiklos vykdytojų teikiamais išankstiniais pranešimais apie galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą

Kai galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntos turi būti vežamos į kitą valstybę narę, patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių, ūkių, kuriuose laikomos ožkos ir avys, kaip nurodyta 13 straipsnyje, arba atskirtų ūkių, kaip nurodyta 14 straipsnyje, veiklos vykdytojai savo kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai iš anksto praneša apie numatomą tų genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą.

34 straipsnis

Informacija, būtina pranešant apie galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą

Veiklos vykdytojai, savo kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai teikdami pranešimą pagal 33 straipsnį, tai kompetentingai institucijai pateikia informaciją, susijusią su kiekviena į kitą valstybę narę vežtinų genetinės medžiagos produktų siunta, kaip nustatyta:

a) IV priedo 1 punkto a–f papunkčiuose, kai prie genetinės medžiagos produktų yra pridėtas veterinarijos sertifikatas, arba

b) 32 straipsnio 2 dalyje, kai prie genetinės medžiagos produktų yra pridėta savideklaracija.

35 straipsnis

Pranešimų apie galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą teikimo procedūros avarinės situacijos – nutrūkus elektros tiekimui ir dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui – atveju

1. Nutrūkus elektros tiekimui ir dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui, galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntos, kurią reikia vežti į kitą valstybę narę, kilmės vietos kompetentinga institucija Komisijai ir tos vežamos siuntos paskirties vietos kompetentingai institucijai praneša apie tą siuntą faksu arba e. paštu.

2. 1 dalyje nurodytą pranešimą genetinės medžiagos produktų siuntos kilmės vietos kompetentinga institucija pateikia pagal avarinių atvejų tvarką, taikytiną, kai IMSOC funkcijos neveikia.

3 SKYRIUS

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, gyvūnų sveikatos sertifikavimas ir pranešimų teikimo reikalavimai, taikomi gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktams

36 straipsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi iš vienos valstybės narės į kitą vežamiems šunų ir kačių genetinės medžiagos produktams

Veiklos vykdytojai į kitą valstybę narę gali vežti tik spermą, oocitus ir embrionus, surinktus iš šunų (*Canis lupus familiaris*) ir kačių (*Felis silvestris catus*), kurie:

a) buvo atsivesti ir nuo atsivedimo buvo Sąjungoje arba buvo atvežti į Sąjungą pagal įvežimo į Sąjungą reikalavimus;

b) yra iš ūkių, kuriuose bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo patvirtinta pasiutligės virusinė infekcija;

c) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dieną neturėjo ligos simptomų;

d) yra paženklinti implantuojama mikroschema arba aiškiai įskaitoma tatuiruote pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 576/2013 ([17]) 17 straipsnio 1 dalį arba identifikuoti pagal Reglamento (ES) 2019/2035 70 straipsnį;

e) buvo paskiepyti nuo pasiutligės ir jiems paskiepyti naudota vakcina atitinka Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 VII priedo 1 dalyje nustatytus galiojimo reikalavimus;

f) atitinka bet kurias Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 VII priedo 2 dalyje nustatytas prevencines sveikatos apsaugos priemones, skirtas apsisaugoti nuo kitų nei pasiutligė ligų arba infekcijų;

g) bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos ir jų rinkimo laikotarpiu nebuvo naudoti natūraliam veisimui.

37 straipsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi iš vienos valstybės narės atskirto ūkio į kitos valstybės narės atskirtą ūkį vežamiems laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktams

Atskirtų ūkių veiklos vykdytojai tuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktus į kitų valstybių narių atskirtus ūkius gali vežti, tik kai gyvūnai donorai:

a) buvo atsivesti ir nuo atsivedimo buvo Sąjungoje arba buvo atvežti į Sąjungą pagal įvežimo į Sąjungą reikalavimus;

b) tame pačiame atskirtame kilmės ūkyje buvo bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos;

c) nėra iš ūkio ir neturėjo sąlyčio su gyvūnais iš ūkio, esančio ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje pasireiškus A kategorijos ligai arba naujai ligai, susijusiai su tos rūšies laikomais sausumos gyvūnais;

d) yra iš ūkio, kuriame bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie D kategorijos ligą, susijusią su tos rūšies gyvūnais;

e) yra identifikuoti ir registruoti pagal to atskirto ūkio taisykles;

f) kiek įmanoma, nebuvo naudojami natūraliam veisimui bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų, skirtų vežti į kitą valstybę narę, pirmo rinkimo dienos ir per rinkimo laikotarpį;

g) buvo patikrinti ūkio veterinarijos gydytojo, atsakingo už atskirtame ūkyje vykdomą veiklą, atliekant klinikinius tyrimus ir spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dieną nenustatyta jokių ligų simptomų.

38 straipsnis

Gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi į kitas valstybes nares vežamiems Camelidae ir Cervidae šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktams

Veiklos vykdytojai į kitą valstybę narę gali vežti tik genetinės medžiagos produktus, surinktus iš *Camelidae* ir *Cervidae* šeimų gyvūnų, kurie:

a) buvo atsivesti ir nuo atsivedimo buvo Sąjungoje arba buvo atvežti į Sąjungą pagal įvežimo į Sąjungą reikalavimus;

([17]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 576/2013 dėl gyvūnų augintinių vežimo nekomerciniais tikslais, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 998/2003 (OL L 178, 2013 6 28, p. 1).

b) tame pačiame kilmės ūkyje buvo bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos;

c) nėra iš ūkio ir neturėjo sąlyčio su gyvūnais iš ūkio, esančio ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje pasireiškus A kategorijos ligai arba naujai ligai, susijusiai su tos rūšies laikomais sausumos gyvūnais;

d) yra iš ūkio, kuriame bent 12 mėnesių iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos:

i) pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 II priedo 2 arba 3 dalį buvo vykdoma priežiūros programa siekiant nustatyti *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (*M. bovis*, *M. caprae* ir *M. tuberculosis*) infekciją;

ii) nebuvo atvežtas nė vienas *Camelidae* arba *Cervidae* šeimos gyvūnas, neatitinkantis i punkte nurodytų reikalavimų;

iii) kilus įtarimui dėl *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (*M. bovis, M. caprae* ir *M. tuberculosis*) infekcijos, buvo atlikti tyrimai ir liga paneigta;

e) yra iš ūkio:

i) kuriame bent 42 dienas iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekciją;

ii) kuriame, kai gyvūnai yra *Camelidae* šeimos gyvūnai, buvo atlikti visų ūkyje esančių gyvūnų tyrimai *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti, kaip nurodyta Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalyje, ir buvo gauti neigiami tyrimų, atliktų naudojant mėginius, paimtus per 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surikimo dienos laikotarpį, rezultatai;

f) yra iš ūkio, iš kurio bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie infekcinį galvijų rinotracheitą arba infekcinį pustulinį vulvovaginitą;

g) yra iš ūkio, 150 km spinduliu aplink kurį bent dvejus metus iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie epizootinės hemoraginės ligos virusinę infekciją;

h) yra iš ūkio, kuriame bent 30 dienų iki genetinės medžiagos produktų surinkimo dienos nebuvo patvirtinta pasiutligės virusinė infekcija;

i) yra iš ūkio, iš kurio bent 15 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie juodligę;

j) yra iš ūkio:

i) iš kurio per bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos nebuvo pranešta apie tripanozomozę (*Trypanosoma evansi*) arba

ii) kuriame tripanozomozės (*Trypanosoma evansi*) atvejis buvo patvirtintas per ankstesnius dvejus metus, bet po paskutinio ligos protrūkio ūkiui buvo nuolat taikyti apribojimai, kol:

— užkrėsti gyvūnai buvo išvežti iš ūkio, o

— ūkyje likę gyvūnai buvo patikrinti atliekant mėginių, paimtų praėjus bent 6 mėnesiams nuo užkrėstų gyvūnų išvežimo iš ūkio dienos, tyrimą tripanozomozei (*Trypanosoma evansi*) nustatyti, kaip nurodyta Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 3 dalyje, ir tyrimo rezultatai buvo neigiami;

k) atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, susijusius su mėlynojo liežuvio ligos virusine infekcija (1–24 serotipų) ir nustatytus II priedo 5 dalies II skyriuje;

l) per bent 30 dienų buvimo ūkyje laikotarpį, nurodytą b punkte, neturėjo sąlyčio su gyvūnais, neatitinkančiais reikalavimų, nustatytų a punkte ir c–k punktuose;

m) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dieną buvo patikrinti veterinarijos gydytojo, atliekant klinikinius tyrimus, ir nebuvo nustatyta ligos simptomų;

n) yra identifikuoti pagal Reglamento (ES) 2019/2035 73 straipsnio 1 arba 2 dalį, arba 74 straipsnį;

o) per bent 30 dienų iki spermos, oocitų arba embrionų surinkimo dienos ir jų rinkimo laikotarpiu nebuvo naudoti natūraliam veisimui.

39 straipsnis

Gyvūnų sveikatos sertifikavimo taisyklės

1. Prieš pasirašydamas veterinarijos sertifikatą, reikalingą šunų arba kačių genetinės medžiagos produktų siuntas vežant iš vienos valstybės narės į kitą, valstybinis veterinarijos gydytojas:

a) atlieka vizualinę vežimo konteinerio apžiūrą ir patikrina:

   i) veiklos vykdytojo ant vežimo konteinerio uždėtą plombą ir nurodytą numerį arba

   ii) jeigu būtina, konteineryje esančius genetinės medžiagos produktus, užplombuoja konteinerį po tokio patikrinimo ir nurodo numerį;

b) atlieka veiklos vykdytojo pateiktų duomenų patikrinimą pagal dokumentus ir įsitikina, kad:

   i) patvirtintina informacija yra pagrįsta ūkyje saugomais duomenų įrašais;

   ii) ženklas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 11 straipsnį atitinka numerį, nurodytą veterinarijos sertifikate ir ant konteinerio, kuriame jie vežami;

   iii) įvykdyti 36 straipsnyje nurodyti reikalavimai.

2. Prieš pasirašydamas veterinarijos sertifikatą, reikalingą atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų siuntas vežant iš vienos valstybės narės į kitą, valstybinis veterinarijos gydytojas:

a) atlieka vizualinę vežimo konteinerio apžiūrą ir patikrina:

   i) už atskirtame ūkyje vykdomą veiklą atsakingo ūkio veterinarijos gydytojo ant vežimo konteinerio uždėtą plombą ir nurodytą numerį arba

   ii) jeigu būtina, vežimo konteineryje esančius genetinės medžiagos produktus, užplombuoja konteinerį po tokio patikrinimo ir nurodo numerį;

b) pagal dokumentus patikrina ūkio veterinarijos gydytojo, atsakingo už atskirtame ūkyje vykdomą veiklą, pateiktus duomenis ir įsitikina, kad:

   i) patvirtintina informacija yra pagrįsta atskirtame ūkyje saugomais duomenų įrašais;

   ii) ženklas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 11 straipsnį atitinka numerį, nurodytą veterinarijos sertifikate ir ant konteinerio, kuriame jie vežami;

   iii) įvykdyti 37 straipsnyje nurodyti reikalavimai.

3. Prieš pasirašydamas veterinarijos sertifikatą, reikalingą *Camelidae* arba *Cervidae* šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntas vežant iš vienos valstybės narės į kitą, valstybinis veterinarijos gydytojas:

a) atlieka vizualinę vežimo konteinerio apžiūrą ir patikrina:

   i) veiklos vykdytojo ant vežimo konteinerio uždėtą plombą ir nurodytą numerį arba

ii) jeigu būtina, konteineryje esančius genetinės medžiagos produktus, užplombuoja konteinerį po tokio patikrinimo ir nurodo numerį;

b) atlieka veiklos vykdytojo pateiktų duomenų patikrinimą pagal dokumentus ir įsitikina, kad:

i) patvirtintina informacija yra pagrįsta ūkyje saugomais duomenų įrašais;

ii) ženklas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 11 straipsnį atitinka numerį, nurodytą veterinarijos sertifikate ir ant konteinerio, kuriame jie vežami;

iii) įvykdyti 38 straipsnyje nurodyti reikalavimai.

4. Valstybinis veterinarijos gydytojas per 72 valandas iki genetinės medžiagos produktų siuntos išvežimo atlieka patikrinimus ir apžiūras, kaip nustatyta 1, 2 ir 3 dalyse, ir išduoda veterinarijos sertifikatą.

5. 1, 2 ir 3 dalyse nurodytas veterinarijos sertifikatas galioja 10 dienų nuo išdavimo dienos.

40 straipsnis

Gyvūnų sveikatos sertifikavimo reikalavimai, taikomi iš vienos valstybės narės į kitą vežamoms laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų siuntoms

Veterinarijos sertifikatuose, reikalinguose šunų ir kačių, taip pat atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, arba *Camelidae* arba *Cervidae* šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntas vežant iš vienos valstybės narės į kitą, turi būti pateikta bent IV priedo 2 punkte nustatyta informacija.

41 straipsnis

Reikalavimai, susiję su veiklos vykdytojų teikiamais išankstiniais pranešimais apie laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą

Kai šunų arba kačių, atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, arba *Camelidae* arba *Cervidae* šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntos yra vežamos į kitą valstybę narę, veiklos vykdytojas siuntų kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai turi iš anksto pranešti apie numatomą tų genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą.

42 straipsnis

Informacija, būtina pranešti apie laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą

Veiklos vykdytojai, privalantys siuntų kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai pagal 41 straipsnį pateikti informaciją, tai kompetentingai institucijai pateikti informaciją, susijusią su kiekviena į kitą valstybę narę skirta vežti genetinės medžiagos produktų siunta, kaip nustatyta IV priedo 2 punkto a–f papunkčiuose.

43 straipsnis

Pranešimo apie laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, genetinės medžiagos produktų siuntų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą teikimo procedūros avarinės situacijos – nutrūkus elektros tiekimui ir dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui – atveju

1. Nutrūkus elektros tiekimui ir dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui, šunų arba kačių, atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, arba *Camelidae* arba *Cervidae* šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntų, kurias reikia vežti į kitą valstybę narę, kilmės vietos kompetentinga institucija Komisijai ir tos vežamos siuntos paskirties vietos kompetentingai institucijai turi pranešti apie tą siuntą faksu arba e. paštu.

2. 1 dalyje nurodytą pranešimą genetinės medžiagos produktų siuntos kilmės vietos kompetentinga institucija pateikia pagal avarinių atvejų tvarką, taikytiną, kai IMSOC funkcijos neveikia.

4 SKYRIUS

Papildomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama kompetentingų institucijų galimybė genetinės medžiagos produktų atžvilgiu taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas

44 straipsnis

Papildomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama kompetentingų institucijų galimybė genetinės medžiagos produktų, skirtų mokslo reikmėms, atžvilgiu taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas

1. Kilmės valstybių narių kompetentingos institucijos į kitą valstybę narę vežamiems genetinės medžiagos produktams, skirtiems mokslo reikmėms ir neatitinkantiems gyvūnų sveikatos reikalavimų, nustatytų 1 arba 3 skyriuje, gali taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą, jeigu vežančiojo ūkio veiklos vykdytojas gauna išankstinį rašytinį paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos leidimą įvežti genetinės medžiagos produktų siuntą.

2. Paskirties valstybės narės kompetentinga institucija gali leisti įvežti 1 dalyje nurodytą genetinės medžiagos produktų siuntą, tik jeigu paskirties ūkio, kuris ketina priimti tuos genetinės medžiagos produktus, veiklos vykdytojas užtikrina, kad genetinės medžiagos produktai bus naudojami tik mokslo reikmėms ir laikantis sąlygų, kuriomis užkertamas kelias D kategorijos ligoms plisti.

45 straipsnis

Papildomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama kompetentingų institucijų galimybė genetinės medžiagos produktų, vežamų į kitos valstybės narės genų bankus, atžvilgiu taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas

1. Kilmės valstybių narių kompetentingos institucijos į kitos valstybės narės genų bankus vežamiems genetinės medžiagos produktams gali taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą, jeigu vežančiojo ūkio veiklos vykdytojas gauna išankstinį rašytinį paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos leidimą įvežti genetinės medžiagos produktus, gautus iš:

a) nykstančių veislių gyvūnų, neatitinkančių 1 skyriuje nustatytų gyvūnų sveikatos reikalavimų, arba

b) atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, neatitinkančių 37 straipsnyje nustatytų gyvūnų sveikatos reikalavimų.

2. Paskirties valstybės narės kompetentinga institucija leidimą įvežti 1 dalyje nurodytą genetinės medžiagos produktų siuntą gali suteikti, tik jeigu:

a) genų banko, ketinančio priimti tuos genetinės medžiagos produktus, veiklos vykdytojas užtikrina, kad genetinės medžiagos produktai bus naudojami tik laikomų sausumos gyvūnų genetinių išteklių, kuriuos saugoti priimantysis genų bankas buvo įsteigtas, išsaugojimui *ex situ* ir tvariam naudojimui;

b) turi pakankamai informacijos, įskaitant kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos pateiktą informaciją ar tyrimų rezultatus, arba genetinės medžiagos produktus paruošia taip, kad būtų užkertamas kelias snukio ir nagų ligai, galvijų maro virusinei infekcijai ir kitoms į sąrašą įtrauktoms ligoms plisti.

46 straipsnis

Taisyklės, kuriomis reglamentuojama informacija, pateiktina genetinės medžiagos produktų, skirtų mokslo reikmėms arba skirtų vežti į kitos valstybės narės genų banką, savideklaracijoje

1. Kai genetinės medžiagos produktai, skirti mokslo reikmėms arba saugotini kitos valstybės narės genų banke, turi būti vežami į kitą valstybę narę, vežančiojo ūkio veiklos vykdytojas užtikrina, kad prie genetinės medžiagos produktų, vežamų į paskirties vietą, būtų pridėta savideklaracija.

2. Vežančiojo ūkio veiklos vykdytojas užtikrina, kad 1 dalyje nurodytoje savideklaracijoje būtų pateikta bent ši informacija:

a) siuntos siuntėjo ir siuntos gavėjo pavadinimas ir adresas,

b) išvežimo vietos ir paskirties vietos pavadinimas ir adresas,

c) kai genetinės medžiagos produktai buvo vežami į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį ir iš jo, tokio vežimo datos,

d) genetinės medžiagos produktų rūšis ir gyvūnų donorų rūšis,

e) vežti skirtoje siuntoje esančių šiaudelių arba kitų pakuočių skaičius,

f) ši informacija, pagal kurią būtų galima identifikuoti genetinės medžiagos produktus:

i) ženklinimas ant šiaudelių arba kitų pakuočių,

ii) jų surinkimo arba pagaminimo vieta ir data,

g) turimi 45 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytų tyrimų rezultatai.

47 straipsnis

Veiklos vykdytojų teikiami išankstiniai pranešimai apie mokslo reikmėms skirtų arba į genų bankus vežamų genetinės medžiagos produktų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą

Kai mokslo reikmėms arba saugoti genų bankuose skirti genetinės medžiagos produktai vežami į kitą valstybę narę, vežančiojo ūkio veiklos vykdytojas siuntos kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai iš anksto praneša apie numatomą tų genetinės medžiagos produktų vežimą ir pateikia 46 straipsnio 2 dalies a–g punktuose nustatytą informaciją.

48 straipsnis

Pranešimo apie mokslo reikmėms skirtų arba į genų bankus vežamų genetinės medžiagos produktų vežimą iš vienos valstybės narės į kitą teikimo procedūros avarinės situacijos – nutrūkus elektros tiekimui arba dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui – atveju

1. Nutrūkus elektros tiekimui ar dėl kitų priežasčių sutrikus IMSOC veikimui, mokslo reikmėms skirtų arba į genų bankus vežamų genetinės medžiagos produktų siuntos, kurią reikia vežti į kitą valstybę narę, kilmės vietos kompetentinga institucija Komisijai ir tos vežamos siuntos paskirties vietos kompetentingai institucijai praneša apie tą siuntą faksu arba e. paštu.

2. 1 dalyje nurodytą pranešimą genetinės medžiagos produktų siuntos kilmės vietos kompetentinga institucija pateikia pagal avarinių atvejų tvarką, taikytiną, kai IMSOC funkcijos neveikia.

IV DALIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

49 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Spermos surinkimo centrai, spermos saugojimo centrai, embrionų surinkimo grupės ir embrionų gamybos grupės, patvirtintos iki 2021 m. balandžio 21 d. pagal direktyvas 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB, nurodytas Reglamento (ES) 2016/429 270 straipsnio 2 dalies 6-oje, 7-oje, 8-oje ir 12-oje įtraukose, laikomi patvirtintais pagal šį reglamentą.

Visais kitais atžvilgiais jiems taikomos šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2016/429 nustatytos taisyklės.

2. Iki 2021 m. balandžio 21 d. pagal direktyvas 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB paženklinti šiaudeliai ir kitos pakuotės, kuriuose laikoma, saugoma ir vežama sperma, oocitai arba embrionai, laikomi paženklintais pagal šį reglamentą.

3. Iki 2021 m. balandžio 21 d. pagal direktyvas 88/407/EEB, 89/556/EEB, 90/429/EEB ir 92/65/EEB išduoti veterinarijos sertifikatai laikomi išduotais pagal šį reglamentą.

50 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gruodžio 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTŲ SURINKIMO, GAMYBOS, PARUOŠIMO IR SAUGOJIMO, KAIP NURODYTA II DALIES 1 SKYRIUJE, TAISYKLĖS

1 DALIS

4 STRAIPSNYJE NURODYTI SPERMOS SURINKIMO CENTRAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

1. Centro veterinarijos gydytojo atsakomybės sritys, nurodytos 4 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, yra šios:

a) centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

i) spermos surinkimo centre būtų laikomi tik bent 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir per rinkimo laikotarpį natūraliam veisimui nenaudoti gyvūnai;

ii) spermos surinkimo centre būtų saugomi duomenys, laikantis 8 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytų reikalavimų;

iii) į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys;

iv) leidimą turintys lankytojai laikytųsi gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimų, nurodytų c punkto i papunktyje;

v) kiekviena atskira spermos dozė būtų aiškiai paženklinta pagal 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

vi) sperma būtų renkama, ruošiama ir saugoma tik tam tikslui skirtose patalpose ir laikantis griežtų higienos reikalavimų;

vii) spermos surinkimo centre būtų ruošiama ir saugoma tik tame spermos surinkimo centre surinkta sperma, ir kad sperma neturėtų sąlyčio su jokia kita blogesnės sveikatos būklės genetinės medžiagos produktų siunta;

viii) visi instrumentai, spermos rinkimo ir ruošimo metu turintys sąlytį su sperma arba gyvūnu donoru, prieš naudojimą būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius instrumentus;

ix) kai, kalbant apie arklinių šeimos gyvūnus, spermos surinkimo centras yra registruoto ūkio, kuriame taip pat yra dirbtinio apsėklinimo arba kergimo centras, zonoje, instrumentai ir įranga, turintys sąlytį su gyvūnais donorais, jų sperma ir kitais spermos surinkimo centre laikomais gyvūnais, būtų griežtai atskirti nuo spermos ir instrumentų bei įrangos, naudojamų dirbtiniam apsėklinimui arba kergimui;

x) bet kuris iš gyvūnų gautas biologinis produktas, naudojamas ruošiant spermą, įskaitant skiediklius, priedus arba užpildus, būtų gautas iš šaltinių, kurie nekelia pavojaus gyvūnų sveikatai arba kurie prieš naudojimą yra apdorojami, kad būtų užkirstas kelias tokiam pavojui;

xi) saugojimo konteineriai ir vežimo konteineriai, prieš juos pripildant, būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius konteinerius;

xii) spermai konservuoti arba saugoti naudojamos kriogeninės medžiagos prieš tai nebūtų naudotos kitiems produktams;

xiii) spermos surinkimo centre dirbantys darbuotojai būtų tinkamai išmokyti dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama ligoms plisti;

b) nukrypstant nuo a punkto vii papunkčio, centro veterinarijos gydytojas gali leisti spermą, kuri buvo surinkta ne spermos surinkimo centre, ruošti spermos surinkimo centre, jeigu įvykdomos šios sąlygos:

i) tokia sperma yra surinkta iš gyvūnų, kurie atitinka šiuos II priede nustatytus reikalavimus:

— galvijai turi atitikti 1 dalies I skyriaus 1 punkto b papunktyje ir, kai taikytina, 5 dalies I, II ir III skyriuose nustatytus reikalavimus;

— kuiliai turi atitikti 2 dalies I skyriaus 1 punkto b papunktyje ir, kai taikytina, 5 dalies I ir IV skyriuose nustatytus reikalavimus;

— avinai ir ožiai turi atitikti 3 dalies I skyriaus 1 punkto c papunktyje ir, kai taikytina, 5 dalies I, II ir III skyriuose nustatytus reikalavimus;

— arklinių šeimos gyvūnai turi atitikti 4 dalies I skyriaus 1 punkto a papunktyje nustatytus reikalavimus;

ii) sperma yra ruošiama naudojant atskirą įrangą arba kitu metu, nei sperma, skirta vežti į kitą valstybę narę, o pastaruoju atveju įranga po naudojimo privalo būti išvalyta ir sterilizuota;

iii) tokia sperma nevežama į kitą valstybę narę ir niekada neturėjo sąlyčio ir nebuvo laikoma su sperma, skirta vežti į kitą valstybę narę;

iv) tokia sperma paženklinta ženklu, o šis turi skirtis nuo nurodytojo a punkto v papunktyje;

c) centro veterinarijos gydytojas:

i) nustato spermos surinkimo centro veiklai taikomus gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimus ir priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų reikalavimų laikymasis;

ii) į spermos surinkimo centrą priima tik tų rūšių gyvūnus, kurių sperma turi būti surinkta;

d) nukrypstant nuo c punkto ii papunkčio, centro veterinarijos gydytojas gali leisti į spermos surinkimo centrą priimti laikomus gyvūnus, kurie nėra galvijai, kuiliai, avinai, ožiai arba arklinių šeimos gyvūnai, jeigu tų rūšių gyvūnams, kurių sperma turi būti surinkta, nekyla infekcijos pavojus, ir tie gyvūnai atitinka c punkto i papunktyje nustatytus gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimus;

e) spermos surinkimo centro, skirto arklinių šeimos gyvūnams ir esančio registruoto ūkio, kuriame taip pat yra dirbtinio apsėklinimo arba kergimo centras, zonoje, veterinarijos gydytojas užtikrina, kad į ūkį įvežami arklinių šeimos gyvūnai atitiktų 23 straipsnio 1 dalies a–c punktų reikalavimus, ir gali nuspręsti, kad, kai negalima atmesti galimybės buvus tiesioginio arklinių šeimos patinų donorų sąlyčio su arklinių šeimos patelėmis arba kastruotais arklinių šeimos patinais, skirtais patelėms paruošti, arba nekastruotais arklinių šeimos patinais, skirtais natūraliai kergti ūkyje, kuris nėra spermos surinkimo centre, tos arklinių šeimos gyvūnų patelės ir patinai turi atitikti 23 straipsnio 1 dalies reikalavimus.

2. Spermos surinkimo centro patalpoms, įrangai ir veiklos procedūroms taikomi šie 4 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nurodyti reikalavimai:

a) spermos surinkimo centras turi turėti bent:

i) rakinamas gyvūnų laikymo patalpas ir, jeigu reikia, arklinių šeimos gyvūnų mocionui skirtą aikštelę, fiziškai atskirtą nuo spermos surinkimo, paruošimo ir saugojimo patalpų;

ii) izoliavimo patalpas, skirtas gyvūnams, kurių tyrimų, nurodytų šio reglamento II priede, rezultatai nebuvo geri arba kuriems pasireiškė bet kurios D kategorijos ligos, susijusios su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnais, simptomai arba požymiai; tokios izoliavimo patalpos negali tiesiogiai susisiekti su i papunktyje nurodytomis įprastomis gyvūnams skirtomis patalpomis;

iii) spermos surinkimo patalpas – jos gali būti atvirame ore, jeigu yra apsaugotos nuo nepalankių oro sąlygų, o grindų danga spermos surinkimo vietoje ir aplink yra neslidi;

iv) atskirą patalpą, skirtą įrangai valyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti;

v) spermos paruošimo patalpą, atskirtą nuo spermos surinkimo patalpų ir nuo iv papunktyje nurodytos įrangos valymo patalpos, – ji neprivalo būti toje pačioje vietoje;

vi) spermos saugojimo patalpą – ji neprivalo būti toje pačioje vietoje; spermos saugojimo patalpoje turi būti genetinės medžiagos produktams saugoti būtina įranga, patalpa turi būti pastatyta taip, kad šie genetinės medžiagos produktai ir įranga būtų apsaugoti nuo nepalankių oro sąlygų ir aplinkos poveikio;

b) spermos surinkimo centras turi būti pastatytas arba atskirtas taip, kad nebūtų sąlyčio su ūkiniais gyvūnais, esančiais už centro ribų;

c) spermos surinkimo centras turi būti pastatytas taip, kad visą centrą, išskyrus biuro patalpas, o laikant arklinių šeimos gyvūnus, ir mocionui skirtą aikštelę būtų galima lengvai valyti ir dezinfekuoti;

d) spermos surinkimo centras turi būti pastatytas taip, kad į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys.

2 DALIS

4 STRAIPSNYJE NURODYTI EMBRIONŲ SURINKIMO GRUPĖS PATVIRTINIMO REIKALAVIMAI

1. Embrionų surinkimo grupės veterinarijos gydytojo atsakomybės sritys, kaip nurodyta 4 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, yra šios:

a) grupės veterinarijos gydytojas yra atsakingas už visą embrionų surinkimo grupės veiklą, įskaitant, be kita ko:

i) gyvūnų donorų tapatybės ir sveikatos būklės patikrinimą;

ii) gyvūnų donorų klinikinius tyrimus ir operacijas;

iii) dezinfekavimo ir higienos procedūras, įskaitant procedūras, kuriomis užtikrinamas higienos ir saugos reikalavimus atitinkantis embrionų vežimas į laboratoriją;

iv) duomenų saugojimą, laikantis 8 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų reikalavimų;

v) šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami embrionai, ženklinimą, laikantis 10 straipsnio 1 ir 5 dalyse nustatytų reikalavimų;

vi) embrionų surinkimo grupės narių išmokymą dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama ligoms plisti;

b) grupės veterinarijos gydytojas nustato embrionų surinkimo grupei taikomus gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimus ir priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų reikalavimų laikymasis, įskaitant mėginių tyrimą taikant kokybės kontrolės sistemą.

2. Embrionų surinkimo grupės patalpoms, įrangai ir veiklos procedūroms, nurodytiems 4 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje, taikomi šie a ir b punktuose nurodyti reikalavimai:

a) embrionų surinkimo grupė turi turėti laboratoriją, kurioje būtų galima embrionus ištirti, paruošti ir supakuoti naudojant tinkamą įrangą, ir ta laboratorija turi būti:

i) stacionarioji laboratorija, ir joje turi būti:

— patalpa, kurioje būtų galima ruošti embrionus ir kuri būtų atskirta nuo vietos, kur laikomi gyvūnai donorai, kol iš jų surenkami embrionai;

— patalpa arba vieta embrionams surinkti naudojamiems instrumentams valyti ir sterilizuoti, išskyrus atvejus, kai naudojama nauja vienkartinė įranga;

— embrionams saugoti skirta patalpa

arba

ii) kilnojamoji laboratorija, ir joje turi būti:

— specialiai įrengta transporto priemonės dalis, padalyta į du atskirus skyrius: vienas skyrius turi būti skirtas embrionų ištyrimui ir paruošimui, ir tai turi būti švarusis skyrius; kitas skyrius turi būti skirtas įrangai ir medžiagoms, turėjusiems sąlytį su gyvūnais donorais, laikyti;

— naudojami tik nauji vienkartiniai instrumentai, išskyrus atvejus, kai jos įranga sterilizuojama ir skysčiais bei kitais produktais, būtinais embrionams surinkti ir paruošti, pasirūpinama stacionariojoje laboratorijoje;

i ir ii punktuose nurodytos laboratorijos turi būti suprojektuotos ir išdėstytos taip, kad būtų išvengta kryžminio embrionų užkrėtimo, o grupės veikla vykdoma taip, kad būtų išvengta tokio kryžminio užkrėtimo;

b) embrionų surinkimo grupė turi turėti patalpas, atitinkančias šias sąlygas:

i) jose turi būti bent viena rakinama patalpa embrionams saugoti;

ii) jas turi būti lengva išvalyti ir dezinfekuoti;

iii) jose turi būti registruojama informacija apie visus atvežamus ir išvežamus embrionus;

iv) jose turi būti embrionams saugoti skirtų konteinerių.

3 DALIS

4 STRAIPSNYJE NURODYTI EMBRIONŲ GAMYBOS GRUPĖS PATVIRTINIMO REIKALAVIMAI

1. Be šio priedo 2 dalies 1 punkte nurodytų atsakomybės sričių, embrionų gamybos grupės, nurodytos 4 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, veterinarijos gydytojas turi užtikrinti, kad embrionų gamybos grupės nariai būtų tinkamai išmokyti ligų kontrolės ir laboratorinių metodų, visų pirma – darbo steriliomis sąlygomis procedūrų.

2. Be šio priedo 2 dalies 2 punkte nustatytų reikalavimų, embrionų gamybos grupės patalpoms, įrangai ir veiklos procedūroms, nurodytoms 4 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje, taikomi šie reikalavimai:

a) embrionų gamybos grupė turi turėti stacionariąją laboratoriją, ir joje turi būti:

i) tinkama įranga ir patalpos, įskaitant atskiras patalpas arba vietas, skirtas:

— oocitams iš kiaušidžių paimti;

— oocitams ir embrionams paruošti ir

— embrionams ir spermai saugoti;

ii) laminariojo tekėjimo įrenginys arba kitokios tinkamos patalpos, kuriose būtų atliekamos visos techninės operacijos, susijusios su konkrečiomis steriliomis sąlygomis (t. y. oocitų, embrionų ir spermos paruošimo operacijos); vis dėlto spermą centrifuguoti galima ir ne laminariojo tekėjimo ar kitame įrenginyje, jeigu imamasi visų higienos užtikrinimo priemonių;

b) jeigu kiaušialąstės ir kiti audiniai turi būti surenkami skerdykloje, embrionų gamybos grupė turi turėti tinkamą įrangą kiaušidėms bei kitiems audiniams rinkti ir pervežti į paruošimo laboratoriją laikantis higienos ir saugos reikalavimų;

c) embrionų gamybos grupė rinkti oocitus gali pavesti specialistų grupei, jeigu jos veikla yra įtraukta į kompetentingos institucijos suteiktą embrionų gamybos grupės patvirtinimą, o 1 punkte nurodyta grupės veterinarijos gydytojo atsakomybė apima ir tos grupės veiklą;

d) embrionų gamybos grupė naudoja spermą, kuri:

i) atitinka šio reglamento reikalavimus;

ii) yra saugoma embrionų gamybos grupės operacijoms atskiruose saugojimo konteineriuose 2 dalies 2 punkto b papunktyje nurodytose pagamintų embrionų saugojimo patalpose.

4 DALIS

4 STRAIPSNYJE NURODYTI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTŲ PARUOŠIMO ŪKIO PATVIRTINIMO REIKALAVIMAI

1. Centro veterinarijos gydytojo atsakomybės sritys, nurodytos 4 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, yra šios:

a) centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

i) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkyje būtų saugomi duomenys, laikantis 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytų reikalavimų;

ii) į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys;

iii) leidimą turintys lankytojai laikytųsi gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimų, nurodytų b punkto i papunktyje;

iv) kiekviena atskira spermos, oocitų arba embrionų dozė būtų aiškiai paženklinta pagal 10 straipsnyje nustatytus atsekamumo reikalavimus;

v) genetinės medžiagos produktai būtų ruošiami ir saugomi tik tam tikslui skirtose patalpose ir laikantis griežtų higienos reikalavimų;

vi) visi instrumentai, turintys sąlytį su genetinės medžiagos produktais, prieš naudojimą būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius instrumentus;

vii) saugojimo konteineriai ir vežimo konteineriai, prieš juos pripildant, būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius indus;

viii) genetinės medžiagos produktams konservuoti arba saugoti naudojamos kriogeninės medžiagos prieš tai nebūtų naudotos kitiems produktams;

ix) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio darbuotojai būtų tinkamai išmokyti:

— dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama ligoms plisti;

— genetinės medžiagos produktų ruošimo tikslais taikomų laboratorinių metodų, visų pirma – darbo steriliomis sąlygomis procedūrų;

b) centro veterinarijos gydytojas:

i) nustato genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio veiklai taikomus gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimus ir priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų reikalavimų laikymasis;

ii) į genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkį priima tik spermą, oocitus arba embrionus, surinktus, pagamintus, paruoštus ir saugomus patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje bei vežamus sąlygomis, kuriomis užtikrinama, kad nebūtų kryžminės spermos, oocitų arba embrionų taršos, nes tie genetinės medžiagos produktai neturėjo sąlyčio su genetinės medžiagos produktais, neatitinkančiais šiame reglamente nustatytų taisyklių.

2. Genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio patalpoms, įrangai ir veiklos procedūroms, nurodytoms 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje, taikomi šie reikalavimai:

a) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis turi turėti bent:

i) genetinės medžiagos produktų paruošimo patalpą, atskirtą nuo genetinės medžiagos produktų saugojimo patalpos, nurodytos ii punkte, ir nuo patalpos, naudojamos įrangai valyti, nurodytos iii punkte;

ii) genetinės medžiagos produktų saugojimo patalpą – ji neprivalo būti toje pačioje vietoje, – kurioje yra genetinės medžiagos produktams saugoti būtina įranga, ir kuri pastatyta taip, kad šie genetinės medžiagos produktai ir įranga būtų apsaugoti nuo nepalankių oro sąlygų ir aplinkos poveikio;

iii) atskirą patalpą, skirtą įrangai valyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti;

b) kai ruošiami ne vien genetinės medžiagos produktai, atvežti iš vieno patvirtinto genetinės medžiagos produktų ūkio, arba ne vienos rūšies genetinės medžiagos produktai arba ne vienos gyvūnų rūšies genetinės medžiagos produktai, genetinės medžiagos paruošimo ūkyje turi būti įdiegtos procedūros, siekiant užtikrinti, kad:

i) kiekviena genetinės medžiagos produktų siunta būtų ruošiama skirtingu metu ir

ii) kaskart, prieš ruošiant kitą siuntą, įranga būtų išvalyta ir dezinfekuota;

c) kai saugomi ne vienos rūšies genetinės medžiagos produktai arba ne vienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktai,

i) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis turi turėti atskirus saugojimo konteinerius, skirtus kiekvienos rūšies genetinės medžiagos produktams ir kiekvienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktams, saugomiems genetinės medžiagos produktų saugojimo patalpoje, nurodytoje a punkto ii papunktyje, ir

ii) skirtingų rūšių genetinės medžiagos produktus ir skirtingų rūšių gyvūnų genetinės medžiagos produktus turi tvarkyti skirtingi darbuotojai arba jie turi būti tvarkomi skirtingu metu;

d) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis turi būti taip pastatytas taip, kad, išskyrus biuro patalpas, jį būtų galima lengvai valyti ir dezinfekuoti;

e) genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkis turi būti pastatytas taip, kad į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys.

5 DALIS

4 STRAIPSNYJE NURODYTI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTŲ SAUGOJIMO CENTRO PATVIRTINIMO REIKALAVIMAI

1. Centro veterinarijos gydytojo atsakomybės sritys, nurodytos 4 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, yra šios:

a) centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

i) genetinės medžiagos produktų saugojimo centre būtų saugomi įrašai, laikantis 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytų reikalavimų;

ii) į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys;

iii) leidimą turintys lankytojai laikytųsi gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimų, nurodytų b punkto i papunktyje;

iv) kiekviena atskira spermos, oocitų arba embrionų dozė būtų aiškiai paženklinta pagal 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

v) genetinės medžiagos produktai būtų saugomi tik tam tikslui skirtose patalpose ir laikantis griežtų higienos reikalavimų;

vi) visi instrumentai, turintys sąlytį su genetinės medžiagos produktais, prieš naudojimą būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius instrumentus;

vii) saugojimo konteineriai ir vežimo konteineriai, prieš juos pripildant, būtų išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus naujus vienkartinius indus;

viii) genetinės medžiagos produktams konservuoti arba saugoti naudojamos kriogeninės medžiagos prieš tai nebūtų naudotos kitiems produktams;

ix) genetinės medžiagos produktų saugojimo centre dirbantys darbuotojai būtų tinkamai išmokyti dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama ligoms plisti;

b) centro veterinarijos gydytojas:

i) nustato genetinės medžiagos produktų saugojimo centro veiklai taikomus gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimus ir priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų reikalavimų laikymasis;

ii) į genetinės medžiagos produktų saugojimo centrą priima tik spermą, oocitus arba embrionus, surinktus, pagamintus, paruoštus ir saugomus patvirtintame genetinės medžiagos produktų ūkyje bei vežamus sąlygomis, kuriomis užtikrinama, kad nebūtų kryžminės spermos, oocitų arba embrionų taršos, nes tie genetinės medžiagos produktai neturėjo sąlyčio su genetinės medžiagos produktais, neatitinkančiais šiame reglamente nustatytų taisyklių.

2. Genetinės medžiagos produktų saugojimo centro patalpoms, įrangai ir veiklos procedūroms taikomi šie 4 straipsnio 1 dalies b punkto v papunktyje nurodyti reikalavimai:

a) genetinės medžiagos produktų saugojimo centre turi būti genetinės medžiagos produktams saugoti būtina įranga, patalpa turi būti pastatyta taip, kad šie genetinės medžiagos produktai ir įranga būtų apsaugoti nuo nepalankių oro sąlygų ir aplinkos poveikio;

b) kai saugomi ne vienos rūšies genetinės medžiagos produktai arba ne vienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktai,

i) genetinės medžiagos produktų saugojimo centras turi turėti atskirus saugojimo konteinerius, skirtus kiekvienos rūšies genetinės medžiagos produktams ir kiekvienos rūšies gyvūnų genetinės medžiagos produktams, saugomiems tame centre, ir

ii) skirtingų rūšių genetinės medžiagos produktus ir skirtingų rūšių gyvūnų genetinės medžiagos produktus turi tvarkyti skirtingi darbuotojai arba jie turi būti tvarkomi skirtingu metu;

c) genetinės medžiagos produktų saugojimo centras turi būti taip pastatytas taip, kad, išskyrus biuro patalpas, jį būtų galima lengvai valyti ir dezinfekuoti;

d) genetinės medžiagos produktų saugojimo centras turi būti pastatytas arba atskirtas taip, kad nebūtų sąlyčio su ūkiniais gyvūnais, esančiais už centro ribų;

e) genetinės medžiagos produktų saugojimo centras turi būti pastatytas taip, kad į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys.

II PRIEDAS

PAPILDOMI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI GALVIJAMS, AVIMS, OŽKOMS, KIAULĖMS IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNAMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TŲ GYVŪNŲ TYRIMAIS, KAIP NURODYTA III DALIES 1 SKYRIAUS 2 SKIRSNYJE

1 DALIS

PAPILDOMI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI GALVIJAMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU TŲ GYVŪNŲ KARANTINU IR LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TYRIMAIS, KAIP NURODYTA 20 STRAIPSNYJE

I skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi galvijams, iš kurių renkama sperma, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu ir laboratoriniais arba kitais tyrimais

1. Visiems į spermos surinkimo centrą atvežtiems galvijams taikomi šie reikalavimai:

   a) gyvūnai turėjo būti laikomi izoliuoti karantino patalpose, kuriose buvo tik kiti bent tokios pat sveikatos būklės poranagiai gyvūnai;

   b) per 30 dienų iki a punkte nurodyto karantino pradžios turėjo būti atlikti toliau nurodyti gyvūnų tyrimai ir visais atvejais gauti neigiami rezultatai, išskyrus v punkte nurodytą galvijų virusinės diarėjos antikūnų tyrimą:

      i) *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (*M. bovis, M. caprae* ir *M. tuberculosis*) infekcijai nustatyti – intraderminis tuberkulino tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 2 dalies 1 punkte;

      ii) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

      iii) enzootinei galvijų leukozei nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 4 dalies a punkte, taikant 20 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytą leidžiančią nukrypti nuostatą;

      iv) infekciniam galvijų rinotracheitui arba infekciniam pustuliniam vulvovaginitui nustatyti – serologinis tyrimas (gryno viruso), naudojant kraujo mėginį, jeigu gyvūnai nėra iš ūkio, kuriame nebuvo klinikinio infekcinio galvijų rinotracheito arba infekcinio pustulinio vulvovaginito atvejų;

      v) galvijų virusinei diarėjai nustatyti:

         — viruso išskyrimo tyrimas, viruso genomo tyrimas arba viruso antigeno tyrimas, taip pat

         — serologinis tyrimas, siekiant nustatyti antikūnų buvimą arba nebuvimą;

   c) per a punkte nurodytą karantino laikotarpį ir per bent 21 dienos arba 7 dienų (jeigu tyrimų reikia pagal iv ir v papunkčius) laikotarpį, gyvūnus atvežus į karantino patalpas, turėjo būti atlikti toliau nurodyti gyvūnų tyrimai ir visais atvejais gauti neigiami rezultatai, išskyrus iii punkte nurodytą galvijų virusinės diarėjos antikūnų tyrimą:

      i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

      ii) infekciniam galvijų rinotracheitui arba infekciniam pustuliniam vulvovaginitui nustatyti – serologinis tyrimas (gryno viruso), naudojant kraujo mėginį.

Jeigu kurių nors gyvūnų tyrimų rezultatai yra teigiami, tie gyvūnai nedelsiant išvežami iš karantino patalpų, o kiti tos pačios grupės gyvūnai toliau laikomi karantino patalpose ir iš naujo ištiriami ne anksčiau nei nuo gyvūno (-ų), kurio (-ių) tyrimų rezultatai buvo teigiami, išvežimo praėjus 21 dienai, ir turi būti gauti neigiami rezultatai;

iii) galvijų virusinei diarėjai nustatyti:

— viruso išskyrimo tyrimas, viruso genomo tyrimas arba viruso antigeno tyrimas, taip pat

— serologinis tyrimas, siekiant nustatyti antikūnų buvimą arba nebuvimą.

Bet kuris gyvūnas, kurio serologinio tyrimo rezultatas yra neigiamas arba teigiamas, į spermos surinkimo centrą gali būti priimtas, tik jeigu nenustatoma gyvūnų, kurių serologinių tyrimų rezultatai prieš juos atvežant į karantino patalpą buvo neigiami, serokonversija.

Jeigu serokonversija nustatoma, visi gyvūnai, kurių serologinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, karantino patalpose laikomi ilgesnį laikotarpį, kol per 3 savaičių laikotarpį nebenustatoma grupės gyvūnų serokonversija. Gyvūnus, kurių serologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas, gali būti leidžiama atvežti į spermos surinkimo centrą;

iv) galvijų lytinių organų kampilobakteriozei (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*) nustatyti:

— jeigu gyvūnai yra jaunesni kaip šešių mėnesių arba nuo tokio amžiaus buvo laikomi vienos lyties grupėje ir iki a punkte nurodyto karantino neturėjo sąlyčio su patelėmis, atliekamas vienas tyrimas naudojant dirbtinės vaginos nuoplovos arba apyvarpės mėginį arba

— tyrimai naudojant dirbtinės vaginos nuoplovos arba apyvarpės mėginius, paimtus tris kartus, darant bent 7 dienų pertraukas;

v) trichomonozei (*Trichomonas foetus*) nustatyti:

— jeigu gyvūnai yra jaunesni kaip šešių mėnesių arba nuo tokio amžiaus buvo laikomi vienos lyties grupėje ir iki a punkte nurodyto karantino neturėjo sąlyčio su patelėmis, atliekamas vienas tyrimas naudojant apyvarpės mėginį arba

— tyrimai naudojant apyvarpės mėginius, paimtus tris kartus, darant bent 7 dienų pertraukas.

Jeigu bet kurio iš c punkte nurodytų tyrimų rezultatai yra teigiami, atitinkamas gyvūnas nedelsiant išvežamas iš karantino patalpų. Jeigu karantino patalpose laikoma gyvūnų grupė, kompetentinga institucija imasi visų reikiamų priemonių, kad likusieji gyvūnai galėtų būti priimti į spermos surinkimo centrą pagal šio priedo 1 dalies I skyrių;

d) iki pradinio bulių, kurių serologinio tyrimo galvijų virusinei diarėjai nustatyti rezultatas buvo teigiamas, spermos išvežimo atliekamas kiekvieno gyvūno spermos mėginio viruso izoliavimo arba viruso antigeno imunofermentinės analizės (IFA) tyrimas galvijų virusinei infekcijai nustatyti. Jeigu tyrimo rezultatas yra teigiamas, bulius išvežamas iš spermos surinkimo centro, o visa jo sperma sunaikinama.

2. Visi spermos surinkimo centre laikomi galvijai bent vieną kartą per metus turi būti tiriami – jiems atliekami toliau nurodyti tyrimai (privalomus įprastus tyrimus), ir tyrimų rezultatai turi būti neigiami:

a) *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (*M. bovis, M. caprae* ir *M. tuberculosis*) infekcijai nustatyti – intraderminis tuberkulino tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 2 dalies 1 punkte;

b) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

c) enzootinei galvijų leukozei nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 4 dalies a punkte;

d) infekciniam galvijų rinotracheitui arba infekciniam pustuliniam vulvovaginitui nustatyti – serologinis tyrimas (gryno viruso), naudojant kraujo mėginį;

e) galvijų virusinei diarėjai nustatyti – serologinis antikūno nustatymo tyrimas, šis tyrimas atliekamas tik gyvūnams, kurių serologinio tyrimo rezultatas buvo neigiamas.

Kai gyvūno serologinio tyrimo rezultatas tampa teigiamas, visa ejakuliacijos metu išsiskyrusi to gyvūno sėkla, surinkta nuo tada, kai paskutinį kartą buvo gautas neigiamas tyrimo rezultatas, išmetama arba atliekami jos tyrimai virusui arba viruso genomui nustatyti ir gaunami neigiami rezultatai;

f) galvijų lytinių organų kampilobakteriozei nustatyti – tyrimas naudojant apyvarpės mėginį. Reikia tirti tik bulius, kurių sperma renkama arba kurie turi sąlytį su buliais, kurių sperma renkama. Buliai, kurie vėl atvežami spermai rinkti po ilgesnės kaip 6 mėnesių pertraukos, tiriami per 30 dienų iki spermos rinkimo atnaujinimo;

g) trichomonozei nustatyti – tyrimas naudojant apyvarpės mėginį. Reikia tirti tik bulius, kurių sperma renkama arba kurie turi sąlytį su buliais, kurių sperma renkama. Buliai, kurie vėl atvežami spermai rinkti po ilgesnės kaip 6 mėnesių pertraukos, tiriami per 30 dienų iki spermos rinkimo atnaujinimo.

3. Jeigu bent vieno 2 punkte nurodyto tyrimo rezultatai teigiami, gyvūnas turi būti atskirtas, o jo sperma, surinkta po paskutinio atlikto tyrimo, kurio rezultatas buvo neigiamas, negali būti vežama į kitą valstybę narę, išskyrus atvejus, kai nustatoma galvijų virusinė diarėja, kiekvienos ejakuliacijos spermą, kurios tyrimo galvijų virusinei diarėjai arba viruso genomui nustatyti rezultatas yra neigiamas.

Pirmoje pastraipoje nurodytas gyvūnas išvežamas iš spermos surinkimo centro.

Sperma, surinkta iš kitų spermos surinkimo centre esančių gyvūnų nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš 2 punkte aprašytų tyrimų rezultatas neigiamas, saugoma atskirai ir negali būti vežama iš vienos valstybės narės į kitą, kol spermos surinkimo centrui negrąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir neatlikti atitinkami oficialūs saugomos spermos tyrimai, kad būtų paneigtas 2 punkte paminėto užkrato buvimas spermoje.

II skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi galvijams, kurie yra *in vivo* būdu gaunamų embrionų donorai, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu

1. Grupės veterinarijos gydytojas arba grupės narys turi atlikti galvijų donorų klinikinius tyrimus ir patvirtinti, kad embrionų rinkimo dieną nebuvo jokios D kategorijos ligos, susijusios su galvijais, simptomų arba požymių.

2. Sperma, naudojama dirbtiniam galvijų donorų apsėklinimui, turi būti surinkta, paruošta ir saugoma pagal II priedo 1 dalies I skyriaus ir III priedo 1 dalies reikalavimus.

III skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi galvijams, iš kurių renkami oocitai embrionams gaminti *in vitro* būdu, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu

1. Kai oocitai gaunami iš pavienių gyvų galvijų (aspiracijos būdu per operaciją pašalinant kiaušides (ovariektomija) arba ultrasonografijos būdu atliekant transvaginalinę aspiraciją (oocitų aspiraciją)), gyvūnui, tokių oocitų donorui, taikomi II skyriuje nustatyti reikalavimai.

2. Kai galvijų donorų kiaušidės ir kiti audiniai turi būti surenkami gyvūną paskerdus skerdykloje, tie gyvūnai negali būti skirti paskersti pagal patvirtintą ligų likvidavimo programą, jie taip pat negali būti atvežti iš ūkio, esančio ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje dėl galvijų donorų A kategorijos ligos arba naujos ligos, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/429 6 straipsnyje, protrūkio.

3. Skerdykla, kurioje surenkamos kiaušidės ir kiti audiniai, negali būti ribojimų taikymo zonoje, nustatytoje dėl galvijų donorų A kategorijos ligos arba naujos ligos, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/429 6 straipsnyje, protrūkio.

4. Sperma, naudojama galvijų oocitams apvaisinti siekiant embrionus gaminti *in vitro* būdu, turi būti surinkta, paruošta ir saugoma pagal II priedo 1 dalies I skyriaus ir III priedo 1 dalies reikalavimus.

2 DALIS

PAPILDOMI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI KIAULĖMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU TŲ GYVŪNŲ KARANTINU IR LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TYRIMAIS, KAIP NURODYTA 21 STRAIPSNYJE

I skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi kuiliams, iš kurių renkama sperma, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu ir laboratoriniais bei kitais tyrimais

1. Visiems į spermos surinkimo centrą atvežtiems kuiliams taikomi šie reikalavimai:

a) gyvūnai turėjo būti laikomi izoliuoti karantino patalpose, kuriose buvo tik kiti bent tokios pat sveikatos būklės poranagiai gyvūnai;

b) per 30 dienų iki a punkte nurodyto atvežimo į karantino patalpas turėjo būti atlikti toliau nurodyti gyvūnų tyrimai ir gauti neigiami rezultatai:

i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – buferizuoto brucelių antigeno tyrimas (bengalijos rožinio tyrimas), konkurencinė IFA arba netiesioginė IFA grynų *Brucella* rūšių antikūnams nustatyti.

Jeigu nustatoma, kad kurių nors gyvūnų serologinio tyrimo, kuriuo siekiama aptikti grynų *Brucella* rūšių (įskaitant *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis*) antikūnus, rezultatas yra teigiamas, to paties ūkio gyvūnai, kurių tyrimų rezultatai neigiami, negali būti priimti į karantino patalpas, kol nepatvirtinama, kad gyvūnų, kurių tyrimų rezultatai buvo teigiami, kilmės ūkyje nėra *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos;

ii) Aujeskio ligos virusinei infekcijai nustatyti:

— kai gyvūnai neskiepyti, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama gryno Aujeskio ligos viruso arba glikoproteinų B (ADV-gB) ar D (ADV-gD) antikūnams aptikti, arba serumo neutralizavimo tyrimas;

— kai gyvūnai paskiepyti gE antigeno neturinčia vakcina, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama Aujeskio ligos viruso glikoproteino E (ADV-gE) antikūnams aptikti.

Aujeskio ligos virusinei infekcijai nustatyti atliekami serologiniai tyrimai turi atitikti Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 7 dalyje nustatytus standartus;

iii) klasikiniam kiaulių marui nustatyti – antikūno IFA arba serumo neutralizavimo tyrimas, jeigu gyvūnai yra iš valstybės narės arba jos zonos, iš kurios pranešta apie klasikinį kiaulių marą arba kurioje prieš tai 12 mėnesių buvo skiepijama nuo šios ligos;

iv) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas (imunoperoksidazės monosluoksnio analizė, netiesioginės fluorescencijos antikūnų tyrimas arba imunofermentinė analizė);

c) buvo atlikti šie gyvūnų tyrimai, naudojant mėginius, paimtus per bent 21 dienos laikotarpį po atvežimo į karantino patalpas, kaip nurodyta a punkte:

i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – buferizuoto brucelių antigeno tyrimas (bengalijos rožinio tyrimas), konkurencinė IFA arba netiesioginė IFA grynų *Brucella* rūšių antikūnams nustatyti.

Gyvūnai, kurių pirmoje pastraipoje nurodytų tyrimų rezultatai yra teigiami, turi būti išvežti iš karantino patalpų, išskyrus atvejus, kai pagal d punktą paneigiama *Brucella abortus, Brucella melitensis ir Brucella suis* infekcijos galimybė;

ii) Aujeskio ligos virusinei infekcijai nustatyti:

— kai gyvūnai neskiepyti, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama gryno Aujeskio ligos viruso arba glikoproteinų B (ADV-gB) ar D (ADV-gD) antikūnams aptikti, arba serumo neutralizavimo tyrimas;

— kai gyvūnai paskiepyti gE antigeno neturinčia vakcina, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama Aujeskio ligos viruso glikoproteino E (ADV-gE) antikūnams aptikti.

Jeigu bet kurio iš tų gyvūnų tyrimo Aujeskio ligos virusinei infekcijai nustatyti rezultatas yra teigiamas, tie gyvūnai nedelsiant išvežami iš karantino patalpų;

iii) klasikiniam kiaulių marui nustatyti – antikūno IFA arba serumo neutralizavimo tyrimas, jeigu gyvūnai yra iš valstybės narės arba jos zonos, iš kurios nepranešta apie klasikinį kiaulių marą arba kurioje prieš tai 12 mėnesių nebuvo skiepijama nuo šios ligos;

iv) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas (imunoperoksidazės monosluoksnio analizė, netiesioginės fluorescencijos antikūnų tyrimas arba imunofermentinė analizė) ir viruso genomo tyrimas (atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininė reakcija, atvirkštinės transkripcijos lizdinė polimerazės grandininė reakcija, atvirkštinės transkripcijos tikralaikė polimerazės grandininė reakcija).

Jeigu bet kurio iš gyvūnų tyrimo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti rezultatas yra teigiamas, tokie gyvūnai nedelsiant išvežami iš karantino patalpų.

Kai karantino patalpose izoliuota gyvūnų grupė, kompetentinga institucija imasi visų būtinų priemonių, kad pieš likusius gyvūnus, kurių i, ii, iii ir iv punktuose nurodytų tyrimų rezultatai yra neigiami, priimant į spermos surinkimo centrą pagal šį skyrių, jų sveikatos būklė būtų pakankamai gera;

d) šių priemonių imamasi kilus įtarimų dėl *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos:

i) kai c punkto i papunktyje nurodyto gyvūnų tyrimo *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti rezultatas yra teigiamas, laikomasi šio protokolo:

— turi būti atliekamas bent vienas alternatyvus c punkto i papunktyje nurodytas teigiamų serumų tyrimas, dar neatliktas tiriant c punkte nurodytus mėginius;

— gyvūnų tyrimų *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti rezultatai yra teigiami, kilmės ūkyje (-iuose) atliekamas epidemiologinis tyrimas;

— praėjus bent 7 dienoms nuo c punkte nurodytų mėginių surinkimo dienos turi būti paimti visų gyvūnų, kurių c punkto i papunktyje ir d punkto i papunkčio pirmoje įtraukoje nurodytų tyrimų rezultatai buvo teigiami, mėginiai ir atliktas jų serologinis tyrimas, nustatytas c punkto i papunktyje, arba visų c punkte nurodytų gyvūnų bruceliozės odos tyrimas;

ii) įtarimas dėl bruceliozės *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos nepasitvirtina, jeigu kilmės ūkyje (-iuose) atliekant epidemiologinį tyrimą nenustatoma *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos atvejų arba:

— d punkto i papunkčio pirmoje įtraukoje nurodyto pakartotinio tyrimo arba d punkto i papunkčio trečioje įtraukoje nurodyto tyrimo rezultatas buvo neigiamas

arba

— buvo atliktas kiekvieno gyvūno, kurio d punkto i papunkčio pirmoje arba trečioje įtraukoje nurodytų tyrimų rezultatai buvo teigiami, tyrimas po skerdimo, taip pat užkrato aptikimo tyrimas (polimerazės grandininės reakcijos arba bakteriologinis tyrimas) grynosioms *Brucella* rūšims nustatyti (įskaitant *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis*), ir visais atvejais buvo gauti neigiami rezultatai;

iii) įtarimams dėl *Brucella abortus, Brucella melitensis ir Brucella suis* nepasitvirtinus, visi c punkto antroje pastraipoje nurodyti gyvūnai iš karantino patalpų gali būti priimti į spermos surinkimo centrą.

2. Spermos surinkimo centre laikomų kuilių privalomi įprasti tyrimai atliekami taip:

a) turi būti atlikti toliau nurodyti visų spermos surinkimo centre laikomų kuilių tyrimai, ir jų rezultatai turi būti neigiami:

i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – buferizuoto brucelių antigeno tyrimas (bengalijos rožinio tyrimas), konkurencinė IFA arba netiesioginė IFA;

ii) Aujeskio ligos virusinei infekcijai nustatyti:

— kai gyvūnai neskiepyti, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama gryno Aujeskio ligos viruso arba glikoproteinų B (ADV-gB) ar D (ADV-gD) antikūnams aptikti, arba serumo neutralizavimo tyrimas;

— kai gyvūnai paskiepyti gE antigeno neturinčia vakcina, – imunofermentinė analizė (IFA), atliekama Aujeskio ligos viruso glikoproteino E (ADV-gE) antikūnams aptikti;

iii) klasikiniam kiaulių marui nustatyti – antikūno IFA arba serumo neutralizacijos tyrimas;

iv) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas (imunoperoksidazės monosluoksnio analizė, netiesioginės fluorescencijos antikūnų tyrimas arba imunofermentinė analizė);

b) a punkte nustatyti tyrimai atliekami naudojant mėginius, paimtus iš:

i) visų gyvūnų prieš pat išvežant gyvūnus iš spermos surinkimo centro arba atvežus į skerdyklą ir jokiu būdu ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo priėmimo į spermos surinkimo centrą

arba

ii) bent:

— kas 3 mėnesius 25 % gyvūnų, esančių spermos surinkimo centre, *Brucella abortus, Brucella melitensis ir Brucella suis* infekcijai, Aujeskio ligos virusinei infekcijai ir klasikiniam kiaulių marui nustatyti ir kas mėnesį bent 10 % gyvūnų, esančių spermos surinkimo centre, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti

arba

— kas mėnesį 10 % gyvūnų, esančių spermos surinkimo centre, *Brucella abortus, Brucella melitensis ir Brucella suis* infekcijai, Aujeskio ligos virusinei infekcijai, klasikiniam kiaulių marui ir kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti.

Kai imami mėginiai, kaip nustatyta abiejose ii punkto įtraukose, centro veterinarijos gydytojas turi užtikrinti, kad gyvūnai, iš kurių imami mėginiai, būtų reprezentatyvioji visų tame centre esančių gyvūnų imtis, visų pirma atsižvelgiant į amžiaus grupę ir laikymo patalpas;

c) kai tyrimai atliekami pagal 2 punkto b papunkčio ii dalį, centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad visi gyvūnai bent kas dvylika mėnesių nuo jų atvežimo į spermos surinkimo centrą būtų ištirti dėl ligų, nurodytų 2 punkto a papunktyje.

3. Jeigu kurio nors iš 2 punkto a papunktyje nurodytų tyrimų rezultatai yra teigiami, gyvūnas izoliuojamas, o po paskutinių tyrimų, kurių rezultatai buvo neigiami, iš jo surinktos spermos vežti iš vienos valstybės narės į kitą negalima.

Pirmoje pastraipoje nurodytas gyvūnas nedelsiant išvežamas iš spermos surinkimo centro.

Sperma, surinkta iš visų kitų spermos surinkimo centre esančių gyvūnų nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš 2 punkto a papunktyje aprašytų tyrimų rezultatas neigiamas, saugoma atskirai ir jos negalima vežti iš vienos valstybės narės į kitą, kol spermos surinkimo centrui nebus grąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir nebus atlikti atitinkami saugomos oficialūs spermos tyrimai, kad būtų paneigtas 2 punkto a papunktyje nurodytų ligų užkrato buvimas spermoje.

II skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi kiaulėms, iš kurių renkami oocitai ir embrionai, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu

1. Grupės veterinarijos gydytojas arba grupės narys turi atlikti kiaulių donorių klinikinius tyrimus ir patvirtinti, kad oocitų arba embrionų surinkimo dieną nebuvo jokios D kategorijos ligos, susijusios su kiaulėmis, simptomų arba požymių.

2. Be 1 punkte nurodytų reikalavimų, kiaulių patelės donorės, išskyrus *in vivo* būdu gaunamų embrionų, kurie apdorojami tripsinu, donores, turi būti iš valstybės narės teritorijos arba jos zonos, kuri neužkrėsta Aujeskio ligos virusine infekcija arba kurioje įgyvendinama patvirtinta Aujeskio ligos virusinės infekcijos likvidavimo programa.

3. Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti, kiaulių patelių donorių, iš kurių in vivo būdu gauti embrionai, du kartus, darant bent 21 dienos pertrauką, atliekamas serologinis tyrimas kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusinei infekcijai nustatyti (antrasis tyrimas turi būti atliekamas per 15 dienų iki embrionų surikimo) ir turi būti gauti neigiami rezultatai.

4. Sperma, naudojama dirbtiniam kiaulių patelių donorių apsėklinimui, turi būti surinkta, paruošta ir saugoma pagal II priedo 2 dalies I skyriaus ir III priedo 1 dalies reikalavimus.

3 DALIS

PAPILDOMI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI AVIMS IR OŽKOMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU TŲ GYVŪNŲ KARANTINU IR LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TYRIMAIS, KAIP NURODYTA 22 STRAIPSNYJE

I skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi avims ir ožkoms, iš kurių renkama sperma, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu ir laboratoriniais bei kitais tyrimais

1. Visoms į spermos surinkimo centrą atvežtoms avims ir ožkoms taikomi šie reikalavimai:

   a) gyvūnai turėjo būti laikomi izoliuoti karantino patalpose, kuriose buvo tik kiti bent tokios pat sveikatos būklės poranagiai gyvūnai;

   b) kai gyvūnai yra avys, jos turi būti iš ūkio, kuriame per 60 dienų iki jų laikymo a punkte nurodytose karantino patalpose joms buvo atliktas serologinis avių epididimito (*Brucella ovis*) tyrimas arba bet kuris kitas dokumentais pagrįsto lygiaverčio tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

      Kai avys laikomos kartu su ožkomis, turi būti atliktas ir tų ožkų serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti, ir tyrimo rezultatas turi būti neigiamas;

   c) buvo atlikti toliau nurodyti gyvūnų tyrimai, naudojant kraujo mėginį, paimtą per 30 dienų iki a punkte nurodyto karantino pradžios, ir kiekvienu atveju gauti neigiami rezultatai:

      i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

      ii) kai gyvūnai yra avys, avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti – serologinis tyrimas arba bet kuris kitas dokumentais pagrįsto lygiaverčio tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

      Kai avys laikomos kartu su ožkomis, turi būti atliktas ir tų ožkų serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti, ir tyrimo rezultatas turi būti neigiamas;

   d) buvo atlikti toliau nurodyti gyvūnų tyrimai, naudojant mėginius, paimtus per a punkte nurodytą karantino laikotarpį ir per bent 21 dieną nuo priėmimo į karantino patalpas dienos, ir buvo gauti neigiami rezultatai:

      i) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

ii) kai gyvūnai yra avys, avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti – serologinis tyrimas arba bet kuris kitas dokumentais pagrįsto lygiaverčio tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

Kai avys laikomos kartu su ožkomis, turi būti atliktas ir tų ožkų serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti, ir tyrimo rezultatas turi būti neigiamas.

2. Bent vieną kartą per metus atliekami toliau nurodyti visų spermos surinkimo centre laikomų avių ir ožkų tyrimai (privalomi įprasti tyrimai), ir jų rezultatai turi būti neigiami:

a) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijai nustatyti – serologinis tyrimas, nurodytas Deleguotojo reglamento (ES) 2020/688 I priedo 1 dalies 1 punkte;

b) kai gyvūnai yra avys, avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti atliekamas serologinis tyrimas arba bet kuris kitas dokumentais pagrįsto lygiaverčio tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

Kai avys laikomos kartu su ožkomis, turi būti atliktas ir tų ožkų serologinis tyrimas avių epididimitui (*Brucella ovis*) nustatyti, ir tyrimo rezultatas turi būti neigiamas.

3. Jeigu bent vieno 2 punkte aprašyto tyrimo rezultatai teigiami, gyvūnas atskiriamas, o jo sperma, surinkta po paskutinio atlikto tyrimo, kurio rezultatas buvo neigiamas, negali būti vežama į kitas valstybes nares.

Pirmoje pastraipoje nurodytas gyvūnas išvežamas iš spermos surinkimo centro.

Sperma, surinkta iš visų kitų spermos surinkimo centre esančių gyvūnų nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš 2 punkte aprašytų tyrimų rezultatas neigiamas, saugoma atskirai ir ji negali būti vežama iš vienos valstybės narės į kitą, kol spermos surinkimo centrui negrąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir neatlikti atitinkami oficialūs saugomos spermos tyrimai, kad būtų paneigtas 2 punkte minėto užkrato buvimas spermoje.

II skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi avims ir ožkoms, iš kurių renkami oocitai ir embrionai, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu

1. Grupės veterinarijos gydytojas arba grupės narys turi atlikti avių ir ožkų donorių klinikinius tyrimus ir patvirtinti, kad oocitų arba embrionų surinkimo dieną nebuvo jokios D kategorijos ligos, susijusios su avimis ir ožkomis, simptomų arba požymių.

2. Sperma, naudojama dirbtiniam avių ir ožkų donorių apsėklinimui, turi būti surinkta, paruošta ir saugoma pagal II priedo 3 dalies I skyriaus ir III priedo 1 dalies reikalavimus.

4 DALIS

PAPILDOMI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNAMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU TŲ GYVŪNŲ KARANTINU IR LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TYRIMAIS, KAIP NURODYTA 23 STRAIPSNYJE

I skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi arklinių šeimos gyvūnams, iš kurių renkama sperma, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu ir laboratoriniais bei kitais tyrimais

1. Sperma gali būti renkama tik iš tokio arklinių šeimos gyvūno donoro, kuris, patvirtinus centro veterinarijos gydytojui, atitinka toliau nurodytus reikalavimus:

a) turi būti atlikti toliau nurodyti gyvūno tyrimai, taikant vieną iš b punkte nurodytų tyrimo programų:

i) arklių infekcinei anemijai nustatyti – imunodifuzijos agaro gelyje tyrimas (Koginso tyrimas) arba imunofermentinė analizė (IFA), ir gautas neigiamas rezultatas;

ii) visos eržilo donoro spermos alikvotinės dalies viruso išskyrimo arba jo genomo nustatymo tyrimas polimerazės grandininės reakcijos arba tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodais, gaunant neigiamus rezultatus, išskyrus atvejus, kai atliekant eržilo donoro serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti serumą atskiedus santykiu 1:4 gaunamas neigiamas rezultatas;

iii) tyrimas kontaginiam arklių metritui (*Taylorella equigenitalis*) nustatyti, atliekamas du kartus (rezultatas turi būti neigiamas) – pertrauka tarp tyrimų turi būti ne trumpesnė kaip 7 dienos ir bet kuriuo atveju jis turi būti atliekamas ne anksčiau kaip praėjus 7 dienoms (sisteminio gydymo atveju) arba 21 dienai (lokalinio gydymo atvejui) po galimo eržilo donoro antimikrobinio gydymo – imant tris mėginius (tepinėlius), kurie imami bent iš:

— apyvarpės,

— šlaplės,

— šlaplės duobės.

Mėginiai, prieš juos išsiunčiant į laboratoriją, laikomi vežimo terpėje su aktyvinta anglimi, pavyzdžiui, Amies terpėje.

Turi būti atliktas bent vienas iš toliau nurodytų mėginių tyrimų:

— siekiant išskirti *Taylorella equigenitalis* mikrobą, pasėlis bent 7 dienas auginamas mikroaerofilinėmis sąlygomis, kurios sudaromos per 24 valandas nuo mėginių paėmimo iš gyvūno donoro arba per 48 valandas, jeigu mėginiai pervežimo metu laikomi vėsiai,

arba

— siekiant nustatyti *Taylorella equigenitalis* genomą, per 48 valandas nuo mėginio paėmimo iš gyvūno donoro taikomas polimerazės grandininės reakcijos arba tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodas;

b) gyvūnui taikoma viena iš šių tyrimo programų:

i) jeigu eržilas donoras bent 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir per spermos rinkimo laikotarpį buvo nuolat laikomas spermos surinkimo centre, kuriame per tą laikotarpį nė vienas arklinių šeimos gyvūnas neturėjo tiesioginio sąlyčio su prastesnės nei eržilo donoro sveikatos būklės arklinių šeimos gyvūnais, pagal a punktą reikalaujami tyrimai atliekami naudojant mėginius, imamus iš eržilo donoro ne rečiau kaip vieną kartą per metus (privalomi įprasti tyrimai) prasidėjus poravimosi metui arba iki pirmo vežti į kitą valstybę narę skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos surinkimo dienos ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo ne trumpesnio nei 30 dienų laikymo laikotarpio iki pirmo spermos surinkimo pradžios;

ii) jeigu eržilas donoras bent 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir spermos surinkimo laikotarpiu buvo laikomas spermos surinkimo centre, tačiau kartais gali būti išvežamas iš to centro nuolatiniam ne ilgesniam kaip 14 dienų laikotarpiui ir už tai atsakingas centro veterinarijos gydytojas, arba kitas surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas turėjo tiesioginį sąlytį su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatos būklė yra prastesnė, a punkte nustatyti tyrimai atliekami taip:

— bent vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui arba iki pirmo vežti į kitą valstybę narę skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos surinkimo dienos ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo bent 30 dienų laikymo laikotarpio iki pirmo spermos surinkimo pradžios

ir

— vežti į kitą valstybę narę skirtos šviežios, atšaldytos arba užšaldytos spermos rinkimo laikotarpiu taip:

— atliekant a punkto i papunktyje nustatytą mėginių, paimtų likus ne daugiau kaip 90 dienų iki vežti į kitą valstybę narę skirtos spermos surinkimo, tyrimą,

— atliekant a punkto ii papunktyje nustatytą mėginių, paimtų likus ne daugiau kaip 30 dienų iki vežti į kitą valstybę narę skirtos spermos surinkimo dienos, tyrimą, išskyrus atvejus, kai atlikus visos eržilo donoro spermos, surinktos ne daugiau kaip prieš 6 mėnesius iki vežti į kitą valstybę narę skirtos spermos surinkimo, alikvotinės dalies mėginių viruso išskyrimo tyrimą arba taikant polimerazės grandininės reakcijos ar tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodą patvirtinama, kad eržilas donoras nėra ligos platintojas, ir buvo atliktas eržilo donoro serumo neutralizavimo tyrimas arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti ir gautas teigiamas rezultatas serumą atskiedus bent santykiu 1:4,

— atliekant a punkto iii papunktyje nustatytą tyrimą, naudojant mėginius, paimtus likus ne daugiau kaip 60 dienų iki vežti į kitą valstybę narę skirtos spermos surinkimo; jeigu taikomas polimerazės grandininės reakcijos arba tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodas, gali būti atliekamas trijų vienu kartu paimtų mėginių (tepinėlių) tyrimas;

iii) jeigu eržilas donoras neatitinka i ir ii papunkčių reikalavimų ir sperma surinkta ketinant ją užšaldytą vežti į kitą valstybę narę, surinktos eržilo donoro spermos mėginių tyrimai, nustatyti a punkte, atliekami taip:

— bent vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui;

— III priedo 1 dalies 2 punkto b papunktyje nustatytu saugojimo laikotarpiu ir prieš spermą išvežant iš spermos surinkimo centro arba panaudojant, tiriami mėginiai, paimti ne anksčiau kaip per 14 dienų ir ne vėliau kaip per 90 dienų nuo spermos surinkimo dienos.

Nukrypstant nuo iii papunkčio antros įtraukos nuostatų, mėginių po spermos surinkimo imti ir a punkto ii papunktyje aprašyto tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti atlikti nereikia, kai atliekant visos eržilo donoro spermos alikvotinės dalies mėginių, kurie turi būti imami du kartus per metus ne dažniau kaip kas keturis mėnesius, viruso išskyrimo tyrimą arba taikant polimerazės grandininės reakcijos arba tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodą patvirtinta, kad eržilas donoras nėra ligos platintojas, ir kai atlikus serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti gautas teigiamas rezultatas serumą atskiedus bent santykiu 1:4;

c) jeigu bent vieno b punkte nurodyto tyrimo rezultatai yra teigiami, eržilas donoras izoliuojamas, o jo sperma, surinkta po paskutinio atlikto tyrimo, kurio rezultatas buvo neigiamas, negali būti vežama iš vienos valstybės narės į kitą, išskyrus, nustatant arklių virusinį arteritą, kiekvienos ejakuliacijos spermą, kurios tyrimo arklių virusiniam arteritui nustatyti rezultatas yra neigiamas.

Sperma, surinkta iš visų kitų spermos surinkimo centre esančių eržilų donorų nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš b punkte nustatytų tyrimų rezultatas neigiamas, saugoma atskirai ir negali būti vežama iš vienos valstybės narės į kitą, kol spermos surinkimo centrui negrąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir neatlikti atitinkami oficialūs saugomos spermos tyrimai, kad būtų paneigtas b punkte minėtas ligas sukeliančio užkrato buvimas spermoje.

II skyrius

Papildomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, taikomi arklinių šeimos gyvūnams, iš kurių renkami oocitai ir embrionai, taip pat reikalavimai, susiję su tų gyvūnų karantinu ir laboratoriniais bei kitais tyrimais

1. Grupės veterinarijos gydytojas arba grupės narys turi atlikti arklinių šeimos gyvūnų donorų klinikinius tyrimus ir patvirtinti, kad embrionų surinkimo dieną nebuvo jokios D kategorijos ligos, susijusios su arklinių šeimos gyvūnais, simptomų arba požymių.

2. Be 1 punkte nurodytų reikalavimų:

a) arklinių šeimos gyvūnai donorai bent 30 dienų iki oocitų arba embrionų rinkimo ir laikotarpiu nuo b ir c punktuose nurodyto pirmo mėginio paėmimo dienos ir oocitų bei embrionų surinkimo dienos negali būti naudojami natūraliam veisimui;

b) arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti turi būti atliktas arklinių šeimos gyvūnų donorų imunodifuzijos agaro gelyje tyrimas (Koginso tyrimas) arba imunofermentinė analizė (IFA), naudojant kraujo mėginius, paimtus praėjus bent 14 dienų nuo a punkte nurodyto bent 30 dienų laikotarpio pradžios ir ne daugiau kaip 90 dienų iki vežti iš vienos valstybės narės į kitą skirtų oocitų arba embrionų surinkimo dienos, ir gauti neigiami rezultatai;

c) arklinių šeimos gyvūnų donorų tyrimas kontaginiam arklių metritui (*Taylorella equigenitalis*) nustatyti kaskart turi būti atliekamas (rezultatas turi būti neigiamas) iš gyvūno donoro imant bent du mėginius (tepinėlius), ir tai bet kuriuo atveju turi būti atliekama ne anksčiau kaip praėjus 7 dienoms (sisteminio gydymo atveju) arba 21 dienai (lokalinio gydymo atvejui) po galimo gyvūno donoro antimikrobinio gydymo; mėginiai turi būti imami bent iš:

— kumelės donorės klitorio duobės,

— klitorio anties gleivinės.

Mėginiai a punkte nurodytu bent 30 dienų laikotarpiu imami du kartus, tarp ėmimo turi būti padaryta bent 7 dienų pertrauka, kai atliekamas i papunktyje nurodytas tyrimas, arba vieną kartą, kai atliekamas ii papunktyje nurodytas tyrimas.

Mėginiai, prieš juos išsiunčiant į laboratoriją, laikomi vežimo terpėje su aktyvinta anglimi, pavyzdžiui, Amies terpėje.

Turi būti atliktas bent vienas iš toliau nurodytų mėginių tyrimų:

i) siekiant išskirti *Taylorella equigenitalis* mikrobą, pasėlis bent 7 dienas auginamas mikroaerofilinėmis sąlygomis, kurios sudaromos per 24 valandas nuo mėginių paėmimo iš gyvūno donoro arba per 48 valandas, jeigu mėginiai pervežimo metu laikomi vėsiai,

arba

ii) siekiant nustatyti *Taylorella equigenitalis* genomą, per 48 valandas nuo mėginio paėmimo iš gyvūno donoro taikomas polimerazės grandininės reakcijos arba tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos metodas.

3. Sperma, naudojama dirbtiniam gyvūnų donorų apsėklinimui, turi būti surinkta, paruošta ir saugoma pagal II priedo 4 dalies I skyriaus ir III priedo 1 dalies reikalavimus.

5 DALIS

KITI GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI GALVIJAMS, KIAULĖMS, AVIMS, OŽKOMS IR *CAMELIDAE* IR *CERVIDAE* ŠEIMŲ GYVŪNAMS, IŠ KURIŲ RENKAMI GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTAI, TAIP PAT REIKALAVIMAI, SUSIJĘ SU LABORATORINIAIS ARBA KITAIS TŲ GYVŪNŲ TYRIMAIS, KAIP NURODYTA 20, 21, 22 IR 38 STRAIPSNIUOSE

I skyrius

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms taikomi reikalavimai, susiję su snukio ir nagų liga

1. Galvijai, kiaulės, avys ir ožkos, esantys spermos, oocitų arba embrionų donorais, turi:

a) būti iš ūkių:

i) esančių teritorijoje, iš kurios bent 30 dienų iki surinkimo dienos nepranešta apie snukio ir nagų ligą 10 km spinduliu aplink ūkį;

ii) iš kurių bent 3 mėnesius iki surinkimo dienos nepranešta apie snukio ir nagų ligą;

b) kuriuose 12 mėnesių iki surinkimo dienos nebuvo skiepyta nuo snukio ir nagų ligos.

2. Centro veterinarijos gydytojas užtikrina, kad:

a) galvijai, kiaulės, avys ir ožkos, esantys spermos donorais, į spermos surinkimo centrą būtų priimti, tik prieš tai juos izoliavus karantino patalpose, o šios gyvūnų priėmimo į spermos surinkimo centrą dieną atitiktų šiuos reikalavimus:

i) jos turi būti teritorijoje, iš kurios bent 30 dienų iki surinkimo dienos nepranešta apie snukio ir nagų ligą 10 km spinduliu aplink karantino patalpas;

ii) 3 mėnesius iki gyvūnų priėmimo į spermos surinkimo centrą dienos turi būti nepranešta apie snukio ir nagų ligos protrūkį jose;

b) sperma į kitą valstybę narę būtų vežama tik laikantis šių sąlygų:

i) spermos surinkimo centras turi būti teritorijoje, iš kurios bent 30 dienų iki surinkimo dienos nepranešta apie snukio ir nagų ligą 10 km spinduliu aplink spermos surinkimo centrą;

ii) spermos surinkimo centre snukio ir nagų ligos nebuvo bent 3 mėnesius iki spermos surinkimo dienos ir 30 dienų nuo spermos surinkimo dienos arba, kai sperma yra šviežia, iki spermos siuntos išvežimo į kitą valstybę narę dienos;

iii) kai sperma yra šviežia, gyvūnas donoras i punkte nurodytame spermos surinkimo centre nuolat laikytas bent 30 dienų iki spermos surinkimo dienos.

3. Nukrypstant nuo 1 punkto b papunkčio, centro veterinarijos gydytojas gali leisti išvežti spermą, surinktą iš laikomo gyvūno donoro, per 12 mėnesių iki spermos surinkimo dienos laikotarpį paskiepyto nuo snukio ir nagų ligos, jeigu:

a) gyvūnas donoras per 30 dienų iki spermos surinkimo dienos laikotarpį nebuvo paskiepytas nuo snukio ir nagų ligos;

b) 5 % (bent penki šiaudeliai) visos kaskart iš gyvūno donoro surinktos spermos buvo tiriama atliekant viruso išskyrimo tyrimą snukio ir nagų ligai nustatyti, ir buvo gauti neigiami rezultatai.

4. Nukrypstant nuo 1 punkto b papunkčio, grupės veterinarijos gydytojas gali leisti į kitą valstybę narę išvežti *in vivo* būdu gautus embrionus, surinktus iš gyvūno donoro, kuris per 12 mėnesių iki surinkimo dienos laikotarpį buvo paskiepytas nuo snukio ir nagų ligos, jeigu:

a) patelė donorė per 30 dienų iki surinkimo dienos laikotarpį nebuvo paskiepyta nuo snukio ir nagų ligos;

b) sperma, naudojama apsėklinimui, buvo surinkta iš patino donoro, kuris atitinka 1 punkto b papunktyje nustatytas sąlygas, arba sperma atitinka 2 punkte nustatytas sąlygas;

c) prieš užšaldant, embrionai buvo apdoroti tripsinu, laikantis IETS vadove ([1]) pateiktų rekomendacijų;

d) embrionai laikyti giliai užšaldyti bent 30 dienų nuo surinkimo dienos ir per tą laikotarpį gyvūnui donorui nepasireiškė klinikiniai snukio ir nagų ligos požymiai.

II skyrius

Galvijams, avims, ožkoms ir *Camelidae* bei *Cervidae* šeimų gyvūnams taikomi reikalavimai, susiję su mėlynojo liežuvio virusine infekcija (1–24 serotipų)

1. Galvijai, avys, ožkos ir *Camelidae* bei *Cervidae* šeimų gyvūnai, esantys spermos donorais, turi atitikti bent vieną iš šių sąlygų:

a) jie buvo laikyti valstybėje narėje arba jos zonoje, kurioje mėlynojo liežuvio virusinės infekcijos (1–24 serotipų) nebuvo bent 60 dienų iki spermos surinkimo ir jos rinkimo laikotarpiu;

b) jie bent 60 dienų iki spermos surinkimo ir jos rinkimo metu buvo laikyti valstybės narės arba jos sezoniškai neužkrėstoje zonoje, ir tai vyko tuo metų laiku, kuriuo nesegama, ir toje valstybėje narėje arba jos zonoje:

i) kurioje buvo patvirtinta mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serotipų) likvidavimo programa, arba

ii) spermos siuntos kilmės vietos kompetentinga institucija gavo išankstinį rašytinį paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinimą, kad ji sutinka su sąlygomis, taikytomis nustatant tą sezoniškai neužkrėstą zoną, ir kad ji sutinka priimti spermos siuntą;

c) jie buvo laikyti nuo užkrato pernešėjų apsaugotame ūkyje bent 60 dienų iki spermos surinkimo ir jos rinkimo laikotarpiu;

d) po 28–60 dienų nuo kiekvieno spermos rinkimo dienos buvo atliktas jų serologinis tyrimas mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serogrupės) antikūnams aptikti, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

([1]) *Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures*, išleido *International Embryo Transfer Society*, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoja, Ilinojus 61 874, JAV (http://www.iets.org/).

e) buvo atliktas jų mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serotipų) sukėlėjo nustatymo tyrimas (ir buvo gauti neigiami rezultatai), naudojant kraujo mėginius, paimtus pirmą kartą ir paskutinį kartą renkant spermą, taip pat renkant spermą šiais intervalais:

i) bent kas 7 dienas, jeigu atliekamas viruso išskyrimo tyrimas,

arba

ii) bent kas 28 dienas, jeigu atliekamas tyrimas, taikant polimerazės grandininės reakcijos metodą.

2. Avys, ožkos ir *Camelidae* bei *Cervidae* šeimų gyvūnai, esantys *in vivo* būdu gaunamų embrionų donorais, taip pat galvijai, avys, ožkos ir *Camelidae* bei *Cervidae* šeimų gyvūnai, esantys oocitų, naudojamų gaminti embrionus *in vitro* būdu, donorais turi atitikti bent vieną iš šių sąlygų:

a) jie buvo laikyti valstybėje narėje arba jos zonoje, kurioje mėlynojo liežuvio virusinės infekcijos (1–24 serotipų) nebuvo bent 60 dienų iki oocitų arba embrionų surinkimo ir jų rinkimo laikotarpiu;

b) jie bent 60 dienų iki oocitų arba embrionų surinkimo ir jų rinkimo laikotarpiu buvo laikyti valstybės narės arba jos sezoniškai neužkrėstoje zonoje, ir tai vyko tuo metų laiku, kuriuo nesegama, ir toje valstybėje narėje arba jos zonoje:

i) kurioje buvo patvirtinta mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serotipų) likvidavimo programa, arba

ii) oocitų arba embrionų siuntos kilmės vietos kompetentinga institucija gavo išankstinį rašytinį paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinimą, kad ji sutinka su sąlygomis, taikytomis nustatant tą sezoniškai neužkrėstą zoną, ir kad ji sutinka priimti oocitų arba embrionų siuntą;

c) jie buvo laikyti nuo užkrato pernešėjų apsaugotame ūkyje bent 60 dienų iki oocitų arba embrionų surinkimo ir jų rinkimo laikotarpiu;

d) buvo atliktas jų serologinis tyrimas mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serogrupės) antikūnams aptikti, naudojant po 28–60 dienų nuo kiekvieno oocitų arba embrionų rinkimo dienos paimtą kraujo mėginį, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

e) buvo atliktas jų mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serotipų) sukėlėjo nustatymo tyrimas (ir buvo gauti neigiami rezultatai), naudojant kraujo mėginius, paimtus oocitų arba embrionų rinkimo dieną.

3. Sperma, naudota oocitams apvaisinti, turi būti surinkta iš gyvūnų, atitinkančių 1 punkte nustatytus reikalavimus.

III skyrius

Galvijams, avims ir ožkoms taikomi reikalavimai, susiję su epizootinės hemoraginės ligos virusine infekcija (1–7 serotipų)

1. Galvijai, avys ir ožkos, esantys spermos donorais, turi atitikti bent vieną iš šių sąlygų:

a) jie bent 60 dienų iki spermos surinkimo ir jos rinkimo laikotarpiu buvo laikyti valstybėje narėje arba jos zonoje, iš kurios apie epizootinės hemoraginės ligos virusinę (1–7 serotipų) (epizootinės hemoraginės ligos virusas 1–7) infekciją 150 km spinduliu aplink ūkį nebuvo pranešta bent 2 ankstesnius metus;

b) jie buvo laikyti nuo užkrato pernešėjų apsaugotame ūkyje bent 60 dienų iki spermos surinkimo ir jos rinkimo laikotarpiu;

c) bent kas 60 dienų per visą rinkimo laikotarpį ir po 28–60 dienų nuo paskutinio spermos rinkimo dienos buvo jų atliktas serologinis tyrimas epizootinės hemoraginės ligos viruso (1–7) antikūnams aptikti, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

d) buvo atliktas jų epizootinės hemoraginės ligos viruso (1–7) sukėlėjo nustatymo tyrimas (ir buvo gauti neigiami rezultatai), naudojant kraujo mėginius, paimtus pirmą kartą ir paskutinį kartą renkant spermą, taip pat renkant spermą šiais intervalais:

i) bent kas 7 dienas, jeigu atliekamas viruso išskyrimo tyrimas,

arba

ii) bent kas 28 dienas, jeigu atliekamas tyrimas, taikant polimerazės grandininės reakcijos metodą.

2. Avys ir ožkos, esančios *in vivo* būdu gaunamų embrionų donorėmis, taip pat galvijai, avys, ir ožkos, esantys oocitų, naudojamų *in vitro* būdu gaminti embrionus, donorais, turi atitikti bent vieną iš šių sąlygų:

   a) jie bent 60 dienų iki oocitų arba embrionų surinkimo ir jų rinkimo laikotarpiu buvo laikyti valstybėje narėje arba jos zonoje, iš kurios apie epizootinės hemoraginės ligos virusinę (1–7) infekciją 150 km spinduliu aplink ūkį nebuvo pranešta bent 2 ankstesnius metus;

   b) jie buvo laikyti nuo užkrato pernešėjų apsaugotame ūkyje bent 60 dienų iki oocitų arba embrionų surinkimo ir jų rinkimo laikotarpiu;

   c) buvo atliktas jų serologinis tyrimas epizootinės hemoraginės ligos viruso (1–7) antikūnams aptikti, naudojant po 28–60 dienų nuo oocitų arba embrionų surinkimo dienos paimtą kraujo mėginį, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

   d) buvo atliktas jų epizootinės hemoraginės ligos viruso (1–7) sukėlėjo nustatymo tyrimas (ir buvo gauti neigiami rezultatai), naudojant kraujo mėginį, paimtą oocitų arba embrionų rinkimo dieną.

3. Sperma, naudota oocitams apvaisinti, turi būti surinkta iš gyvūnų, atitinkančių 1 punkte nustatytus reikalavimus.

IV skyrius

Reikalavimai, taikomi nustatant, kad ūkio kiaulės neužkrėstos *Brucella abortus*, *Brucella melitensis ir Brucella suis* infekcija

Kad kiaulių ūkį būtų galima laikyti neužkrėstu *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija, toks ūkis turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija valstybėje narėje turi būti laikoma kiaulių liga,apiekuriąreikiapranešti;

b) *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija ūkyje nebuvo patvirtinta bent 3 ankstesnius metus;

c) buvo atlikti gyvūnų, kuriems pasireiškė klinikiniai požymiai, atitinkantys *Brucella abortus, Brucella melitensis ir Brucella suis* infekcijos, pavyzdžiui, bruceliozės arba orchito, požymius, būtini diagnostiniai tyrimai, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

d) bent 3 ankstesnius metus nė viena ūkiui priklausanti kiaulė nebuvo paskiepyta nuo *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos;

e) į ūkį atvežtos kiaulės:

   i) arba yra iš ūkių, kurie bent 3 ankstesnius metus nebuvo užkrėsti *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcija, arba buvo atlikti jų tyrimai, naudojant mėginį, paimtą prieš 30 dienų iki išvežimo, ir buvo gauti neigiami rezultatai;

   taip pat

   ii) nebuvo skiepytos nuo *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos bent 3 ankstesnius metus;

f) bent 3 ankstesnių metų laikotarpį kituose to paties ūkio epidemiologiniuose vienetuose nebuvo nustatyta *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos požymių, arba buvo imtasi priemonių, kuriomis užkirstas kelias bet kokiam *Brucella abortus, Brucella melitensis* ir *Brucella suis* infekcijos plitimui iš tų epidemiologinių vienetų.

III PRIEDAS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RENKANT, GAMINANT, RUOŠIANT IR SAUGANT GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTUS, KAIP NURODYTA 26 STRAIPSNYJE

1 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RENKANT, RUOŠIANT IR SAUGANT ŠVIEŽIĄ, ATŠALDYTĄ ARBA UŽŠALDYTĄ GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ SPERMĄ, TAIP PAT VEŽANT TĄ SPERMĄ

1. Visi instrumentai, naudoti rinkti, ruošti, konservuoti arba užšaldyti spermą, turi būti prieš naudojimą išvalyti ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus atvejus, kai naudojami nauji vienkartiniai instrumentai.

2. Užšaldyta sperma:

   a) laikoma ir saugoma jai saugoti skirtuose konteineriuose:

      i) išvalytuose ir dezinfekuotuose arba sterilizuotuose prieš naudojant, arba naujuose vienkartiniuose konteineriuose;

      ii) saugoma naudojant kriogeninę medžiagą, anksčiau nenaudotą kitiems biologiniams produktams, gaunamiems iš gyvūnų;

   b) iki išvežimo ar panaudojimo bent 30 dienų nuo surinkimo dienos saugoma patvirtintomis sąlygomis.

3. Prireikus į sperma gali būti įdėta arba spermos skiedikliuose gali būti antibiotikų arba antibiotikų mišinio, jų baktericidinis aktyvumas turi būti bent lygiavertis šių antibiotikų arba jų mišinių baktericidiniam aktyvumui kiekviename spermos mililitre:

   a) galvijų ir kuilių spermoje – linkomicino ir spektinomicino mišinio (150/300 μg), penicilino (500 IU) ir streptomicino (500 μg); arba

   b) avinų ir ožių spermoje – gentamicino (250 μg) arba penicilino (500 IU) ir streptomicino (500 μg) mišinio; arba

   c) gentamicino (250 μg), tilozino (50 μg), linkomicino bei spektinomicino (150/300 μg), penicilino (500 IU) ir streptomicino (500 μg) mišinio; arba

   d) amikacino (75 μg) ir divekacino (25 μg) mišinio.

4. Į galvijų spermą turi būti dedama 3 punkto a, c ir d papunkčiuose nurodytų antibiotikų arba turi būti naudojami spermos skiedikliai, kuriuose yra tokių antibiotikų arba jų mišinių, ir antibiotikai bei jų mišiniai turi turėti poveikį visų pirma kampilobakterijoms, leptospiroms ir mikroplazmoms.

5. Į kuilių spermą turi būti dedama 3 punkto a, c ir d papunkčiuose nurodytų antibiotikų ar jų mišinių arba turi būti naudojami spermos skiedikliai, kuriuose yra tokių antibiotikų arba jų mišinių, ir antibiotikai bei jų mišiniai turi turėti poveikį visų pirma leptospiroms.

6. Kai į spermą dedamas antibiotikas arba antibiotikų mišinys:

   a) prie siuntos pridedamame veterinarijos sertifikate turi būti nurodytas antibiotiko (-ų) pavadinimas (-ai) ir jo (-ų) koncentracija arba spermos skiediklio, kuriame yra antibiotikų, komercinis pavadinimas;

   b) antibiotokas (-as) dedamas (-i) į spermą po galutinio skiedimo arba į skiediklį;

   c) kai sperma yra užšaldoma, antibiotikas (-ai) dedamas (-i) prieš užšaldant spermą.

7. Tuojau po to, kai į užšaldomą arba atšaldomą spermą pridedama antibiotikų, praskiesta sperma turi būti laikoma:

   a) bent 45 minutes bent 5 °C temperatūroje, išskyrus kuilių spermą, – ši turi būti laikoma bent 15 °C temperatūroje, arba

   b) tam tikrą laiką tam tikroje temperatūroje, esant dokumentais pagrįstam lygiaverčiam baktericidiniam aktyvumui.

2 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RENKANT IR RUOŠIANT *IN VIVO* BŪDU GAUNAMUS GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ EMBRIONUS

In vivo būdu gaunami embrionai renkami, ruošiami ir konservuojami laikantis šių reikalavimų:

1. embrionus turi surinkti ir paruošti embrionų surinkimo grupė išvengiant sąlyčio su bet kuria kita embrionų partija, neatitinkančia šio reglamento reikalavimų.

2. Embrionai renkami nuo kitų patalpų ar ūkio, kuriame embrionai renkami, dalių atskirtoje patalpoje, ši turi būti geros būklės ir pastatyta iš medžiagų, leidžiančių ją lengvai valyti ir dezinfekuoti.

3. Embrionai ruošiami (tikrinami, plaunami, apdorojami ir sudedami į šiaudelius arba kitas pakuotes) stacionariojoje arba kilnojamojoje laboratorijoje.

4. Visa įranga, naudojama embrionams rinkti, tvarkyti, plauti, šaldyti ir saugoti, prieš naudojimą turi būti išvalyta ir dezinfekuota arba sterilizuota, kaip nustatyta IETS vadove, arba turi būti naudojama nauja vienkartinė įranga.

5. Biologiniuose gyvūniniuose produktuose, kurie naudojami embrionams rinkti, ruošti, plauti arba saugoti skirtose priemonėse ar tirpaluose neturi būti jokio užkrato. Embrionams rinkti, šaldyti arba saugoti skirtos terpės ir tirpalai turi būti sterilizuojami taikant pagal IETS vadovą patvirtintus metodus ir tvarkomi taip, kad būtų užtikrintas sterilumas.

6. Kai, vadovaujantis IETS vadovu, į renkant, ruošiant, plaunant ir saugant naudojamą terpę dedama antibiotikų arba antibiotikų mišinio, prie siuntos pridedamame veterinarijos sertifikate turi būti nurodyti antibiotikų pavadinimai ir koncentracija.

7. Embrionams konservuoti arba saugoti naudojamos kriogeninės medžiagos negali būti prieš tai naudotos kitiems iš gyvūnų gautiems biologiniams produktams.

8. Embrionai plaunami pagal IETS vadovą, jų skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) arba, kai embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulė turi būti nepaliesta iki plovimo ir tuoj pat po jo. Kiekvienas embrionas nuplaunamas bent 10 kartų specialiu tam skirtu skysčiu, ir šis kiekvieną kartą turi būti keičiamas. Kaskart plaunama 100 kartų atskiestu ankstesnio plovimo tirpalu; kaskart perkeliant embrioną, naudojama sterili mikropipetė.

   Jeigu reikia nukenksminti arba pašalinti tam tikrą užkratą, standartinė plovimo procedūra keičiama ir turi būti įtraukiamas papildomas plovimas fermentu tripsinu, vadovaujantis IETS vadovu.

9. Iš skirtingų gyvūnų paimti embrionai negali būti plaunami kartu.

10. Turi būti ištirtas kiekvieno embriono skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) arba, kai embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulė, apžiūrint visą jo (jos) ne mažiau kaip 50 kartų padidintą paviršiaus plotą, ir turi būti patvirtinta, kad jis (ji) yra nepaliestas (-a) ir nėra jokių prie jo (jos) prilipusių svetimkūnių.

11. Embrionai, kuriuos ištyrus kaip aprašyta 10 punkte neatitikimų nenustatyta, turi būti dedami į išvalytus ir dezinfekuotus arba sterilius (išskyrus atvejus, kai naudojami nauji vienkartiniai) šiaudelius arba kitą pakuotę, paženklintą pagal 10 straipsnio 1 ir 5 dalių nuostatas, ir pakuotė nedelsiant užplombuojama.

12. Prireikus kiekvienas embrionas kuo greičiau užšaldomas ir saugomas I priedo 2 dalies 2 punkto b papunktyje nurodytose saugojimo patalpose, prižiūrimose grupės veterinarijos gydytojo.

13. Jeigu nėra jokios kitos procedūros gyvūnų donorų sveikatos būklei patikrinti, arba siekdama patikrinti grupės veterinarijos gydytojo nustatytų gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimų atitiktį, taip pat pagal kokybės kontrolės sistemą, kaip nurodyta I priedo 2 dalies 1 punkto b papunktyje, embrionų surinkimo grupė gali pagal IETS vadovą oficialiajai arba kompetentingos institucijos patvirtintai laboratorijai pateikti vykdant savo veiklą gautus negyvybingų embrionų ar oocitų ir naudotų išplovimo bei perplovimo skysčių mėginius, kad būtų patikrinta, ar šie nėra užkrėsti bakterijomis ir virusais; dažnumą turi nustatyti grupės veterinarijos gydytojas.

3 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RENKANT IR RUOŠIANT OOCITUS, KIAUŠIDES IR KITUS AUDINIUS, NAUDOJAMUS *IN VITRO* BŪDU GAMINTI GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ EMBRIONUS

Be 2 dalyje nustatytų reikalavimų, renkant, ruošiant ir vežant oocitus, kiaušides ir kitus audinius, skirtus naudoti apvaisinimui *in vitro* ir auginimui *in vitro*, taikomi šie papildomi reikalavimai:

1. kiaušidės ir kiti audiniai, skerdykloje surenkami iš pavienių gyvūnų donorų arba iš gyvūnų donorų grupės, renkami skerdykloje, patvirtintoje pagal Reglamento (ES) 2017/625 148 straipsnį.

   Skerdykloje veterinarijos gydytojas turi būti atlikęs tų galimų gyvūnų donorų tikrinimą prieš skerdimą ir po skerdimo ir patvirtinęs, kad gyvūnai neturi jokios A, B, C ir D kategorijos ligos, susijusios su galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnais, simptomų ir požymių.

   Skerdykla turi būti teritorijoje, iš kurioje 10 km spinduliu bent 30 dienų iki kiaušidžių ir kitų audinių surinkimo dienos nepranešta apie snukio ir nagų ligą.

2. Kiaušidžių ruošti į embrionų gamybos grupės laboratoriją atvežti negalima tol, kol neatliekamas gyvūnų donorų tikrinimas po skerdimo ir negaunami tinkami rezultatai.

   Jeigu patikrinus pavienį gyvūną donorą, gyvūnų donorų grupę arba bet kuriuos toje skerdykloje tą dieną paskerstus gyvūnus nustatoma 1 punkte nurodyta liga, turi būti atsektos ir sunaikintos iš tų gyvūnų donorų paimtos kiaušidės ir kiti audiniai.

3. Kiaušidėms ir kitiems audiniams paimti ir vežti skirta įranga prieš ją naudojant turi būti išvalyta ir dezinfekuota arba sterilizuota, išskyrus naują vienkartinę įrangą, ir turi būti naudojama tik tam tikslui.

   Tvarkant oocitus ir embrionus iš skirtingų pavienių gyvūnų donorų arba gyvūnų donorų grupių turi būti naudojama skirtinga įranga.

4 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RUOŠIANT *IN VITRO* BŪDU PAGAMINTUS GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ EMBRIONUS

Be 2 dalyje nustatytų reikalavimų, ruošiant *in vitro* būdu pagamintus embrionus taikomi šie papildomi reikalavimai:

1. Pasibaigus auginimo *in vitro* laikotarpiui, tačiau prieš embrionus užšaldant, saugant ir vežant, jie nuplaunami ir apdorojami kaip nurodyta 2 dalies 7, 10 ir 11 punktuose.

2. Iš skirtingų pavienių gyvūnų donorų arba iš skirtingų gyvūnų donorų grupių paimti embrionai, kaip nurodyta 3 dalies 1 punkte, plaunami atskirai.

3. Iš skirtingų pavienių gyvūnų donorų arba iš skirtingų gyvūnų donorų grupių paimti embrionai negali būti laikomi tame pačiame šiaudelyje arba kitoje pakuotėje.

5 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI RUOŠIANT GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ EMBRIONUS, KURIŲ ATŽVILGIU ATLIKTOS MIKROMANIPULIACIJOS

Prieš atliekant bet kokias mikromanipuliacijas, kuriomis gali būti pažeistas skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) arba, jeigu embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulė, visi embrionai arba kiaušialąstės renkami ir ruošiami laikantis 2, 3 ir 4 dalyse nustatytų gyvūnų sveikatos reikalavimų.

Taip pat taikomi šie reikalavimai:

1. Jeigu atliekamos embrionų mikromanipuliacijos, kurias atliekant įsiskverbiama į skaidriąją sritį (*zona pellucida*) arba, jeigu embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulę, jos atliekamos I priedo 3 dalies 2 punkto a papunktyje nurodytoje laboratorijoje, ir už tai yra atsakingas grupės veterinarijos gydytojas.

2. Kiekviena embrionų gamybos grupė pagal 8 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas saugo savo veiklos duomenis.

   Kai embrionai gaunami apvaisinimo *in vitro* būdu, embriono tapatybę galima nustatyti pagal gyvūnų donorų grupę, tačiau turi būti pateikiama išsami informacija, nurodant kiaušidžių ir oocitų surinkimo datą ir vietą. Iš pateiktos informacijos taip pat turi būti įmanoma nustatyti gyvūnų donorų kilmės ūkį.

3. Bet kokios mikromanipuliacijos, kurias atliekant įsiskverbiama į skaidriąją sritį (*zona pellucida*) arba, jeigu embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulę, atliekamos tuo tikslu patvirtintose patalpose ir atlikus paskutinį plovimą bei patikrinimą.

   Tokios mikromanipuliacijos gali būti atliekamos tik naudojant embrionus, kurių skaidrioji sritis (*zona pellucida*) arba, jeigu embrionai yra arklinių šeimos gyvūnų, embriono kapsulė yra nepaliesta.

6 DALIS

GYVŪNŲ SVEIKATOS REIKALAVIMAI, TAIKOMI SAUGANT *IN VIVO* BŪDU GAUTUS IR *IN VITRO* BŪDU PAGAMINTUS GALVIJŲ, KIAULIŲ, AVIŲ, OŽKŲ IR ARKLINIŲ ŠEIMOS GYVŪNŲ EMBRIONUS IR OOCITUS

1. Kiekviena embrionų surinkimo grupė ir embrionų gamybos grupė turi užtikrinti, kad embrionai ir oocitai būtų saugomi esant tinkamai temperatūrai I priedo 2 dalies 2 punkto b papunktyje nurodytose saugojimo patalpose.

2. Į I priedo 2 dalies 2 punkto b papunktyje nurodytas saugojimo patalpas gali būti atvežti tik embrionų surinkimo grupės surinkti embrionai arba embrionų gamybos grupės surinkti oocitai ir pagaminti embrionai, vežami sąlygomis, kuriomis užtikrinama, kad nebūtų kryžminės oocitų arba embrionų taršos, nes jie buvo apsaugoti nuo sąlyčio su embrionais ir oocitais, neatitinkančiais šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

   In vivo būdu gauti embrionai ir *in vitro* būdu pagaminti embrionai bei oocitai saugomi atskiruose saugojimo konteineriuose, skirtuose kiekvienos rūšies genetinės medžiagos produktams, o skirtingų rūšių genetinės medžiagos produktus ir skirtingų rūšių gyvūnų genetinės medžiagos produktus turi tvarkyti skirtingi darbuotojai arba jie turi būti tvarkomi skirtingu metu.

3. Grupės veterinarijos gydytojas gali nuspręsti, kad embrionai, surinkti ne embrionų surinkimo grupės, arba oocitai, surinkti ne embrionų gamybos grupės, ir embrionai, pagaminti ne embrionų gamybos grupės, gali būti ruošiami embrionų surinkimo grupės arba embrionų gamybos grupės, jeigu:

   a) tokie oocitai ir embrionai yra surinkti iš gyvūnų, atitinkančių sąlygas:

      i) galvijų atžvilgiu nustatytas II priedo 1 dalies II skyriaus 1 punkte ir, kai taikytina, II priedo 5 dalies I, II bei III skyriuose;

      ii) kiaulių atžvilgiu nustatytas II priedo 2 dalies II skyriaus 1, 2 ir 3 punktuose ir, kai taikytina, II priedo 5 dalies I bei IV skyriuose;

      iii) avių ir ožkų atžvilgiu nustatytas II priedo 3 dalies II skyriaus 1 punkte ir, kai taikytina, II priedo 5 dalies I–III skyriuose;

      iv) arklinių šeimos gyvūnų atžvilgiu nustatytas II priedo 4 dalies II skyriaus 1 ir 2 punktuose;

b) oocitai ir embrionai yra ruošiami naudojant atskirą įrangą arba skirtingu metu, nei oocitai ir embrionai, skirti vežti į kitą valstybę narę, ir pastaruoju atveju įranga po naudojimo privalo būti išvalyta ir sterilizuota;

c) tokie oocitai ir embrionai negali būti vežami į kitą valstybę narę ir niekada negali turėti sąlyčio arba būti saugomi su oocitais ir embrionais, skirtais vežti į kitą valstybę narę;

d) tokius oocitus ir embrionus turi būti galima identifikuoti pagal ženklinimą, ir šis turi skirtis nuo ženklinimo, nurodyto I priedo 1 dalies 1 punkto a papunkčio v dalyje.

4. Užšaldyti embrionai arba oocitai, prieš juos išvežant į kitą valstybę narę, bent 30 dienų nuo jų surinkimo arba pagaminimo saugomi saugojimo patalpose, nurodytose I priedo 2 dalies 2 punkto b papunktyje.

5. Į tą patį šiaudelį arba kitą pakuotę gali būti dedami tik iš pavienio gyvūno donoro arba vienos gyvūnų donorų grupės, nurodytos 3 dalies 1 punkte, paimti embrionai arba oocitai.

IV PRIEDAS

VETERINARIJOS SERTIFIKATE, NAUDOJAMAME GENETINĖS MEDŽIAGOS PRODUKTUS VEŽANT IŠ VIENOS VALSTYBĖS NARĖS Į KITĄ, PATEIKTINA INFORMACIJA, KAIP NURODYTA 31 IR 40 STRAIPSNIUOSE

1. Veterinarijos sertifikate, naudojamame galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus vežant iš vienos valstybės narės į kitą, kaip nurodyta 31 straipsnyje, turi būti pateikta bent ši informacija:

   a) siuntos siuntėjo ir siuntos gavėjo pavadinimas ir adresas,

   b) ūkio, iš kurio išvežama, pavadinimas ir adresas,

      i) kai ūkis, iš kurio išvežama, yra patvirtintas genetinės medžiagos produktų ūkis arba atskirtas ūkis, kaip nurodyta 14 straipsnyje, to ūkio unikalus patvirtinimo numeris,

      arba

      ii) kai ūkis, iš kurio išvežama, yra ūkis, kuriame laikomos avys ir ožkos, kaip nurodyta 13 straipsnyje, to ūkio unikalus registracijos numeris;

   c) paskirties ūkio pavadinimas ir adresas, taip pat

      i) kai paskirties ūkis yra patvirtintas genetinės medžiagos produktų ūkis arba atskirtas ūkis, to ūkio unikalus patvirtinimo numeris,

      arba

      ii) kai paskirties ūkis yra registruotas genetinės medžiagos produktų ūkis arba bet koks kitas registruotas ūkis, to ūkio unikalus registracijos numeris;

   d) genetinės medžiagos produktų rūšis ir gyvūnų donorų rūšis;

   e) ketinamų siųsti šiaudelių arba kitų pakuočių skaičius;

   f) informacija, pagal kurią būtų galima identifikuoti genetinės medžiagos produktus:

      i) gyvūnų donorų, iš kurių renkami genetinės medžiagos produktai, rūšis, veislė ir tapatybė, laikantis reikalavimų, nustatytų Reglamento (ES) 2019/2035 III dalies I, II, III arba IV antraštinėje dalyje;

      ii) ženklinimas ant šiaudelių arba kitos pakuotės pagal 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus;

      iii) jų surinkimo arba pagaminimo vieta ir data;

   g) plombos ant vežimo konteinerio numeris;

   h) informacija apie gyvūnų sveikatos padėtį, papildomas garantijas ir, jeigu reikia, tyrimų rezultatus, susijusi su:

      i) atitinkama valstybe nare arba zona;

      ii) gyvūnų donorų kilmės ūkiu;

      iii) genetinės medžiagos produktų ūkiu arba, 14 straipsnyje nurodytu atveju, genetinės medžiagos rinkimo arba gamybos, ruošimo ir saugojimo atskirtu ūkiu;

      iv) gyvūnais donorais, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai;

      v) išvežti skirtais genetinės medžiagos produktais;

   i) veterinarijos sertifikato išdavimo data ir vieta, valstybinio veterinarijos gydytojo pareigos ir parašas, siuntos kilmės vietos kompetentingos institucijos spaudas.

2. Šunų, kačių, atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, ir *Camelidae* bei *Cervidae* šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktų, vežamų iš vienos valstybės narės į kitą, veterinarijos sertifikate, nurodytame 40 straipsnyje, turi būti pateikta bent ši informacija:

   a) siuntos siuntėjo ir siuntos gavėjo pavadinimas ir adresas,

b) ūkio, iš kurio išvežama, pavadinimas ir adresas,

i) kai ūkiui, iš kurio išvežama, suteiktas unikalus registracijos numeris, tas unikalus registracijos numeris;

arba

ii) kai ūkis, iš kurio išvežama, yra atskirtas ūkis arba atskirtas ūkis, to atskirto ūkio unikalus patvirtinimo numeris;

c) paskirties ūkio pavadinimas ir adresas ir, kai paskirties ūkis yra atskirtas ūkis, to atskirto ūkio unikalus patvirtinimo numeris;

d) genetinės medžiagos produktų rūšis ir gyvūnų donorų rūšis;

e) ketinamų siųsti šiaudelių arba kitų pakuočių skaičius;

f) informacija, pagal kurią būtų galima identifikuoti genetinės medžiagos produktus:

i) gyvūnų donorų, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai, rūšis (prireikus – porūšis) ir tapatybė;

— šunų ir kačių – pagal Reglamento (ES) Nr. 576/2013 17 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2019/2035 70 straipsnį;

arba

— atskirtuose ūkiuose laikomų sausumos gyvūnų, išskyrus galvijus, kiaules, avis, ožkas ir arklinių šeimos gyvūnus, – pagal to atskirto ūkio taisykles,

arba

— *Camelidae* ir *Cervidae* šeimų gyvūnų – pagal Reglamento (ES) 2019/2035 73 straipsnio 1 arba 2 dalį, arba 74 straipsnį;

ii) ženklinimas ant šiaudelių arba kitų pakuočių pagal 11 straipsnį;

iii) jų surinkimo arba pagaminimo vieta ir data,

g) plombos ant vežimo konteinerio numeris;

h) informacija apie gyvūnų sveikatos padėtį, papildomas garantijas ir, jeigu reikia, tyrimų rezultatus, susijusi su:

i) atitinkama valstybe nare arba zona;

ii) gyvūnų donorų kilmės ūkiu;

iii) gyvūnais donorais, iš kurių surinkti genetinės medžiagos produktai;

iv) išvežti skirtais genetinės medžiagos produktais;

i) veterinarijos sertifikato išdavimo data ir vieta, valstybinio veterinarijos gydytojo pareigos ir parašas, siuntos kilmės vietos kompetentingos institucijos spaudas.