I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/686

z dnia 17 grudnia 2019 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt") ([1]), w szczególności jego art. 94 ust. 3, art. 97 ust. 2, art. 101 ust. 3, art. 106 ust. 1, art. 122 ust. 1 i 2, art. 131 ust. 1, art. 160 ust. 1 i 2, art. 161 ust. 6, art. 162 ust. 3 i 4, art. 163 ust. 5, art. 164 ust. 2, art. 165 ust. 3 i art. 279 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszącym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób. Przepisy te przewidują między innymi rejestrację i zatwierdzanie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagania w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny. W rozporządzeniu (UE) 2016/429 uprawniono również Komisję do przyjęcia przepisów mających na celu uzupełnienie niektórych innych niż istotne elementów tego rozporządzenia w drodze aktów delegowanych. Należy zatem przyjąć takie przepisy, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie systemu w nowych ramach prawnych ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2016/429.

(2) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są wymagane w celu uzupełnienia przepisów ustanowionych w części IV tytuł I rozdziały 1, 2 i 5 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, rejestrów zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, które to rejestry mają być prowadzone przez właściwe organy, obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty, wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt, a także wymagań w zakresie certyfikacji zdrowia zwierząt i powiadamiania dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się przenośnych chorób zwierząt w Unii za pośrednictwem tych produktów.

(3) Przepisy te są w dużym stopniu powiązane i wiele z nich ma być z założenia stosowanych wspólnie. Mając na względzie prostotę i przejrzystość, a także aby ułatwić stosowanie przepisów i uniknąć ich powielania, należy je ustanowić w jednym akcie prawnym, a nie w szeregu odrębnych aktów prawnych zawierających liczne krzyżowe odniesienia, z czym wiąże się ryzyko powielania.

([1]) Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

(4) Celem rozporządzenia (UE) 2016/429 jest stworzenie ram regulacyjnych, które będą prostsze i bardziej elastyczne niż dotychczas istniejące, przy jednoczesnym zapewnieniu podejścia do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt, które będzie w większym stopniu oparte na analizie ryzyka, wzmożonej gotowości na wypadek wystąpienia chorób, zapobiegania chorobom zwierząt i zwalczania tych chorób. Przyjęto je również w celu zapewnienia, aby przepisy dotyczące chorób zwierząt były ustanowione głównie w jednym akcie prawnym, a nie rozproszone w wielu różnych aktach. To samo podejście zastosowano również do przepisów dotyczących materiału biologicznego ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

(5) Przed przyjęciem rozporządzenia (UE) 2016/429 przepisy Unii w sprawie materiału biologicznego były ustanowione w dyrektywach Rady 88/407/EWG ([2]), 89/556/EWG ([3]), 90/429/EWG ([4]) oraz 92/65/EWG ([5]). Rozporządzenie (UE) 2016/429 uchyla i zastępuje wspomniane cztery dyrektywy ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r. W dyrektywach tych ustanowiono warunki dotyczące zdrowia zwierząt odnoszące się do wprowadzania do Unii przesyłek zawierających nasienie, komórki jajowe i zarodki bydła, owiec, kóz, świń i koniowatych oraz w zasadzie niektórych innych gatunków zwierząt oraz handlu w Unii takim materiałem biologicznym. Przepisy ustanowione w tych dyrektywach okazały się skuteczne, jeśli chodzi o zapobieganie rozprzestrzenianiu się przenośnych chorób zwierząt w Unii. W związku z tym należy zachować istotę tych przepisów, ale zaktualizować je tak, aby uwzględnić doświadczenie zdobyte w trakcie ich stosowania oraz aktualny stan wiedzy naukowej.

(6) Materiał biologiczny, w szczególności nasienie, ale także w mniejszym stopniu oocyty i zarodki mogą stwarzać istotne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierząt. Materiał ten pozyskuje się od ograniczonej liczby dawców lub produkuje z wykorzystaniem ograniczonej liczby dawców, lecz jest on powszechnie stosowany w ogóle populacji zwierząt, w związku z czym – w przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z nim lub braku klasyfikacji pod kątem prawidłowego statusu zdrowotnego – może stanowić źródło chorób dla dużej liczby zwierząt. Tego rodzaju przypadki występowały w przeszłości i spowodowały poważne straty gospodarcze.

(7) Rozporządzenie (UE) 2016/429 stanowi, że aby zapobiec ryzyku rozprzestrzeniania się choroby, materiał biologiczny należy pozyskiwać, produkować, przetwarzać i przechowywać w wyspecjalizowanych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym oraz że powinien on podlegać szczególnym wymaganiom w zakresie zdrowia zwierząt i higieny. Jednocześnie, aby zwierzęta zostały przyjęte do tych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym i sklasyfikowane jako dawcy materiału biologicznego, który można przemieszczać między państwami członkowskimi, muszą one spełniać wyższe normy w zakresie zdrowia zwierząt niż normy obowiązujące w odniesieniu do ogółu populacji zwierząt. W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono również szczegółowe procedury, aby zapewnić identyfikowalność tego rodzaju materiału biologicznego, a w odniesieniu do jego przemieszczania w obrębie terytorium Unii ma zastosowanie specjalny zbiór wymagań w zakresie zdrowia zwierząt. W tym kontekście w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące przemieszczania przesyłek zawierających materiał biologiczny na podstawie szeregu przepisów ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2016/429, uprawniających Komisję do przyjęcia aktów delegowanych, w szczególności przepisów ustanowionych w części IV tego rozporządzenia.

(8) Art. 160 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że Komisja przyjmuje akty delegowane ustanawiające wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego pochodzącego od bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych. Jednym z warunków takiego przemieszczania jest pochodzenie tego materiału biologicznego z zatwierdzonego do tego celu zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, zgodnie z warunkami, które zostaną określone w akcie delegowanym. Ponadto art. 94 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych w odniesieniu do przepisów szczególnych dotyczących zaprzestania działalności przez zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, zatwierdzone uprzednio zgodnie z warunkami ustanowionymi w akcie delegowanym. Z kolei art. 101 ust. 3 tego rozporządzenia stanowi, że Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących szczegółowych informacji, które należy zamieścić w rejestrach zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, prowadzonych przez właściwy organ, które będą również obejmować zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, które zaprzestały działalności.

(9) Ze względu na to, że wszystkie wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i odstępstwa, które mają zostać przyjęte na podstawie wymienionych przepisów rozporządzenia (UE) 2016/429, dotyczą przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych, aczkolwiek odnoszą się do wielu różnych gatunków, w celu uproszczenia przepisów unijnych powinny one zostać ustanowione w jednym akcie delegowanym, a nie rozproszone w różnych aktach delegowanych.

([2]) Dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym oraz w przywozie nasienia bydła domowego (Dz.U. L 194 z 22.7.1988, s. 10).

([3]) Dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego (Dz.U. L 302 z 19.10.1989, s. 1).

([4]) Dyrektywa Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiająca warunki sanitarne odnośnie do zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym nasieniem trzody chlewnej oraz w przywozie (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 62).

([5]) Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

(10) W art. 162 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono wymagania dotyczące minimalnych informacji, które należy zamieścić w świadectwach zdrowia zwierząt do celów przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych. Świadectwa muszą zawierać informacje dotyczące oznakowania materiału biologicznego, w przypadku gdy wymagają tego przepisy art. 121 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia lub dowolne inne przepisy ustanowione w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 122 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, jak również informacje potrzebne do wykazania, że materiał biologiczny spełnia wymagania dotyczące przemieszczania przewidziane w art. 157 i 159 wspomnianego rozporządzenia lub w przepisach określonych w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 160 wspomnianego rozporządzenia. Art. 162 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia przewiduje przyjęcie aktów delegowanych dotyczących informacji, które należy zawrzeć w świadectwach zdrowia zwierząt. Z kolei art. 163 ust. 5 wspomnianego rozporządzenia przewiduje przyjęcie aktów delegowanych w sprawie wymagań w zakresie powiadamiania dotyczących przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych, któremu towarzyszy świadectwo zdrowia zwierząt o treści, która ma zostać określona zgodnie z art. 162 ust. 3 i 4 wspomnianego rozporządzenia.

(11) Art. 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych można przemieszczać do innego państwa członkowskiego, jeżeli pozyskano go w zakładach zajmujących się materiałem biologicznym, zatwierdzonych przez właściwe organy zgodnie z art. 97 ust. 1 tego rozporządzenia. Takiego zatwierdzenia można udzielić wyłącznie wtedy, gdy takie zakłady zajmujące się materiałem biologicznym spełniają określone wymagania w zakresie kwarantanny, izolacji i innych środków bioasekuracji, nadzoru, obiektów i sprzętu, a także zadań, kompetencji i specjalistycznego szkolenia personelu i lekarzy weterynarii. W związku z tym, na podstawie tych wymagań, w niniejszym rozporządzeniu należy określić szczegółowe zasady i warunki zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, z których to zakładów materiał biologiczny tych zwierząt może zostać przemieszczony do innego państwa członkowskiego.

(12) Dyrektywa 92/65/EWG stanowi, że nasienie owiec i kóz, które ma zostać przemieszczone do innego państwa członkowskiego, można pozyskać w zakładzie pochodzenia tych zwierząt zamiast w centrum pozyskiwania nasienia. Niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać podobne odstępstwo. Należy jednak ustanowić szczególne warunki dotyczące przemieszczania przesyłek takiego nasienia, w tym celu takiego przemieszczania i uzyskania zgody państwa członkowskiego przeznaczenia. W związku z tym, ze względu na możliwe ryzyko związane z przemieszczaniem takiego nasienia, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady i warunki dopuszczania takich odstępstw.

(13) Pozyskiwanie nasienia koniowatych ma szczególne cechy z uwagi na specjalny system hodowli koniowatych, który uwzględnia udział tych zwierząt w zawodach konnych, pokazach i innych wydarzeniach jeździeckich. Dyrektywa 92/65/EWG przewiduje obecnie trzy formy pobytu ogierów w centrach pozyskiwania nasienia. W niniejszym rozporządzeniu należy zachować główne przepisy przewidziane w obecnym systemie określonym w tej dyrektywie. W niniejszym rozporządzeniu należy jednak poprawić i zaostrzyć warunki programu badań określonego w rozdziale II sekcja I pkt 1.6 lit. b) załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG w odniesieniu do ogierów dawców, które mogą okresowo opuszczać centrum pozyskiwania nasienia, oraz programu badań określonego w rozdziale II sekcja I pkt 1.6 lit. c) załącznika D do dyrektywy 92/65/EWG w odniesieniu do „ogierów, które czasowo przebywają w centrum pozyskiwania nasienia".

(14) W niniejszym rozporządzeniu należy również przewidzieć centra przechowywania materiału biologicznego, w których będzie przechowywany materiał biologiczny dowolnego rodzaju i pochodzący od więcej niż jednego gatunku, zarejestrowany pod jednym niepowtarzalnym numerem zatwierdzenia oraz z zastrzeżeniem przepisów zapewniających identyfikowalność, ponieważ nie istnieją żadne względy związane ze zdrowiem zwierząt, które wymagałyby tworzenia oddzielnych centrów przechowywania dla poszczególnych rodzajów materiału biologicznego czy gatunków. Informacje dotyczące rodzajów i gatunków przechowywanego materiału biologicznego powinny zostać określone w zatwierdzeniu takich zakładów oraz w publicznie dostępnym rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym prowadzonym przez właściwe organy. W niniejszym rozporządzeniu należy również ustanowić przepisy szczegółowe dotyczące przechowywania nasienia świeżego, schłodzonego i mrożonego.

(15) Ciągłe postępy w zakresie technik przetwarzania materiału biologicznego doprowadziły do utworzenia wyspecjalizowanych jednostek do tego celu. Jednostki te nie tylko przetwarzają materiał biologiczny, w tym dokonują seksowania nasienia, ale także przygotowują produkt końcowy gotowy do użycia lub do przechowywania. Dlatego też tego typu jednostki powinny być uznawane za zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, w których materiał biologiczny jest przetwarzany i przechowywany. Ponieważ jednak sprzęt do seksowania nasienia jest kosztowny, centra pozyskiwania nasienia mogą korzystać z usług innych podmiotów do celów przetwarzania, w tym seksowania, nasienia. W takim przypadku nasienie jest wysyłane w celu przetworzenia, a następnie zwracane do centrum pozyskiwania nasienia, z którego pochodzi. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące przetwarzania materiału biologicznego, w tym dotyczące możliwości jego przetwarzania w zakładach przetwarzających materiał biologiczny, a także szczegółowe przepisy dotyczące transportu nasienia i innego materiału biologicznego do takich zakładów przetwarzających materiał biologiczny i z takich zakładów oraz oznakowania nasienia i innego materiału biologicznego. W przypadku gdy nasienie jest przetwarzane w zakładzie przetwarzającym materiał biologiczny, oznakowanie na słomce lub innym naczyniu powinno zawierać numer zatwierdzenia lub rejestracji nadany zarówno przez centrum pozyskiwania nasienia, jak i przez zakład przetwarzający materiał biologiczny, aby zapewnić identyfikowalność nasienia.

(16) Chociaż antybiotyki należy stosować ostrożnie, w szczególności ze względu na możliwy handel międzynarodowy stosowanie antybiotyków w rozcieńczalnikach nasienia powinno być zgodne z przepisami art. 4.6.7 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych („kodeks") Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), wydanie z 2017 r. ([6]) Zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG istnieje obowiązek dodawania do nasienia bydła antybiotyków działających przeciwko kampylobakteriom, leptospirom i mykoplazmom oraz zgodnie z dyrektywą 90/429/EWG istnieje obowiązek dodawania do nasienia świń antybiotyków działających przeciwko leptospirom, w dyrektywie 92/65/EWG przewidziano natomiast dobrowolne stosowanie antybiotyków. W niniejszym rozporządzeniu należy zachować przepisy dotyczące stosowania antybiotyków ustanowione w dyrektywach 88/407/EWG, 90/429/EWG oraz 92/65/EWG, jak również przepisy zalecane przez OIE. W przypadku dodania antybiotyków do nasienia w świadectwie zdrowia zwierząt towarzyszącym nasieniu należy zamieścić informacje dotyczące dodanych substancji czynnych i ich stężenia.

(17) Art. 101 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że każdy właściwy organ ustanawia i prowadzi aktualizowane rejestry zarejestrowanych przez siebie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz zatwierdzonych przez siebie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, które powinny być udostępniane Komisji i właściwym organom państw członkowskich. Ponadto rejestr zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym powinien być udostępniony publicznie. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić szczegółowe informacje, które należy zamieścić w tych rejestrach, oraz wymóg zapewnienia publicznego dostępu do rejestru zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

(18) Ze względu na możliwość długiego przechowywania nasienia, oocytów i zarodków należy w niniejszym rozporządzeniu ustanowić szczególne przepisy dotyczące przechowywania i przemieszczania materiału biologicznego pozyskanego przez zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, które zaprzestają prowadzenia działalności. Informacje dotyczące takich zakładów zajmujących się materiałem biologicznym należy przechowywać w rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym w danym państwie członkowskim włącznie z datami zaprzestania działalności. Ponadto w rejestrze tym należy wskazać datę cofnięcia zatwierdzenia. We wspomnianym rejestrze należy również wskazać okres, przez który należy przechowywać informacje dotyczące tego rodzaju zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

(19) Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy również ustanowić przepisy służące zapewnieniu, aby podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, które zaprzestają prowadzenia swojej działalności, przed datą cofnięcia zatwierdzenia swojego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym przemieściły nasienie, oocyty lub zarodki pozyskane lub wyprodukowane i przechowywane w tych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym do celów dalszego przechowywania do centrum przechowywania materiału biologicznego lub do celów reprodukcji do zakładu, w którym utrzymuje się bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate, bądź do celów bezpiecznego usunięcia lub zastosowania jako produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ([7]).

(20) W art. 121 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego bydła, owiec, kóz, świń i koniowatych; a w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące oznakowania tego materiału biologicznego. Obecny system oznakowania słomek i innych naczyń zawierających materiał biologiczny dobrze funkcjonuje. W tym zakresie należy również uwzględnić zalecenia Międzynarodowego Komitetu ds. Rejestracji Zwierząt (ICAR) ([8]).

(21) Pozyskiwanie i przetwarzanie nasienia owiec i kóz ma również cechy szczególne. Niektóre centra pozyskiwania nasienia mrożą nasienie w kulkach, inne zaś przechowują nasienie świeże lub schłodzone przez krótki czas w pojemnikach, na przykład w probówkach. Indywidualne znakowanie takich kulek i probówek jest czasochłonne i uciążliwe. Aby umożliwić przemieszczanie do innych państw członkowskich nasienia owiec i kóz przy jednoczesnym zapewnieniu identyfikowalności, powinna być możliwa grupowa identyfikacja kulek nasienia mrożonego lub probówek lub słomek z nasieniem świeżym lub schłodzonym. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące oznakowania opakowań zbiorczych, takich jak goblety, w których umieszcza się kulki nasienia mrożonego lub probówki lub słomki ze świeżym lub schłodzonym nasieniem owiec i kóz.

(22) Wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego bydła, owiec, kóz, świń i koniowatych określone w niniejszym rozporządzeniu należy uzupełnić przepisami dotyczącymi wymagań technicznych i specyfikacji w zakresie oznakowania słomek i innych naczyń, które zostaną ustanowione w rozporządzeniu wykonawczym Komisji przyjętym zgodnie z art. 123 rozporządzenia (UE) 2016/429.

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

([7]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

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

(23) Między państwami członkowskimi przemieszcza się coraz więcej materiału biologicznego psów i kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych. Należy zatem ustanowić ujednolicone przepisy dotyczące oznakowania słomek i innych naczyń zawierających taki materiał biologiczny. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić dodatkowe przepisy dotyczące identyfikowalności materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych innych gatunków niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate.

(24) W art. 159 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące upoważnienia do przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego zwierząt utrzymywanych z gatunków bydła, owiec, kóz, świń i koniowatych. Aby zapewnić funkcjonowanie tych przepisów, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu materiału biologicznego oraz wymagania w zakresie zdrowia utrzymywanych zwierząt dawców, od których pozyskuje się materiał biologiczny, oraz dotyczące izolacji i kwarantanny takich zwierząt, a także wymagania dotyczące badań laboratoryjnych i innych badań, które należy przeprowadzać na utrzymywanych zwierzętach dawcach i materiale biologicznym, jak również wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, przechowywania lub innych procedur oraz transportu tego materiału biologicznego.

(25) Ponadto w dyrektywach 88/407/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG przewidziano odstępstwa – pod pewnymi warunkami – od obowiązku badania zwierząt dawców z gatunków bydła, świń, owiec i kóz w przypadku przemieszczania tych zwierząt między centrami pozyskiwania nasienia. Z uwagi na to, że takie odstępstwa zmniejszają proceduralne i ekonomiczne obciążenia spoczywające na podmiotach prowadzących centra pozyskiwania nasienia i są uzasadnione z punktu widzenia zdrowia zwierząt, należy utrzymać w niniejszym rozporządzeniu takie odstępstwa od niektórych wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dawców z gatunków bydła, owiec, kóz i świń przemieszczanych między zatwierdzonymi centrami pozyskiwania nasienia.

(26) Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej transport różnych rodzajów materiału biologicznego pojedynczego gatunku w jednym pojemniku nie stwarza ryzyka zanieczyszczenia materiału biologicznego, jeżeli jest on transportowany w określonych warunkach. Wspomniane warunki obejmują transport w fizycznie oddzielonych komorach pojemnika do transportu lub korzystanie z systemu podwójnych woreczków, który chroni materiał jednego rodzaju przed kontaktem z materiałem innego rodzaju. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy pozwalające na transport materiału biologicznego różnych rodzajów jednego gatunku w jednym pojemniku w określonych warunkach.

(27) Umieszczanie plomb na pojemnikach, w których transportowany jest materiał biologiczny z zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym do innych państw członkowskich lub z zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym do zakładów przetwarzających materiał biologiczny oraz centrów przechowywania materiału biologicznego na terenie danego państwa członkowskiego gwarantuje utrzymanie poziomu warunków dotyczących zdrowia zwierząt w przypadku transportu materiału biologicznego. Lekarz weterynarii centrum lub lekarz weterynarii zespołu odpowiedzialny za zakład zajmujący się materiałem biologicznym, którego imię i nazwisko podano w zezwoleniu dla tego zakładu, powinien zapewnić, aby taka plomba została umieszczona na pojemniku do transportu. Urzędowy lekarz weterynarii zatwierdzający przesyłkę zawierającą materiał biologiczny powinien mieć możliwość zerwania tej plomby w celu weryfikacji zawartości pojemnika do transportu, a następnie ponownego zaplombowania takiego pojemnika. Rozwiązania te należy uwzględnić w przepisach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

(28) W dyrektywie 89/556/EWG ustanowiono warunki wewnątrzunijnego handlu zarodkami bydła oraz ich przywozu do Unii. W niniejszym rozporządzeniu należy jednak ustanowić również przepisy dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii oocytów oraz jajników bydlęcych.

(29) W przepisach Unii obowiązujących przed przyjęciem rozporządzenia (UE) 2016/429 i niniejszego rozporządzenia ustanowiono zasady dotyczące handlu nasieniem, obejmujące sytuacje, w których każda dawka z przesyłki zawiera ejakulaty jednego konkretnego dawcy. Jednakże ze względu na fakt, że nasienie mieszane lub zbiorcze pochodzące od kilku dawców może zwiększać płodność oraz że jest powszechnie stosowane, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące przemieszczania nasienia mieszanego lub zbiorczego bydła, świń, owiec i kóz, pod warunkiem że mieszanie nasienia ogranicza się tylko do jednego centrum pozyskiwania nasienia, w którym pozyskano nasienie, a oznakowanie na każdej słomce lub innym naczyniu, w którym umieszcza się nasienie mieszane, umożliwia śledzenie indywidualnych numerów identyfikacyjnych wszystkich zwierząt dawców. Ponadto podmiot powinien wdrożyć procedury dotyczące przetwarzania nasienia mieszanego oraz uwzględnić szczegóły przemieszczania takiego nasienia z centrum pozyskiwania nasienia w swojej dokumentacji.

(30) W art. 13 dyrektywy 92/65/EWG ustanowiono przepisy dotyczące handlu nasieniem, komórkami jajowymi i zarodkami zwierząt z gatunków podatnych na choroby wymienione w załącznikach A lub B do tej dyrektywy, które są wysyłane do jednostek, instytutów lub ośrodków zatwierdzonych zgodnie z załącznikiem C do tej dyrektywy bądź wysyłane z takich jednostek, instytutów lub ośrodków. W załączniku E do tej dyrektywy ustanowiono wzór świadectwa zdrowia zwierząt do stosowania w handlu, które powinno towarzyszyć przesyłkom zawierającym takie nasienie, komórki jajowe lub zarodki. W art. 95 i 137 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono pojęcie „zakładu odizolowanego", który jest równoważny „zatwierdzonej jednostce, instytutowi lub ośrodkowi" określonym w art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 92/65/EWG. Ze względu na fakt, że zatwierdzone jednostki, instytuty i ośrodki wymieniają się obecnie materiałem genetycznym zwierząt, w niniejszym rozporządzeniu należy utrzymać możliwość takiego przemieszczania wewnątrz Unii. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego zwierząt lądowych utrzymywanych w zakładach odizolowanych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać możliwość przenoszenia przez podmioty prowadzące zakłady odizolowane przesyłek zawierających materiał biologiczny pozyskany od zwierząt utrzymywanych w tych zakładach do innych państw członkowskich, bez konieczności dodatkowego zatwierdzenia jako zakład zajmujący się materiałem biologicznym. Wysokie wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w przypadku zatwierdzania jako zakład odizolowany, kontrolowane zarządzanie zwierzętami w tych zakładach, szczególne wymagania w zakresie nadzoru oraz ukierunkowane przemieszczanie przesyłek zawierających materiał biologiczny do innego zakładu odizolowanego powinny stanowić wystarczające gwarancje zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zwierząt.

(31) W art. 162 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono wymagania dotyczące minimalnych informacji, które należy zamieścić w świadectwach zdrowia zwierząt do celów przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych z gatunków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy określić szczegółowe informacje, które należy zamieszczać w takich świadectwach.

(32) Art. 163 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że podmioty powinny z wyprzedzeniem informować właściwy organ w swoim państwie członkowskim pochodzenia o zamiarze przemieszczenia do innego państwa członkowskiego materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych z gatunków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz przekazać właściwemu organowi wszelkie informacje niezbędne do powiadomienia właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia o przemieszczeniu materiału biologicznego. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące wymagań w zakresie powiadamiania z wyprzedzeniem przez podmioty, informacji niezbędnych do powiadomienia o takich przemieszczeniach oraz nadzwyczajnych procedur powiadamiania.

(33) Art. 163 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że system TRACES powinien być wykorzystywany do celów powiadamiania, w przypadku gdy przesyłki zawierające materiał biologiczny mają zostać przemieszczone do innych państw członkowskich. System TRACES to zintegrowany skomputeryzowany system weterynaryjny, określony w decyzjach Komisji 2003/24/WE ([9]) i 2004/292/WE ([10]). W art. 131 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ([11]) przewidziano ustanowienie systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych (IMSOC) obejmującego funkcje systemu TRACES. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem umieścić odniesienie do IMSOC zamiast do systemu TRACES.

(34) Art. 165 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że właściwy organ miejsca przeznaczenia może, za zgodą właściwego organu miejsca pochodzenia, zezwolić na przemieszczanie materiału biologicznego do celów naukowych na swoim terytorium, jeżeli przemieszczenia te nie spełniają standardowych wymagań dotyczących przemieszczania materiału biologicznego. Aby umożliwić takie przemieszczanie, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące przyznawania przez właściwe organy odstępstw w zakresie przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego do celów naukowych.

([9]) Decyzja Komisji 2003/24/WE z dnia 30 grudnia 2002 r. dotycząca opracowania zintegrowanego skomputeryzowanego systemu weterynaryjnego (Dz.U. L 8 z 14.1.2003, s. 44).

([10]) Decyzja Komisji 2004/292/WE z dnia 30 marca 2004 r. w sprawie wprowadzenia systemu TRACES i zmieniająca decyzję 92/486/EWG (Dz.U. L 94 z 31.3.2004, s. 63).

([11]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

(35) Krajowy bank genów odgrywa ważną rolę w przechowywaniu materiału genetycznego populacji zwierząt, które są charakterystyczne dla danego państwa członkowskiego. Celem takich krajowych banków genów jest ochrona *ex situ* i zrównoważone wykorzystanie zasobów genetycznych zwierząt. Status zdrowia zwierząt, od których pozyskano materiał biologiczny przechowywany w krajowych bankach genów, często nie jest znany lub materiał biologiczny pozyskano, wyprodukowano, przetworzono i przechowywano zgodnie z innym systemem ochrony zdrowia zwierząt niż system, który ma obecnie zastosowanie zgodnie z przepisami unijnymi i krajowymi. W związku z tym, że wspomniany materiał biologiczny ma szczególną wartość, ponieważ często stanowi materiał genetyczny ras zagrożonych określonych w art. 2 pkt 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1012 ([12]) lub ras, które wymarły od czasu pozyskania materiału biologicznego, a państwa członkowskie wyraziły zainteresowanie wymianą takiego materiału biologicznego między sobą, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić specjalne warunki przyznawania przez właściwe organy odstępstw dotyczących przemieszczania materiału biologicznego przechowywanego w krajowych bankach genów do innych państw członkowskich. Co do zasady w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić warunki przemieszczania wspomnianego materiału biologicznego między krajowymi bankami genów różnych państw członkowskich, natomiast przepisy dotyczące krajowej dystrybucji materiału biologicznego pochodzącego z krajowych banków genów do podmiotów powinny pozostać w gestii właściwych organów państw członkowskich. Szczególną uwagę należy również zwrócić na warunki dotyczące zdrowia zwierząt przy takich przemieszczeniach, które mogą wymagać badań w kierunku określonych chorób.

(36) Niniejsze rozporządzenie odnosi się do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/1882 ([13]) oraz rozporządzeń delegowanych Komisji (UE) 2019/2035 ([14]), (UE) 2020/689 ([15]) i (UE) 2020/688 ([16]), które również zostały przyjęte na mocy rozporządzenia (UE) 2016/429. Odniesienia do tych rozporządzeń są konieczne, ponieważ w rozporządzeniach tych ustanawia się wymagania i zasady dotyczące nadzoru, programów likwidacji choroby i statusów obszaru wolnego od choroby, identyfikacji i rejestracji, identyfikowalności i przemieszczania w obrębie terytorium Unii oraz wprowadzania do Unii zwierząt, które mają również zastosowanie do zwierząt będących dawcami materiału biologicznego.

(37) Aby zapewnić sprawne przejście na nowe ramy prawne w przypadku centrów pozyskiwania lub przechowywania nasienia lub zespołów pozyskiwania lub produkcji zarodków zatwierdzonych na mocy aktów przyjętych na podstawie dyrektyw 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG oraz 92/65/EWG, które zostały uchylone rozporządzeniem (UE) 2016/429 ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r., wykonujących działania związane z pozyskiwaniem, produkcją, przetwarzaniem, przechowywaniem i transportem materiału biologicznego, należy uznać, że zostały one zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby podmioty te przestrzegały wszystkich przepisów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności przez poddawanie ich kontrolom urzędowym opartym na analizie ryzyka. W przypadku braku zgodności z przepisami właściwe organy powinny zapewnić, aby podmioty te podjęły działania niezbędne do usunięcia takiego braku zgodności oraz – w stosownych przypadkach – zawiesić lub cofnąć ich zatwierdzenie.

(38) Aby zapewnić sprawne przejście w przypadku materiału biologicznego pozyskanego i wyprodukowanego przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, słomki i inne naczynia, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje takie nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – i które zostały oznakowane przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z przepisami przyjętymi na podstawie dyrektyw 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG oraz 92/65/EWG, należy uznać za oznakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i kwalifikujące się do przemieszczania między państwami członkowskimi.

(39) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429,

---

([12]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1012 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie zootechnicznych i genealogicznych warunków dotyczących hodowli zwierząt hodowlanych czystorasowych i mieszańców świni, handlu nimi i wprowadzania ich na terytorium Unii oraz handlu ich materiałem biologicznym wykorzystywanym do rozrodu i jego wprowadzania na terytorium Unii oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 652/2014, dyrektywy Rady 89/608/EWG i 90/425/EWG i uchylające niektóre akty w dziedzinie hodowli zwierząt („rozporządzenie w sprawie hodowli zwierząt") (Dz.U. L 171 z 29.6.2016, s. 66).

([13]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

([14]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2035 z dnia 28 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów utrzymujących zwierzęta lądowe i wylęgarni oraz identyfikowalności niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych i jaj wylęgowych (Dz.U. L 314 z 5.12.2019, s. 115).

([15]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do niektórych chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób (zob. s. 211 niniejszego Dziennika Urzędowego).

([16]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/688 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymogów w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii zwierząt lądowych i jaj wylęgowych (zob. s. 140 niniejszego Dziennika Urzędowego).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

CZĘŚĆ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia przepisy ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2016/429 w odniesieniu do zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych.

2. W części II rozdział 1 ustanowiono wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, z których to zakładów materiał biologiczny tych zwierząt jest przemieszczany do innego państwa członkowskiego, w odniesieniu do:

a) kwarantanny, izolacji i innych środków bioasekuracji;

b) nadzoru;

c) obiektów i sprzętu;

d) zadań, kompetencji i specjalistycznego szkolenia personelu i lekarzy weterynarii w zakresie działalności zakładów zajmujących się materiałem biologicznym;

e) obowiązków właściwego organu zatwierdzającego zakłady zajmujące się materiałem biologicznym;

f) przepisów szczególnych dotyczących zaprzestania działalności przez te zakłady zajmujące się materiałem biologicznym.

3. W części II rozdział 2 ustanowiono wymagania dotyczące:

a) informacji, które właściwy organ ma zamieścić w rejestrze zarejestrowanych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym;

b) informacji, które właściwy organ ma zamieścić w rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych; oraz przepisy dotyczące publicznego dostępu do tego rejestru, w przypadku gdy materiał biologiczny tych zwierząt ma być przemieszczany między państwami członkowskimi.

4. W części II rozdział 3 ustanowiono:

a) przepisy dotyczące obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji w przypadku podmiotów prowadzących zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz wymagania w zakresie prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do materiału biologicznego pozyskiwanego, produkowanego lub przetwarzanego w takim zakładzie po zaprzestaniu działalności przez taki zakład;

b) wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego:

   (i) bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych;

   (ii) psów (*Canis lupus familiaris*) i kotów (*Felis silvestris catus*);

   (iii) zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych;

   (iv) zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych.

5. W części III rozdział 1 ustanowiono wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, w tym odstępstwa, dotyczące przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, w których określono:

a) przepisy dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym;

b) wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny, oraz dotyczące izolacji lub kwarantanny tych zwierząt;

c) badania laboratoryjne i inne badania przeprowadzane na zwierzętach dawcach oraz na materiale biologicznym;

d) wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania lub innych procedur oraz transportu materiału biologicznego.

6. W części III rozdział 2 w odniesieniu do przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych ustanowiono:

a) przepisy dotyczące certyfikacji zdrowia zwierząt;

b) informacje, które należy zawrzeć w świadectwie zdrowia zwierząt;

c) wymagania w zakresie deklaracji;

d) wymagania w zakresie powiadamiania.

7. W części III rozdział 3 ustanowiono wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, certyfikacji i powiadamiania dotyczące przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego:

a) psów i kotów;

b) zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych;

c) zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych.

8. W części III rozdział 4 ustanowiono przepisy dotyczące przyznawania przez właściwe organy odstępstw dotyczących przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego do celów naukowych oraz materiału biologicznego przechowywanego w bankach genów.

9. W części IV ustanowiono pewne środki przejściowe dotyczące dyrektyw 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG w odniesieniu do:

a) zatwierdzania centrów pozyskiwania nasienia, centrów przechowywania nasienia, zespołów pozyskiwania zarodków i zespołów produkcji zarodków;

b) oznakowania słomek i innych naczyń, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty i zarodki.

10. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do materiału biologicznego zwierząt dzikich.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia, poza definicjami określonymi w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882, stosuje się następujące definicje:

1) „zarejestrowany zakład zajmujący się materiałem biologicznym" oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym inny niż zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym, zarejestrowany przez właściwy organ zgodnie z art. 93 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429;

2) „zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym" oznacza centrum pozyskiwania nasienia, zespół pozyskiwania zarodków, zespół produkcji zarodków, zakład przetwarzający materiał biologiczny lub centrum przechowywania materiału biologicznego, zatwierdzone zgodnie z art. 97 rozporządzenia (UE) 2016/429;

3) „bydło" lub „zwierzęta z gatunków bydła" oznaczają zwierzęta z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzajów *Bison*, *Bos* (w tym podrodzajów *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (w tym podrodzaju *Anoa*) oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

4) „świnia" oznacza zwierzę z gatunku zwierząt kopytnych *Sus scrofa*;

5) „owca" oznacza zwierzę z gatunku zwierząt kopytnych należące do rodzaju *Ovis* oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

6) „koza” oznacza zwierzę z gatunku zwierząt kopytnych należące do rodzaju *Capra* oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

7) „koniowate” lub „zwierzę koniowate” oznacza zwierzę z gatunku zwierząt jednokopytnych należące do rodzaju *Equus* (w tym konie, osły i zebry) oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;

8) „świadectwo zdrowia zwierząt” oznacza dokument wydany przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia, który towarzyszy przesyłce zawierającej materiał biologiczny do miejsca jego przeznaczenia, jak określono w art. 161 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/429;

9) „deklaracja” oznacza dokument wydany przez podmiot, który ma towarzyszyć przesyłce zawierającej materiał biologiczny do miejsca jego przeznaczenia, jak określono w art. 32 i 46;

10) „bank genów” oznacza repozytorium materiału genetycznego zwierząt do celów ochrony *ex situ* i zrównoważonego wykorzystania zasobów genetycznych utrzymywanych zwierząt lądowych, przechowywane przez instytucję przyjmującą uznaną lub upoważnioną przez właściwy organ do wykonywania tych zadań;

11) „centrum pozyskiwania nasienia” oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, zatwierdzony przez właściwy organ do celów pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu nasienia bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych przeznaczonego do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;

12) „zespół pozyskiwania zarodków” oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, składający się z grupy specjalistów lub struktury zatwierdzonej przez właściwy organ do celów pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych uzyskanych metodą *in vivo* i przeznaczonych do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;

13) „zespół produkcji zarodków” oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, składający się z grupy specjalistów lub struktury zatwierdzonej przez właściwy organ do celów pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu oocytów oraz produkcji metodą *in vitro* – w stosownych przypadkach z wykorzystaniem przechowywanego nasienia – oraz przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych, przy czym zarówno oocyty, jak i zarodki są przeznaczone do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;

14) „nasienie” oznacza ejakulat zwierzęcia lub zwierząt w stanie niezmienionym albo konfekcjonowany lub rozrzedzony;

15) „oocyty” oznaczają haploidalne etapy ootydogenezy, w tym oocyty II rzędu i komórki jajowe;

16) „zarodek” oznacza początkowe stadium rozwoju zwierzęcia, w którym można go przenieść do matki odbiorcy;

17) „przesyłka zawierająca materiał biologiczny” oznacza pewną ilość nasienia, oocytów, zarodków uzyskanych metodą *in vivo* lub wyprodukowanych metodą *in vitro* wysłaną z jednego zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym i objętą jednym świadectwem zdrowia zwierząt;

18) „zakład przetwarzający materiał biologiczny” oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, zatwierdzony przez właściwy organ do celów przetwarzania, w tym – w stosownych przypadkach – seksowania nasienia, oraz przechowywania nasienia, oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych z jednego lub większej liczby gatunków lub dowolnej kombinacji rodzajów materiału biologicznego lub gatunków, przeznaczonych do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;

19) „centrum przechowywania materiału biologicznego” oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, zatwierdzony przez właściwy organ do celów przechowywania nasienia, oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych z jednego lub większej liczby gatunków lub dowolnej kombinacji rodzajów materiału biologicznego lub gatunków, przeznaczonych do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;

20) „lekarz weterynarii centrum” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za działania prowadzone w centrum pozyskiwania nasienia, w zakładzie przetwarzającym materiał biologiczny lub w centrum przechowywania materiału biologicznego ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu;

21) „lekarz weterynarii zespołu” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za czynności wykonywane przez zespół pozyskiwania zarodków lub zespół produkcji zarodków ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu;

22) „niepowtarzalny numer zatwierdzenia” oznacza numer nadany przez właściwy organ;

23) „data cofnięcia zatwierdzenia" oznacza datę zawieszenia lub cofnięcia zatwierdzenia zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym przez właściwy organ zgodnie z art. 100 rozporządzenia (UE) 2016/429;

24) „niepowtarzalny numer rejestracyjny" oznacza numer przypisany zarejestrowanemu zakładowi zajmującemu się materiałem biologicznym;

25) „miejsce kwarantanny" oznacza zakład zatwierdzony przez właściwy organ do celów izolacji bydła, świń, owiec lub kóz przez okres co najmniej 28 dni przed przyjęciem ich do centrum pozyskiwania nasienia;

26) „zakład wolny od (choroby)" oznacza zakład, któremu przyznano ten status zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 20 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689;

27) „laboratorium urzędowe" oznacza laboratorium znajdujące się na terytorium państwa członkowskiego lub państwa trzeciego, wyznaczone zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2017/625 przez właściwy organ do przeprowadzania badań przewidzianych w art. 24 i 25 niniejszego rozporządzenia;

28) „IMSOC" oznacza system zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych służący do zapewnienia zintegrowanego działania mechanizmów i narzędzi zarządzania i posługiwania się danymi, informacjami i dokumentami – oraz automatycznej wymiany tych danych, informacji i dokumentów – dotyczącymi kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, zgodnie z art. 131 rozporządzenia (UE) 2017/625, i jest to system stosowany obecnie zamiast systemu TRACES;

29) „rasa zagrożona" oznacza lokalną rasę uznaną przez państwo członkowskie za zagrożoną, genetycznie dostosowaną do jednego lub większej liczby tradycyjnych systemów produkcji lub środowisk w tym państwie członkowskim, której status zagrożenia został naukowo potwierdzony przez organ posiadający niezbędne umiejętności i wiedzę w dziedzinie ras zagrożonych, jak określono w art. 2 pkt 24 rozporządzenia (UE) 2016/1012;

30) „zatwierdzony program likwidacji choroby" oznacza program likwidacji choroby realizowany w państwie członkowskim lub w jego strefie, zatwierdzony przez Komisję zgodnie z art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429;

31) „partia zwierząt dawców" oznacza grupę zwierząt o tym samym statusie zdrowotnym, których materiał biologiczny pozyskuje się i przetwarza w tym samym czasie i transportuje razem.

CZĘŚĆ II

ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ MATERIAŁEM BIOLOGICZNYM, REJESTRY, PROWADZENIE DOKUMENTACJI I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

ROZDZIAŁ 1

Zatwierdzanie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym

Artykuł 3

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Zgodnie z art. 94 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące następujące zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych występują do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie do celów przemieszczania do innych państw członkowskich przesyłek zawierających materiał biologiczny tych zwierząt:

a) zakład, w którym pozyskuje się, przetwarza i przechowuje nasienie bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako centrum pozyskiwania nasienia;

b) grupa specjalistów lub struktura nadzorowana przez lekarza weterynarii zespołu posiadającego kompetencje w dziedzinie pozyskiwania, przetwarzania i przechowywania zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako zespół pozyskiwania zarodków;

c) grupa specjalistów lub struktura nadzorowana przez lekarza weterynarii zespołu posiadająca kompetencje w dziedzinie pozyskiwania, przetwarzania i przechowywania oocytów oraz produkcji, przetwarzania i przechowywania zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako zespół produkcji zarodków;

d) zakład, w którym przetwarza się i przechowuje świeże, schłodzone lub mrożone nasienie, oocyty lub zarodki bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako zakład przetwarzający materiał biologiczny;

e) zakład, w którym przechowuje się świeże, schłodzone lub mrożone nasienie, oocyty lub zarodki bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako centrum przechowywania materiału biologicznego.

Artykuł 4

Zatwierdzanie przez właściwy organ zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. Właściwy organ zatwierdza zakład zajmujący się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych, określony w art. 97 rozporządzenia (UE) 2016/429, wyłącznie po upewnieniu się, że spełnia on następujące wymagania:

a) podmiot wyznaczył:

(i) lekarza weterynarii centrum odpowiedzialnego za czynności określone w:

— załączniku I część 1 pkt 1 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o którym mowa w art. 3 lit. a), jako centrum pozyskiwania nasienia;

— załączniku I część 4 pkt 1 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o którym mowa w art. 3 lit. d), jako zakład przetwarzający materiał biologiczny;

— załączniku I część 5 pkt 1 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o którym mowa w art. 3 lit. e), jako centrum przechowywania materiału biologicznego; lub

(ii) lekarza weterynarii zespołu odpowiedzialnego za czynności określone w:

— załączniku I część 2 pkt 1 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o którym mowa w art. 3 lit. b), jako zespół pozyskiwania zarodków;

— załączniku I część 3 pkt 1 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o którym mowa w art. 3 lit. c), jako zespół produkcji zarodków;

b) obiekty, sprzęt i procedury operacyjne związane z przedmiotową działalnością spełniają wymagania określone w:

(i) załączniku I część 1 pkt 2 – w odniesieniu do pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu nasienia bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(ii) załączniku I część 2 pkt 2 – w odniesieniu do pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(iii) załączniku I część 3 pkt 2 – w odniesieniu do pozyskiwania oocytów oraz produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych, w tym przetwarzania i przechowywania nasienia i oocytów wykorzystywanych do produkcji zarodków;

(iv) załączniku I część 4 pkt 2 – w odniesieniu do przetwarzania, przechowywania i transportu świeżego, schłodzonego lub mrożonego nasienia, oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(v) załączniku I część 5 pkt 2 – w odniesieniu do przechowywania i transportu świeżego, schłodzonego lub mrożonego nasienia, oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych.

2. Zatwierdzając zakład zajmujący się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, jak określono w art. 97 i 99 rozporządzenia (UE) 2016/429, właściwy organ nadaje mu niepowtarzalny numer zatwierdzenia, który zawiera kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa, w którym udziela się zatwierdzenia.

Artykuł 5

Przepisy szczególne dotyczące zaprzestania działalności przez zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. W przypadku zaprzestania działalności przez podmiot prowadzący zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych podmiot ten zapewnia, by przed datą cofnięcia zatwierdzenia wszystkie przesyłki zawierające nasienie, oocyty lub zarodki pozyskane lub wytworzone i przechowywane w tym zakładzie zostały przemieszczone:

a) do centrum przechowywania materiału biologicznego do celów dalszego przechowywania; lub

b) do celów reprodukcji do zakładu, w którym utrzymuje się bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate; lub

c) do celów bezpiecznego usunięcia lub zastosowania jako produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

2. W przypadku gdy przesyłki zawierające nasienie, oocyty lub zarodki nie zostały przemieszczone z zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym przed datą cofnięcia zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, przesyłki takie nie mogą zostać przemieszczone do innego państwa członkowskiego.

ROZDZIAŁ 2

Rejestry zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, które ma prowadzić właściwy organ

Artykuł 6

Rejestr zarejestrowanych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, który ma prowadzić właściwy organ

1. Właściwy organ opracowuje i prowadzi aktualizowany rejestr zarejestrowanych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

2. W odniesieniu do każdego zarejestrowanego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym właściwy organ zamieszcza w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, co najmniej następujące informacje:

a) nazwę, dane kontaktowe oraz ewentualny adres URL strony internetowej zarejestrowanego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;

b) adres zarejestrowanego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;

c) rodzaj materiału biologicznego i gatunki zwierząt, dla których został on zarejestrowany;

d) niepowtarzalny numer rejestracyjny nadany przez właściwy organ oraz datę rejestracji;

e) w przypadku zaprzestania działalności przez zarejestrowany zakład zajmujący się materiałem biologicznym – datę zaprzestania tej działalności.

Artykuł 7

Rejestr zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, który ma prowadzić właściwy organ

1. Właściwy organ opracowuje i prowadzi aktualizowany rejestr zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych.

2. W odniesieniu do każdego zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym właściwy organ zamieszcza w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, co najmniej następujące informacje:

a) nazwę, dane kontaktowe oraz ewentualny adres URL strony internetowej zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;

b) adres zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;

c) imię i nazwisko lekarza weterynarii centrum lub lekarza weterynarii zespołu;

d) rodzaj materiału biologicznego, rodzaj zakładu zajmującego się materiałem biologicznym oraz gatunki zwierząt, w odniesieniu do których przyznano zatwierdzenie;

e) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany przez właściwy organ oraz datę zatwierdzenia.

3. W przypadku gdy na podstawie wymagań przewidzianych w art. 4 właściwy organ zatwierdza zakład przetwarzający materiał biologiczny lub centrum przechowywania materiału biologicznego do celów przechowywania, a w odniesieniu do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny do celów przetwarzania materiału biologicznego więcej niż jednego rodzaju lub materiału biologicznego więcej niż jednego gatunku zwierząt, właściwy organ zamieszcza w swoim rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym informacje na temat rodzaju materiału biologicznego i odnośnych gatunków zwierząt, których materiał biologiczny jest przechowywany oraz – w stosownych przypadkach – przetwarzany w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym.

4. W przypadku gdy właściwy organ zawiesił lub cofnął zatwierdzenie zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym zgodnie z art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429, musi on bez zbędnej zwłoki:

a) zamieścić wzmiankę o takim zawieszeniu lub cofnięciu w swoim rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym;

b) wskazać datę początkową i końcową w przypadku zawieszenia zatwierdzenia, a w przypadku cofnięcia – datę cofnięcia zatwierdzenia.

5. W przypadku zaprzestania działalności przez zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym zgodnie z art. 5 właściwy organ bez zbędnej zwłoki wskazuje datę zaprzestania tej działalności w swoim rejestrze zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym.

6. Właściwy organ udostępnia publicznie na swojej stronie internetowej rejestr, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy materiał biologiczny ma być przemieszczany między państwami członkowskimi, oraz przekazuje Komisji adres URL tej strony internetowej.

Jeżeli adres URL strony internetowej właściwego organu zmieni się, właściwy organ bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji nowy adres URL tej strony internetowej.

ROZDZIAŁ 3

Prowadzenie dokumentacji i identyfikowalność

Sekcja 1

Prowadzenie dokumentacji

Artykuł 8

Obowiązki podmiotów prowadzących zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych w zakresie prowadzenia dokumentacji

1. Podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych prowadzą i przechowują dokumentację obejmującą przynajmniej następujące informacje:

a) w odniesieniu do centrum pozyskiwania nasienia:

   (i) gatunek, rasę, datę urodzenia oraz dane identyfikacyjne każdego zwierzęcia dawcy, które znalazło się w centrum pozyskiwania nasienia;

   (ii) daty każdego przemieszczenia zwierząt dawców do centrum pozyskiwania nasienia i z takiego centrum oraz, jeżeli zwierzętom tym towarzyszy jakikolwiek dokument, odniesienia do tych dokumentów;

   (iii) status zdrowia zwierząt, wyniki badań klinicznych i diagnostycznych oraz zastosowane techniki laboratoryjne, leczenie i szczepienia zwierząt dawców;

   (iv) datę pozyskania nasienia oraz, w stosownych przypadkach, datę i miejsce przetwarzania nasienia;

   (v) dane identyfikacyjne nasienia i szczegółowe dane dotyczące miejsca jego przeznaczenia;

b) w odniesieniu do zespołu pozyskiwania zarodków, zespołu produkcji zarodków lub zespołu pozyskiwania i produkcji zarodków:

   (i) gatunek, rasę, datę urodzenia oraz dane identyfikacyjne każdego zwierzęcia dawcy, od którego pozyskano oocyty lub zarodki;

   (ii) status zdrowia zwierząt, wyniki badań klinicznych i diagnostycznych oraz zastosowane techniki laboratoryjne, leczenie i szczepienia zwierząt będących dawcami oocytów i zarodków;

(iii) datę i miejsce pozyskania, badania i przetwarzania oocytów lub zarodków;

(iv) dane identyfikacyjne oocytów lub zarodków oraz szczegółowe dane dotyczące miejsca ich przeznaczenia;

(v) w przypadku mikromanipulacji zarodków szczegółowe informacje dotyczące zastosowanych technik mikromanipulacji, które obejmują penetrację osłonki przejrzystej lub, w przypadku zarodków koniowatych, kapsuły zarodkowej;

(vi) pochodzenie nasienia wykorzystanego do sztucznego unasiennienia zwierząt dawców lub do zapłodnienia oocytów do celów produkcji zarodków metodą *in vitro*;

c) w odniesieniu do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny lub centrum przechowywania materiału biologicznego:

(i) rodzaj materiału biologicznego przetwarzanego i przechowywanego albo przechowywanego w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym z odniesieniem do gatunku zwierzęcia dawcy;

(ii) daty przemieszczenia materiału biologicznego do zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym i z takiego zakładu z odniesieniem do dokumentów, które towarzyszyły temu materiałowi biologicznemu;

(iii) dokumenty, w tym świadectwo zdrowia zwierząt i deklarację, potwierdzające, że status zdrowia zwierząt dawców, których materiał biologiczny jest przetwarzany i przechowywany albo przechowywany w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym, jest zgodny z wymaganiami niniejszego rozporządzenia;

(iv) dane identyfikacyjne materiału biologicznego, który jest przetwarzany i przechowywany albo przechowywany w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym.

2. W przypadku gdy zakład zajmujący się materiałem biologicznym, o którym mowa w ust. 1 lit. c), został zatwierdzony przez właściwy organ do przetwarzania i przechowywania albo przechowywania materiału biologicznego więcej niż jednego rodzaju lub pochodzącego od więcej niż jednego gatunku zwierząt, podmiot ten prowadzi i przechowuje dokumentację oddzielnie dla każdego rodzaju materiału biologicznego lub materiału biologicznego każdego gatunku zwierząt zarówno przetwarzanego i przechowywanego, jak i przechowywanego.

Artykuł 9

Obowiązki podmiotów prowadzących zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, które zaprzestają prowadzenia działalności, w zakresie prowadzenia dokumentacji

1. W przypadku zaprzestania działalności przez zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, o którym to zaprzestaniu mowa w art. 5, podmiot prowadzący ten zakład przemieszcza przesyłki przechowywanego materiału biologicznego do centrum przechowywania materiału biologicznego jedynie wówczas, gdy takim przesyłkom towarzyszą oryginały lub kopie dokumentacji wymaganej zgodnie z art. 8 ust. 1.

2. Podmiot prowadzący centrum przechowywania materiału biologicznego otrzymujący przesyłkę zawierającą materiał biologiczny pochodzący z zakładu, który zaprzestał prowadzenia działalności, jak określono w ust. 1, odnotowuje przyjęcie i szczegółowe dane dotyczące materiału biologicznego na podstawie dołączonej do niego dokumentacji, wymaganej zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. c).

Sekcja 2

Identyfikowalność

Artykuł 10

Wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. Podmioty pozyskujące, produkujące, przetwarzające lub przechowujące materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych oznakowują każdą słomkę lub inne naczynie, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – w taki sposób, aby można było łatwo ustalić następujące informacje:

a) datę pozyskania lub wyprodukowania tego materiału biologicznego;

b) gatunek i dane identyfikacyjne zwierzęcia dawcy lub zwierząt dawców;

c) niepowtarzalny numer zatwierdzenia zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny;

d) wszelkie inne istotne informacje.

2. W przypadku seksowania nasienia w zakładzie przetwarzającym materiał biologiczny podmiot prowadzący centrum pozyskiwania nasienia uzupełnia informacje, o których mowa w ust. 1, o informacje umożliwiające identyfikację niepowtarzalnego numeru zatwierdzenia jednostki seksowania nasienia, w której nasienie to było seksowane.

3. W przypadku gdy pojedyncza słomka lub inne naczynie zawiera nasienie bydła, świń, owiec lub kóz pozyskane od więcej niż jednego zwierzęcia dawcy, podmiot zapewnia, aby informacje, o których mowa w ust. 1, pozwalały na identyfikację wszystkich zwierząt dawców, których nasienie znajdowało się w dawce nasienia wykorzystanej do zapłodnienia.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku gdy nasienie owiec lub kóz jest:

a) mrożone w postaci kulek, podmiot może oznakować goblety zawierające kulki nasienia pojedynczego dawcy zamiast oznakowywać każdą pojedynczą kulkę w tym goblecie;

b) świeże lub schłodzone, podmiot może oznakować goblet zawierający probówki lub słomki z nasieniem pojedynczego dawcy zamiast oznakowywać każdą pojedynczą słomkę lub probówkę w tym goblecie.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. c) podmiot zapewnia, by oznakowanie każdej słomki lub innego naczynia, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki, było wykonane w sposób umożliwiający identyfikację:

a) w przypadku nasienia owiec i kóz pozyskanego w zakładzie, w którym utrzymywane są zwierzęta dawcy, o którym to zakładzie mowa w art. 13 – niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego tego zakładu; lub

b) w przypadku materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych, który pozyskano lub wyprodukowano w zakładzie odizolowanym, o którym to zakładzie mowa w art. 14 – niepowtarzalnego numeru zatwierdzenia tego zakładu odizolowanego.

Artykuł 11

Wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego psów i kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych

1. Podmioty pozyskujące, produkujące, przetwarzające lub przechowujące materiał biologiczny psów lub kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych oznakowują każdą słomkę lub inne naczynie, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – w taki sposób, aby można było łatwo ustalić następujące informacje:

a) datę pozyskania lub wyprodukowania tego materiału biologicznego;

b) gatunki, w stosownych przypadkach podgatunki, oraz dane identyfikacyjne zwierzęcia dawcy lub zwierząt dawców;

c) jedną z następujących informacji:

(i) adres zakładu, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny;

(ii) w przypadku gdy zakładowi, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny, przypisano niepowtarzalny numer rejestracyjny – niepowtarzalny numer rejestracyjny, który zawiera kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa, w którym zakład jest zarejestrowany;

(iii) w przypadku gdy zakład, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny, jest zakładem odizolowanym, niepowtarzalny numer zatwierdzenia, który zawiera kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa, w którym udziela się zatwierdzenia;

d) wszelkie inne informacje.

2. W przypadku seksowania nasienia w zakładzie innym niż zakład, w którym je pozyskano lub wyprodukowano, podmiot prowadzący zakład, w którym pozyskano lub wyprodukowano to nasienie, uzupełnia informacje, o których mowa w ust. 1, o informacje umożliwiające identyfikację zakładu, w którym nastąpiło seksowanie nasienia.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku gdy nasienie zwierząt, o których mowa w ust. 1, jest mrożone w kulkach, podmiot może oznakować goblet zawierający kulki nasienia pojedynczego dawcy zamiast oznakowywać każdą pojedynczą kulkę w tym goblecie.

4. W przypadku gdy pojedyncza słomka lub inne naczynie zawiera nasienie pozyskane od więcej niż jednego zwierzęcia dawcy, podmiot zapewnia, aby informacje, o których mowa w ust. 1, zawierały dane identyfikacyjne wszystkich zwierząt dawców.

CZĘŚĆ III

PRZEMIESZCZANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

ROZDZIAŁ 1

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Sekcja 1

Przepisy dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym

Artykuł 12

Przepisy dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych z zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym

Podmioty przemieszczają do innego państwa członkowskiego wyłącznie nasienie, oocyty i zarodki bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych pozyskane, wyprodukowane, przetworzone i przechowywane w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym.

Artykuł 13

Odstępstwo w odniesieniu do przemieszczania do innych państw członkowskich nasienia owiec i kóz z zakładów, w których zwierzęta te są utrzymywane

Na zasadzie odstępstwa od art. 12 podmioty mogą przemieszczać do innych państw członkowskich przesyłki zawierające nasienie owiec i kóz pozyskane, przetworzone i przechowywane w zakładzie, w którym te zwierzęta dawcy są utrzymywane, pod warunkiem że podmioty te:

a) uzyskają uprzednią zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na przyjęcie przesyłki;

b) zapewnią, aby przed pozyskaniem nasienia zwierzęta dawcy zostały przebadane klinicznie przez lekarza weterynarii oraz aby w dniu, w którym pozyskano nasienie, nie wykazywały żadnych symptomów wskazujących na występowanie którejkolwiek z chorób kategorii D lub nowo występujących chorób istotnych w przypadku owiec i kóz ani objawów klinicznych takich chorób kategorii D lub nowo występujących chorób;

c) zapewnią, by zwierzęta dawcy pochodziły z zakładów, które spełniają wymagania w zakresie zdrowia zwierząt określone w art. 15 ust. 1, 2, 3 i 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

d) zapewnią, aby zwierzęta dawcy zostały poddane – z wynikiem ujemnym – następującym badaniom, które zostaną przeprowadzone na próbkach pobranych w okresie izolacji, który rozpoczął się co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia:

   (i) badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688 w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

   (ii) w przypadku owiec badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*);

   (iii) w przypadku kóz utrzymywanych razem z owcami badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*);

e) zapewnią identyfikację zwierząt dawców zgodnie z art. 45 ust. 2 lub 4 lub art. 46 ust. 1, 2 lub 3 rozporządzenia (UE) 2019/2035;

f) zapewnią, aby nasienie zostało oznakowane zgodnie z wymaganiami przewidzianymi w art. 10;

g) prowadzą dokumentację w zakładzie, która musi obejmować przynajmniej informacje przewidziane w art. 8 ust. 1 lit. a);

h) zapewnią, aby transport przesyłki nasienia odbywał się zgodnie z art. 28 i 29.

Artykuł 14

Odstępstwo dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych utrzymywanych w zakładach odizolowanych

Na zasadzie odstępstwa od art. 12 podmioty prowadzące zakłady odizolowane mogą przemieszczać do innych państw członkowskich przesyłki zawierające nasienie, oocyty i zarodki pozyskane w tych zakładach od bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, pod warunkiem że podmioty te:

a) przemieszczają przesyłki tego materiału biologicznego wyłącznie do innych zakładów odizolowanych;

b) zapewnią, aby zwierzęta dawcy:

(i) nie pochodziły z zakładu ani nie miały kontaktu ze zwierzętami z zakładu, który znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(ii) pochodziły z zakładu, w którym w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie zgłoszono wystąpienia żadnej z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(iii) pozostawały w jednym odizolowanym zakładzie pochodzenia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków;

(iv) zostały poddane badaniom klinicznym przez zakładowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za czynności wykonywane w zakładzie odizolowanym oraz w dniu pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie wykazywały żadnych objawów wskazujących na występowanie którejkolwiek z chorób kategorii D, o których mowa w ppkt (ii), lub nowo występujących chorób ani objawów klinicznych takich chorób;

(v) w miarę możliwości nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania i w okresie pozyskiwania nasienia, oocytów lub zarodków przeznaczonych do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego;

(vi) zostały zidentyfikowane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w rozporządzeniu (UE) 2019/2035;

— w odniesieniu do bydła – w art. 38;

— w odniesieniu do świń – w art. 52 ust. 1 lub art. 54 ust. 2;

— w odniesieniu do owiec i kóz – w art. 45 ust. 2 lub 4 lub art. 46 ust. 1, 2 lub 3;

— w odniesieniu do koniowatych – w art. 58 ust. 1, art. 59 ust. 1 lub art. 62 ust. 1;

c) zapewniają, aby materiał biologiczny został oznakowany zgodnie z wymaganiami przewidzianymi w art. 10;

d) zapewniają, aby materiał biologiczny był transportowany zgodnie z art. 28 i 29.

Sekcja 2

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny, oraz wymagania dotyczące izolacji i kwarantanny tych zwierząt

Podsekcja I

Ogólne wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami

Artykuł 15

Obowiązki podmiotów dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami, od których pozyskano materiał biologiczny

Podmioty przemieszczają do innych państw członkowskich wyłącznie przesyłki nasienia, oocytów i zarodków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych spełniające następujące wymagania:

a) materiał biologiczny pozyskano od zwierząt, które w dniu pozyskania nie wykazywały symptomów ani objawów klinicznych przenośnych chorób zwierząt;

b) przemieszczenie zatwierdził odpowiednio lekarz weterynarii centrum lub lekarz weterynarii zespołu.

Artykuł 16

Obowiązki lekarzy weterynarii centrum oraz lekarzy weterynarii zespołu dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami, od których pozyskano materiał biologiczny

Lekarze weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – lub lekarze weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – zapewniają, aby bydło, świnie, owce, kozy oraz koniowate będące dawcami spełniały następujące wymagania:

a) urodziły się i pozostawały od urodzenia w Unii lub zostały wprowadzone do Unii zgodnie z wymaganiami dotyczącymi wprowadzania do Unii;

b) pochodzą z zakładów w państwie członkowskim lub w jego strefie lub z zakładów znajdujących się pod kontrolą urzędową właściwego organu w państwie trzecim, na jego terytorium lub w jego strefie spełniających wymagania w zakresie zdrowia zwierząt ustanowione w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/688:

   (i) w odniesieniu do bydła – w art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 12 ust. 1, 2 i 3;

   (ii) w odniesieniu do świń – w art. 19 ust. 1 oraz art. 20 ust. 1 i 2;

   (iii) w odniesieniu do owiec i kóz – w art. 15 ust. 1, 2, 3 i 4;

   (iv) w odniesieniu do koniowatych – w art. 22 ust. 1 i 2;

c) zostały zidentyfikowane zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/2035:

   (i) w odniesieniu do bydła – w art. 38;

   (ii) w odniesieniu do świń – w art. 52 ust. 1 lub art. 54 ust. 2;

   (iii) w odniesieniu do owiec i kóz – w art. 45 ust. 2 lub 4 lub art. 46 ust. 1, 2 lub 3;

   (iv) w odniesieniu do koniowatych– w art. 58 ust. 1, art. 59 ust. 1 lub art. 62 ust. 1;

d) przez okres co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania materiału biologicznego i w okresie pozyskiwania:

(i) były utrzymywane w zakładach, które nie znajdują się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia u bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku tych zwierząt;

(ii) były utrzymywane w zakładach, w których nie zgłoszono wystąpienia żadnej z chorób kategorii D istotnej w przypadku tych zwierząt;

(iii) nie miały kontaktu ze zwierzętami z zakładów położonych na obszarze objętym ograniczeniami, o których mowa w ppkt (i), ani z zakładów, które nie spełniają warunków, o których mowa w ppkt (ii);

(iv) nie były wykorzystywane do krycia naturalnego;

e) w dniu pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie wykazywały symptomów ani objawów klinicznych żadnej z chorób kategorii D, o których mowa w lit. d) ppkt (ii), ani nowo występujących chorób;

f) spełniają dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt określone:

(i) w odniesieniu do bydła – w art. 20 oraz w załączniku II część 1 oraz część 5 rozdziały I, II i III;

(ii) w odniesieniu do świń – w art. 21 oraz w załączniku II część 2 oraz część 5 rozdziały I i IV;

(iii) w odniesieniu do owiec i kóz – w art. 22 oraz w załączniku II część 3 oraz część 5 rozdziały I, II i III;

(iv) w odniesieniu do koniowatych – w art. 23 oraz w załączniku II część 4.

Artykuł 17

Obowiązki lekarzy weterynarii centrum oraz lekarzy weterynarii zespołu dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami, od których pozyskano materiał biologiczny, z zakładów podlegających ograniczeniom przemieszczania ze względu na zdrowie zwierząt

Lekarze weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – lub lekarze weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – zapewniają, aby nasienie, oocyty i zarodki pozyskane w centrum pozyskiwania nasienia albo w zakładzie podlegającym ograniczeniom przemieszczania ze względu na zdrowie zwierząt w odniesieniu do chorób, o których mowa w art. 16 lit. b), art. 20, 21, 22 lub 23, spełniały następujące wymagania:

a) były przechowywane oddzielnie;

b) nie mogły być przemieszczane między państwami członkowskimi do czasu zniesienia przez właściwe organy ograniczeń dotyczących przemieszczania mających zastosowanie do centrum pozyskiwania nasienia lub zakładu, w którym pozyskano nasienie; oraz

c) przechowywane nasienie, oocyty i zarodki zostały poddane odpowiednim urzędowym badaniom, aby wykluczyć występowanie w nasieniu, oocytach i zarodkach patogenów zwierzęcych wywołujących choroby, ze względu na które ustanowiono ograniczenia w zakresie przemieszczania.

Artykuł 18

Dodatkowe obowiązki lekarzy weterynarii centrum dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami, od których pozyskano nasienie

Lekarze weterynarii centrum zapewniają, aby bydło, świnie, owce, kozy i koniowate będące dawcami spełniały następujące wymagania:

a) w dniu ich przyjęcia do centrum pozyskiwania nasienia nie wykazywały symptomów ani objawów klinicznych żadnej z chorób kategorii D, o których mowa w art. 16 lit. d) ppkt (ii);

b) w przypadku bydła, świń, owiec i kóz będących dawcami do dnia przyjęcia do centrum pozyskiwania nasienia były utrzymywane w miejscu kwarantanny, które tego dnia spełniało następujące warunki:

(i) w okresie co najmniej 30 dni poprzedzających przyjęcie nie zgłosiło wystąpienia żadnej z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec lub kóz;

(ii) miejsce to nie znajdowało się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia u bydła, świń, owiec lub kóz choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku tych zwierząt;

c) były utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia, które:

(i) w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia oraz co najmniej 30 dni po dacie pozyskania nasienia lub – w przypadku nasienia świeżego – do dnia wysłania przesyłki zawierającej nasienie nie zgłosiło wystąpienia żadnej z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(ii) nie znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia u bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku tych zwierząt.

Artykuł 19

Odstępstwo od wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami przemieszczanych między centrami pozyskiwania nasienia

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 lit. b) podmioty mogą przemieszczać bydło, świnie, owce i kozy będące dawcami, a także koniowate będące dawcami poddane programowi badań w kierunku niektórych chorób, o których mowa w załączniku II część 4 rozdział I pkt 1 lit. b) ppkt (i), bezpośrednio z jednego centrum pozyskiwania nasienia do innego centrum pozyskiwania nasienia:

a) bez kwarantanny lub badań, przed przemieszczeniem i po nim, o których mowa w załączniku II w odniesieniu do następujących zwierząt:

(i) bydła – w części 1 i części 5 rozdziały I, II i III;

(ii) świń – w części 2 i części 5 rozdziały I i IV;

(iii) owiec i kóz – w części 3 i części 5 rozdziały I, II i III;

(iv) koniowatych – w części 4 rozdział I pkt 1 lit. a); oraz

b) pod warunkiem że zwierzęta dawcy:

(i) w dniu przemieszczenia nie wykazują żadnych symptomów ani objawów żadnej z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;

(ii) przed przemieszczeniem były stale obecne od daty ich przyjęcia w centrum pozyskiwania nasienia i zostały poddane – z wynikiem ujemnym – następującym badaniom istotnym w przypadku bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych, o których mowa w ust. 1 lit. a):

— wszystkim obowiązkowym badaniom rutynowym, o których mowa w załączniku II, w okresie 12 miesięcy przed datą przemieszczenia; lub

— w przypadku gdy obowiązkowe badania rutynowe nie zostały jeszcze przeprowadzone w centrum pozyskiwania nasienia, wszystkim badaniom wymaganym przed przyjęciem do centrum pozyskiwania nasienia przeprowadzonym w okresie bezpośrednio poprzedzającym kwarantannę i w okresie kwarantanny.

2. Podmioty przemieszczają zwierzęta dawców, o których mowa w formule wprowadzającej w ust. 1, wyłącznie w przypadku, gdy na przemieszczenie zezwolił właściwy organ centrum pozyskiwania nasienia w miejscu pochodzenia oraz za uprzednią zgodą lekarza weterynarii centrum pozyskiwania nasienia w miejscu przeznaczenia.

3. Podmioty zapewniają, aby zwierzęta dawcy, o których mowa w formule wprowadzającej w ust. 1, nie miały podczas przemieszczania bezpośredniego ani pośredniego kontaktu ze zwierzętami o niższym statusie zdrowotnym oraz aby wykorzystywane środki transportu były czyszczone i dezynfekowane przed ich wykorzystaniem.

4. Podmioty prowadzące centra pozyskiwania nasienia w miejscu przeznaczenia poddają zwierzęta dawców, o których mowa w formule wprowadzającej w ust. 1, wszystkim obowiązkowym badaniom rutynowym, o których mowa w ust. 1 lit. a), nie później niż w ciągu 12 miesięcy od daty przeprowadzenia ostatnich obowiązkowych badań rutynowych u tych zwierząt.

Podsekcja II

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do niektórych gatunków zwierząt kopytnych

Artykuł 20

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do zwierząt z gatunków bydła będących dawcami, od których pozyskano nasienie, oocyty i zarodki

1. Lekarz weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – lub lekarz weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – zapewniają, aby zwierzęta z gatunków bydła będące dawcami spełniały następujące wymagania:

a) pochodziły z zakładu – w przypadku zwierząt dawców nasienia przed przyjęciem ich do miejsca kwarantanny – który był wolny od następujących chorób i nie były wcześniej trzymane w żadnym zakładzie o niższym statusie zdrowotnym:

   (i) zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*);

   (ii) zakażenia wywołanego przez Brucella abortus, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

   (iii) enzootycznej białaczki bydła;

   (iv) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła;

b) spełniały dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt ustanowione w załączniku II część 1 oraz część 5 rozdziały I, II i III.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) ppkt (iii) lekarz weterynarii centrum może przyjąć zwierzę dawcę nasienia pochodzące z zakładu, który nie był wolny od enzootycznej białaczki bydła, pod warunkiem że zwierzę to:

a) ma mniej niż 2 lata i urodziła je matka, która została poddana – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu w kierunku enzootycznej białaczki bydła po zabraniu tego zwierzęcia od matki; albo

b) osiągnęło wiek 2 lat i zostało poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu w kierunku enzootycznej białaczki bydła.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) ppkt (iii) lekarz weterynarii zespołu może przyjąć zwierzę dawcę oocytów i zarodków, które miało mniej niż 2 lata, pochodzące z zakładu, który nie był wolny od enzootycznej białaczki bydła, pod warunkiem że urzędowy lekarz weterynarii odpowiedzialny za zakład pochodzenia poświadczył, że w okresie co najmniej 3 lat poprzedzających przyjęcie nie odnotowano żadnych klinicznych przypadków enzootycznej białaczki bydła.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) ppkt (iv)

a) lekarz weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – może przyjąć zwierzę dawcę pochodzące z zakładu, który nie był wolny od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, pod warunkiem że zwierzę zostało poddane badaniu wymaganemu zgodnie z załącznikiem II część 1 rozdział I pkt 1 lit. b) ppkt (iv), lub

b) lekarz weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – może przyjąć zwierzę dawcę pochodzące z zakładu, który nie był wolny od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła, pod warunkiem że urzędowy lekarz weterynarii odpowiedzialny za zakład pochodzenia poświadczył, że w okresie co najmniej 12 miesięcy poprzedzających przyjęcie nie odnotowano żadnych klinicznych przypadków zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła.

Artykuł 21

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do świń dawców, od których pozyskano nasienie, oocyty i zarodki

1. Lekarz weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – lub lekarz weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – zapewnia, aby świnie dawcy spełniały następujące wymagania:

a) pochodziły z zakładu – w przypadku zwierząt dawców nasienia przed przyjęciem ich do miejsca kwarantanny – w którym w okresie co najmniej 12 miesięcy poprzedzających przyjęcie nie stwierdzono żadnych klinicznych, serologicznych, wirusologicznych ani patologicznych dowodów zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego;

b) spełniały dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt ustanowione w załączniku II część 2 oraz część 5 rozdziały I i IV.

2. Lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby świnie dawcy nasienia spełniały następujące wymagania:

a) przed przyjęciem ich do miejsca kwarantanny pochodziły z zakładu, który był wolny od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w załączniku II część 5 rozdział IV;

b) były utrzymywane w miejscu kwarantanny, które w dniu przyjęcia było wolne od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* przez okres co najmniej 3 miesięcy poprzedzających przyjęcie;

c) były utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia, w którym w okresie obejmującym co najmniej 30 dni przed datą przyjęcia i co najmniej 30 dni bezpośrednio przed dniem pozyskania nasienia nie zgłoszono żadnych klinicznych, serologicznych, wirusologicznych ani patologicznych dowodów zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego;

d) nie były szczepione przeciwko zakażeniu wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń i były utrzymywane, od urodzenia lub przez okres obejmujący co najmniej 3 miesiące przed datą przyjęcia do miejsca kwarantanny, w zakładzie, w którym żadne zwierzę nie było szczepione przeciwko zakażeniu wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń i w którym w tym okresie nie wykryto żadnego zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń.

Artykuł 22

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do owiec i kóz dawców, od których pozyskano nasienie, oocyty i zarodki

Lekarz weterynarii centrum – w przypadku zwierząt dawców nasienia – lub lekarz weterynarii zespołu – w przypadku zwierząt dawców oocytów i zarodków – zapewnia, aby owce i kozy dawcy spełniały następujące wymagania:

a) nie pochodziły z zakładu ani nie miały kontaktu ze zwierzętami z zakładu – w przypadku zwierząt dawców nasienia przed przyjęciem ich do miejsca kwarantanny – który podlegał ograniczeniom przemieszczania w związku z zakażeniem wywołanym przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*. Ograniczenia przemieszczania dotyczące zakładu zostają zniesione po okresie co najmniej 42 dni od dnia uboju lub uśmiercenia i usunięcia ostatniego zakażonego lub podatnego na tę chorobę zwierzęcia;

b) pochodziły z zakładu – w przypadku zwierząt dawców nasienia przed przyjęciem ich do miejsca kwarantanny – który był wolny od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, i nigdy wcześniej nie były utrzymywane w żadnym zakładzie o niższym statusie zdrowia zwierząt;

c) spełniały dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt ustanowione w załączniku II część 3 oraz część 5 rozdziały I, II i III.

Artykuł 23

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do koniowatych będących dawcami, od których pozyskano nasienie, oocyty i zarodki

1. Lekarz weterynarii centrum – w przypadku koniowatych przyjmowanych do centrum pozyskiwania nasienia – oraz lekarz weterynarii zespołu – w przypadku koniowatych wykorzystywanych do pozyskiwania oocytów i zarodków lub produkcji zarodków – zapewnia, aby przed pozyskaniem materiału biologicznego spełniały one następujące wymagania:

a) pochodzą z zakładu:

(i) gdzie w okresie poprzedzających 30 dni nie zgłoszono surry (*Trypanosoma evansi*) lub gdzie zgłoszono surrę (*Trypanosoma evansi*) w okresie poprzedzających 2 lat, a po ostatnim wystąpieniu ogniska choroby zakład ten podlegał ograniczeniom przemieszczania do czasu:

— usunięcia zakażonych zwierząt z zakładu; oraz

— poddania pozostałych zwierząt w zakładzie badaniu – z wynikiem ujemnym – w kierunku zakażenia surrą (*Trypanosoma evansi*) jedną z metod diagnostycznych przewidzianych w części 3 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, przeprowadzonemu na próbkach pobranych co najmniej 6 miesięcy po usunięciu ostatniego zakażonego zwierzęcia z zakładu;

(ii) gdzie w okresie poprzedzających 6 miesięcy nie zgłoszono zarazy stadniczej lub gdzie zgłoszono zarazę stadniczą w okresie poprzedzających 2 lat, a po ostatnim wystąpieniu ogniska choroby zakład ten podlegał ograniczeniom przemieszczania do czasu:

— uśmiercenia i zniszczenia lub poddania ubojowi zakażonych zwierząt lub wykastrowania zakażonych niewykastrowanych zwierząt koniowatych; oraz

— poddania pozostałych zwierząt koniowatych w zakładzie, z wyjątkiem wykastrowanych samców koniowatych, o których mowa w tiret pierwszym, utrzymywanych oddzielnie od samic koniowatych, badaniu – z wynikiem ujemnym – w kierunku zakażenia zarazą stadniczą jedną z metod diagnostycznych przewidzianych w części 8 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, przeprowadzonemu na próbkach pobranych co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu działań opisanych w tiret pierwszym;

(iii) gdzie w okresie poprzedzających 90 dni nie zgłoszono niedokrwistości zakaźnej koni lub gdzie zgłoszono niedokrwistość zakaźną koni w okresie poprzedzających 12 miesięcy, a po ostatnim wystąpieniu ogniska choroby zakład ten podlegał ograniczeniom przemieszczania do czasu:

— uśmiercenia i zniszczenia lub poddania ubojowi zakażonych zwierząt; oraz

— poddania pozostałych zwierząt koniowatych w zakładzie badaniu – z wynikiem ujemnym – w kierunku niedokrwistości zakaźnej koni jedną z metod diagnostycznych przewidzianych w części 9 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, przeprowadzonemu na próbkach pobranych dwukrotnie w odstępie co najmniej 3 miesięcy po zakończeniu działań opisanych w tiret pierwszym oraz oczyszczeniu i odkażeniu zakładu;

b) były utrzymywane – w przypadku dawców nasienia – przez okres 30 dni przed datą pozyskania nasienia w zakładach, w których żadne koniowate nie wykazywało w tym okresie żadnych objawów klinicznych zakażenia wirusem zapalenia tętnic koni ani zakaźnym zapaleniem macicy u klaczy;

c) spełniały dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt ustanowione w załączniku II część 4.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) ograniczenia przemieszczania, o których mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i)–(iii), muszą obowiązywać przez okres co najmniej 30 dni, licząc od dnia, w którym wszystkie zwierzęta w zakładzie z gatunków umieszczonych w wykazie w odniesieniu do danej choroby, o której mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i)–(iii), uśmiercono i zniszczono albo poddano ubojowi, w przypadku gdy jest to dozwolone zgodnie z ust. 1 lit. b), a zakład został oczyszczony i odkażony.

Sekcja 3

Badania laboratoryjne i inne badania przeprowadzane na utrzymywanych zwierzętach dawcach z gatunków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz ich materiale biologicznym

Artykuł 24

Badania laboratoryjne i inne badania przeprowadzane na zwierzętach dawcach z gatunków bydła, świń, owiec, kóz i z koniowatych oraz ich materiale biologicznym

Podmioty zapewniają, aby:

a) zwierzęta dawcy, których materiał biologiczny ma zostać przemieszczony do innych państw członkowskich, zostały poddane następującym badaniom przewidzianym:

(i) w odniesieniu do bydła – w załączniku II część 1 oraz, w stosownych przypadkach, część 5 rozdziały I, II i III;

(ii) w odniesieniu do świń – w załączniku II część 2 oraz, w stosownych przypadkach, część 5 rozdziały I i IV;

(iii) w odniesieniu do owiec i kóz – w załączniku II część 3 oraz, w stosownych przypadkach, część 5 rozdziały I, II i III;

(iv) w odniesieniu do koniowatych – w załączniku II część 4;

b) wszystkie badania, o których mowa w lit. a), były przeprowadzane w laboratoriach urzędowych.

Artykuł 25

Zezwolenie na przeprowadzenie badań laboratoryjnych u zwierząt dawców z gatunków bydła, świń, owiec i kóz w miejscu kwarantanny

1. Właściwy organ może zezwolić na przeprowadzenie następujących badań, o których mowa w załączniku II, na próbkach pobranych w miejscu kwarantanny:

a) w odniesieniu do bydła – badań, o których mowa w załączniku część 1 rozdział I pkt 1 lit. b);

b) w odniesieniu do świń – badań, o których mowa w załączniku część 2 rozdział I pkt 1 lit. b);

c) w odniesieniu do owiec i kóz – badań, o których mowa w załączniku część 3 rozdział I pkt 1 lit. c).

2. W przypadku gdy właściwy organ udzielił zezwoleń, o których mowa w ust. 1, muszą zostać spełnione następujące warunki:

a) okres kwarantanny w miejscu kwarantanny nie może rozpocząć się przed datą pobrania próbek do celów badań, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c);

b) jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w ust. 1, jest pozytywny, dane zwierzę należy bezzwłocznie usunąć z miejsca kwarantanny;

c) w przypadku kwarantanny grupy zwierząt – jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska dodatni wynik w badaniu, o którym mowa w ust. 1, kwarantanna w miejscu kwarantanny nie może rozpocząć się dla pozostałych zwierząt, dopóki zwierzę, które uzyskało wynik dodatni, nie zostanie usunięte z miejsca kwarantanny.

Sekcja 4

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, przechowywania i innych procedur w odniesieniu do materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Artykuł 26

Obowiązki podmiotów w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Podmioty zapewniają, aby przesyłki zawierające nasienie, oocyty i zarodki bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych były przemieszczane do innych państw członkowskich wyłącznie wówczas, gdy przesyłki te spełniają wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego, określone w załączniku III.

Sekcja 5

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące transportu materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Artykuł 27

Obowiązki lekarzy weterynarii centrum i lekarzy weterynarii zespołu dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do transportu materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. W przypadku gdy materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych jest przemieszczany do innego państwa członkowskiego lub do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny bądź centrum przechowywania materiału biologicznego w tym samym państwie członkowskim, lekarz weterynarii centrum lub lekarz weterynarii zespołu zapewnia, aby:

a) pojemniki do transportu były zaplombowane i opatrzone numerem przed wysyłką z zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;

b) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 10 było tożsame z numerem widniejącym na świadectwie zdrowia zwierząt albo deklaracji, a także na pojemniku wykorzystywanym do transportu.

2. Plombę, o której mowa w ust. 1 lit. a), umieszczoną pod nadzorem lekarza weterynarii centrum lub lekarza weterynarii zespołu, może wymienić urzędowy lekarz weterynarii.

Artykuł 28

Obowiązki podmiotów dotyczące przestrzegania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do transportu materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. Podmioty przemieszczają do innych państw członkowskich nasienie, oocyty, zarodki bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych wyłącznie wówczas, gdy spełnione są następujące warunki:

a) w pojemniku do transportu był umieszczony tylko jeden rodzaj materiału biologicznego pozyskanego od zwierząt jednego gatunku;

b) pojemnik do transportu, o którym mowa w lit. a):

(i) został oczyszczony i odkażony albo wyjałowiony przed użyciem bądź jest nowym pojemnikiem jednorazowym;

(ii) został wypełniony czynnikiem kriogenicznym, którego nie wykorzystywano wcześniej do innych produktów.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 podmioty mogą umieścić nasienie, oocyty i zarodki pozyskane od zwierząt tego samego gatunku w jednym pojemniku do transportu, pod warunkiem że:

a) słomki lub inne naczynia, w których umieszcza się materiał biologiczny, są dokładnie i hermetycznie zamknięte;

b) materiał biologiczny różnego rodzaju jest od siebie fizycznie oddzielony przez umieszczenie w oddzielonych komorach lub w dodatkowych woreczkach ochronnych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 podmioty mogą umieścić w jednym pojemniku do transportu nasienie, oocyty oraz zarodki owiec i kóz.

Artykuł 29

Dodatkowe obowiązki podmiotów w zakresie transportu nasienia bydła, świń, owiec lub kóz

W przypadku gdy podmioty przemieszczają do innego państwa członkowskiego przesyłki zawierające nasienie bydła, świń, owiec lub kóz pozyskane od więcej niż jednego zwierzęcia dawcy i umieszczone w jednej słomce lub innym naczyniu, podmioty:

a) zapewniają, aby nasienie było pozyskiwane w jednym centrum pozyskiwania nasienia lub – w przypadku odstępstw przewidzianych w art. 13 i 14 – w jednym zakładzie i wysyłane z takiego jednego centrum lub zakładu;

b) stosują procedury dotyczące przetwarzania tego nasienia w celu zapewnienia jego identyfikowalności zgodnie z art. 10 i 19.

ROZDZIAŁ 2

Certyfikacja zdrowia zwierząt, deklaracja oraz powiadamianie o przemieszczaniu w odniesieniu do materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Artykuł 30

Przepisy dotyczące certyfikacji zdrowia zwierząt

1. Przed wydaniem świadectwa zdrowia zwierząt na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza:

a) oględziny pojemnika do transportu w celu ustalenia, czy zostały spełnione wymagania, o których mowa w art. 28, oraz sprawdzenia:

(i) plomby oraz numeru umieszczonych przez lekarza weterynarii centrum lub lekarza weterynarii zespołu na pojemniku do transportu zgodnie z art. 27 ust. 1 lit. a); lub

(ii) w stosownych przypadkach – materiału biologicznego umieszczonego w pojemniku do transportu, a następnie dokonuje ponownego zaplombowania i opatrzenia numerem pojemnika do transportu;

b) kontrolę dokumentacji służącą potwierdzeniu prawidłowości danych przekazanych przez lekarza weterynarii centrum lub zespołu w celu zapewnienia, aby:

(i) informacje, które mają zostać poświadczone, były poparte dokumentacją prowadzoną zgodnie z art. 8;

(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 10 było tożsame z numerem widniejącym na świadectwie zdrowia zwierząt oraz na pojemniku wykorzystywanym do transportu;

(iii) spełniono wymagania, o których mowa w części III rozdział 1.

2. Urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza kontrole i badania przewidziane w ust. 1 i wystawia świadectwo zdrowia zwierząt w ciągu 72 godzin przed wysyłką przesyłki zawierającej materiał biologiczny.

3. Świadectwo zdrowia zwierząt jest ważne przez 10 dni od daty wystawienia.

Artykuł 31

Informacje, które należy zawrzeć w świadectwie zdrowia zwierząt dotyczącym materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych przemieszczanego między państwami członkowskimi

Świadectwa zdrowia zwierząt na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych zawierają przynajmniej informacje określone w załączniku IV pkt 1.

Artykuł 32

Wymagania w zakresie deklaracji dotyczącej przemieszczania do zakładów przetwarzających materiał biologiczny i z takich zakładów przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. W przypadku gdy podmiot prowadzący zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych organizuje przetwarzanie materiału biologicznego przez zakład przetwarzający materiał biologiczny, podmiot ten zapewnia, aby podczas transportu do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny i z takiego zakładu przesyłce zawierającej materiał biologiczny towarzyszyła deklaracja.

2. Podmiot prowadzący zatwierdzony zakład zajmujący się materiałem biologicznym zapewnia, aby deklaracja, o której mowa w ust. 1, zawierała przynajmniej następujące informacje:

a) nazwę i adres zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, w którym odbywa się jego pozyskiwanie lub produkcja;

b) nazwę i adres zakładu przetwarzającego materiał biologiczny, do którego przemieszczono materiał biologiczny celem przetworzenia;

c) daty przemieszczenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny i z takiego zakładu;

d) rodzaj i ilość materiału biologicznego;

e) oznakowanie materiału biologicznego, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10.

Artykuł 33

Wymóg powiadamiania z wyprzedzeniem przez podmioty o przemieszczaniu między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

W przypadku gdy przesyłki zawierające materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych są przemieszczane do innego państwa członkowskiego, podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym, zakłady, w których utrzymywane są owce i kozy, o których mowa w art. 13, lub zakłady odizolowane, o których mowa w art. 14, powiadamiają z wyprzedzeniem właściwy organ w swoim państwie członkowskim pochodzenia o zamierzonym przemieszczeniu takich przesyłek zawierających materiał biologiczny.

Artykuł 34

Informacje niezbędne do powiadamiania o przemieszczaniu między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

Podmioty powiadamiające właściwy organ w swoim państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z art. 33 przekazują temu właściwemu organowi informacje dotyczące każdej przesyłki zawierającej materiał biologiczny, która ma zostać przemieszczona do innego państwa członkowskiego, określone w:

a) załączniku IV pkt 1 lit. a)–f), w przypadku gdy materiałowi biologicznemu towarzyszy świadectwo zdrowia zwierząt; lub

b) art. 32 ust. 2, w przypadku gdy materiałowi biologicznemu towarzyszy deklaracja.

Artykuł 35

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych między państwami członkowskimi w przypadku przerw w dostawie prądu lub innych zakłóceń w działaniu IMSOC

1. W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, która ma zostać przemieszczona do innego państwa członkowskiego, powiadamia Komisję i właściwy organ miejsca przeznaczenia o przemieszczeniu tej przesyłki faksem lub pocztą elektroniczną.

2. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny zgodnie z ustaleniami awaryjnymi, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji IMSOC.

ROZDZIAŁ 3

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, certyfikacji zdrowia zwierząt i powiadamiania w odniesieniu do materiału biologicznego zwierząt innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

Artykuł 36

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego psów i kotów

Podmioty przemieszczają do innych państw członkowskich wyłącznie nasienie, oocyty i zarodki pozyskane od psów (*Canis lupus familiaris*) i kotów (*Felis silvestris catus*), które:

a) urodziły się i pozostawały od urodzenia w Unii lub zostały wprowadzone do Unii zgodnie z wymaganiami dotyczącymi wprowadzania do Unii;

b) pochodzą z zakładu, w którym przez okres co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie potwierdzono zakażenia wirusem wścieklizny;

c) w dniu pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie wykazywały żadnych objawów choroby;

d) zostały oznakowane przez wszczepienie transpondera lub za pomocą wyraźnie czytelnego tatuażu zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 ([17]) lub zidentyfikowane zgodnie z art. 70 rozporządzenia (UE) 2019/2035;

e) zostały poddane szczepieniu przeciwko wściekliźnie spełniającemu wymagania dotyczące ważności określone w części 1 załącznika VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

f) zastosowano wobec nich jakikolwiek profilaktyczny środek zdrowotny w zakresie chorób lub zakażeń innych niż wścieklizna określony w części 2 załącznika VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

g) nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków i w okresie pozyskiwania.

Artykuł 37

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich między zakładami odizolowanymi materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

Podmioty prowadzące zakłady odizolowane przemieszczają do zakładów odizolowanych w innych państwach członkowskich materiał biologiczny zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w tych zakładach wyłącznie wówczas, gdy zwierzęta dawcy:

a) urodziły się i pozostawały od urodzenia w Unii lub zostały wprowadzone do Unii zgodnie z wymaganiami dotyczącymi wprowadzania do Unii;

b) pozostawały w jednym odizolowanym zakładzie pochodzenia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków;

c) nie pochodziły z zakładu ani nie miały kontaktu ze zwierzętami z zakładu, który znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku gatunków tych utrzymywanych zwierząt lądowych;

d) pochodzą z zakładu, w którym w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie zgłoszono wystąpienia żadnej choroby kategorii D istotnej w przypadku tego gatunku;

e) zostały zidentyfikowane i zarejestrowane zgodnie z przepisami danego zakładu odizolowanego;

f) w miarę możliwości nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania i w okresie pozyskiwania nasienia, oocytów lub zarodków przeznaczonych do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego;

g) zostały poddane badaniom klinicznym przez zakładowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za czynności wykonywane w zakładzie odizolowanym i w dniu pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie wykazują żadnych objawów choroby.

Artykuł 38

Wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich materiału biologicznego zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych

Podmioty przemieszczają do innego państwa członkowskiego wyłącznie materiał biologiczny pozyskany od zwierząt z rodziny wielbłądowatych lub jeleniowatych, które:

a) urodziły się i pozostawały od urodzenia w Unii lub zostały wprowadzone do Unii zgodnie z wymaganiami dotyczącymi wprowadzania do Unii;

([17]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1).

b) pozostawały w jednym zakładzie pochodzenia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków;

c) nie pochodziły z zakładu ani nie miały kontaktu ze zwierzętami z zakładu, który znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia choroby kategorii A lub nowo występującej choroby istotnej w przypadku gatunków tych utrzymywanych zwierząt lądowych;

d) pochodzą z zakładu, w którym w okresie co najmniej 12 miesięcy przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków:

(i) zrealizowano program nadzoru mający na celu wykrycie zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*) zgodnie z częścią 2 lub 3 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

(ii) nie wprowadzono żadnych zwierząt z rodzin wielbłądowatych ani jeleniowatych, które nie spełniają wymagań, o których mowa w ppkt (i);

(iii) w przypadku podejrzenia wystąpienia zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) przeprowadzono dochodzenia i wykluczono występowanie choroby;

e) pochodzą z zakładu:

(i) w którym w okresie co najmniej 42 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie zgłoszono zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

(ii) w przypadku zwierząt z rodziny wielbłądowatych – w którym wszystkie zwierzęta znajdujące się w zakładzie zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu w kierunku zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, o którym mowa w części 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, przeprowadzonemu na próbkach pobranych w okresie 30 dni poprzedzających datę pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków;

f) pochodzą z zakładu, w którym w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie zgłoszono wystąpienia zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła;

g) pochodzą z zakładu, w którym w okresie co najmniej 2 lat przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków w promieniu 150 km od zakładu nie zgłoszono zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;

h) pochodzą z zakładu, w którym przez okres co najmniej 30 dni poprzedzających datę pozyskania materiału biologicznego nie potwierdzono zakażenia wirusem wścieklizny;

i) pochodzą z zakładu, w którym w okresie co najmniej 15 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie zgłoszono zakażenia wąglikiem;

j) pochodzą z zakładu, w którym zakażenie surrą (*Trypanosoma evansi*):

(i) nie zostało zgłoszone w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków; lub

(ii) zostało potwierdzone w ciągu ostatnich 2 lat, ale od ostatniego wystąpienia ogniska tej choroby zakład podlegał ograniczeniom przemieszczania do czasu:

— usunięcia zakażonych zwierząt z zakładu; oraz

— poddania pozostałych zwierząt w zakładzie badaniu – z wynikiem ujemnym – w kierunku zakażenia surrą (*Trypanosoma evansi*), o którym mowa w części 3 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, przeprowadzonemu na próbkach pobranych co najmniej 6 miesięcy po usunięciu zakażonych zwierząt z zakładu;

k) spełniają wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24) ustanowione w załączniku II część 5 rozdział II;

l) nie miały kontaktu ze zwierzętami niespełniającymi wymagań ustanowionych w lit. a) oraz w lit. c)–k) w okresie pobytu trwającym co najmniej 30 dni, o którym mowa w lit. b);

m) zostały poddane badaniu klinicznemu przeprowadzonemu przez lekarza weterynarii i w dniu pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków nie wykazywały żadnych objawów choroby;

n) zostały zidentyfikowane zgodnie z art. 73 ust. 1 lub 2 lub art. 74 rozporządzenia (UE) 2019/2035;

o) nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków i w okresie ich pozyskiwania.

Artykuł 39

Przepisy dotyczące certyfikacji zdrowia zwierząt

1. Przed podpisaniem świadectwa zdrowia zwierząt na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny psów lub kotów urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza:

a) oględziny pojemnika do transportu w celu sprawdzenia:

(i) plomby oraz numeru umieszczonych przez podmiot na pojemniku do transportu; lub

(ii) w stosownych przypadkach – materiału biologicznego umieszczonego w pojemniku do transportu, a następnie dokonuje ponownego zaplombowania i opatrzenia numerem pojemnika do transportu;

b) kontrolę dokumentacji służącą potwierdzeniu prawidłowości danych przekazanych przez podmiot w celu zapewnienia, aby:

(i) informacje, które mają zostać poświadczone, były poparte dokumentacją prowadzoną w zakładzie;

(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 było tożsame z numerem widniejącym na świadectwie zdrowia zwierząt oraz na pojemniku wykorzystywanym do transportu;

(iii) wymagania, o których mowa w art. 36, zostały spełnione.

2. Przed podpisaniem świadectwa zdrowia zwierząt na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza:

a) oględziny pojemnika do transportu w celu sprawdzenia:

(i) plomby oraz numeru umieszczonych przez zakładowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za czynności wykonywane w zakładzie odizolowanym na pojemniku do transportu; lub

(ii) w stosownych przypadkach – materiału biologicznego umieszczonego w pojemniku do transportu, a następnie dokonuje jego ponownego zaplombowania i opatrzenia numerem;

b) kontrolę dokumentacji służącą potwierdzeniu prawidłowości danych przekazanych przez zakładowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za czynności wykonywane w zakładzie odizolowanym w celu zapewnienia, aby:

(i) informacje, które mają zostać poświadczone, były poparte dokumentacją prowadzoną w zakładzie odizolowanym;

(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 było tożsame z numerem widniejącym na świadectwie zdrowia zwierząt oraz na pojemniku wykorzystywanym do transportu;

(iii) wymagania, o których mowa w art. 37, zostały spełnione.

3. Przed podpisaniem świadectwa zdrowia zwierząt na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny zwierząt z rodziny wielbłądowatych lub jeleniowatych urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza:

a) oględziny pojemnika do transportu w celu sprawdzenia:

(i) plomby oraz numeru umieszczonych przez podmiot na pojemniku do transportu; lub

(ii) w stosownych przypadkach – materiału biologicznego umieszczonego w pojemniku do transportu, a następnie dokonuje ponownego zaplombowania i opatrzenia numerem pojemnika do transportu;

b) kontrolę dokumentacji służącą potwierdzeniu prawidłowości danych przekazanych przez podmiot w celu zapewnienia, aby:

(i) informacje, które mają zostać poświadczone, były poparte dokumentacją prowadzoną w zakładzie;

(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 było tożsame z numerem widniejącym na świadectwie zdrowia zwierząt oraz na pojemniku wykorzystywanym do transportu;

(iii) wymagania, o których mowa w art. 38, zostały spełnione.

4. Urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza kontrole i badania przewidziane w ust. 1, 2 i 3 oraz wystawia świadectwo zdrowia zwierząt w ciągu 72 godzin przed wysyłką przesyłki zawierającej materiał biologiczny.

5. Świadectwo zdrowia zwierząt, o którym mowa w ust. 1, 2 i 3, jest ważne przez 10 dni od daty wystawienia.

Artykuł 40

Wymagania w zakresie certyfikacji zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

Świadectwa zdrowia zwierząt wydawane na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny psów i kotów oraz zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładzie odizolowanym lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych lub jeleniowatych zawierają przynajmniej informacje określone w załączniku IV pkt 2.

Artykuł 41

Wymóg powiadamiania z wyprzedzeniem przez podmioty o przemieszczaniu między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

W przypadku przemieszczania do innego państwa członkowskiego przesyłek zawierających materiał biologiczny psów lub kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych lub jeleniowatych podmiot z wyprzedzeniem powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia przesyłek o zamiarze przemieszczenia tych przesyłek zawierających materiał biologiczny.

Artykuł 42

Informacje niezbędne do powiadamiania o przemieszczaniu między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

Podmioty zobowiązane do powiadomienia właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia przesyłek zgodnie z art. 41 przekazują temu właściwemu organowi informacje dotyczące każdej przesyłki zawierającej materiał biologiczny, która ma zostać przemieszczona do innego państwa członkowskiego, określone w załączniku IV pkt 2 lit. a)–f).

Artykuł 43

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate między państwami członkowskimi w przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC

1. W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny psów lub kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych lub jeleniowatych, która ma zostać przemieszczona do innego państwa członkowskiego, powiadamia Komisję i właściwy organ miejsca przeznaczenia o przemieszczeniu tej przesyłki faksem lub pocztą elektroniczną.

2. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny zgodnie z ustaleniami awaryjnymi, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji IMSOC.

ROZDZIAŁ 4

Dodatkowe przepisy w zakresie przyznawania przez właściwe organy odstępstw dotyczących materiału biologicznego

Artykuł 44

Dodatkowe przepisy w zakresie przyznawania przez właściwe organy odstępstw dotyczących materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych

1. Właściwe organy państwa członkowskiego pochodzenia mogą przyznać odstępstwo dotyczące przemieszczenia do innego państwa członkowskiego materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych, który nie spełnia wymagań w zakresie zdrowia zwierząt ustanowionych w rozdziałach 1 lub 3, pod warunkiem że podmiot prowadzący zakład, z którego wysyła się przesyłkę, uzyskał wcześniejszą pisemną zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na przyjęcie przesyłki zawierającej taki materiał biologiczny.

2. Właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia wyraża zgodę na przyjęcie przesyłki zawierającej materiał biologiczny, o którym mowa w ust. 1, jedynie w przypadku, gdy podmiot prowadzący zakład przeznaczenia, który ma przyjąć ten materiał biologiczny, zapewnia wykorzystanie tego materiału biologicznego wyłącznie do celów naukowych i na warunkach, które uniemożliwią rozprzestrzenianie się chorób kategorii D.

Artykuł 45

Dodatkowe przepisy w zakresie przyznawania przez właściwe organy odstępstw dotyczących materiału biologicznego przemieszczanego do banków genów w innym państwie członkowskim

1. Właściwe organy państwa członkowskiego pochodzenia mogą przyznać odstępstwa dotyczące przemieszczania materiału biologicznego do banków genów w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że podmiot prowadzący zakład, z którego wysyła się przesyłkę, uzyskał wcześniejszą pisemną zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na przyjęcie przesyłki zawierającej materiał biologiczny:

a) ras zagrożonych, które nie spełniają wymagań w zakresie zdrowia zwierząt przewidzianych w rozdziale 1; lub

b) zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych, które nie spełniają wymagań w zakresie zdrowia zwierząt przewidzianych w art. 37.

2. Właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia wyraża zgodę na przyjęcie przesyłki zawierającej materiał biologiczny, o którym mowa w ust. 1, jeżeli:

a) podmiot prowadzący bank genów, który ma przyjąć ten materiał biologiczny, zapewnia jego wykorzystanie wyłącznie do celów ochrony *ex situ* oraz zrównoważone wykorzystanie zasobów genetycznych utrzymywanych zwierząt lądowych, dla których utworzono bank genów przyjmujący materiał genetyczny;

b) posiada wystarczające informacje, uwzględniając informacje przekazane przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia lub wyniki badań, lub podda materiał biologiczny obróbce, która umożliwi mu zapobiegnięcie rozprzestrzenianiu się pryszczycy, zakażenia wirusem księgosuszu oraz innych chorób umieszczonych w wykazie.

Artykuł 46

Zasady dotyczące deklaracji odnoszącej się do materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych lub materiału biologicznego, który ma zostać przemieszczony do banków genów w innym państwie członkowskim, oraz informacje, które należy zawrzeć w takiej deklaracji

1. Jeżeli materiał biologiczny przeznaczony do celów naukowych lub materiał biologiczny, który ma być przechowywany w bankach genów, ma zostać przemieszczony do innego państwa członkowskiego, podmiot prowadzący zakład wysyłki zapewnia, aby w trakcie transportu do miejsca przeznaczenia materiałowi biologicznemu towarzyszyła deklaracja.

2. Podmiot prowadzący zakład wysyłki zapewnia, aby deklaracja, o której mowa w ust. 1, zawierała co najmniej następujące informacje:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wysyłającego i odbiorcy;

b) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca wysyłki i miejsca przeznaczenia;

c) jeżeli materiał biologiczny został przemieszczony do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny i z takiego zakładu, daty poszczególnych przemieszczeń;

d) rodzaj materiału biologicznego i gatunki zwierząt dawców;

e) liczbę słomek lub innych naczyń w przesyłce, która ma zostać wysłana;

f) następujące informacje umożliwiające zidentyfikowanie materiału biologicznego:

(i) oznakowanie, jakim opatrzono słomki lub inne naczynia;

(ii) miejsce i datę ich pozyskania lub wytworzenia;

g) dostępne wyniki badań, o których mowa w art. 45 ust. 2 lit. b).

Artykuł 47

Powiadamianie z wyprzedzeniem przez podmioty o przemieszczaniu między państwami członkowskimi materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych lub materiału biologicznego, który ma być przechowywany w bankach genów

W przypadku konieczności przemieszczenia do innego państwa członkowskiego materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych lub materiału biologicznego, który ma być przechowywany w bankach genów, podmiot prowadzący zakład wysyłki zapewnia powiadomienie z wyprzedzeniem właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia przesyłki o planowanym przemieszczeniu tego materiału biologicznego oraz przekazuje informacje wymienione w art. 46 ust. 2 lit. a)–g).

Artykuł 48

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu między państwami członkowskimi materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych lub materiału biologicznego, który ma być przechowywany w bankach genów, w przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC

1. W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny przeznaczony do celów naukowych lub materiał biologiczny przeznaczony do umieszczenia w bankach genów, która ma zostać przemieszczona do innego państwa członkowskiego, powiadamia Komisję i właściwy organ miejsca przeznaczenia o przemieszczeniu tej przesyłki faksem lub pocztą elektroniczną.

2. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny zgodnie z ustaleniami awaryjnymi, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji IMSOC.

CZĘŚĆ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 49

Środki przejściowe

1. Centra pozyskiwania nasienia, centra przechowywania nasienia, zespoły pozyskiwania zarodków i zespoły produkcji zarodków zatwierdzone przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG, o których mowa w art. 270 ust. 2 tiret szóste, siódme, ósme i dwunaste rozporządzenia (UE) 2016/429, uznaje się za zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

We wszystkich innych kwestiach wspomniane powyżej podmioty podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia (UE) 2016/429.

2. Słomki i inne naczynia, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – i które zostały oznakowane przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG, uznaje się za oznakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. Świadectwa zdrowia zwierząt wydane przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 50

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2019 r.

W imieniu Komisji

Ursula VON DER LEYEN

Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

PRZEPISY DOTYCZĄCE POZYSKIWANIA, PRODUKCJI, PRZETWARZANIA I PRZECHOWYWANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH, O KTÓRYM MOWA W CZĘŚCI II ROZDZIAŁ 1

CZĘŚĆ 1

WYMAGANIA DOTYCZĄCE CENTRÓW POZYSKIWANIA NASIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4

1. Obowiązki lekarza weterynarii centrum, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), są następujące:

   a) lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby:

      (i) w centrum pozyskiwania nasienia utrzymywane były wyłącznie zwierzęta, które nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia i w okresie pozyskiwania nasienia;

      (ii) w centrum pozyskiwania nasienia dokumentacja była prowadzona zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 8 ust. 1 lit. a);

      (iii) osoby nieupoważnione nie miały wstępu;

      (iv) upoważnieni odwiedzający spełniali wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji, o których mowa w lit. c) ppkt (i);

      (v) każda pojedyncza dawka nasienia była wyraźnie oznakowana zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 10;

      (vi) pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie nasienia odbywało się wyłącznie w oddzielnych pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu, z zachowaniem bezwzględnej higieny;

      (vii) wyłącznie nasienie pozyskane w centrum pozyskiwania nasienia było przetwarzane i przechowywane w centrum pozyskiwania nasienia oraz aby nie mogło mieć styczności z żadną inną przesyłką zawierającą materiał biologiczny o niższym statusie zdrowotnym;

      (viii) wszystkie narzędzia mające kontakt z nasieniem lub zwierzęciem dawcą podczas pozyskiwania i przetwarzania nasienia były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane przed użyciem, z wyjątkiem nowych narzędzi jednorazowych;

      (ix) gdy, w przypadku koniowatych, centrum pozyskiwania nasienia znajduje się w obrębie zarejestrowanego zakładu, w którym znajduje się również punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, istniał ścisły rozdział między narzędziami i sprzętem mającymi kontakt ze zwierzętami dawcami, ich nasieniem a innymi zwierzętami trzymanymi w centrum pozyskiwania nasienia i nasieniem, instrumentami i sprzętem wykorzystywanymi do sztucznego unasienniania lub krycia naturalnego;

      (x) wszystkie produkty biologiczne pochodzenia zwierzęcego używane podczas przetwarzania nasienia, w tym rozcieńczalniki, dodatki lub rozrzedzalniki, pochodziły ze źródeł, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt, lub były poddawane przed użyciem takiej obróbce, aby zagrożenie takie było wykluczone;

      (xi) przed rozpoczęciem każdej operacji napełniania pojemniki do przechowywania i pojemniki do transportu były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane, z wyjątkiem nowych pojemników jednorazowych;

      (xii) czynniki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania nasienia nie były wcześniej wykorzystywane do zamrażania ani przechowywania innych produktów;

      (xiii) pracownicy zatrudnieni w centrum pozyskiwania nasienia zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie technik dezynfekcji i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu się chorób;

   b) na zasadzie odstępstwa od lit. a) ppkt (vii) lekarz weterynarii centrum może zezwolić na to, aby nasienie, które nie zostało pozyskane w centrum pozyskiwania nasienia, było przetwarzane w centrum pozyskiwania nasienia, o ile spełnione są następujące warunki:

(i) nasienie takie pozyskuje się od zwierząt, które spełniają następujące wymagania określone w załączniku II:

— w odniesieniu do bydła – wymagania określone w części 1 rozdział I pkt 1 lit. b) oraz, w stosownych przypadkach, w części 5 rozdziały I, II i III;

— w odniesieniu do świń – wymagania określone w części 2 rozdział I pkt 1 lit. b) oraz, w stosownych przypadkach, w części 5 rozdziały I i IV;

— w odniesieniu do owiec i kóz – wymagania określone w części 3 rozdział I pkt 1 lit. c) oraz, w stosownych przypadkach, w części 5 rozdziały I, II i III;

— w odniesieniu do koniowatych – w części 4 rozdział I pkt 1 lit. a);

(ii) przetwarzanie odbywa się przy użyciu oddzielnego sprzętu lub w innym czasie niż przetwarzanie nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego – w drugim przypadku sprzęt musi być czyszczony i odkażany po użyciu;

(iii) nasienie takie nie jest przemieszczane do innego państwa członkowskiego i w żadnym momencie nie pozostaje w kontakcie ani nie jest przechowywane z nasieniem przeznaczonym do przemieszczania do innego państwa członkowskiego;

(iv) nasienie takie można zidentyfikować za pomocą oznakowania innego niż to, o którym mowa w lit. a) ppkt (v);

c) lekarz weterynarii centrum:

(i) określa wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji na potrzeby działań centrum pozyskiwania nasienia oraz środki służące zapewnieniu zgodności z tymi wymaganiami;

(ii) przyjmuje do centrum pozyskiwania nasienia wyłącznie zwierzęta gatunków, których nasienie ma zostać pozyskane;

d) na zasadzie odstępstwa od lit. c) ppkt (ii) lekarz weterynarii centrum może zezwolić na dopuszczenie do centrum pozyskiwania nasienia zwierząt utrzymywanych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate, pod warunkiem że nie stwarzają ryzyka zakażenia gatunków, których nasienie ma zostać pozyskane, oraz że spełniają wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji, o których mowa w lit. c) ppkt (i);

e) lekarz weterynarii centrum pozyskiwania nasienia koniowatych znajdującego się w obrębie zarejestrowanego zakładu, w którym znajduje się również punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, zapewnia, aby koniowate wprowadzane do zakładu spełniały wymagania określone w art. 23 ust. 1 lit. a)–c), oraz może postanowić, że w przypadku gdy nie można wykluczyć bezpośredniego kontaktu samców koniowatych będących dawcami z samicami koniowatych lub wykastrowanymi samcami koniowatych w celu wabienia lub z niekastrowanymi samcami koniowatych wykorzystywanymi w zakładzie poza centrum pozyskiwania nasienia w celu krycia naturalnego, te samice i samce koniowatych muszą spełniać wszystkie wymagania art. 23 ust. 1.

2. Wymagania dotyczące obiektów, sprzętu i procedur operacyjnych centrum pozyskiwania nasienia, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (i), są następujące:

a) centrum pozyskiwania nasienia musi posiadać co najmniej:

(i) zamykane na klucz pomieszczenie dla zwierząt oraz, w razie potrzeby, wybiegi dla zwierząt koniowatych, fizycznie oddzielone od obiektów pozyskiwania nasienia, pomieszczenia do przetwarzania nasienia i pomieszczenia do przechowywania nasienia;

(ii) wydzielone obiekty niemające bezpośredniego połączenia z pomieszczeniami stałego przebywania zwierząt, o których mowa w ppkt (i), dla tych zwierząt, które nie przeszły pomyślnie badań, o których mowa w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, lub które wykazują symptomy lub objawy którejkolwiek z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych;

(iii) obiekty pozyskiwania nasienia, które mogą znajdować się na otwartym powietrzu, pod warunkiem że są zabezpieczone przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi oraz są wyposażone w niepoślizgowe podłoże w miejscu pozyskiwania nasienia i wokół niego;

(iv) wydzielone pomieszczenie do czyszczenia i odkażania lub wyjaławiania sprzętu;

(v) pomieszczenie do przetwarzania nasienia, oddzielone od obiektów pozyskiwania nasienia i pomieszczenia do oczyszczania sprzętu, o którym mowa w ppkt (iv), które nie musi znajdować się w tym samym obiekcie;

(vi) pomieszczenie do przechowywania nasienia, które nie musi znajdować się w tym samym obiekcie; pomieszczenie do przechowywania nasienia musi być wyposażone w niezbędną instalację do przechowywania materiału biologicznego oraz musi być skonstruowane w taki sposób, aby chronić ten materiał biologiczny i instalację przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi i wpływem środowiska;

b) centrum pozyskiwania nasienia musi być tak skonstruowane lub odizolowane, aby wykluczyć kontakt ze zwierzętami gospodarskimi z zewnątrz;

c) centrum pozyskiwania nasienia musi być skonstruowane w sposób umożliwiający jego łatwe czyszczenie i dezynfekcję, z wyjątkiem pomieszczeń biurowych, a w przypadku zwierząt koniowatych także z wyjątkiem wybiegów;

d) centrum pozyskiwania nasienia musi być skonstruowane w sposób skutecznie uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych.

CZĘŚĆ 2

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA ZESPOŁU POZYSKIWANIA ZARODKÓW, O KTÓRYM MOWA W ART. 4

1. Obowiązki lekarza weterynarii zespołu pozyskiwania zarodków, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii), są następujące:

a) lekarz weterynarii zespołu jest odpowiedzialny za wszystkie czynności zespołu pozyskiwania zarodków, w tym między innymi za:

(i) weryfikację tożsamości i statusu zdrowotnego zwierząt dawców;

(ii) badania kliniczne i zabiegi na zwierzętach dawcach;

(iii) procedury w zakresie dezynfekcji i higieny, w tym procedury zapewniające transport zarodków do laboratorium w sposób higieniczny i bezpieczny;

(iv) prowadzenie dokumentacji zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 8 ust. 1 lit. b);

(v) oznakowanie słomek i innych naczyń, w przypadku gdy zarodki są wprowadzane zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10 ust. 1 i 5;

(vi) szkolenie członków zespołu pozyskiwania zarodków w zakresie technik dezynfekcji i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu się chorób;

b) lekarz weterynarii zespołu określa wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji na potrzeby działań zespołu pozyskiwania zarodków oraz środki służące zapewnieniu zgodności z tymi wymaganiami, w tym w odniesieniu do badań próbek w ramach systemu kontroli jakości.

2. Obiekty, sprzęt i procedury operacyjne zespołu pozyskiwania zarodków, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (ii), spełniają wymagania określone w poniższych lit. a) i b):

a) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować laboratorium, w którym istnieje możliwość badania, przetwarzania i pakowania zarodków, wraz z odpowiednim sprzętem, a laboratorium to musi być:

(i) laboratorium stacjonarnym, które musi posiadać:

— pomieszczenie umożliwiające przetwarzanie zarodków, które musi być fizycznie oddzielone od obszaru wykorzystywanego do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pozyskiwania zarodków;

— pomieszczenie lub obszar do czyszczenia i wyjaławiania narzędzi stosowanych do pozyskiwania i przetwarzania zarodków, chyba że używany jest wyłącznie nowy sprzęt jednorazowy;

— pomieszczenie do przechowywania zarodków;

albo

(ii) laboratorium mobilnym, które musi:

— posiadać specjalnie wyposażoną część pojazdu składającą się z dwóch odrębnych sekcji: sekcji czystej, przeznaczonej do przeprowadzania badań i przetwarzania zarodków; oraz sekcji przeznaczonej na sprzęt i materiały używane w kontakcie ze zwierzętami dawcami;

— używać wyłącznie nowego sprzętu jednorazowego, chyba że wyjaławianie sprzętu oraz dostarczanie płynów i innych niezbędnych produktów do pozyskiwania i przetwarzania zarodków odbywa się w laboratorium stacjonarnym.

Laboratoria, o których mowa w ppkt (i) i (ii), muszą być tak zaprojektowane i rozmieszczone, a działania zespołu tak przeprowadzane, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu zarodków;

b) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować pomieszczeniami do przechowywania, które spełniają następujące warunki:

(i) składają się z co najmniej jednego zamykanego na klucz pomieszczenia do przechowywania komórek jajowych i zarodków;

(ii) nadają się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;

(iii) posiadają stałą dokumentację dotyczącą wszystkich komórek jajowych i zarodków przyjmowanych do centrum i je opuszczających;

(iv) posiadają pojemniki do przechowywania zarodków.

CZĘŚĆ 3

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA ZESPOŁU PRODUKCJI ZARODKÓW, O KTÓRYM MOWA W ART. 4

1. Oprócz obowiązków wymienionych w części 2 pkt 1 niniejszego załącznika lekarz weterynarii zespołu produkcji zarodków, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii), zapewnia, aby członkowie zespołu produkcji zarodków zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie zwalczania chorób i technik laboratoryjnych, w szczególności w zakresie procedur w czasie pracy w warunkach sterylnych.

2. Oprócz wymagań wymienionych w niniejszym załączniku część 2 pkt 2 obiekty, sprzęt i procedury operacyjne zespołu produkcji zarodków, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iii), spełniają następujące wymagania:

a) zespół produkcji zarodków musi dysponować laboratorium stacjonarnym, które musi posiadać:

(i) stosowny sprzęt i obiekty, w tym odrębne pomieszczenia lub obszary do:

— pozyskiwania oocytów z jajników;

— przetwarzania oocytów i zarodków; oraz

— przechowywania zarodków i nasienia;

(ii) obiekt o przepływie laminarnym lub innego rodzaju stosowne obiekty, gdzie przeprowadzane są wszystkie czynności techniczne związane ze szczególnymi sterylnymi warunkami (mianowicie przetwarzanie oocytów, zarodków i nasienia); odwirowywanie nasienia można jednak przeprowadzać poza obiektem o przepływie laminarnym lub innymi stosownymi obiektami, o ile zastosowano wszelkie środki ostrożności w zakresie higieny;

b) jeżeli oocyty i inne tkanki mają być pozyskiwane w rzeźni, zespół produkcji zarodków musi mieć do dyspozycji stosowny sprzęt do higienicznego i bezpiecznego pozyskiwania i transportu jajników oraz innych tkanek do laboratorium, w którym odbędzie się przetwarzanie;

c) zespół produkcji zarodków może zlecać pozyskanie oocytów grupie wyspecjalizowanych specjalistów na zasadach outsourcingu, pod warunkiem że ich działalność jest objęta zatwierdzeniem przez właściwy organ zespołu produkcji zarodków, a obowiązki lekarza weterynarii zespołu, o których mowa w pkt 1, zostają rozszerzone na ich działalność;

d) zespół produkcji zarodków stosuje nasienie, które:

(i) spełnia wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu;

(ii) jest przechowywane na potrzeby działań zespołu produkcji zarodków w odrębnych pojemnikach w pomieszczeniach, o których mowa w części 2 pkt 2 lit. b), służących do przechowywania wyprodukowanych zarodków.

CZĘŚĆ 4

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA ZAKŁADU PRZETWARZAJĄCEGO MATERIAŁ BIOLOGICZNY, O KTÓRYM MOWA W ART. 4

1. Obowiązki lekarza weterynarii centrum, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), są następujące:

a) lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby:

(i) w zakładzie przetwarzającym materiał biologiczny dokumentacja była prowadzona zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 8 ust. 1 lit. c);

(ii) osoby nieupoważnione nie miały wstępu;

(iii) upoważnieni odwiedzający spełniali wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji, o których mowa w lit. b) ppkt (i);

(iv) każda pojedyncza dawka nasienia, oocytów lub zarodków była wyraźnie oznakowana zgodnie z wymaganiami w zakresie identyfikowalności określonymi w art. 10;

(v) przetwarzanie i przechowywanie materiału biologicznego odbywało się wyłącznie w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu, z zachowaniem bezwzględnej higieny;

(vi) wszystkie narzędzia mające kontakt z materiałem biologicznym były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane przed użyciem, z wyjątkiem nowych narzędzi jednorazowych;

(vii) przed rozpoczęciem każdej operacji napełniania pojemniki do przechowywania i pojemniki do transportu były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane, z wyjątkiem nowych pojemników jednorazowych;

(viii) czynniki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania materiału biologicznego nie były wcześniej wykorzystywane do zamrażania ani przechowywania innych produktów;

(ix) pracownicy zakładu przetwarzającego materiał biologiczny zostali odpowiednio przeszkoleni:

— w zakresie technik dezynfekcji i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu się chorób;

— do celów przetwarzania materiału biologicznego, w zakresie technik laboratoryjnych, w szczególności procedur pracy w warunkach sterylnych;

b) lekarz weterynarii centrum:

(i) określa wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji na potrzeby działań zakładu przetwarzającego materiał biologiczny oraz środki służące zapewnieniu zgodności z tymi wymaganiami;

(ii) przyjmuje do zakładu przetwarzającego materiał biologiczny wyłącznie nasienie, oocyty lub zarodki pozyskane, wyprodukowane, przetworzone i przechowywane w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym oraz transportowane w warunkach zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu nasienia, oocytów lub zarodków, ponieważ nie miały one kontaktu z materiałem biologicznym, który nie jest zgodny z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Wymagania dotyczące obiektów, sprzętu i procedur operacyjnych zakładu przetwarzającego materiał biologiczny, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iv), są następujące:

a) zakład przetwarzający materiał biologiczny musi posiadać co najmniej:

(i) pomieszczenie do przetwarzania materiału biologicznego, oddzielone od pomieszczenia do przechowywania materiału biologicznego, o którym mowa w ppkt (ii), oraz pomieszczenie do czyszczenia sprzętu, o którym mowa w ppkt (iii);

(ii) pomieszczenie do przechowywania materiału biologicznego, które nie musi znajdować się w tym samym obiekcie, wyposażone w niezbędną instalację do przechowywania materiału biologicznego i skonstruowane w taki sposób, aby chronić ten materiał biologiczny i instalację przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi i wpływem środowiska;

(iii) wydzielone pomieszczenie do czyszczenia i odkażania lub wyjaławiania sprzętu;

b) jeżeli przetwarzanie nie ogranicza się do materiału biologicznego pochodzącego z jednego zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym ani do materiału biologicznego jednego rodzaju lub jednego gatunku, zakład przetwarzający materiał biologiczny musi posiadać odpowiednie procedury, które zapewniają, aby:

(i) przetwarzanie każdej przesyłki zawierającej materiał biologiczny było oddzielone w czasie; oraz

(ii) sprzęt był czyszczony i odkażany między przetwarzaniem różnych przesyłek;

c) jeżeli przechowywanie nie jest ograniczone do materiału biologicznego jednego rodzaju lub jednego gatunku

(i) zakład przetwarzający materiał biologiczny musi posiadać odrębne pojemniki przeznaczone do przechowywania każdego rodzaju i gatunku materiału biologicznego, jaki jest przechowywany w pomieszczeniu do przechowywania, o którym mowa w lit. a) ppkt (ii); oraz

(ii) zajmowanie się przechowywanym materiałem biologicznym różnych rodzajów i gatunków musi być prowadzone przez odrębnych pracowników lub oddzielone w czasie;

d) zakład przetwarzający materiał biologiczny musi być skonstruowany w sposób umożliwiający jego łatwe oczyszczanie i dezynfekcję, z wyjątkiem pomieszczeń biurowych;

e) zakład przetwarzający materiał biologiczny musi być skonstruowany w sposób skutecznie uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych.

CZĘŚĆ 5

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA CENTRUM PRZECHOWYWANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, O KTÓRYM MOWA W ART. 4

1. Obowiązki lekarza weterynarii centrum, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), są następujące:

a) lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby:

(i) w centrum przechowywania materiału biologicznego dokumentacja była prowadzona zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 8 ust. 1 lit. c);

(ii) wstęp osób nieupoważnionych był skutecznie uniemożliwiony;

(iii) upoważnieni odwiedzający spełniali wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji, o których mowa w lit. b) ppkt (i);

(iv) każda pojedyncza dawka nasienia, oocytów lub zarodków była wyraźnie oznakowana zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10;

(v) przechowywanie materiału biologicznego odbywało się wyłącznie w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu, z zachowaniem bezwzględnej higieny;

(vi) wszystkie narzędzia mające kontakt z materiałem biologicznym były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane przed użyciem, z wyjątkiem nowych narzędzi jednorazowych;

(vii) przed rozpoczęciem każdej operacji napełniania pojemniki do przechowywania i pojemniki do transportu były czyszczone i odkażane albo wyjaławiane, z wyjątkiem nowych pojemników jednorazowych;

(viii) czynniki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania materiału biologicznego nie były wcześniej wykorzystywane do zamrażania ani przechowywania innych produktów;

(ix) pracownicy zatrudnieni w centrum przechowywania materiału biologicznego zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie technik dezynfekcji i higieny zapobiegających rozprzestrzenianiu się chorób;

b) lekarz weterynarii centrum:

(i) określa wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji na potrzeby działań centrum przechowywania materiału biologicznego oraz środki służące zapewnieniu zgodności z tymi wymaganiami;

(ii) przyjmuje do centrum przechowywania materiału biologicznego wyłącznie nasienie, oocyty lub zarodki pozyskane, wyprodukowane, przetworzone i przechowywane w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym oraz transportowane w warunkach zapobiegających zanieczyszczeniu krzyżowemu nasienia, oocytów lub zarodków, ponieważ nie miały one kontaktu z materiałem biologicznym, który nie jest zgodny z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Wymagania dotyczące obiektów, sprzętu i procedur operacyjnych centrum przechowywania materiału biologicznego, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (v), są następujące:

a) centrum przechowywania materiału biologicznego musi posiadać pomieszczenie do przechowywania wyposażone w niezbędną instalację do przechowywania materiału biologicznego i musi być skonstruowane w taki sposób, aby chronić ten materiał biologiczny i instalację przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi i wpływem środowiska;

b) jeżeli przechowywanie nie jest ograniczone do materiału biologicznego jednego rodzaju lub jednego gatunku

(i) centrum przechowywania materiału biologicznego musi posiadać odrębne pojemniki przeznaczone do przechowywania każdego rodzaju i gatunku materiału biologicznego, jaki jest przechowywany w tym centrum; oraz

(ii) zajmowanie się przechowywanym materiałem biologicznym różnych rodzajów i gatunków musi być prowadzone przez odrębnych pracowników lub oddzielone w czasie;

c) centrum przechowywania materiału biologicznego musi być skonstruowane w sposób umożliwiający jego łatwe oczyszczanie i dezynfekcję, z wyjątkiem pomieszczeń biurowych;

d) centrum przechowywania materiału biologicznego musi być tak skonstruowane lub odizolowane, aby wykluczyć kontakt ze zwierzętami gospodarskimi z zewnątrz;

e) centrum przechowywania materiału biologicznego musi być skonstruowane w sposób skutecznie uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych.

ZAŁĄCZNIK II

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO BYDŁA, OWIEC, KÓZ, ŚWIŃ I KONIOWATYCH, OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWARANTANNY I BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W CZĘŚCI III ROZDZIAŁ 1 SEKCJA 2

CZĘŚĆ 1

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO BYDŁA, OD KTÓREGO POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWARANTANNY I BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 20

Rozdział I

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, od którego pozyskuje się nasienie, a także wymagania dotyczące kwarantanny i badań laboratoryjnych lub innych badań tych zwierząt

1. Do wszystkich zwierząt z gatunków bydła przyjmowanych do centrum pozyskiwania nasienia stosuje się następujące wymagania:

   a) zwierzęta musiały zostać poddane kwarantannie w miejscu kwarantanny, w którym przebywały wyłącznie inne zwierzęta parzystokopytne o co najmniej takim samym statusie zdrowotnym;

   b) w okresie 30 dni przed rozpoczęciem kwarantanny, o której mowa w lit. a), zwierzęta musiały zostać poddane następującym badaniom – w każdym przypadku z wynikiem ujemnym, z wyjątkiem badania na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi biegunki bydła, o którym mowa w ppkt (v):

      (i) w kierunku zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*) – śródskórnej próbie tuberkulinowej, o której mowa w części 2 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

      (ii) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

      (iii) w kierunku enzootycznej białaczki bydła – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 4 lit. a) załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, z zastosowaniem odstępstwa przewidzianego w art. 20 ust. 2 lit. a);

      (iv) w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła – badaniu serologicznemu (wirus cały) na próbce krwi, jeżeli zwierzęta nie pochodzą z zakładu wolnego od zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła;

      (v) w kierunku wirusowej biegunki bydła:

         — testowi izolacji wirusa, testowi na obecność genomu wirusa lub testowi na obecność antygenu wirusa, oraz

         — badaniu serologicznemu w celu wykrycia lub wykluczenia obecności przeciwciał;

   c) podczas kwarantanny, o której mowa w lit. a), oraz przez okres co najmniej 21 dni, lub 7 dni w przypadku badań wymaganych zgodnie z ppkt (iv) i (v), po przyjęciu do miejsca kwarantanny zwierzęta musiały zostać poddane następującym badaniom – w każdym przypadku z wynikiem ujemnym, z wyjątkiem badania na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi biegunki bydła, o którym mowa w ppkt (iii):

      (i) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

      (ii) w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła – badaniu serologicznemu (wirus cały) na próbce krwi.

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni, zwierzęta te należy natychmiast usunąć z miejsca kwarantanny, a pozostałe zwierzęta z tej samej grupy powinny pozostać w miejscu kwarantanny i zostać ponownie poddane badaniom – z wynikiem ujemnym – nie wcześniej niż w 21. dniu po dacie usunięcia zwierzęcia lub zwierząt, które uzyskały wynik dodatni;

(iii) w kierunku wirusowej biegunki bydła:

— testowi izolacji wirusa, testowi na obecność genomu wirusa lub testowi na obecność antygenu wirusa, oraz

— badaniu serologicznemu w celu wykrycia lub wykluczenia obecności przeciwciał.

Każde zwierzę seronegatywne lub seropozytywne może zostać przyjęte do centrum pozyskiwania nasienia jedynie wówczas, gdy nie nastąpi serokonwersja u tych zwierząt, które w badaniach uzyskały wyniki seronegatywne przed wprowadzeniem do miejsca kwarantanny.

Jeżeli nastąpi serokonwersja, wszystkie zwierzęta, które nadal są seronegatywne, utrzymuje się w miejscu kwarantanny przez przedłużony okres, dopóki w grupie zwierząt nie zajdzie przypadek serokonwersji przez okres 3 tygodni. Zwierzęta seropozytywne mogą zostać przyjęte do centrum pozyskiwania nasienia;

(iv) w kierunku choroby mętwikowej bydła (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

— w przypadku zwierząt poniżej 6. miesiąca życia lub utrzymywanych, począwszy od tego w wieku, w grupie osobników tej samej płci bez kontaktu z samicami przed kwarantanną, o której mowa w lit. a) – pojedynczemu badaniu na próbce popłuczyn ze sztucznej pochwy lub materiału z napletka; lub

— badaniom przeprowadzonym na próbkach popłuczyn ze sztucznej pochwy lub materiału z napletka, pobranych trzykrotnie w odstępach co najmniej 7 dni;

(v) w kierunku zarazy rzęsistkowej bydła (*Trichomonas foetus*):

— w przypadku zwierząt poniżej 6. miesiąca życia lub utrzymywanych, począwszy od tego w wieku, w grupie osobników tej samej płci bez kontaktu z samicami przed kwarantanną, o której mowa w lit. a) – pojedynczemu badaniu na próbce materiału z napletka; lub

— badaniom przeprowadzonym na próbkach materiału z napletka, pobranych trzykrotnie w odstępach co najmniej 7 dni.

Jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w lit. c), będzie dodatni, dane zwierzę zostaje natychmiast usunięte z miejsca kwarantanny. W przypadku kwarantanny grupy zwierząt właściwy organ podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu ponownego zakwalifikowania pozostałych zwierząt do wprowadzenia na teren centrum pozyskiwania nasienia zgodnie z przepisami części 1 rozdział I niniejszego załącznika;

d) przed pierwotną wysyłką nasienia bydła, które uzyskało dodatni wynik w badaniu w kierunku wirusowej biegunki bydła, próbkę nasienia każdego z buhajów poddaje się testowi na izolację wirusa lub testowi immunoenzymatycznemu (ELISA) na antygen wirusa w kierunku wirusowej biegunki bydła. W przypadku wyniku dodatniego dany buhaj zostaje usunięty z centrum pozyskiwania nasienia, a całe jego nasienie zniszczone.

2. Wszystkie zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia poddaje się co najmniej raz w roku następującym badaniom (obowiązkowym badaniom rutynowym), których wynik musi być ujemny:

a) w kierunku zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* i *M. tuberculosis*) – śródskórnej próbie tuberkulinowej, o której mowa w części 2 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

b) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

c) w kierunku enzootycznej białaczki bydła – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 4 lit. a) załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

d) w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła – badaniu serologicznemu (wirus cały) na próbce krwi;

e) w kierunku wirusowej biegunki bydła – badaniu serologicznemu w celu wykrycia przeciwciała, które stosuje się wyłącznie w odniesieniu do zwierząt seronegatywnych.

Jeżeli zwierzę będzie seropozytywne, wszelkie nasienie tego zwierzęcia pozyskane od ostatniego badania, w którym uzyskano wynik ujemny, powinno zostać odrzucone albo poddane testowi na obecność wirusa lub genomu wirusa z wynikiem ujemnym;

f) w kierunku choroby mętwikowej bydła – badaniu na próbce materiału z napletka. Badaniu muszą zostać poddane jedynie buhaje przeznaczone do produkcji nasienia bądź mające kontakt z buhajami przeznaczonymi do produkcji nasienia. Buhaje, od których ponownie zaczęto pozyskiwać nasienie po okresie przerwy trwającym ponad 6 miesięcy, poddaje się badaniu w okresie 30 dni przed wznowieniem produkcji;

g) w kierunku zarazy rzęsistkowej bydła – badaniu na próbce materiału z napletka. Badaniu muszą zostać poddane jedynie buhaje przeznaczone do produkcji nasienia bądź mające kontakt z buhajami przeznaczonymi do produkcji nasienia. Bydło, od którego ponownie zaczęto pozyskiwać nasienie po okresie przerwy trwającym ponad 6 miesięcy, poddaje się badaniu w okresie 30 dni przed wznowieniem produkcji.

3. Jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w pkt 2, będzie dodatni, zwierzę zostaje odizolowane, a nasienia pozyskanego od tego zwierzęcia od ostatniego badania, w którym uzyskano wynik ujemny, nie można przemieszczać do innego państwa członkowskiego, z wyjątkiem – w przypadku wirusowej biegunki bydła – nasienia z każdego wytrysku, które poddano badaniu w kierunku wirusowej biegunki bydła albo na obecność genomu wirusa z wynikiem negatywnym.

Zwierzę, o którym mowa w akapicie pierwszym, usuwa się z centrum pozyskiwania nasienia.

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych zwierząt przebywających w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki, która dała wynik ujemny w jednym z badań opisanych w pkt 2, przechowuje się oddzielnie i nie może być przemieszczane między państwami członkowskimi do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia i przeprowadzenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia w celu wykluczenia obecności w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w pkt 2.

Rozdział II

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do zwierząt z gatunków bydła będących dawcami zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, oraz dotyczące kwarantanny tych zwierząt

1. Zwierzęta z gatunków bydła będące dawcami musiały zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii zespołu lub członka zespołu oraz uznane za wolne od symptomów lub objawów którejkolwiek z chorób kategorii D istotnych w przypadku bydła w dniu pozyskania zarodków.

2. Nasienie stosowane do sztucznego unasienniania zwierząt z gatunków bydła będących dawcami musi być pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II część 1 rozdział I oraz w załączniku III część 1.

Rozdział III

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, od którego pozyskuje się oocyty do produkcji zarodków metodą *in vitro*, oraz dotyczące kwarantanny tych zwierząt

1. W przypadku gdy oocyty pozyskuje się od pojedynczych żywych zwierząt z gatunków bydła (przez aspirację z chirurgicznie wyciętych jajników (owariektomia) albo przez aspirację przezpochwową pod kontrolą ultrasonografu (przyżyciowe pozyskiwanie oocytów)), do zwierząt dawców takich oocytów stosuje się wymagania ustanowione w rozdziale II.

2. W przypadku zwierząt z gatunków bydła będących dawcami jajników i innych tkanek, które mają zostać pozyskane po uboju w rzeźni, zwierzęta te nie mogą być przeznaczone do uboju w ramach zatwierdzonego programu likwidacji choroby ani nie mogą pochodzić z zakładu znajdującego się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia ogniska choroby kategorii A lub nowo występującej choroby zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2016/429 u zwierząt z gatunków bydła będących dawcami.

3. Rzeźnia, w której pozyskuje się jajniki i inne tkanki, nie może znajdować się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym z powodu wystąpienia ogniska choroby kategorii A lub nowo występującej choroby zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2016/429 u zwierząt z gatunków bydła będących dawcami.

4. Nasienie stosowane do zapładniania oocytów bydła do celów produkcji zarodków metodą *in vitro* musi być pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II część 1 rozdział I oraz w załączniku III część 1.

CZĘŚĆ 2

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO ŚWIŃ, OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, ORAZ DOTYCZĄCE KWARANTANNY I BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 21

Rozdział I

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do świń, od których pozyskuje się nasienie, oraz wymagania dotyczące kwarantanny i badań laboratoryjnych lub innych badań tych zwierząt

1. Do wszystkich świń przyjmowanych do centrum pozyskiwania nasienia stosuje się następujące wymagania:

   a) zwierzęta musiały zostać poddane kwarantannie w miejscu kwarantanny, w którym przebywały wyłącznie inne zwierzęta parzystokopytne o co najmniej takim samym statusie zdrowotnym;

   b) w okresie 30 dni przed wprowadzeniem do miejsca kwarantanny, o którym mowa w lit. a), zwierzęta musiały zostać poddane następującym badaniom zakończonym wynikiem ujemnym:

      (i) w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* – testowi ze zbuforowanym antygenem *Brucella* (testowi z różem bengalskim), kompetycyjnemu testowi ELISA lub pośredniemu testowi ELISA w celu wykrycia przeciwciał przeciwko gładkim szczepom *Brucella*.

      Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w badaniach serologicznych na obecność przeciwciał przeciwko gładkim szczepom *Brucella* (w tym *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*), zwierzęta przebywające w tym samym zakładzie, które uzyskały wynik ujemny, nie mogą zostać przyjęte do miejsca kwarantanny do czasu potwierdzenia statusu obszaru wolnego od choroby spowodowanej zakażeniem wywołanym przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* w odniesieniu do zakładów pochodzenia zwierząt, które w badaniach uzyskały wynik dodatni;

      (ii) w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego:

      — w przypadku zwierząt niezaszczepionych – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko całemu wirusowi choroby Aujeszkyego lub glikoproteinie B (ADV-gB) lub glikoproteinie D (ADV-gD) tego wirusa lub testowi seroneutralizacji;

      — w przypadku zwierząt zaszczepionych szczepionką delecyjną gE-ujemną – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko glikoproteinie E (ADV-gE) wirusa choroby Aujeszkyego.

      Badania serologiczne w kierunku zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego muszą spełniać normy określone w części 7 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

      (iii) w odniesieniu do klasycznego pomoru świń – testowi ELISA na obecność przeciwciał lub testowi seroneutralizacji w przypadku zwierząt pochodzących z państwa członkowskiego lub jego strefy, w których w okresie 12 poprzedzających miesięcy zgłoszono klasyczny pomór świń lub przeprowadzono szczepienia przeciwko tej chorobie;

      (iv) w odniesieniu do zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń – badaniu serologicznemu (immunoperoksydazowemu testowi w hodowlach jednowarstwowych (IPMA), testowi immunofluorescencyjnemu (IFA) lub testowi ELISA);

   c) zwierzęta zostały poddane następującym badaniom przeprowadzonym na próbkach pobranych w okresie co najmniej 21 dni po przyjęciu do miejsca kwarantanny, o którym mowa w lit. a):

      (i) w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* – testowi ze zbuforowanym antygenem *Brucella* (testowi z różem bengalskim), kompetycyjnemu testowi ELISA lub pośredniemu testowi ELISA w celu wykrycia przeciwciał przeciwko gładkim szczepom *Brucella*.

      Zwierzęta, które uzyskały wynik dodatni w jednym z badań, o których mowa w akapicie pierwszym, należy usunąć z miejsca kwarantanny, chyba że podejrzenie zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* wykluczono zgodnie z lit. d);

(ii) w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego:

— w przypadku zwierząt niezaszczepionych – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko całemu wirusowi choroby Aujeszkyego lub glikoproteinie B (ADV-gB) lub glikoproteinie D (ADV-gD) tego wirusa lub testowi seroneutralizacji;

— w przypadku zwierząt zaszczepionych szczepionką delecyjną gE-ujemną – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko glikoproteinie E (ADV-gE) wirusa choroby Aujeszkyego.

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w badaniach w kierunku zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego, zwierzęta te natychmiast usuwa się z miejsca kwarantanny;

(iii) w odniesieniu do klasycznego pomoru świń – testowi ELISA na obecność przeciwciał lub testowi seroneutralizacji w przypadku zwierząt pochodzących z państwa członkowskiego lub jego strefy, w których w okresie 12 poprzedzających miesięcy nie zgłoszono klasycznego pomoru świń ani nie przeprowadzono szczepień przeciwko tej chorobie;

(iv) w odniesieniu do zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń – badaniu serologicznemu (IPMA, IFA lub ELISA) oraz testowi na obecność genomu wirusa (łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), zagnieżdżonemu PCR z odwrotną transkrypcją, RT-PCR w czasie rzeczywistym).

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w badaniach w kierunku zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń, zwierzęta te natychmiast usuwa się z miejsca kwarantanny.

W przypadku gdy kwarantannie poddaje się grupę zwierząt, właściwy organ podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia zadowalającego statusu zdrowotnego pozostałych zwierząt, które uzyskały wynik ujemny w badaniach, o których mowa w ppkt (i), (ii), (iii) i (iv), przed przyjęciem ich do centrum pozyskiwania nasienia zgodnie z niniejszym rozdziałem;

d) w przypadku podejrzenia zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* stosuje się następujące środki:

(i) w odniesieniu do zwierząt, które uzyskały wynik dodatni w badaniu w kierunku zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* w jednym z badań, o których mowa w lit. c) ppkt (i), wprowadza się następujący protokół:

— surowice dodatnie poddaje się co najmniej jednemu z badań alternatywnych określonych w lit. c) ppkt (i), których nie przeprowadzono na próbkach, o których mowa w lit. c);

— przeprowadza się dochodzenie epidemiologiczne w zakładzie (zakładach) pochodzenia zwierząt, które uzyskały wynik dodatni w badaniu w kierunku zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*;

— nie wcześniej niż 7 dni po dacie pobrania próbek, o których mowa w lit. c), pobiera się próbki od wszystkich zwierząt, które uzyskały wynik dodatni w badaniach, o których mowa w lit. c) ppkt (i) oraz w lit. d) ppkt (i) tiret pierwsze, oraz poddaje się je badaniu serologicznemu, o którym mowa w lit. c) ppkt (i), albo wszystkie zwierzęta, o których mowa w lit. c), poddaje się testowi skórnemu w kierunku brucelozy;

(ii) należy wykluczyć podejrzenie zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*, pod warunkiem że dochodzenie epidemiologiczne w sprawie zakładu lub zakładów pochodzenia nie wykazało występowania zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, oraz:

— powtórne badanie, o którym mowa w lit. d) ppkt (i) tiret pierwsze, lub badanie, o którym mowa w lit. d) ppkt (i) tiret trzecie, zostały przeprowadzone z wynikiem ujemnym;

albo

— wszystkie zwierzęta, które uzyskały wynik dodatni w badaniach określonych w lit. d) ppkt (i) tiret pierwsze lub trzecie, zostały poddane badaniu poubojowemu i bezpośredniemu testowi na obecność czynnika (PCR lub kultura bakteriologiczna) w odniesieniu do gładkich szczepów *Brucella* (w tym *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis*), w których w każdym przypadku uzyskały wynik ujemny;

(iii) po wykluczeniu podejrzenia zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* wszystkie zwierzęta z miejsca kwarantanny, o którym mowa w lit. c) akapit drugi, mogą zostać przyjęte do centrum pozyskiwania nasienia.

2. Obowiązkowe rutynowe badanie świń utrzymywanych w centrach pozyskiwania nasienia odbywa się w następujący sposób:

a) wszystkie świnie utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia poddaje się następującym badaniom, których wynik musi być ujemny:

(i) w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* – testowi ze zbuforowanym antygenem *Brucella* (test z różem bengalskim) lub kompetycyjnemu testowi ELISA lub pośredniemu testowi ELISA;

(ii) w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego:

— w przypadku zwierząt niezaszczepionych – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko całemu wirusowi choroby Aujeszkyego lub glikoproteinie B (ADV-gB) lub glikoproteinie D (ADV-gD) tego wirusa lub testowi seroneutralizacji;

— w przypadku zwierząt zaszczepionych szczepionką delecyjną gE-ujemną – testowi ELISA na obecność przeciwciał przeciwko glikoproteinie E (ADV-gE) wirusa choroby Aujeszkyego;

(iii) w odniesieniu do klasycznego pomoru świń – testowi ELISA na obecność przeciwciał lub testowi seroneutralizacji;

(iv) w odniesieniu do zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń – badaniu serologicznemu (IPMA, IFA lub ELISA);

b) badania, o których mowa w lit. a), wykonuje się na próbkach pobranych:

(i) od wszystkich zwierząt bezpośrednio przed opuszczeniem centrum pozyskiwania nasienia lub w momencie przybycia do rzeźni, ale w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 12 miesięcy od daty przyjęcia do centrum pozyskiwania nasienia;

albo

(ii) co najmniej:

— od 25 % zwierząt w centrum pozyskiwania nasienia co 3 miesiące w celu przeprowadzenia badania w kierunku zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego oraz zakażenia klasycznym pomorem świń, a także od 10 % zwierząt w centrum pozyskiwania nasienia co miesiąc w celu przeprowadzenia badania w kierunku zakażenia wywołanego wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń,

lub

— od 10 % zwierząt w centrum pozyskiwania nasienia co miesiąc w celu przeprowadzenia badania w kierunku zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego, zakażenia klasycznym pomorem świń oraz zakażenia wywołanego wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń.

W przypadku pobierania próbek przeprowadzonego zgodnie z oboma wariantami wymienionymi w ppkt (ii) lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby zwierzęta, od których pozyskano próbki, były reprezentatywne dla całej populacji tego centrum, w szczególności w odniesieniu do grup wiekowych i zajmowanego pomieszczenia;

c) jeżeli badanie jest przeprowadzane zgodnie z pkt 2 lit. b) ppkt (ii), lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby wszystkie zwierzęta były badane w kierunku chorób, o których mowa w pkt 2 lit. a), co najmniej co 12 miesięcy od daty przyjęcia do centrum pozyskiwania nasienia.

3. Jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w pkt 2 lit. a), będzie dodatni, zwierzę zostaje odizolowane, a nasienie pozyskane od niego od czasu ostatniego badania zakończonego wynikiem ujemnym nie może być przedmiotem przemieszczania między państwami członkowskimi.

Zwierzę, o którym mowa w akapicie pierwszym, natychmiast usuwa się z centrum pozyskiwania nasienia.

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych zwierząt przebywających w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki, która dała wynik ujemny w jednym z badań opisanych w pkt 2 lit. a), przechowuje się oddzielnie i nie może ono być przemieszczane między państwami członkowskimi do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia i przeprowadzenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia w celu wykluczenia obecności w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w pkt 2 lit. a).

Rozdział II

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do świń, od których pozyskuje się oocyty i zarodki, oraz dotyczące kwarantanny tych zwierząt

1. Świnie będące dawcami musiały zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii zespołu lub członka zespołu oraz uznane za wolne od symptomów lub objawów którejkolwiek z chorób kategorii D istotnych w przypadku świń w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.

2. Oprócz wymagań, o których mowa w pkt 1, samice świni będące dawcami, z wyjątkiem dawców zarodków uzyskanych metodą *in vivo* poddanych działaniu trypsyny, pochodzą z państwa członkowskiego lub jego strefy, które są wolne od zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego lub w których realizowany jest zatwierdzony program likwidacji zakażenia wirusem choroby Aujeszkyego.

3. Jeżeli chodzi o zakażenie wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń, samice świni będące dawcami, od których pozyskano zarodki uzyskane metodą *in vivo*, poddaje się badaniu serologicznemu w kierunku zakażenia wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń, którego wynik musi być ujemny dwukrotnie, w odstępie co najmniej 21 dni, przy czym drugie badanie przeprowadza się w ciągu 15 dni przed pozyskaniem zarodków.

4. Nasienie stosowane do sztucznego unasienniania świń dawców musi być pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II część 2 rozdział I oraz w załączniku III część 1.

CZĘŚĆ 3

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO OWIEC I KÓZ, OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWARANTANNY I BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 22

Rozdział I

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do owiec i kóz, od których pozyskuje się nasienie, oraz wymagania dotyczące kwarantanny i badań laboratoryjnych lub innych badań tych zwierząt

1. Do wszystkich owiec i kóz przyjmowanych do centrum pozyskiwania nasienia stosuje się następujące wymagania:

   a) zwierzęta musiały zostać poddane kwarantannie w miejscu kwarantanny, w którym przebywały wyłącznie inne zwierzęta parzystokopytne o co najmniej takim samym statusie zdrowotnym;

   b) w przypadku owiec – muszą one pochodzić z zakładu, w którym w okresie 60 dni poprzedzających ich pobyt w miejscu kwarantanny, o którym mowa w lit. a), zostały poddane badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*) lub innemu badaniu o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.

      W przypadku gdy owce są utrzymywane razem z kozami, kozy również należy poddać badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*), którego wynik musi być ujemny;

   c) zwierzęta zostały poddane następującym badaniom przeprowadzonym na próbce krwi pobranej w ciągu 30 dni poprzedzających rozpoczęcie okresu kwarantanny, o której mowa w lit. a), w każdym przypadku z wynikiem ujemnym:

      (i) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

      (ii) w przypadku owiec w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*) – badaniu serologicznemu lub innym badaniom o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.

      W przypadku gdy owce są utrzymywane razem z kozami, kozy również należy poddać badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*), którego wynik musi być ujemny;

   d) zwierzęta zostały poddane – z wynikiem ujemnym – następującym badaniom przeprowadzonym na próbkach pobranych w okresie kwarantanny, o której mowa w lit. a), oraz w terminie co najmniej 21 dni od daty przyjęcia do miejsca kwarantanny:

      (i) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

(ii) w przypadku owiec w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*) – badaniu serologicznemu lub innym badaniom o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.

W przypadku gdy owce są utrzymywane razem z kozami, kozy również należy poddać badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*), którego wynik musi być ujemny.

2. Wszystkie owce i kozy utrzymywane w zatwierdzonym centrum pozyskiwania nasienia co najmniej raz w roku kalendarzowym poddaje się następującym badaniom (obowiązkowym badaniom rutynowym), których wynik musi być ujemny:

a) w kierunku zakażenia *Brucella abortus, Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

b) w przypadku owiec w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*) – badaniu serologicznemu lub innym badaniom o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.

W przypadku gdy owce są utrzymywane razem z kozami, kozy również należy poddać badaniu serologicznemu w kierunku brucelozy owiec (*Brucella ovis*), którego wynik musi być ujemny.

3. Jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w pkt 2, będzie dodatni, zwierzę zostaje odizolowane, a nasienia pozyskanego od tego zwierzęcia od daty ostatniego badania, w którym uzyskano wynik ujemny, nie można przemieszczać między państwami członkowskimi.

Zwierzę, o którym mowa w akapicie pierwszym, usuwa się z centrum pozyskiwania nasienia.

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych zwierząt przebywających w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki, która dała wynik ujemny w jednym z badań opisanych w pkt 2, przechowuje się oddzielnie i nie można go przemieszczać między państwami członkowskimi do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia i przeprowadzenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia w celu wykluczenia obecności w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w pkt 2.

Rozdział II

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do owiec i kóz, od których pozyskuje się oocyty i zarodki, oraz dotyczące kwarantanny tych zwierząt

1. Owce i kozy będące dawcami musiały zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii zespołu lub członka zespołu oraz uznane za wolne od symptomów lub objawów którejkolwiek z chorób kategorii D istotnych w przypadku owiec i kóz w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.

2. Nasienie stosowane do sztucznego unasienniania owiec i kóz dawców musi być pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II część 3 rozdział I oraz w załączniku III część 1.

CZĘŚĆ 4

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO KONIOWATYCH, OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWARANTANNY I BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 23

Rozdział I

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do ogierów, od których pozyskuje się nasienie, oraz wymagania dotyczące kwarantanny i badań laboratoryjnych lub innych badań tych zwierząt

1. Aby zwierzę koniowate będące dawcą mogło zostać wykorzystane do pozyskania nasienia, musi w sposób zadowalający dla lekarza weterynarii centrum spełnić następujące wymagania:

a) zwierzę musi zostać poddane następującym badaniom zgodnie z jednym z programów badań określonych w lit. b):

(i) testowi immunodyfuzji w żelu agarowym (testowi Cogginsa) lub testowi ELISA na obecność niedokrwistości zakaźnej koni, których wynik musi być ujemny;

(ii) testowi na izolację wirusa zapalenia tętnic koni lub wykrycie jego genomu metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym przeprowadzonym z wynikiem ujemnym na podwielokrotnej części próbki całego nasienia ogiera dawcy, chyba że ogier dawca został poddany testowi seroneutralizacji w kierunku zakażenia wirusem zapalenia tętnic koni, w którym uzyskano wynik ujemny przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji 1:4;

(iii) badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w celu wykrycia zakaźnego zapalenia macicy u klaczy (*Taylorella equigenitalis*) przeprowadzonemu w każdym przypadku z wynikiem ujemnym na trzech próbkach (wymazach) pobranych od ogiera dawcy dwukrotnie w odstępie co najmniej 7 dni, ale w żadnym przypadku nie wcześniej niż 7 dni (leczenie systemowe) lub 21 dni (leczenie miejscowe) po ewentualnym leczeniu ogiera dawcy środkami przeciwdrobnoustrojowymi, co najmniej z następujących miejsc:

— powłoki prącia (napletka),

— cewki moczowej,

— rowka ujścia cewki moczowej.

Przed wysyłką do laboratorium próbki umieszcza się na podłożu transportowym z węglem aktywnym, takim jak podłoże Amies.

Próbki poddaje się co najmniej jednemu z następujących badań:

— kulturze w warunkach mikroaerofilnych przez co najmniej 7 dni w celu izolacji *Taylorella equigenitalis*, stworzonych w ciągu 24 godzin po pobraniu próbek od zwierzęcia dawcy lub 48 godzin, w przypadku gdy próbki są przechowywane w chłodnych warunkach podczas transportu;

lub

— łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia genomu *Taylorella equigenitalis* przeprowadzonych w ciągu 48 godzin po pobraniu próbek od zwierzęcia dawcy;

b) zwierzę musi zostać poddane jednemu z następujących programów badań:

(i) jeżeli ogier dawca przebywa nieprzerwanie w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, a żadne zwierzę koniowate w centrum pozyskiwania nasienia nie miało bezpośredniej styczności ze zwierzętami koniowatymi o niższym statusie zdrowotnym w porównaniu z ogierem dawcą, badania wymagane zgodnie z lit. a) przeprowadza się na próbkach pobieranych od ogiera dawcy co najmniej raz w roku (w ramach obowiązkowych badań rutynowych) na początku sezonu rozpłodowego lub przed pierwszym pozyskaniem nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego jako nasienie świeże, schłodzone lub mrożone oraz nie wcześniej niż 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu pobytu w centrum pozyskiwania nasienia wynoszącego co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia;

(ii) jeżeli ogier dawca przebywa w centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia i podczas okresu pozyskiwania nasienia, ale na odpowiedzialność lekarza weterynarii centrum może sporadycznie opuszczać centrum na całkowity okres krótszy niż 14 dni podczas okresu pozyskiwania nasienia, lub jeżeli inne zwierzęta koniowate w centrum pozyskiwania nasienia mają bezpośrednią styczność ze zwierzętami koniowatymi o niższym statusie zdrowotnym, wówczas badania wymagane zgodnie z lit. a) przeprowadza się w następujący sposób:

— co najmniej raz w roku na próbkach pobranych od ogiera dawcy na początku sezonu rozpłodowego lub przed datą pierwszego pozyskania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego jako nasienie świeże, schłodzone lub mrożone oraz nie wcześniej niż 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu pobytu wynoszącego co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania nasienia;

oraz

— w okresie pozyskiwania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego jako nasienie świeże, schłodzone lub mrożone w następujący sposób:

— badanie wymagane zgodnie z lit. a) ppkt (i) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 90 dni przed datą pozyskania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego,

— badanie wymagane zgodnie z lit. a) ppkt (ii) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 30 dni przed datą pozyskania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego, chyba że brak siewstwa ogiera dawcy potwierdzono testem izolacji wirusa, PCR lub PCR w czasie rzeczywistym przeprowadzonymi na podwielokrotnej części próbki całego nasienia pobranej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą pozyskania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego, a ogier dawca został poddany testowi seroneutralizacji w kierunku zakażenia wirusem zapalenia tętnic koni zakończonemu wynikiem dodatnim przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji co najmniej 1:4,

— badanie wymagane zgodnie z lit. a) ppkt (iii) na próbkach pobranych nie wcześniej niż 60 dni przed datą pozyskania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego, które w przypadku PCR lub PCR w czasie rzeczywistym można przeprowadzić na trzech próbkach (wymazach) pobranych jednorazowo;

(iii) jeżeli ogier dawca nie spełnia warunków określonych w ppkt (i) i (ii), a nasienie pozyskuje się do celów przemieszczenia do innego państwa członkowskiego jako nasienie mrożone, badania wymagane zgodnie z lit. a) przeprowadza się na próbkach pozyskanych od ogiera dawcy w następujący sposób:

— co najmniej raz w roku na początku sezonu rozpłodowego;

— w ciągu okresu przechowywania, o którym mowa w załączniku III część 1 pkt 2 lit. b), oraz przed wywiezieniem nasienia z centrum pozyskiwania nasienia lub przed jego użyciem na próbkach pobranych nie wcześniej niż 14 dni i nie później niż 90 dni od daty pozyskania nasienia.

Na zasadzie odstępstwa od ppkt (iii) tiret drugie pobieranie próbek po pozyskaniu nasienia i przeprowadzanie badań w kierunku zakażenia wirusem zapalenia tętnic koni zgodnie z lit. a) ppkt (ii) nie jest wymagane, w przypadku gdy u seropozytywnego ogiera dawcy potwierdzono brak siewstwa w drodze testu izolacji wirusa, PCR lub PCR w czasie rzeczywistym przeprowadzonych z wynikiem ujemnym na podwielokrotnej części próbki całego nasienia ogiera dawcy pobieranej dwa razy w roku w odstępie co najmniej 4 miesięcy, a ogier dawca został poddany testowi seroneutralizacji w kierunku zakażenia wirusem zapalenia tętnic koni zakończonemu dodatnim wynikiem przy rozcieńczeniu surowicy w proporcji co najmniej 1:4;

c) jeżeli wynik któregokolwiek z badań, o których mowa w lit. b), jest dodatni, ogiera dawcę izoluje się, a nasienia pozyskanego od niego od daty ostatniego badania z wynikiem ujemnym nie można przemieszczać między państwami członkowskimi, z wyjątkiem nasienia z każdego ejakulatu poddanego testowi izolacji wirusa zapalenia tętnic koni zakończonego wynikiem ujemnym w odniesieniu do wirusa zapalenia tętnic koni.

Nasienie pozyskane od wszystkich pozostałych ogierów w centrum pozyskiwania nasienia od czasu pobrania ostatniej próbki, która dała wynik ujemny w jednym z badań przewidzianych w lit. b), przechowuje się oddzielnie i nie można go przemieszczać między państwami członkowskimi do czasu przywrócenia statusu zdrowotnego centrum pozyskiwania nasienia oraz przeprowadzenia odpowiednich urzędowych badań przechowywanego nasienia w celu wykluczenia obecności w nasieniu patogenów wywołujących choroby, o których mowa w lit. b).

Rozdział II

Dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do koniowatych, od których pozyskuje się oocyty i zarodki, oraz dotyczące kwarantanny, badań laboratoryjnych lub innych badań tych zwierząt

1. Koniowate będące dawcami musiały zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii zespołu lub członka zespołu oraz uznane za wolne od symptomów lub objawów którejkolwiek z chorób kategorii D istotnych w przypadku koniowatych w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.

2. Oprócz wymagań, o których mowa w pkt 1, koniowate będące dawcami:

a) nie mogą być wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pozyskania oocytów lub zarodków i między datą pobrania pierwszej próbki, o której mowa w lit. b) i c), a datą pozyskania oocytów i zarodków;

b) muszą zostać poddane – z wynikiem ujemnym – testowi immunodyfuzji w żelu agarowym (test Cogginsa) lub testowi ELISA na niedokrwistość zakaźną koni przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej nie wcześniej niż 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu co najmniej 30 dni, o którym mowa w lit. a), i nie później niż 90 dni przed pozyskaniem oocytów lub zarodków, które mają być przemieszczane między państwami członkowskimi;

c) muszą zostać poddane badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku zakaźnego zapalenia macicy u klaczy *(Taylorella equigenitalis)*, przeprowadzonemu w każdym przypadku z wynikiem ujemnym na co najmniej dwóch próbkach (wymazach) pobranych od zwierzęcia dawcy, które w żadnym przypadku nie mogą być pobrane wcześniej niż 7 dni (leczenie systemowe) lub 21 dni (leczenie miejscowe) po ewentualnym leczeniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi zwierzęcia dawcy, co najmniej z następujących miejsc:

— błon śluzowych fossa clitoridis;

— błon śluzowych sinus clitoridis.

Próbki pobiera się w okresie co najmniej 30 dni, o którym mowa w lit. a), dwukrotnie w odstępie co najmniej 7 dni w przypadku badania, o którym mowa w ppkt (i) poniżej, lub jeden raz w przypadku badania, o którym mowa w ppkt (ii) poniżej.

Przed wysyłką do laboratorium próbki umieszcza się na podłożu transportowym z węglem aktywnym, takim jak podłoże Amies.

Próbki poddaje się co najmniej jednemu z następujących badań:

(i) kulturze w warunkach mikroaerofilnych przez co najmniej 7 dni w celu izolacji *Taylorella equigenitalis*, stworzonych w ciągu 24 godzin po pobraniu próbek od zwierzęcia dawcy lub 48 godzin, w przypadku gdy próbki są przechowywane w chłodnych warunkach podczas transportu;

lub

(ii) łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) lub PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia genomu *Taylorella equigenitalis* przeprowadzonych w ciągu 48 godzin po pobraniu próbek od zwierzęcia dawcy.

3. Nasienie stosowane do sztucznego unasienniania zwierząt dawców musi być pozyskiwane, przetwarzane i przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II część 4 rozdział I oraz w załączniku III część 1.

CZĘŚĆ 5

INNE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC I KÓZ ORAZ ZWIERZĄT Z RODZIN WIELBŁĄDOWATYCH I JELENIOWATYCH, OD KTÓRYCH POZYSKUJE SIĘ MATERIAŁ BIOLOGICZNY, A TAKŻE DOTYCZĄCE KWARANTANNY, BADAŃ LABORATORYJNYCH LUB INNYCH BADAŃ TYCH ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 20, 21, 22 I 38

Rozdział I

Wymagania dotyczące bydła, świń, owiec i kóz w odniesieniu do pryszczycy

1. Bydło, świnie, owce i kozy, które są dawcami nasienia, oocytów lub zarodków:

a) pochodzą z zakładów:

(i) znajdujących się na obszarze, na którym nie zgłoszono pryszczycy w promieniu 10 km od zakładu w okresie co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania;

(ii) w których nie zgłoszono pryszczycy w okresie co najmniej 3 miesięcy bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania;

b) nie były szczepione przeciwko pryszczycy w okresie 12 miesięcy bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania.

2. Lekarz weterynarii centrum zapewnia, aby:

a) bydło, świnie, owce i kozy, które są dawcami nasienia, były przyjmowane do centrum pozyskiwania nasienia wyłącznie po poddaniu ich izolacji w miejscu kwarantanny, które w dniu przyjęcia zwierząt do centrum pozyskiwania nasienia:

(i) musi znajdować się na obszarze, na którym nie zgłoszono pryszczycy w promieniu 10 km od miejsca kwarantanny w okresie co najmniej 30 dni;

(ii) nie mogło odnotować ogniska pryszczycy w okresie 3 miesięcy poprzedzających datę przyjęcia zwierząt do centrum pozyskiwania nasienia;

b) nasienie było przemieszczane do innego państwa członkowskiego wyłącznie wówczas, gdy spełnione są następujące warunki:

(i) centrum pozyskiwania nasienia znajduje się na obszarze, na którym nie zgłoszono pryszczycy w promieniu 10 km od centrum pozyskiwania nasienia przez okres co najmniej 30 dni;

(ii) centrum pozyskiwania nasienia było wolne od pryszczycy w okresie od co najmniej 3. miesięcy przed datą pozyskania nasienia do 30 dni po jego pozyskaniu lub w przypadku nasienia świeżego – aż do daty wysłania przesyłki nasienia do innego państwa członkowskiego;

(iii) w przypadku nasienia świeżego zwierzę dawca przebywało w centrum pozyskiwania nasienia, o którym mowa w ppkt (i), przez nieprzerwany okres co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania nasienia.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b) lekarz weterynarii centrum może zezwolić na wysyłkę nasienia pozyskanego od utrzymywanego zwierzęcia dawcy, które było szczepione przeciwko pryszczycy w okresie 12 miesięcy bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania, pod warunkiem że:

a) zwierzę dawca nie było szczepione przeciwko pryszczycy w okresie co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania;

b) 5 % (minimum pięć słomek) każdej ilości nasienia pozyskanego od zwierzęcia dawcy w dowolnym momencie poddaje się testowi izolacji wirusa w kierunku pryszczycy z wynikiem ujemnym.

4. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 lit. b) lekarz weterynarii zespołu może zezwolić na wysyłkę do innego państwa członkowskiego zarodków uzyskanych metodą *in vivo* od zwierzęcia dawcy, które zaszczepiono przeciwko pryszczycy w okresie 12 miesięcy bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania, pod warunkiem że:

a) samica zwierzęcia dawcy nie była szczepiona przeciwko pryszczycy w okresie co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających datę pozyskania;

b) nasienie wykorzystane do zapłodnienia pozyskano od samca dawcy spełniającego warunki określone w pkt 1 lit. b) lub nasienie to spełnia warunki określone w pkt 2;

c) przed mrożeniem zarodki zostały przemyte trypsyną zgodnie z zaleceniami zawartymi w podręczniku IETS ([1]);

d) przechowuje się głęboko mrożone zarodki przez okres co najmniej 30 dni od daty pozyskania, a w tym okresie zwierzę dawca nie wykazywało klinicznych objawów pryszczycy.

Rozdział II

Wymagania dotyczące bydła, owiec i kóz oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24)

1. Bydło, owce i kozy oraz zwierzęta z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych, które są dawcami nasienia, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:

a) były utrzymywane w państwie członkowskim lub jego strefie, które były wolne od zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania;

b) były utrzymywane w strefie sezonowo wolnej od choroby w okresie sezonowo wolnym od choroby przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie:

(i) objętych zatwierdzonym programem likwidacji zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotyp 1–24), lub

(ii) właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki nasienia uzyskał uprzednio pisemną zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na warunki ustanowienia tej strefy sezonowo wolnej od choroby oraz na przyjęcie przesyłki nasienia;

c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania;

d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko grupom serologicznym 1–24 wirusa choroby niebieskiego języka przeprowadzonemu między 28. a 60. dniem od daty każdego pozyskania nasienia;

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

e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku wirusa choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24) na próbkach krwi pobranych w momencie rozpoczęcia i podczas ostatniego pozyskania nasienia oraz podczas pozyskiwania nasienia w odstępach:

(i) co najmniej 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa;

lub

(ii) co najmniej 28 dni w przypadku PCR.

2. Owce i kozy oraz zwierzęta z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych, które są dawcami zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, a także bydło, owce i kozy oraz zwierzęta z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych, które są dawcami oocytów do produkcji zarodków metodą *in vitro*, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:

a) były utrzymywane w państwie członkowskim lub jego strefie, które były wolne od zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania;

b) były utrzymywane w strefie sezonowo wolnej od choroby w okresie sezonowo wolnym od choroby przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie:

(i) objętych zatwierdzonym programem likwidacji zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotyp 1–24), lub

(ii) właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki oocytów lub zarodków uzyskał uprzednio pisemną zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na warunki ustanowienia tej strefy sezonowo wolnej od choroby oraz na przyjęcie przesyłki oocytów lub zarodków;

c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania;

d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko grupom serologicznym 1–24 wirusa choroby niebieskiego języka przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej między 28. a 60. dniem od daty pozyskania oocytów lub zarodków;

e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku wirusa choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24) przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.

3. Nasienie użyte do zapłodnienia oocytów musi pochodzić od zwierząt, które spełniają wymagania określone w pkt 1.

Rozdział III

Wymagania dotyczące bydła, owiec i kóz w odniesieniu do zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej (serotypy 1–7)

1. Bydło, owce i kozy, które są dawcami nasienia, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:

a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie nie zgłoszono zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej (serotypy 1–7) (EHDV 1–7) przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 km od zakładu;

b) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania;

c) były poddawane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko EHDV 1–7 przeprowadzanemu co najmniej co 60 dni w ciągu całego okresu pozyskiwania oraz między 28. a 60. dniem od daty ostatniego pozyskania nasienia;

d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku EHDV 1–7 na próbkach krwi pobranych w momencie rozpoczęcia i podczas ostatniego pozyskania nasienia oraz podczas pozyskiwania nasienia w odstępach:

(i) co najmniej 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa;

lub

(ii) co najmniej 28 dni w przypadku PCR.

2. Owce i kozy, które są dawcami zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, oraz bydło, owce i kozy, które są dawcami oocytów do produkcji zarodków metodą *in vitro*, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:

   a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 kilometrów od zakładu nie zgłoszono wystąpienia przypadku EHDV 1–7;

   b) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania;

   c) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko EHDV 1–7 przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej między 28. a 60. dniem od daty pozyskania oocytów lub zarodków;

   d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku EHDV 1–7 przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.

3. Nasienie użyte do zapłodnienia oocytów musi pochodzić od zwierząt, które spełniają wymagania określone w pkt 1.

Rozdział IV

Wymagania dotyczące uznania zakładu za wolny od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* u świń

Aby zakwalifikować się jako wolny od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, zakład utrzymujący świnie musi spełniać następujące wymagania:

a) zakażenie wywołane przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* musi być chorobą świń podlegającą obowiązkowi zgłaszania w państwie członkowskim;

b) zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* nie potwierdzono w zakładzie przez okres co najmniej 3 poprzedzających lat;

c) zwierzęta wykazujące objawy kliniczne zgodne z zakażeniem wywołanym przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*, takie jak poronienia lub zapalenie jąder, poddaje się niezbędnym badaniom diagnostycznym, których wynik musi być ujemny;

d) żadnej ze świń należących do zakładu nie szczepiono przeciwko zakażeniu wywołanemu przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* w okresie co najmniej 3 poprzedzających lat;

e) świnie, które wprowadzono do zakładu:

   (i) pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* przez okres przynajmniej 3 poprzedzających lat albo zostały poddane badaniu przeprowadzonemu na próbce pobranej w okresie 30 dni poprzedzających datę wysyłki, którego wynik musi być ujemny;

   oraz

   (ii) nie były szczepione przeciwko zakażeniu wywołanemu przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* przez okres co najmniej 3 poprzedzających lat;

f) przez okres co najmniej 3 poprzedzających lat nie stwierdzono objawów zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* w innych jednostkach epidemiologicznych tego samego zakładu albo wprowadzono środki mające na celu zapobieganie przenoszeniu infekcji wywołanej przez *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* z tych innych jednostek epidemiologicznych.

ZAŁĄCZNIK III

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO POZYSKIWANIA, PRODUKCJI, PRZETWARZANIA I PRZECHOWYWANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 26

CZĘŚĆ 1

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT W ODNIESIENIU DO POZYSKIWANIA, PRZETWARZANIA I PRZECHOWYWANIA ŚWIEŻEGO, SCHŁODZONEGO LUB MROŻONEGO NASIENIA BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH, A TAKŻE W ODNIESIENIU DO TRANSPORTU TEGO NASIENIA

1. Wszystkie narzędzia używane do pozyskiwania, przetwarzania, konserwacji lub mrożenia nasienia, oprócz nowych narzędzi jednorazowych, są czyszczone i odkażane albo wyjaławiane przed użyciem.

2. Nasienie mrożone:

   a) umieszcza się i przechowuje w pojemnikach do przechowywania:

      (i) które zostały oczyszczone i odkażone albo wyjałowione przed użyciem bądź są nowymi pojemnikami jednorazowymi;

      (ii) z czynnikiem kriogenicznym, który nie mógł być wcześniej wykorzystywany do zamrażania innych produktów biologicznych pochodzenia zwierzęcego;

   b) przed wysyłką lub użyciem przechowuje się w zatwierdzonych warunkach przez okres co najmniej 30 dni od daty pozyskania.

3. W stosownych przypadkach antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków o działaniu bakteriobójczym co najmniej równoważnym działaniu następujących antybiotyków lub ich mieszanin w każdym mililitrze nasienia można dodać do nasienia lub umieścić w rozcieńczalnikach nasienia:

   a) w przypadku nasienia bydła i świń – mieszaninę linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 μg), penicyliny (500 IU) oraz streptomycyny (500 μg); lub

   b) w przypadku nasienia owiec i kóz– gentamycynę (250 μg) lub mieszaninę penicyliny (500 IU) i streptomycyny (500 μg); lub

   c) mieszaninę gentamycyny (250 μg), tylozyny (50 μg), linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 μg), penicyliny (500 IU) i streptomycyny (500 μg); lub

   d) mieszaninę amikacyny (75 μg) i dibekacyny (25 μg).

4. Jeśli chodzi o nasienie bydła, dodaje się do niego antybiotyki, o których mowa w pkt 3 lit. a), c) i d), lub rozcieńczalniki nasienia zawierające takie antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, które są skuteczne w szczególności przeciwko kampylobakteriom, leptospirom i mykoplazmom.

5. Jeśli chodzi o nasienie świń, dodaje się do niego antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, o których mowa w pkt 3 lit. a), c) i d), lub rozcieńczalniki nasienia zawierające takie antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, które są skuteczne w szczególności przeciwko leptospirom.

6. W przypadku gdy do nasienia dodaje się antybiotyk lub mieszaninę antybiotyków:

   a) w świadectwie zdrowia zwierząt towarzyszącym przesyłce podaje się nazwę lub nazwy dodanych antybiotyków i ich stężenia lub nazwę handlową rozcieńczalnika nasienia zawierającego antybiotyki;

   b) muszą być dodane do nasienia po końcowym rozcieńczeniu lub do rozcieńczalnika;

   c) w przypadku nasienia mrożonego antybiotyki dodaje się przed jego zamrożeniem.

7. W przypadku nasienia mrożonego lub schłodzonego niezwłocznie po dodaniu antybiotyków rozrzedzone nasienie przechowuje się w:

   a) temperaturze co najmniej 5 °C, z wyjątkiem nasienia świń, które można przechowywać w temperaturze co najmniej 15 °C przez okres nie krótszy niż 45 minut; lub

   b) warunkach czasowo-temperaturowych o udokumentowanym równoważnym działaniu bakteriobójczym.

CZĘŚĆ 2

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCE POZYSKIWANIA I PRZETWARZANIA ZARODKÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH UZYSKANYCH METODĄ *IN VIVO*

Zarodki uzyskane metodą *in vivo* są pozyskiwane, przetwarzane i konserwowane zgodnie z następującymi wymaganiami:

1. Zarodki pozyskuje i przetwarza zespół pozyskiwania zarodków, tak aby nie miały przy tym styczności z żadną inną przesyłką zawierającą zarodki niespełniające wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu.

2. Zarodki pozyskuje się w miejscu, które jest oddzielone od innych części pomieszczeń lub zakładu i które jest utrzymywane w dobrym stanie technicznym oraz jest wykonane z materiałów umożliwiających skuteczne i łatwe oczyszczanie i dezynfekcję.

3. Zarodki przetwarza się (bada, płucze, poddaje obróbce i umieszcza w słomkach lub innych naczyniach) w laboratorium stacjonarnym albo w laboratorium mobilnym.

4. Cały sprzęt stosowany do pozyskiwania, przetwarzania, płukania, mrożenia i przechowywania zarodków musi być odpowiednio odkażony albo wysterylizowany przed użyciem zgodnie z podręcznikiem IETS bądź musi to być nowy sprzęt jednorazowy.

5. Każdy produkt biologiczny pochodzenia zwierzęcego wykorzystywany w pożywkach i roztworach stosowanych do pozyskiwania, przetwarzania, płukania lub przechowywania zarodków jest wolny od patogenów. Pożywki i roztwory wykorzystywane przy pozyskiwaniu, zamrażaniu i przechowywaniu zarodków wyjaławia się z zastosowaniem zatwierdzonych metod zgodnie z podręcznikiem IETS oraz korzysta się z nich w taki sposób, by zapewnić ich jałowość.

6. W przypadku gdy, zgodnie z podręcznikiem IETS, do pożywek wykorzystywanych do pozyskiwania, przetwarzania, płukania i przechowywania dodaje się antybiotyki lub mieszaninę antybiotyków, w świadectwie zdrowia zwierząt dołączonym do przesyłki podaje się nazwy tych antybiotyków i ich stężenie.

7. Czynniki kriogeniczne stosowane do zamrażania lub przechowywania zarodków nie były wcześniej wykorzystywane do zamrażania ani przechowywania innych produktów biologicznych pochodzenia zwierzęcego.

8. Zarodki płucze się zgodnie z podręcznikiem IETS; ich osłonka przejrzysta lub, w przypadku zarodków koniowatych, kapsuła zarodkowa przed płukaniem i bezpośrednio po nim musi być nienaruszona. Każdy zarodek płucze się co najmniej 10 razy przy użyciu specjalnego płynu do zarodków, który należy za każdym razem zmienić. Każde płukanie odbywa się w 100-krotnie rozcieńczonym roztworze z poprzedniego płukania; do przenoszenia zarodka za każdym razem wykorzystuje się jałową mikropipetę.

   Standardowa procedura płukania jest zmodyfikowana w taki sposób, aby uwzględniała dodatkowe płukania enzymem trypsyną, zgodnie z podręcznikiem IETS, w przypadku gdy wymagana jest inaktywacja lub usunięcie niektórych patogenów.

9. Zarodków pozyskanych od różnych zwierząt dawców nie można płukać razem.

10. Osłonkę przejrzystą lub, w przypadku zarodków koniowatych, kapsułę zarodkową każdego zarodka bada się na całej powierzchni przy co najmniej pięćdziesięciokrotnym powiększeniu oraz zaświadcza, że jest ona nienaruszona i że nie przywiera do niej żadne ciało obce.

11. Zarodki, które pomyślnie przeszły badanie, o którym mowa w pkt 10, umieszcza się w oczyszczonym i odkażonym albo wyjałowionym naczyniu, z wyjątkiem nowej słomki lub innego nowego naczynia jednorazowego użytku, które są oznakowane zgodnie z art. 10 ust. 1 i 5 i które są natychmiast plombowane.

12. W stosownych przypadkach każdy zarodek zostaje jak najszybciej zamrożony oraz jest przechowywany w pomieszczeniach do przechowywania, o których mowa w załączniku I część 2 pkt 2 lit. b), za które odpowiada lekarz weterynarii zespołu.

13. W przypadku gdy nie ma innej procedury weryfikacji statusu zdrowotnego zwierząt dawców lub w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji określonymi przez lekarza weterynarii zespołu, w tym w ramach systemu kontroli jakości, o którym mowa w załączniku I część 2 pkt 1 lit. b), zespół pozyskiwania zarodków, zgodnie z podręcznikiem IETS, przedkłada urzędnikowi lub upoważnionemu przez właściwy organ rutynowo pobierane próbki nieżywotnych zarodków lub oocytów, wypłuczyn lub płynów używanych do płukania powstałych w wyniku jego działalności do celów wykrycia skażenia bakteriami i wirusami z częstotliwością ustaloną przez lekarza weterynarii zespołu.

CZĘŚĆ 3

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCE POZYSKIWANIA I PRZETWARZANIA OOCYTÓW, JAJNIKÓW ORAZ INNYCH TKANEK W CELU PRODUKCJI ZARODKÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH METODĄ *IN VITRO*

Oprócz wymagań określonych w części 2 do pozyskiwania, przetwarzania i transportu oocytów, jajników i innych tkanek w celu wykorzystania w zapłodnieniu *in vitro* oraz hodowli *in vitro* zastosowanie mają następujące wymagania dodatkowe:

1. Jajniki i inne tkanki pozyskiwane w rzeźni od jednego zwierzęcia dawcy albo od partii zwierząt dawców pobiera się w rzeźni zatwierdzonej zgodnie z art. 148 rozporządzenia (UE) 2017/625.

   Te potencjalne zwierzęta dawcy muszą zostać poddane badaniu przed- i poubojowemu przeprowadzanemu w rzeźni przez lekarza weterynarii, który musi zaświadczyć, że są one wolne od symptomów i objawów jakiejkolwiek z chorób kategorii A, B, C i D istotnych w przypadku bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych.

   Rzeźnia musi znajdować się na obszarze, na którym nie zgłoszono wystąpienia pryszczycy w promieniu 10 km przez okres co najmniej 30 dni poprzedzających datę pozyskania jajników i innych tkanek.

2. Jajników nie można przenosić do laboratorium zespołu produkcji zarodków do celów przetwarzania do czasu przeprowadzenia badania poubojowego zwierząt dawców, którego wyniki są zadowalające.

   W przypadku stwierdzenia obecności choroby, o której mowa w pkt 1, u danego zwierzęcia dawcy lub w partii zwierząt dawców lub u jakichkolwiek zwierząt poddanych ubojowi w danej rzeźni w danym dniu wszystkie jajniki i inne tkanki pochodzące od tych zwierząt dawców należy zidentyfikować i wyrzucić.

3. Sprzęt służący do usuwania i transportu jajników i innych tkanek jest czyszczony i odkażany albo wyjaławiany przed użyciem, z wyjątkiem nowego sprzętu jednorazowego, oraz wykorzystywany wyłącznie do tych celów.

   Osobnego sprzętu używa się do przetwarzania oocytów i zarodków pochodzących od różnych zwierząt dawców i z różnych partii zwierząt dawców.

CZĘŚĆ 4

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA ZARODKÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH WYPRODUKOWANYCH METODĄ *IN VITRO*

Oprócz wymagań określonych w części 2 do przetwarzania zarodków wyprodukowanych metodą *in vitro* zastosowanie mają następujące wymagania dodatkowe:

1. Po zakończeniu okresu hodowli w warunkach *in vitro*, lecz przed zamrożeniem, przechowywaniem i transportem, zarodki płucze się i poddaje czynnościom, o których mowa w części 2 pkt 7, 10 oraz 11.

2. Zarodki pochodzące od różnych zwierząt dawców lub z różnych partii zwierząt dawców, o których mowa w części 3 pkt 1, nie mogą być płukane razem.

3. Zarodków pochodzących od różnych zwierząt dawców lub z różnych partii zwierząt dawców nie można umieszczać w tej samej słomce lub innym naczyniu.

CZĘŚĆ 5

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA PODDANYCH MIKROMANIPULACJI ZARODKÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH

Przed dokonaniem wszelkich czynności o charakterze mikromanipulacji, które zagrażają ciągłości osłonki przejrzystej lub – w przypadku zarodków zwierząt koniowatych – kapsuły zarodkowej, wszystkie zarodki lub oocyty pozyskuje się i przetwarza zgodnie z wymaganiami w zakresie zdrowia zwierząt określonymi w częściach 2, 3 i 4.

Ponadto zastosowanie mają następujące wymagania:

1. W przypadku gdy mikromanipulacja zarodków obejmuje penetrację osłonki przejrzystej zarodka lub – w przypadku zarodków koniowatych – kapsuły zarodkowej, przeprowadza się ją w laboratorium, o którym mowa w załączniku I część 3 pkt 2 lit. a), za które odpowiedzialny jest lekarz weterynarii zespołu.

2. Każdy zespół produkcji zarodków prowadzi rejestr swoich działań zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b).

   W przypadku zarodków uzyskanych metodą *in vitro* identyfikacji zarodków można dokonać na podstawie partii zwierząt dawców, przy czym musi ona obejmować dane dotyczące daty i miejsca pozyskania jajników i oocytów. Umożliwia ona również ustalenie zakładu pochodzenia zwierząt dawców, które należy zidentyfikować.

3. Każdą mikromanipulację obejmującą penetrację osłonki przejrzystej lub – w przypadku zarodków koniowatych – kapsuły zarodkowej przeprowadza się w obiektach zatwierdzonych do tego celu oraz po ostatnim płukaniu i badaniu.

   Mikromanipulacje takie można przeprowadzać wyłącznie na zarodku posiadającym nienaruszoną osłonkę przejrzystą lub – w przypadku zarodków koniowatych – nienaruszoną kapsułę zarodkową.

CZĘŚĆ 6

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA ZARODKÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH UZYSKANYCH METODĄ *IN VIVO* LUB WYPRODUKOWANYCH METODĄ *IN VITRO*, A TAKŻE OOCYTÓW BYDŁA, ŚWIŃ, OWIEC, KÓZ I KONIOWATYCH

1. Każdy zespół pozyskiwania zarodków i każdy zespół produkcji zarodków zapewniają, aby zarodki i oocyty były przechowywane w odpowiednich temperaturach w pomieszczeniach do przechowywania, o których mowa w załączniku I część 2 pkt 2 lit. b).

2. Do pomieszczeń do przechowywania, o których mowa w załączniku I część 2 pkt 2 lit. b), można wprowadzać wyłącznie zarodki pozyskane przez zespół pozyskiwania zarodków lub oocyty pozyskane i zarodki wyprodukowane przez zespół produkcji zarodków oraz transportowane w warunkach gwarantujących, że nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego zarodków, ponieważ nie miały one styczności z zarodkami i oocytami, które nie spełniają wymagań ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

   Zarodki uzyskane metodą *in vivo* oraz zarodki i oocyty wyprodukowane metodą *in vitro* przechowuje się w oddzielnych pojemnikach do przechowywania przeznaczonych dla każdego rodzaju materiału biologicznego, a zajmowanie się przechowywanym materiałem biologicznym różnych rodzajów lub gatunków musi być prowadzone przez odrębnych pracowników lub oddzielone w czasie.

3. Lekarz weterynarii zespołu może zdecydować, że zarodki niepozyskane przez zespół pozyskiwania zarodków lub oocyty niepozyskane i zarodki niewyprodukowane przez zespół produkcji zarodków mogą być przetwarzane przez zespół pozyskiwania zarodków lub zespół produkcji zarodków, pod warunkiem że:

   a) takie oocyty i zarodki pozyskuje się od zwierząt, które spełniają warunki ustanowione:

      (i) w odniesieniu do bydła – w załączniku II część 1 rozdział II pkt 1 oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku II część 5 rozdziały I, II i III;

      (ii) w odniesieniu do świń – w załączniku II część 2 rozdział II pkt 1, 2 i 3 oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku II część 5 rozdziały I i IV;

      (iii) w odniesieniu do owiec i kóz – w załączniku II część 3 rozdział II pkt 1 oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku II część 5 rozdziały I–III;

      (iv) w odniesieniu do koniowatych – w załączniku II część 4 rozdział II pkt 1 i 2;

b) przetwarzanie odbywa się przy użyciu oddzielnego sprzętu lub w innym czasie niż przetwarzanie oocytów i zarodków przeznaczonych do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego – w drugim przypadku sprzęt musi być czyszczony i odkażany po użyciu;

c) takie oocyty i zarodki nie mogą być przemieszczane do innego państwa członkowskiego i nie mogą w żadnym momencie mieć kontaktu ani być przechowywane z oocytami i zarodkami przeznaczonymi do przemieszczania do innego państwa członkowskiego;

d) takie oocyty i zarodki muszą być możliwe do zidentyfikowania przez oznakowanie inne niż to, o którym mowa w załączniku I część 1 pkt 1 lit. a) ppkt (v).

4. Przed wysyłką do innego państwa członkowskiego mrożone oocyty lub zarodki przechowuje się w pomieszczeniach do przechowywania, o których mowa w załączniku I część 2 pkt 2 lit. b), przez okres co najmniej 30 dni od daty ich pozyskania lub produkcji.

5. W tej samej słomce lub tym samym innym naczyniu umieszcza się wyłącznie zarodki lub oocyty pochodzące od jednego zwierzęcia dawcy lub od jednej partii zwierząt dawców, o których mowa w części 3 pkt 1.

ZAŁĄCZNIK IV

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZAWRZEĆ W ŚWIADECTWIE ZDROWIA ZWIERZĄT DOTYCZĄCYM MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PRZEMIESZCZANEGO MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI ZGODNIE Z ART. 31 I 40

1. Świadectwo zdrowia zwierząt dotyczące materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych przemieszczanego między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 31, zawiera przynajmniej następujące informacje:

   a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wysyłającego i odbiorcy;

   b) nazwę i adres zakładu dokonującego wysyłki, oraz

      (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia tego zakładu, w przypadku gdy zakład dokonujący wysyłki jest zatwierdzonym zakładem zajmującym się materiałem biologicznym lub zakładem odizolowanym, o którym mowa w art. 14;

      albo

      (ii) niepowtarzalny numer rejestracyjny tego zakładu, jeżeli zakład dokonujący wysyłki jest zakładem, w którym utrzymywane są owce i kozy, o którym mowa w art. 13;

   c) nazwę i adres zakładu przeznaczenia, oraz

      (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia tego zakładu, jeżeli zakład przeznaczenia jest zatwierdzonym zakładem zajmującym się materiałem biologicznym lub zakładem odizolowanym;

      albo

      (ii) niepowtarzalny numer rejestracyjny tego zakładu, jeżeli zakład przeznaczenia jest zarejestrowanym zakładem zajmującym się materiałem biologicznym lub jakimkolwiek innym zarejestrowanym zakładem;

   d) rodzaj materiału biologicznego oraz gatunki zwierząt dawców;

   e) liczbę słomek lub innych naczyń, która mają zostać wysłane;

   f) informacje umożliwiające zidentyfikowanie materiału biologicznego:

      (i) gatunek, rasę oraz dane identyfikacyjne zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w części III tytuł I, II, III lub IV rozporządzenia (UE) 2019/2035;

      (ii) oznakowanie, jakim opatrzono słomki lub inne naczynia zgodnie z wymaganiami przewidzianymi w art. 10;

      (iii) miejsce i datę ich pozyskania lub produkcji;

   g) numer na plombie umieszczonej na pojemniku do transportu;

   h) informację o sytuacji w zakresie zdrowia zwierząt, dodatkowych gwarancjach oraz, w stosownych przypadkach, wynikach badań w odniesieniu do:

      (i) państwa członkowskiego lub jego strefy;

      (ii) zakładu pochodzenia zwierząt dawców;

      (iii) zakładu zajmującego się materiałem biologicznym lub, w przypadku określonym w art. 14, zakładu odizolowanego zajmującego się pozyskiwaniem lub produkcją, przetwarzaniem i przechowywaniem materiału biologicznego;

      (iv) zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny;

      (v) materiału biologicznego, który ma zostać wysłany;

   i) datę i miejsce wydania świadectwa zdrowia zwierząt oraz imię i nazwisko, stanowisko i podpis urzędowego lekarza weterynarii oraz pieczęć właściwego organu miejsca pochodzenia przesyłki.

2. Świadectwo zdrowia zwierząt dotyczące materiału biologicznego psów i kotów oraz zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych, a także zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych przemieszczanych między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 40, zawiera przynajmniej następujące informacje:

   a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wysyłającego i odbiorcy;

b) nazwę i adres zakładu dokonującego wysyłki, oraz

(i) niepowtarzalny numer rejestracyjny, jeżeli zakładowi wysyłki nadano taki numer rejestracyjny;

albo

(ii) niepowtarzalny numer zatwierdzenia zakładu odizolowanego, jeżeli zakład wysyłki jest zakładem odizolowanym;

c) nazwę i adres zakładu przeznaczenia oraz, w przypadku gdy zakład przeznaczenia jest zakładem odizolowanym, niepowtarzalny numer zatwierdzenia tego zakładu odizolowanego;

d) rodzaj materiału biologicznego oraz gatunki zwierząt dawców;

e) liczbę słomek lub innych naczyń, która mają zostać wysłane;

f) informacje umożliwiające zidentyfikowanie materiału biologicznego:

(i) gatunki, w stosownych przypadkach podgatunki, oraz dane identyfikacyjne zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny,

— w przypadku psów i kotów zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 576/2013 lub art. 70 rozporządzenia (UE) 2019/2035;

albo

— w przypadku zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych zgodnie z regulaminem danego zakładu odizolowanego;

albo

— w przypadku zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych zgodnie z art. 73 ust. 1 lub 2 lub art. 74 rozporządzenia (UE) 2019/2035;

(ii) oznakowanie, jakim opatrzono słomki lub inne naczynia zgodnie z art. 11;

(iii) miejsce i datę ich pozyskania lub produkcji;

g) numer na plombie umieszczonej na pojemniku do transportu;

h) informację o sytuacji w zakresie zdrowia zwierząt, dodatkowych gwarancjach oraz, w stosownych przypadkach, wynikach badań w odniesieniu do:

(i) państwa członkowskiego lub jego strefy;

(ii) zakładu pochodzenia zwierząt dawców;

(iii) zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny;

(iv) materiału biologicznego, który ma zostać wysłany;

i) datę i miejsce wydania świadectwa zdrowia zwierząt oraz imię i nazwisko, stanowisko i podpis urzędowego lekarza weterynarii oraz pieczęć właściwego organu miejsca pochodzenia przesyłki.