Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 176/2010,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 92/65/ETY liitteen D muuttamisesta siemennesteen keräysasemien, siemennesteen varastointiasemien ja alkionsiirto- ja alkiontuotantoryhmien osalta sekä hevos-, lammas- ja vuohieläimiin kuuluvia luovuttajaeläimiä ja niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden käsittelyä koskevien edellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 52, 3.3.2010, s. 14)

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 341, 23.12.2010, s. 52 (176/2010)

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 176/2010,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 92/65/ETY liitteen D muuttamisesta siemennesteen keräysasemien, siemennesteen varastointiasemien ja alkionsiirto- ja alkiontuotantoryhmien osalta sekä hevos-, lammas- ja vuohieläimiin kuuluvia luovuttajaeläimiä ja niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden käsittelyä koskevien edellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/65/ETY ([1]) ja erityisesti sen 22 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 92/65/ETY vahvistetaan eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden Euroopan unionin sisäisessä kaupassa ja unioniin tuonnissa sovellettavat eläinten terveyttä koskevat vaatimukset siltä osin kuin niitä eivät koske kyseisessä direktiivissä mainittujen erityisten Euroopan unionin säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

(2) Direktiivissä vahvistetaan edellytykset hevos-, lammas- ja vuohieläinten siemennestettä keräävien asemien (siemennesteen keräysasemat) hyväksyntää ja valvontaa varten.

(3) Tietyt siemennesteen keräysasemat pelkästään varastoivat kyseisiltä eläinlajeilta kerättyä siemennestettä. Sen vuoksi on syytä vahvistaa erikseen edellytykset tällaisten asemien virallista hyväksyntää ja valvontaa varten.

(4) Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten pakastetun siemennesteen kaupassa ja tuonnissa 14 päivänä kesäkuuta 1988 annettuun neuvoston direktiiviin 88/407/ETY ([2]) sisältyy siemennesteen varastointiaseman määritelmä. Unionin oikeuden yhtenäisyyden varmistamiseksi olisi tässä asetuksessa tarkoitettujen eläinten siemennesteen varastointiasemiin viitattaessa käytettävä määritelmän mukaisesti ilmaisua ”siemennesteen varastointiasema”.

(5) Lisäksi direktiivissä 88/407/ETY vahvistetaan nautaeläinten siemennesteen varastointiasemien hyväksyntää ja valvontaa koskevat edellytykset. Niistä olisi otettava mallia vahvistettaessa hevos-, lammas- ja vuohieläinten siemennesteen varastointiasemien hyväksyntää ja valvontaa koskevat edellytykset, joista säädetään tässä asetuksessa. Sen vuoksi direktiivin 92/65/ETY liitteessä D olevan I luvun I ja II jaksoa olisi muutettava.

(6) Direktiivissä 92/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2008/73/EY ([3]), säädetään, että lampaan, vuohen, hevosen ja sian sukuisten eläinten munasolujen ja alkioiden on oltava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän alkionsiirtoryhmän keräämiä tai sen hyväksymän alkiontuotantoryhmän tuottamia.

([1]) EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54.
([2]) EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10.
([3]) EUVL L 219, 14.8.2008, s. 40.

▼B

(7) Sen vuoksi on tarpeen esittää direktiivin 92/65/ETY liitteessä D kyseisten ryhmien hyväksymistä koskevat edellytykset. Maaeläinten terveyttä koskevassa Maailman eläintautijärjestön (OIE) säännöstössä (18. painos, 2009) esitetään alkioiden keräämisen ja käsittelyn nykytekniikka ja alan voimassa olevat kansainväliset standardit. Säännöstön luvuissa 4.7, 4.8 ja 4.9 annetaan suositukset *in vivo* -tuotettujen alkioiden keräämistä ja käsittelyä, *in vitro* -tuotettujen alkioiden keräämistä ja käsittelyä sekä mikromanipuloitujen alkioiden keräämistä ja käsittelyä varten. Suositukset olisi otettava huomioon direktiivin 92/65/ETY liitteessä D olevassa III luvussa. Sen vuoksi kyseisiä jaksoja olisi muutettava.

(8) Kansainvälinen alkionsiirtojärjestö (International Embryo Transfer Society, IETS) on kansainvälinen organisaatio ja ammatillinen foorumi, joka muun muassa edistää alkioiden tuotantoon liittyvää tutkimusta ja koordinoi alkioiden käsittelyn standardointia ja alkioiden rekisteröintimenettelyjä kansainvälisesti. IETS on laatinut useiden vuosien ajan käytännön työtä varten tieteelliseltä pohjalta protokollia, joiden avulla pyritään välttämään riski, että alkionsiirrot levittäisivät tauteja luovuttajilta vastaanottajille. Protokollat perustuvat suurelta osin IETS-käsikirjan kolmannessa painoksessa esitettyjen ja maaeläinten terveyttä koskevassa säännöstössä edelleen kehiteltyjen, terveydellisten menetelmien käyttöön alkioiden käsittelyssä. IETS:n suosittelemat alkioiden käsittelymenetelmät voivat joidenkin tautien osalta korvata kokonaan perinteiset ennalta ehkäisevät toimenpiteet, kuten luovuttajien diagnostisen testauksen, kun taas muissa tapauksissa niitä olisi käytettävä pelkästään tehostamaan ja täydentämään perinteisiä toimenpiteitä.

(9) Direktiivissä 92/65/ETY säädetään myös, että hevosen, lampaan ja vuohen sukuisten eläinten siemenneste on kerättävä kyseisen direktiivin liitteessä D olevassa II luvussa vahvistetut vaatimukset täyttäviltä luovuttajaeläimiltä. Kyseisiä vaatimuksia olisi tarkasteltava uudelleen luovuttajaoriiden, -pässien ja -pukkien osalta ottaen huomioon maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön 4.5 luvussa vahvistetut kansainväliset standardit. Sen vuoksi olisi muutettava liitteessä D olevan II luvun A ja B jaksoa.

(10) Tätä asetusta sovellettaessa olisi lampaan ja vuohen sukuisten luovuttajaeläinten osalta otettava huomioon tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ([1]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 täytäntöönpanosta kansallisten scrapientorjuntaohjelmien ja lisätakeiden osalta, päätöksen 2003/100/EY tietyistä vaatimuksista poikkeamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1874/2003 kumoamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 546/2006 ([2]) ja neuvoston direktiivin 2000/75/EY täytäntöönpanosäännöistä bluetongue-taudin torjunnan, seurannan ja valvonnan sekä tiettyjen bluetongue-taudille alttiiden lajien eläinten siirtoja koskevien rajoitusten osalta 26 päivänä lokakuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1266/2007 ([3]) säännökset.

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) EUVL L 94, 1.4.2006, s. 28.
([3]) EUVL L 283, 27.10.2007, s. 37.

▼B

(11) Tätä asetusta sovellettaessa olisi siemennesteeseen tai alkioiden keräämisessä, pakastuksessa ja säilytyksessä käytettäviin aineisiin lisättävien antibioottien käytössä otettava huomioon eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([1]) säännökset.

(12) Tätä asetusta sovellettaessa olisi naaraspuolisten sian sukuisten luovuttajaeläinten osalta otettava huomioon Aujeszkyn tautia koskevista lisätakeista yhteisön sisäisessä sikojen kaupassa ja tähän tautiin liittyvien tietojen antamista koskevista vaatimuksista 21 päivänä helmikuuta 2008 tehdyn komission päätöksen 2008/185/EY ([2]) säännökset.

(13) Direktiivin 92/65/ETY mukaan siemennestettä ja munasoluja ja alkioita saa pitää kaupan vain, jos ne täyttävät tietyt kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset. Siinä erityisesti säädetään, että siemennestettä saa kerätä vain sellaisilta oriilta, joille on tehty tietyt testit, mukaan luettuina hevosen näivetystautia ja hevosen tarttuvaa kohtutulehdusta koskevat testit. Samoin direktiivissä 92/65/ETY säädetään, että munasolujen ja alkioiden luovuttajina käytettävien naaraseläinten on täytettävä tietyt edellytykset. Nykyisin ei kuitenkaan vaadita, että naaraspuoliset luovuttajaeläimet olisi testattava hevosen näivetystaudin ja hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiseksi. Koska ei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tartunnan saaneesta naaraspuolisesta luovuttajaeläimestä otetun alkion siirtoon liittyvä riski voitaisiin ehkä poistaa alkiota käsittelemällä, hevosen sukuisten eläinten munasolujen ja alkioiden kauppaan sovellettavia eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia olisi laajennettava siten, että niihin sisältyvät myös naaraspuolisten luovuttajaeläinten testit hevosen näivetystaudin ja hevosen tarttuvan kohtutulehduksen varalta. Sen vuoksi olisi muutettava liitteessä D olevan II luvun C jaksoa.

(14) Tästä syystä direktiivin 92/65/ETY liitettä D olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 92/65/ETY liite D tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2010.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.
([2]) EUVL L 59, 4.3.2008, s. 19.

▼B

LIITE

Korvataan direktiivin 92/65/ETY liite D seuraavasti:

”LIITE D

I LUKU

Siemennesteen keräysasemiin, siemennesteen varastointiasemiin, alkionsiirtoryhmiin ja alkiontuotantoryhmiin sovellettavat edellytykset

I *Siemennesteen keräysasemien ja siemennesteen varastointiasemien hyväksymisedellytykset*

1. Jotta siemennesteen keräysasemalle voitaisiin antaa 11 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu hyväksyntä ja eläinlääkinnällinen rekisterinumero,

1.1 sen on oltava pysyvästi toimivaltaisen viranomaisen valtuuttaman asemaeläinlääkärin valvonnassa;

1.2 sillä on oltava ainakin:

a) lukittavat eläinsuojat ja tarvittaessa hevoseläimiä varten liikuntatila, joka on fyysisesti erotettu siemennesteen keräys-, käsittely- ja varastointiloista;

b) eristystilat, joista ei ole suoraa yhteyttä varsinaisiin eläinsuojiin;

c) siemennesteen keräystilat, jotka voivat sijaita ulkona sään epäsuotuisilta vaikutuksilta suojatussa paikassa; siemennesteen keräyspaikassa ja sen ympärillä on oltava luistamaton lattia, joka suojaa pahoilta vaurioilta kaatumisten yhteydessä; sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1.4 kohdassa vahvistettujen vaatimusten soveltamista;

d) erillinen huone välineiden puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia varten;

e) siemennesteen käsittelyhuone erillään d alakohdassa tarkoitetusta välineiden puhdistushuoneesta; niiden ei välttämättä tarvitse sijaita samoissa tiloissa;

f) siemennesteen varastointihuone, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita samoissa tiloissa;

1.3 sen on oltava rakennettu tai eristetty siten, että kosketus ulkopuolella oleviin kotieläimiin estyy;

1.4 sen on oltava rakennettu siten, että koko asema toimistotiloja ja hevoseläinten liikuntatilaa lukuun ottamatta on helppo puhdistaa ja desinfioida.

2. Jotta siemennesteen varastointiasemalle voitaisiin antaa hyväksyntä,

a) silloin kun varastointia ei ole rajoitettu asemalla pelkästään yhdestä lajista saatuun, tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyillä siemennesteen keräysasemilla kerättyyn siemennesteeseen tai kun asemalla säilytetään alkioita tämän direktiivin mukaisesti, asemalle on annettava 11 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu eläinlääkinnällinen rekisterinumero erikseen kullekin sellaiselle eläinlajille, jonka siemennestettä asemalla säilytetään;

b) sen on oltava pysyvästi toimivaltaisen viranomaisen valtuuttaman asemaeläinlääkärin valvonnassa;

c) sillä on oltava siemennesteen varastointihuone, joka on varustettu siemennesteen ja/tai alkioiden varastoinnissa tarvittavin laittein ja suunniteltu siten, että asianomaiset tuotteet ja laitteet ovat siinä suojassa epäsuotuisilta sää- ja muilta ympäristövaikutuksilta;

d) sen on oltava rakennettu siten, että kosketus ulkopuolisiin kotieläimiin tai muihin eläimiin estyy;

▼B

e) sen on oltava rakennettu siten, että koko asema toimistotiloja ja hevoseläinten liikuntatilaa lukuun ottamatta on helppo puhdistaa ja desinfioida;

f) sen on oltava rakennettu siten, että asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin ehkäistään tehokkaasti.

II *Siemennesteen keräysasemien ja varastointiasemien valvontaa koskevat edellytykset*

1. Siemennesteen keräysasemia

1.1 on valvottava sen varmistamiseksi, että

a) niillä pidetään vain niiden lajien eläimiä, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä;

Asemilla voidaan kuitenkin pitää myös muita kotieläimiä edellyttäen, ettei niistä aiheudu tartuntavaaraa niille eläinlajeille, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä, ja että ne ovat asemaeläinlääkärin määräämien edellytysten mukaisia.

Kun kyse on hevoseläimistä, jos siemennesteen keräysasemalla on yhteisiä tiloja keinosiemennys- tai astutusaseman kanssa, keräysasemalla saa olla tammoja, houkutinoriita ja astutusoriita, jos ne täyttävät II luvun I jakson 1.1–1.4 kohdan vaatimukset;

b) asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin estetään ja sallittujen vierailijoiden on noudatettava asemaeläinlääkärin määräämiä edellytyksiä;

c) niille palkataan ainoastaan pätevää henkilökuntaa, joka on saanut riittävästi koulutusta desinfiointi- ja hygieniamenetelmistä tautien leviämisen ehkäisemiseksi;

1.2 on seurattava sen varmistamiseksi, että

a) pidetään kirjaa seuraavista:

i) kunkin asemalla olevan eläimen laji, rotu, syntymäaika ja yksilöllinen tunniste;

ii) eläinten siirrot asemalle ja sieltä pois;

iii) asemalla pidettävien eläinten terveyshistoria ja kaikki niille tehdyt diagnostiset kokeet ja kokeiden tulokset sekä eläinten hoidot ja rokotukset;

iv) siemennesteen keräys- ja käsittelypäivä;

v) siemennesteen määräpaikka;

vi) siemennesteen varastointitiedot;

b) yhtään asemalla pidettävää eläintä ei käytetä astutukseen vähintään 30 päivään ennen ensimmäistä siemennesteen ottoa eikä keräysjakson aikana;

c) siemennesteen kerääminen, käsittely ja varastointi toteutetaan ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa;

d) kaikki siemennesteen keräyksen ja käsittelyn yhteydessä siemennesteen tai luovuttajaeläimen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen käyttöä tai käytetään uusia kertakäyttöisiä välineitä, jotka heitetään pois käytön jälkeen;

Kun kyse on hevoseläimistä, jos siemennesteen keräysasemalla on jokin yhteinen paikka keinosiemennys- tai astutusaseman kanssa, keinosiemennykseen tai astutukseen käytettävä siemenneste ja siihen käytettävät välineet ja laitteet on pidettävä tarkasti erillään luovuttajaeläimiin tai muihin keräysasemalla pidettäviin eläimiin kosketuksiin joutuvista välineistä ja laitteista;

▼B

e) siemennesteen käsittelyssä käytetyt eläinperäiset tuotteet, mukaan luettuina lisä- tai laimennusaineet, hankitaan lähteistä, joista ei aiheudu eläintautien riskiä, tai ne käsitellään ennen käyttöä siten, että tautiriski poistuu;

f) siemennesteen säilömiseen tai varastointiin käytettäviä jäädytysaineita ei ole aikaisemmin käytetty muilla eläinperäisillä tuotteilla;

g) säilytys- ja kuljetusastiat joko desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen jokaista täyttöä, tai käytetään uusia kertakäyttöisiä säiliöitä, jotka heitetään pois käytön jälkeen;

h) kaikki edelleen käsiteltäväksi tarkoitetut yksittäiset siemennesteerät ja tuoreen siemennesteen ejakulaatit merkitään selvästi siten, että siemennesteen keräyspäivä, luovuttajaeläimen laji, rotu ja tunniste sekä siemennesteen keräysaseman hyväksymisnumero ovat helposti todettavissa;

1.3 siemennesteen keräysasemat tarkastaa virkaeläinlääkäri lisääntymiskauden aikana vähintään kerran kalenterivuodessa, kun eläinten lisääntyminen on sidoksissa vuodenaikaan, ja vähintään kaksi kertaa vuodessa, kun lisääntyminen ei ole kausittaista, jotta kaikki hyväksymiseen, valvontaan ja seurantaan liittyvät seikat voidaan arvioida ja tarkistaa, tarvittaessa rekisterien, vakiotoimintamenettelyjen ja sisäisten tarkastusten avulla.

2. Siemennesteen varastointiasemia

2.1 on valvottava sen varmistamiseksi, että

a) luovuttajaeläimet, joiden siemennestettä varastointiasemalla säilytetään, täyttävät tämän direktiivin vaatimukset;

b) 1.1 kohdan b ja c alakohdassa asetetut vaatimukset täyttyvät;

c) kaikista siemennesteen siirroista asemalle ja sieltä pois pidetään kirjaa;

2.2 on seurattava sen varmistamiseksi, että

a) hyväksytylle siemennesteen varastointiasemalle tuodaan ainoastaan hyväksytyllä keräysasemalla kerättyä ja sellaiselta tai hyväksytyltä varastointiasemalta tulevaa siemennestettä ja että se kuljetetaan mahdollisimmat hyvät terveystakeet tarjoavissa olosuhteissa ja ettei se ole ollut kosketuksessa siemennesteeseen, joka ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia;

b) siemennesteen varastointi tapahtuu ainoastaan tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja ehdottoman hygieenisesti;

c) kaikki siemennesteen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen käyttöä;

d) säilytys- ja kuljetusastiat, kertakäyttöisiä säiliöitä lukuun ottamatta, desinfioidaan tai steriloidaan asianmukaisesti ennen jokaista täyttöä;

e) siemennesteen säilömiseen tai varastointiin käytettäviä jäädytysaineita ei ole aikaisemmin käytetty muilla eläinperäisillä tuotteilla;

f) kukin siemenneste-erä merkitään selvästi siten, että siemennesteen keräyspäivä, luovuttajaeläimen laji, rotu ja yksilöllinen tunniste sekä siemennesteen keräysaseman hyväksymisnumero ovat helposti todettavissa; kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille sen alueella käytettävä merkintätapa ja sen ominaispiirteet.

2.3 Edellä olevan 2.2 kohdan a alakohdasta poiketen hyväksytylle siemennesteen varastointiasemalle voidaan varastoida alkioita edellyttäen, että ne täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset ja että ne varastoidaan erillisiin säilytysastioihin.

▼B

2.4 Siemennesteen varastointiasemat tarkastaa virkaeläinlääkäri vähintään kaksi kertaa kalenterivuodessa, jotta kaikki hyväksymiseen, valvontaan ja seurantaan liittyvät seikat voidaan arvioida ja tarkistaa, tarvittaessa rekisterien, vakiotoimintamenettelyjen ja sisäisten tarkastusten avulla.

III *Alkionsiirtoryhmien ja alkiontuotantoryhmien hyväksyntään ja valvontaan sovellettavat edellytykset*

1. Jotta alkionsiirtoryhmä voitaisiin hyväksyä, sen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1.1 Alkioiden keräämisen, käsittelyn ja varastoinnin suorittaa joko ryhmän eläinlääkäri tai hänen vastuullaan yksi tai useampi pätevä tekninen avustaja, joille ryhmän eläinlääkäri on antanut koulutusta hygieenisistä menetelmistä ja tekniikoista sekä tautien torjunnan tekniikoista ja periaatteista.

1.2 Ryhmän eläinlääkäri vastaa ryhmän kaikista toimista, muun muassa seuraavista:

a) luovuttajaeläimen tunnistetietojen ja terveydentilan tarkastus;

b) luovuttajaeläimille tehtävät terveydenhoidolliset ja kirurgiset toimenpiteet;

c) desinfiointi- ja hygieniamenettelyt;

d) rekisterin pitäminen seuraavista:

i) jokaisen luovuttajaeläimen laji, rotu, syntymäaika ja yksilöllinen tunniste;

ii) luovuttajaeläinten terveyshistoria, kaikki niille tehdyt diagnostiset kokeet ja kokeiden tulokset sekä eläinten hoidot ja rokotukset;

iii) varhaismunasolujen, munasolujen ja alkioiden keräys-, käsittely- ja varastointipaikka ja -päivä;

iv) alkioiden tunnistetiedot ja tiedot määräpaikasta, jos se on tiedossa.

1.3 Ryhmän yleisestä valvonnasta vastaa virkaeläinlääkäri, joka tarkastaa vähintään kerran kalenterivuoden aikana, tarvittaessa rekisterien, vakiotoimintamenettelyjen ja sisäisten tarkastusten avulla, alkioiden keräämistä, käsittelyä ja varastointia koskevien terveydellisten edellytysten täyttymisen sekä tarkistaa kaikki hyväksyntä- ja valvontavaatimuksiin liittyvät seikat.

1.4 Ryhmällä on oltava käytössään pysyvästi sijoitettu tai siirrettävä laboratorio, jossa alkioita voidaan tutkia, käsitellä ja pakata ja jossa on ainakin työtaso, optinen tai stereomikroskooppi ja tarvittaessa jäädytysvälineet.

1.5 Pysyvästi sijoitetussa laboratoriossa on oltava

a) alkioiden käsittelyyn soveltuva huone, joka sijaitsee erillään luovuttajaeläinten käsittelyyn keräyksen aikana varatusta tilasta;

b) huone tai alue välineiden puhdistusta ja sterilointia varten (ei koske kertakäyttöisiä välineitä);

c) huone alkioiden varastointia varten.

1.6 Siirrettävässä laboratoriossa on

a) oltava erikoisvarusteinen osa, joka käsittää kaksi erillistä osastoa:

i) osasto alkioiden tutkimista ja käsittelyä varten; sen on oltava puhdas, ja

ii) osasto luovuttajaeläinten käsittelyssä käytettävien välineiden ja materiaalien säilyttämistä varten;

▼B

b) käytettävä ainoastaan kertakäyttöisiä välineitä, jollei siirrettävä laboratorio ole yhteydessä sellaiseen pysyvästi sijoitettuun laboratorioon, jossa sen välineet voidaan steriloida ja jolta voidaan hankkia alkioiden keräämisessä ja käsittelyssä tarvittavat nesteet ja muut tuotteet.

1.7 Rakennukset ja laboratoriot on suunniteltava ja sijoitettava ja ryhmän toimet toteutettava siten, että alkioiden väliset ristikontaminaatiot estetään.

1.8 Ryhmällä on oltava käytössään varastointitilat,

a) joihin kuuluu vähintään yksi lukittava huone munasolujen ja alkioiden varastointia varten;

b) jotka on helppo puhdistaa ja desinfioida;

c) joissa pidetään pysyvää rekisteriä kaikista vastaanotetuista ja luovutetuista munasoluista ja alkioista;

d) joissa on munasolu- ja alkiosäiliöitä varastoituina paikkaan, jossa ne ovat ryhmän eläinlääkärin valvonnassa ja jonka virkaeläinlääkäri tarkastaa säännöllisin väliajoin.

1.9 Toimivaltainen viranomainen voi sallia siemennesteen varastoinnin 1.8 kohdassa tarkoitetuissa tiloissa edellyttäen, että siemenneste

a) täyttää tässä direktiivissä joko lammas- ja vuohieläinten tai hevoseläinten osalta vahvistetut määräykset, tai eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/429/ETY ([1]) sian sukuisten eläinten osalta vahvistetut määräykset;

b) varastoidaan ryhmässä käytettäväksi erillisiin säilytysastioihin alkioiden varastointiin hyväksytyissä tiloissa.

2. Jotta alkiontuotantoryhmä voitaisiin hyväksyä, sen on täytettävä seuraavat lisävaatimukset:

2.1 Ryhmän jäsenet ovat saaneet riittävästi koulutusta tautien torjunnasta ja laboratoriomenetelmistä, erityisesti steriileissä olosuhteissa käytettävistä työmenetelmistä.

2.2 Ryhmällä on oltava käytössään pysyvästi sijoitettu laboratorio, jossa

a) on riittävät laitteet ja varusteet mukaan luettuna erilliset huoneet seuraavia toimintoja varten:

— varhaismunasolujen kerääminen munasarjoista,

— varhaismunasolujen, munasolujen ja alkioiden käsittely,

— alkioiden säilytys;

b) on laminaarivirtaus- tai muu soveltuva varustus kaikkien steriilejä erityisolosuhteita edellyttävien teknisten toimintojen (munasolujen, alkioiden ja siemennesteen käsittely) suorittamista varten.

Siemenneste voidaan kuitenkin sentrifugoida laminaarivirtaus- tai muun varustuksen ulkopuolella sillä edellytyksellä, että kaikkia hygieenisiä varotoimenpiteitä noudatetaan.

2.3 Jos munasoluja ja muita kudoksia on tarkoitus kerätä teurastamossa, on oltava käytettävissä asianmukaiset välineet, joilla munasarjojen ja muiden kudosten kerääminen sekä kuljetus käsittelylaboratorioon voidaan toteuttaa hygieenisesti ja turvallisesti.

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 62.

▼B

II LUKU

Luovuttajaeläimiin sovellettavat edellytykset

I *Luovuttajaoriisiin sovellettavat edellytykset*

1. Luvuttajaoriista voidaan ottaa siemennestettä, jos ori täyttää asemaeläinlääkärin arvion mukaan seuraavat vaatimukset:

1.1 oriissa ei saa olla kliinisiä merkkejä mistään tarttuvasta taudista silloin kun se otetaan asemalle eikä sinä päivänä, jona siemenneste kerätään;

1.2 oriin on tultava sellaisen jäsenvaltion tai kolmannen maan alueelta tai aluejakoa sovellettaessa sellaiselta alueen osalta sekä sellaiselta tilalta, jotka täyttävät direktiivin 90/426/ETY vaatimukset;

1.3 oritta on pidetty 30 päivän ajan ennen siemennesteen keräyspäivää tiloilla, joilla ei ole kyseisenä aikana esiintynyt yhdelläkään hevoseläimellä hevosen virusarteriitin tai hevosen tarttuvan kohtutulehduksen kliinisiä oireita;

1.4 oritta ei käytetä astutukseen ensimmäistä siemennesteen ottoa edeltävien 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana;

1.5 oriille tehdään ja vahvistetaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymässä laboratoriossa seuraavat kokeet 1.6 kohdassa edellytetyn ohjelman mukaisesti:

a) agargeeli-immunodiffuusiokoe (Cogginsin koe) tai ELISA-testi hevosen näivetystaudin toteamiseksi negatiivisin tuloksin;

b) viruseristystesti hevosen virusarteriitin toteamiseksi negatiivisin tuloksin määräosasta luovuttajaoriin siemennesteen koko määrästä, jollei virusarteriitin toteamiseksi seerumilaimennoksella 1:4 tehdyllä seroneutralisaatiokokeella ole saatu negatiivista tulosta;

▼C1

c) koe hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiseksi luovuttajaoriilta kahteen kertaan seitsemän päivän välein otetuista näytteistä eristämällä *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttaja ejakulaatiota edeltävästä nesteestä tai siemennäytteestä sekä sukuelimistä ainakin esinahasta, virtsaputkesta ja virtsaputken *fossa glandiksesta* otetuista tupponäytteistä, ja jokaisen osakokeen tulos on negatiivinen;

▼B

1.6 oriille on tehty yksi seuraavista koeohjelmista:

a) jos luovuttajaoritta on pidetty siemennesteen keräysasemalla keskeytyksettä vähintään 30 päivän ajan ennen ensimmäistä siemennesteen ottoa ja koko keräysjakson ajan eikä yksikään keräysasemalla olevista hevoseläimistä ollut välittömässä kosketuksessa sellaisiin hevoseläimiin, joiden terveydentila oli heikompi kuin luovuttajaoriilla, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä näytteistä, jotka on otettu luovuttajaoriista ennen ensimmäistä siemennesteen ottoa aikaisintaan 14 päivän kuluttua 30 päivää kestävän oleskeluajan alkamisesta;

b) jos luovuttajaoritta pidetään siemennesteen keräysasemalla vähintään 30 päivää ennen ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää ja koko keräysjakson ajan mutta se saa siirtyä asemalta pois asemaeläinlääkärin vastuulla alle 14 päivän pituiseksi ajaksi tai jos muut asemalla olevat hevoseläimet joutuvat välittömään kosketukseen terveydentilaltaan heikompien hevoseläinten kanssa, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä luovuttajaoriilta otetuista näytteistä seuraavasti:

i) vähintään kerran vuodessa lisääntymiskauden alkaessa tai ennen siemennesteen ensimmäistä ottoa aikaisintaan 14 päivän kuluttua 30 päivää kestävän oleskeluajan alkamisesta; sekä

▼B

ii) siemennesteen keräysjakson aikana seuraavasti:

— 1.5 kohdan a alakohdassa edellytetty koe vähintään 90 päivän välein,

— 1.5 kohdan b alakohdassa edellytetty koe vähintään 30 päivän välein, jollei hevosen virusarteriitin suhteen seropositiivista oritta ole vahvistettu virusta erittämättömäksi puolivuosittain tehtävällä viruseristystestillä, ja

— 1.5 kohdan c alakohdassa edellytetty koe vähintään 60 päivän välein;

c) jos luovuttajaori ei täytä a ja b kohdassa esitettyjä vaatimuksia tai siemenneste kerätään pidettäväksi kaupan pakastettuna siemennesteenä, 1.5 kohdassa edellytetyt kokeet on tehtävä luovuttajaoriilta otetuista näytteistä seuraavasti:

i) vähintään kerran vuodessa lisääntymiskauden alkaessa;

ii) III luvun I jakson 1.3 kohdan b alakohdassa edellytetyn varastointiajan kuluessa ja ennen siemennesteen viemistä pois keräysasemalta tai sen käyttöä näytteistä, jotka on otettu vähintään 14 päivän ja enintään 90 päivän kuluttua siemennesteen keräyspäivästä.

Edellä olevasta ii kohdasta poiketen 1.5 kohdan b alakohdassa kuvattua, siemennesteen keräyksen jälkeen hevosen virusarteriitin toteamiseksi tehtävää näytteenottoa ja testausta ei edellytetä, jos virusarteriitin suhteen seropositiivinen ori vahvistetaan virusta erittämättömäksi puolivuosittain tehtävällä viruseristystestillä.

1.7 Jos jostakin 1.5 kohdassa edellytetystä kokeesta saadaan positiivinen tulos, luovuttajaori on eristettävä eikä siitä viimeisen negatiivisen koetuloksen jälkeen otettua siemennestettä saa pitää kaupan lukuun ottamatta hevosen virusarteriitin osalta sellaisista ejakulaateista peräisin olevaa siemennestettä, joille on tehty viruseristystesti negatiivisin tuloksin.

Siemenneste, joka on kerätty keräysasemalla muista oriista sen jälkeen, kun viimeinen jossakin 1.5 kohdassa edellytetyssä kokeessa negatiivisen tuloksen antanut näyte on otettu, on säilytettävä erillään, eikä sitä saa pitää kaupan ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja säilytetylle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole 1.5 kohdassa mainittujen tautien taudinaiheuttajia.

1.8 Siemenneste, joka on kerätty siemennesteen keräysasemalla direktiivin 90/426/ETY 4 tai 5 artiklan mukaisen kiellon kohteena olevista oriista, on säilytettävä erillään, eikä sitä saa pitää kaupan ennen kuin virkaeläinlääkäri on palauttanut siemennesteen keräysaseman terveystilanteen ennalleen direktiivin 90/426/ETY mukaisesti ja säilytetylle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole direktiivin 90/426/ETY liitteessä A lueteltujen tautien taudinaiheuttajia.

▼B

II *Luovuttajapässeihin ja -pukkeihin sovellettavat edellytykset*

1. Kaikkiin siemennesteen keräysasemalle otettaviin lammas- ja vuohieläimiin sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

1.1 Eläimiä on pidetty karanteenissa vähintään 28 päivää toimivaltaisen viranomaisen kyseiseen tarkoitukseen hyväksymissä tiloissa, joissa oli niiden lisäksi ainoastaan saman terveydentilan omaavia eläimiä, jäljempänä ’karanteenitilat’.

1.2 Eläimet olivat ennen oleskeluaan karanteenitiloissa kuuluneet jollekin direktiivin 91/68/ETY 2 artiklan mukaiselle virallisesti luomistaudista vapaalle lammas- tai vuohitilalle eikä niitä ollut aikaisemmin pidetty sellaisella tilalla, jonka terveystilanne oli luomistaudin osalta huonompi.

1.3 Eläimet tulevat tilalta, jolla niille tehtiin 60 päivän aikana ennen karanteenitiloissa oleskelua serologinen testi tarttuvan lisäkivestulehduksen (*B. ovis*) toteamiseksi direktiivin 91/68/ETY liitteen D mukaisesti tai muu yhtä herkäksi ja spesifiseksi dokumentoitu testi.

1.4 Eläimille on tehty 1.1 kohdassa tarkoitetun karanteeniajan alkamista edeltävien 28 päivän aikana otetusta verinäytteestä seuraavat kokeet, joiden tulos oli kussakin tapauksessa negatiivinen c kohdan ii alakohdassa tarkoitettua Border disease -testiä lukuun ottamatta:

a) luomistaudin (*B. melitensis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen C mukaisesti;

b) tarttuvan lisäkivestulehduksen (*B. ovis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen D mukaisesti tai muu yhtä herkäksi ja spesifiseksi dokumentoitu testi;

c) Border disease -taudin (synnynnäinen keskushermoston myeliiniaineenvaihduntahäiriö) toteamiseksi

i) viruseristystesti tai viruksen antigeenitesti, ja

ii) serologinen testi vasta-aineiden selvittämiseksi (vasta-ainetesti).

Toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan siihen, että tässä kohdassa tarkoitetut testit tehdään karanteenitiloissa otetuista näytteistä. Jos lupa myönnetään, 1.1 kohdassa tarkoitettu karanteeniaika ei voi alkaa ennen näytteenottopäivää. Jos kuitenkin jossakin tässä kohdassa mainituista testeistä saadaan positiivinen tulos, kyseinen eläin on viipymättä poistettava karanteenitiloista. Jos kyseessä on ryhmäeristys, 1.1 kohdassa tarkoitettu karanteeniaika ei voi alkaa muillakaan eläimillä ennen kuin positiivisen näytteen antanut eläin on poistettu.

1.5 Eläimille on tehty näytteistä, jotka on otettu 1.1 kohdassa tarkoitettuna karanteeniaikana vähintään 21 päivän kuluttua karanteenitiloihin ottamisesta, negatiivisin tuloksin seuraavat kokeet:

a) luomistaudin (*B. melitensis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen C mukaisesti;

b) tarttuvan lisäkivestulehduksen (*B. ovis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen D mukaisesti tai muu yhtä herkäksi ja spesifiseksi dokumentoitu testi.

1.6 Eläimille on tehty Border disease -taudin toteamiseksi 1.4 kohdan c alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetut testit verinäytteistä, jotka on otettu 1.1 kohdassa tarkoitettuna karanteeniaikana vähintään 21 päivää sen jälkeen, kun eläimet on otettu karanteenitiloihin.

▼B

Siemennesteen keräysasemalle voidaan päästää eläimiä (seronegatiivisia tai seropositiivisia) ainoastaan siinä tapauksessa, ettei eläimissä, jotka on ennen karanteenitiloihin tuloa todettu seronegatiivisiksi, esiinny serokonversiota.

Jos serokonversiota esiintyy, kaikki seronegatiivisina pysyneet eläimet on pidettävä karanteenissa pidennetyn ajan, kunnes ryhmässä ei enää esiinny serokonversiota kolmeen viikkoon serokonversion esiintymispäivästä laskettuna.

Seropositiiviset eläimet olisi päästettävä siemennesteen keräyskeskukseen, jos niille saadaan 1.4 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetussa testissä negatiivinen tulos.

2. Eläimiä voidaan ottaa siemennesteen keräysasemalle ainoastaan asema-eläinlääkärin luvalla. Kaikista siirroista siemennesteen keräyskeskukseen ja sieltä pois on pidettävä kirjaa.

3. Siemennesteen keräysasemalle otettavissa eläimissä ei saa saapumispäivänä ilmetä minkäänlaisia kliinisiä taudin oireita.

Kaikkien eläinten on tultava, 4 kohdan soveltamista kuitenkaan rajoittamatta, karanteenitiloista, jotka sinä päivänä, jolloin eläimet lähetetään siemennesteen keräyskeskukseen, täyttävät seuraavat edellytykset:

a) ne sijaitsevat alueella, jolla ei ole 10 kilometrin säteellä vähintään 30 päivään esiintynyt suu- ja sorkkataudin taudinpurkausta;

b) ne ovat vähintään kolmen kuukauden ajan olleet vapaat suu- ja sorkkataudista ja luomistaudista;

c) ne ovat viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana olleet vapaat ilmoitusvelvollisuuden alaisista taudeista, jotka määritellään direktiivin 91/68/ETY 2 artiklan b kohdan 6 alakohdassa.

4. Jos 3 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät ja 5 kohdassa tarkoitetut rutiinitestit on suoritettu eläinten siirtoa edeltävien 12 kuukauden kuluessa, eläimet voidaan siirtää ilman eristämistä tai testejä hyväksytyltä siemennesteen keräysasemalta toiselle samanlaisen terveystilanteen omaavalle asemalle, jos siirto tapahtuu suoraan. Kyseessä oleva eläin ei saa päästä suoraan eikä välillisesti kosketuksiin sellaisten sorkkaeläinten kanssa, joiden terveydentila on heikompi, ja kuljetuskalusto on desinfioitava ennen käyttöä. Jos eläin siirretään siemennesteen keräysasemalta toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle asemalle, siirto on toteutettava direktiivin 91/68/ETY mukaisesti.

5. Kaikille hyväksytyllä siemennesteen keräysasemalla pidettäville lammas- ja vuohieläimille on tehtävä vähintään kerran kalenterivuodessa seuraavat testit negatiivisin tuloksin:

a) luomistaudin (*B. melitensis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen C mukaisesti;

b) tarttuvan lisäkivestulehduksen (*B. ovis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen D mukaisesti tai muu yhtä herkäksi ja spesifiseksi dokumentoitu testi;

c) Border disease -taudin toteamiseksi 1.4 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu vasta-ainetesti; tehdään vain seronegatiivisille eläimille.

6. Kaikkien tässä jaksossa tarkoitettujen testien suorittajana on oltava hyväksytty laboratorio.

7. Jos jonkin 5 kohdassa tarkoitetun testin tulos on positiivinen, eläin on eristettävä eikä siitä negatiivisen tuloksen saamisen jälkeen otettua siemennestettä saa pitää kaupan.

▼B

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu eläin on siirrettävä pois asemalta lukuun ottamatta Border disease -tautiin liittyviä tapauksia, joissa eläimelle on tehtävä 1.4 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettu testi ja testin tuloksen on oltava negatiivinen.

Siemenneste, joka on kerätty kaikilta muilta keräysasemalla olevilta eläimiltä sen jälkeen, kun viimeinen jossakin 5 kohdassa kuvatussa testissä negatiivisen tuloksen antanut näyte on otettu, on säilytettävä erillään, eikä sitä saa pitää kaupan ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja säilytetylle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole 5 kohdassa mainittujen tautien taudinaiheuttajia.

8. Siemennesteen on oltava peräisin eläimiltä,

   a) joissa ei ilmennyt siemennesteen keräyspäivänä kliinisiä taudin oireita;

   b) joita siemennesteen keräämistä edeltävien 12 kuukauden aikana

      i) joko ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan, tai

      ii) jotka on rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan vähintään 30 päivää ennen siemennesteen keräystä, ja tässä tapauksessa viidelle prosentille (vähintään viisi olkea) kustakin keräyserästä on tehtävä suu- ja sorkkataudin toteamiseksi viruseristystesti, jonka tulos on negatiivinen;

   c) joita on pidetty hyväksytyllä siemennesteen keräysasemalla yhtäjaksoisesti vähintään siemennesteen ottoa edeltävien 30 päivän ajan, jos kyseessä on tuore siemenneste;

   d) jotka täyttävät direktiivin 91/68/ETY 4, 5 ja 6 artiklassa säädetyt vaatimukset;

   e) joille on, jos eläimiä on pidetty 11 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetulla tilalla, tehty negatiivisin tuloksin siemennesteen keräyspäivää edeltävien 30 päivän aikana seuraavat testit:

      i) luomistaudin (*B. melitensis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen C mukaisesti;

      ii) tarttuvan lisäkivestulehduksen (*B. ovis*) toteamiseksi serologinen testi direktiivin 91/68/ETY liitteen D mukaisesti tai muu yhtä herkäksi ja spesifiseksi dokumentoitu testi;

      iii) testi Border disease -viruksen eristämiseksi;

   f) joita ei käytetä astutukseen vähintään 30 päivään ennen siemennesteen ensimmäistä keräyspäivää eikä 1.5 ja 1.6 kohdassa tai tämän kohdan e alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen näytteenottopäivän ja keräysjakson päättymisen välisenä aikana.

9. Siemenneste, joka on kerätty luovuttajapässeiltä tai -pukeilta sellaisella 11 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetulla siemennesteen keräysasemalla tai tilalla, johon sovelletaan direktiivin 91/68/ETY 4 artiklan mukaisesti kieltoa eläinten terveyteen liittyvistä syistä, on säilytettävä erillään, eikä sitä saa pitää kaupan ennen kuin virkaeläinlääkäri on palauttanut siemennesteen keräysaseman terveystilanteen ennalleen direktiivin 91/68/ETY mukaisesti ja säilytetylle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole direktiivin 91/68/ETY liitteessä B olevassa I jaksossa lueteltujen tautien taudinaiheuttajia.

▼B

III LUKU

Siemennestettä, munasoluja ja alkioita koskevat vaatimukset

I *Siemennesteen keräämiseen, käsittelyyn, säilömiseen, varastointiin ja kuljetukseen sovellettavat edellytykset*

1.1 Jos siemennesteeseen lisätään antibiootteja tai antibioottiseoksia, joilla on vähintään yhtä suuri bakterisidinen aktiivisuus kuin seuraavilla seoksilla millilitrassa siemennestettä: gentamisiini (250 µg), tylosiini (50 µg), linkomysiini–spektinomysiini (150/300 µg); penisilliini (500 IU), streptomysiini (500 µg), linkomysiini–spektinomysiini (150/300 µg); tai amikasiini (75 µg), divekasiini (25 µg), lisättyjen antibioottien nimet ja pitoisuudet on ilmoitettava 11 artiklan 2 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetussa terveystodistuksessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([1]) soveltamista.

1.2 Siemennestettä kerättäessä, käsiteltäessä, säilöttäessä tai pakastettaessa saa käyttää vain välineitä, jotka on desinfioitu tai steriloitu asianmukaisesti ennen käyttöä, kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta.

1.3 Pakastettu siemenneste on:

a) varastoitava säilytysastioissa

i) jotka on puhdistettu ja desinfioitu tai steriloitu ennen käyttöä tai ovat kertakäyttöisiä;

ii) käyttäen jäädytysainetta, jota ei ole aiemmin käytetty muilla eläinperäisillä tuotteilla;

b) säilytettävä ennen lähettämistä tai käyttöä hyväksytyissä olosuhteissa vähintään 30 päivän ajan keräyspäivästä.

1.4 Kaupan pidettäväksi aiottu siemenneste on:

a) kuljetettava määräjäsenvaltioon astioissa, jotka on ennen käyttöä puhdistettu ja desinfioitu tai steriloitu tai ovat kertakäyttöisiä ja jotka on sinetöity ja numeroitu ennen kuin ne lähetetään hyväksytyltä siemennesteen keräys- tai varastointiasemalta;

b) merkittävä siten, että olkiin tai muihin pakkauksiin merkitty numero vastaa 11 artiklan 2 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetussa terveystodistuksessa ilmoitettua numeroa sekä astiaa, jossa niitä säilytetään ja kuljetetaan.

II *Munasoluihin ja alkioihin sovellettavat edellytykset*

1. *In vivo* -tuotettujen alkioiden kerääminen ja käsittely

In vivo -tuotetut alkiot on tuotettava keinosiemennyksellä käyttäen siemennestettä, joka täyttää tässä direktiivissä asetetut vaatimukset, ja ne on kerättävä, käsiteltävä ja säilöttävä seuraavasti:

1.1 Alkioita saa kerätä ja käsitellä vain hyväksytty alkionsiirtoryhmä, eivätkä ne saa joutua kosketukseen minkään sellaisen alkioerän kanssa, joka ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

1.2 Alkioiden keräys on tehtävä toimitiloissa tai maatilalla muusta ympäristöstä erotetussa paikassa, joka on hyvässä kunnossa ja rakennusmateriaaliensa ansiosta helppo puhdistaa ja desinfioida tehokkaasti.

1.3 Alkioille tehtävät toimenpiteet (tutkimus, pesu, käsittely ja sijoittaminen yksilöityihin steriileihin olkiin, ampulleihin tai muihin pakkauksiin) tai, kun on kyse alttiista eläinlajeista, on suoritettava pysyvästi sijoitetussa laboratoriossa tai sellaisessa paikassa sijaitsevassa siirrettävässä laboratoriossa, jossa ei viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana ole 10 kilometrin säteellä ollut suu- ja sorkkataudin taudinpurkausta.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

1.4 Kaikki alkioiden keräämisessä, käsittelyssä, pesussa, pakastamisessa ja varastoinnissa käytettävät välineet on joko steriloitava tai puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti ennen käyttöä IETS-käsikirjan ([1]) mukaisesti tai on käytettävä kertakäyttöisiä välineitä.

1.5 Alkioiden keräämiseen, käsittelyyn, pesuun ja varastointiin tarvittavissa aineissa ja liuoksissa käytettyjen eläinperäisten biologisten tuotteiden on oltava vapaita patogeenisista mikro-organismeista. Alkioiden keräämisessä, pakastuksessa ja varastoinnissa käytettävät aineet ja liuokset on steriloitava hyväksytyillä menetelmillä IETS-käsikirjan mukaisesti, ja niitä on käsiteltävä siten, että ne pysyvät steriileinä. Keräämisessä, käsittelyssä, pesussa ja varastoinnissa käytettäviin aineisiin voidaan tarvittaessa lisätä antibiootteja IETS-käsikirjan mukaisesti.

1.6 Alkioiden säilömiseen tai varastointiin ei saa käyttää jäädytysaineita, joita on aikaisemmin käytetty muilla eläinperäisillä tuotteilla.

1.7 Jokainen alkio-olki ja -ampulli tai muu pakkaus on yksilöitävä selvästi standardijärjestelmän mukaisin merkinnöin IETS-käsikirjan mukaisesti.

1.8 Alkiot on pestävä IETS-käsikirjan mukaisesti, ja niiden *zona pellucida* -keton on oltava ehyt ennen pesua ja pesun jälkeen. Jos tiettyjen virusten inaktivointi tai poistaminen on tarpeen, vakiopesumenettelyä on muutettava IETS-käsikirjan mukaisesti siten, että siihen lisätään pesuja trypsiinientsyymillä.

1.9 Eri luovuttajaeläimiltä peräisin olevia alkioita ei saa pestä yhdessä.

1.10 Jokaisen alkion *zona pellucida* -keton koko pinta on tutkittava vähintään 40-kertaisena suurennoksena, ja on varmistettava, että pinta on ehyt eikä siihen ole kiinnittynyt muuta materiaalia.

1.11 Hyväksytysti 1.10 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen läpikäyneen erän alkiot laitetaan 1.7 kohdan mukaisesti merkittyyn steriiliin olkeen, ampulliin tai muuhun pakkaukseen, joka sinetöidään välittömästi.

1.12 Jokainen alkio pakastetaan tarvittaessa mahdollisimman nopeasti ja säilytetään ryhmän eläinlääkärin valvomassa paikassa.

1.13 Jokaisen alkionsiirtoryhmän on toimitettava bakteeri- ja virussaastunnan toteamiseksi tehtävää virallista tarkastusta varten rutiininäytteet elinkelvottomista alkioista ja munasoluista sekä käytetyistä huuhtelu- ja pesuliuoksista IETS-käsikirjan mukaisesti.

1.14 Jokaisen alkionsiirtoryhmän on pidettävää kirjaa alkioiden keräämiseen liittyvästä toiminnastaan ja säilytettävä tiedot kahden vuoden ajan siitä, kun alkiot on myyty tai viety maasta, ilmoittaen seuraavat seikat:

a) luovuttajaeläinten rotu, ikä ja yksilöllinen tunniste;

b) ryhmän keräämien alkioiden keräys-, käsittely- ja varastointipaikka;

c) alkioiden tunnistetiedot ja lähetyksen vastaanottajan tiedot.

2. Munasolujen, munasarjojen ja muiden kudosten kerääminen ja käsittely *in vitro* -tuotettujen alkioiden tuottamista varten

Edellä 1.1–1.14 kohdassa esitettyjä edellytyksiä sovelletaan soveltuvin osin kerättäessä ja käsiteltäessä munasoluja, munasarjoja ja muita kudoksia käytettäväksi *in vitro* -hedelmöityksessä tai *in vitro* -viljelyssä. Lisäksi sovelletaan seuraavaa:

2.1 Luovuttajaeläinten alkuperätilan (-tilojen) on oltava toimivaltaisen viranomaisen tiedossa ja määräysvallassa.

([1]) Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, julkaisija International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (http://www.iets.org/).

▼B

2.2 Kun munasoluja ja muita kudoksia kerätään teurastamossa, joko yksittäisiltä eläimiltä tai luovuttajaeläinryhmiltä, teurastamon on oltava virallisesti hyväksytty ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ([1]) mukaisesti sekä oltava sellaisen eläinlääkärin valvonnassa, jonka tehtävänä on varmistaa potentiaalisten luovuttajaeläinten *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastusten suorittaminen ja vahvistaa virallisesti, että eläimet ovat vapaita sellaisista tarttuvista taudeista, jotka voisivat tarttua muihin eläimiin. Kun kyse on alttiista eläinlajeista, teurastamon on sijaittava sellaisella alueella, jolla ei ole 10 kilometrin säteellä ainakaan 30 päivään esiintynyt suu- ja sorkkataudin taudinpurkausta.

2.3 Munasarjaeriä ei saa viedä käsittelylaboratorioon ennen kuin luovuttajaeläinten *post mortem* -tarkastus on saatu päätökseen.

2.4 Munasarjojen ja muiden kudosten poistamisessa ja siirtämisessä käytettävät välineet on puhdistettava ja desinfioita tai steriloitava ennen käyttöä, ja niitä saa käyttää vain mainittuihin tarkoituksiin.

3. *In vitro* -tuotettujen alkioiden käsittely

Edellä 1.1–1.14 esitettyjä edellytyksiä sovelletaan soveltuvin osin *in vitro* -tuotettuihin alkioihin. Lisäksi sovelletaan seuraavaa:

3.1 *In vitro* -alkiot on tuotettava *in vitro* -hedelmöityksellä käyttäen siemennestettä, joka täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

3.2 Sen jälkeen kun *in vitro* -viljelyjakso on päättynyt mutta ennen pakastamista, varastointia ja kuljetusta alkiot on pestävä ja niille on tehtävä 1.8, 1.10 ja 1.11 kohdassa tarkoitetut käsittelyt.

3.3 Eri luovuttajaeläimiltä, kun kyse on yksittäisten eläinten alkioiden talteenotosta, tai eri luovuttajaeläinryhmiltä peräisin olevia alkioita ei saa pestä yhdessä.

3.4 Eri luovuttajaeläimiltä, kun kyse on yksittäisten eläinten alkioiden talteenotosta, tai eri luovuttajaeläinryhmiltä peräisin olevia alkioita ei saa varastoida samaan olkeen, ampulliin tai muuhun pakkaukseen.

4. Mikromanipuloitujen alkioiden käsittely

Ennen kuin alkioita ja munasoluja mikromanipuloidaan tavalla, joka vaarantaa niiden *zona pellucida* -keton eheyden, ne on kerättävä ja käsiteltävä 1, 2 ja 3 kohdassa esitettyjen terveydellisten edellytysten mukaisesti. Lisäksi sovelletaan seuraavaa:

4.1 Kun alkiota mikromanipuloidaan siten, että läpäistään *zona pellucida* -ketto, mikromanipulointi on suoritettava soveltuvissa laboratoriotiloissa ja ryhmän hyväksytyn eläinlääkärin valvonnassa.

4.2 Jokaisen alkionsiirtoryhmän on pidettävä kirjaa toiminnastaan 1.14 kohdan mukaisesti ilmoittaen yksityiskohtaiset tiedot sellaisista käyttämistään alkioiden mikromanipulointimenetemistä, joita käytettäessä *zona pellucida* -ketto läpäistään. *In vitro* -hedelmöityksellä tuotetut alkiot voidaan tunnistaa erän perusteella, mutta tunnistetiedoissa on ilmoitettava munasarjojen tai munasolujen keräyspäivä ja -paikka. Niistä on myös voitava tunnistaa luovuttajaeläinten alkuperätila.

5. Alkioiden varastointi

5.1 Jokaisen alkionsiirto- ja alkiontuotantoryhmän on varmistettava, että alkiot varastoidaan soveltuvassa lämpötilassa I luvun III jakson 1.8 kohdassa tarkoitetuissa säilytystiloissa.

5.2 Pakastetut alkiot on säilytettävä ennen lähettämistä tai käyttöä hyväksytyissä olosuhteissa vähintään 30 päivän ajan keräys- tai tuotantopäivästä.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206.

▼B

6. Alkioiden kuljetus

6.1 Kaupan pidettäväksi tarkoitetut alkiot on kuljetettava määräjäsenvaltioon astioissa, jotka on ennen käyttöä puhdistettu ja desinfioitu tai steriloitu tai ovat kertakäyttöisiä ja jotka on sinetöity ja numeroitu ennen lähettämistä pois hyväksytyistä varastointitiloista.

6.2 Oljet, ampullit ja muut pakkaukset on merkittävä siten, että olkien, ampullien tai muiden pakkausten päällä oleva numero vastaa 11 artiklan 3 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetussa terveystodistuksessa ilmoitettua numeroa sekä astiaa, jossa niitä säilytetään ja kuljetetaan.

IV LUKU

Naaraspuolisiin luovuttajaeläimiin sovellettavat edellytykset

1. Luovuttajanaaraita voidaan käyttää munasolujen tai alkioiden luovutukseen ainoastaan, jos kyseiset eläimet ja niiden alkuperätilat täyttävät virkaeläinlääkäriä tyydyttävällä tavalla unionin sisäisestä jalostukseen tai tuotantoon tarkoitettujen elävien eläinten kaupasta kyseisten lajien osalta annettujen direktiivien vaatimukset.

2. Sian sukuisten luovuttajanaaraiden on direktiivissä 64/432/ETY annettujen vaatimusten lisäksi täytettävä Aujeszkyn tautia koskevat vaatimukset kyseisen direktiivin 9 tai 10 artiklan mukaisesti, mikä ei kuitenkaan koske trypsiinikäsittelylle alistettuja *in vivo* -tuotettuja alkioita.

3. Lammas- ja vuohieläinten luovuttajanaaraisiin sovelletaan direktiivin 91/68/ETY säännöksiä.

4. Tammoihin sovelletaan direktiivissä 90/426/ETY säädettyjä vaatimuksia, minkä lisäksi

4.1 niitä ei saa käyttää astutukseen vähintään 30 päivään ennen munasolujen tai alkioiden keräyspäivää eikä 4.2 ja 4.3 kohdassa tarkoitetun ensimmäisen näytteenottopäivän ja munasolujen tai alkioiden keräyspäivän välillä;

4.2 niille on tehtävä agargeeli-immunodiffuusiokoe (Cogginsin koe) tai ELISA-testi hevosen näivetystaudin toteamiseksi negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka otetaan ensimmäisen kerran ensimmäistä munasolujen tai alkioiden keräyspäivää edeltävien 30 päivän aikana ja sen jälkeen keräysjakson aikana 90 päivän välein;

4.3 niille on tehtävä koe hevosen tarttuvan kohtutulehduksen toteamiseksi eristämällä *Taylorella equigenitalis* -bakteeri näytteistä, jotka on otettu klitoriksen (*fossa* ja *sinus*) limakalvoilta kahden peräkkäisen kiimakierron aikana, ja toisen kiimakierron aikana lisäksi kohdunkaulan limakalvolta otetusta viljelynäytteestä, ja kaikista näytteistä on saatava 7–14 päivän viljelyn jälkeen negatiivinen tulos.”