NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 176/2010

ze dne 2. března 2010,

kterým se mění příloha D směrnice Rady 92/65/EHS, pokud jde o inseminační stanice, střediska pro skladování spermatu, týmy pro odběr a produkci embryí a podmínky pro dárcovská zvířata živočišných druhů koní, ovcí a koz a pro manipulaci se spermatem, vajíčky a embryi těchto druhů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS ([1]), a zejména na čl. 22 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 92/65/EHS stanoví veterinární požadavky pro obchod uvnitř Evropské unie se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi a pro jejich dovoz do Evropské unie, pokud se na ně nevztahují veterinární požadavky stanovené ve zvláštních předpisech Evropské unie uvedených ve zmíněné směrnici.

(2) Stanoví podmínky pro schvalování inseminačních stanic pro odběr spermatu zvířat živočišných druhů koní, ovcí a koz (dále jen „inseminační stanice“) a pro dozor nad nimi.

(3) Některé inseminační stanice pouze skladují sperma odebrané od uvedených druhů. Proto je vhodné stanovit samostatné podmínky pro úřední schvalování těchto stanic a dozor nad nimi.

(4) Směrnice Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz ([2]) obsahuje definici střediska pro skladování spermatu. V zájmu soudržnosti práva Unie by se střediska pro skladování spermatu zvířat, kterých se týká toto nařízení, měla v souladu s uvedenou definicí označovat „střediska pro skladování spermatu“.

(5) Směrnice 88/407/EHS navíc stanoví podmínky pro schvalování středisek pro skladování spermatu skotu a dozor nad nimi. Tyto podmínky by se měly použít jako vodítko pro podmínky pro schvalování středisek pro skladování spermatu živočišných druhů koní, ovcí a koz a dozor nad nimi stanovené tímto nařízením. Oddíly I a II kapitoly I přílohy D směrnice 92/65/EHS by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(6) Směrnice 92/65/EHS ve znění směrnice 2008/73/ES ([3]) stanoví, že vajíčka a embrya živočišných druhů ovcí, koz, koní a prasat musí být odebírána týmem pro odběr vajíček a embryí nebo vyprodukována týmem pro produkci embryí, který je schválen příslušným orgánem členského státu.

(7) Je proto třeba stanovit v příloze D směrnice 92/65/EHS podmínky pro schvalování těchto týmů. Kodex zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) v osmnáctém vydání z roku 2009 uvádí současnou technologii a mezinárodní normy pro odběr a zpracování embryí. Kapitoly 4.7, 4.8 a 4.9 tohoto kodexu uvádějí doporučení pro odběr a zpracování embryí získaných *in vivo*, embryí vyprodukovaných *in vitro* a embryí podrobených mikromanipulaci. Tato doporučení by měla být zohledněna pro účely kapitoly III přílohy D směrnice 92/65/EHS. Uvedené oddíly by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(8) Mezinárodní společnost pro přenos embryí (IETS) je mezinárodní organizací a profesním fórem, které mimo jiné přispívá k rozvoji vědy v oblasti produkce embryí a koordinuje normalizaci postupů manipulace s embryi a vedení záznamů na mezinárodní úrovni. IETS se několik let zabývala vývojem praktických a vědecky podložených protokolů s cílem zabránit riziku přenosu chorob prostřednictvím embryí z dárců na příjemce. Tyto protokoly jsou založeny z velké části na hygienických metodách manipulace s embryi stanovenými ve třetím vydání příručky IETS a promítnutými do Kodexu zdraví suchozemských živočichů. Metody manipulace s embryi podle doporučení IETS mohou u některých chorob nahradit tradiční preventivní opatření, například diagnostické testování dárců, zatímco v případě jiných opatření by se měly příslušné doporučené metody používat pouze jako pomocné a doplňkové metody tradičních opatření.

(9) Směrnice 92/65/EHS také stanoví, že sperma dárcovských zvířat živočišných druhů koní, ovcí a koz musí být odebíráno od zvířat splňujících podmínky stanovené v kapitole II přílohy D uvedené směrnice. Tyto podmínky, pokud jde o hřebce, berany a kozly, by měly být přezkoumány s ohledem na mezinárodní normy stanovené v kapitole 4.5 Kodexu zdraví suchozemských živočichů. Oddíly A a B kapitoly II přílohy D by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

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

(10) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o dárcovská zvířata živočišných druhů ovcí a koz, by měla být zohledněna ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií [1], nařízení Komise (ES) č. 546/2006 ze dne 31. března 2006, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o národní programy tlumení klusavky a o doplňkové záruky, přiznávají odchylky od některých požadavků rozhodnutí 2003/100/ES a zrušuje nařízení (ES) č. 1874/2003 [2], nařízení Komise (ES) č. 1266/2007 ze dne 26. října 2007 o prováděcích předpisech ke směrnici Rady 2000/75/ES, co se týče tlumení, sledování, dozoru a omezení přesunů některých zvířat vnímavých druhů ve vztahu ke katarální horečce ovcí [3].

(11) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o používání antibiotik ve spermatu nebo v médiu použitém pro odběr, zmrazení a skladování embryí, by měla být zohledněna ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [4].

(12) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o dárkyně živočišných druhů prasat, by měla být zohledněna ustanovení rozhodnutí Komise 2008/185/ES ze dne 21. února 2008 o stanovení dalších záruk týkajících se Aujeszkyho choroby při obchodu s prasaty uvnitř Společenství a o stanovení kritérií pro poskytování informací o této nákaze [5].

(13) Směrnice 92/65/EHS stanoví, že předmětem obchodu mohou být pouze sperma, vajíčka a embrya splňující podmínky stanovené v uvedené směrnici. Jmenovitě stanoví, že hřebci využívaní k odběru spermatu se musí podrobit určitým testům, mj. na nakažlivou chudokrevnost koní a na nakažlivou metritidu koní. Podobně směrnice 92/65/EHS stanoví, že dárkyně využívané k odběru vajíček a embryí musí splňovat určité podmínky. V současné době však není požadováno, aby dárkyně byly podrobeny testování na nakažlivou chudokrevnost koní a nakažlivou metritidu koní. Protože není vědecky prokázáno, že by ošetření embryí mohlo eliminovat nebezpečí vznikající z přenosu embrya odebraného od infikované dárkyně, měly by být veterinární předpisy pro obchod s vajíčky a embryi živočišných druhů koní rozšířeny o testy dárkyň na nakažlivou chudokrevnost koní a nakažlivou metritidu koní. Oddíl C kapitoly II přílohy D by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.

(14) Příloha D směrnice 92/65/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha D směrnice 92/65/EHS se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.
[2] Úř. věst. L 94, 1.4.2006, s. 28.
[3] Úř. věst. L 283, 27.10.2007, s. 37.
[4] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
[5] Úř. věst. L 59, 4.3.2008, s. 19.

PŘÍLOHA

Příloha D směrnice 92/65/EHS se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA D

KAPITOLA I

Podmínky pro inseminační stanice, střediska pro skladování spermatu a týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí

I. *Podmínky pro schvalování inseminačních stanic a středisek pro skladování spermatu*

1. Pro schválení a udělení veterinárního registračního čísla podle čl. 11 odst. 4 musí každá inseminační stanice:

1.1 být pod trvalým dozorem veterinárního lékaře pověřeného příslušným orgánem;

1.2 mít alespoň:

a) uzamykatelná zařízení pro ustájení zvířat a u koňovitých v případě potřeby výběh, oddělený od zařízení pro odběr, místností pro zpracování a pro skladování;

b) izolační zařízení bez přímého kontaktu s obvyklým místem ustájení zvířat;

c) zařízení pro odběr spermatu, které umožňuje ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, s neklouzavou podlahou, která chrání proti vážným úrazům v případě pádu v místě odběru spermatu a okolí, aniž jsou dotčeny požadavky uvedené v bodě 1.4;

d) samostatnou místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;

e) místnost pro zpracování spermatu, oddělenou od zařízení pro odběr a místnosti pro čištění vybavení uvedené v písmeni d), která nemusí být nutně na stejném místě;

f) místnost pro skladování spermatu, která nemusí být nutně na stejném místě;

1.3 být postavena nebo izolována způsobem, který zabrání jakémukoliv kontaktu se zvířaty vně stanice;

1.4 být postavena způsobem, který umožní snadné čištění a dezinfekci celé inseminační stanice kromě kancelářských prostor a v případě koňovitých i výběhu.

2. Pro schválení musí každé středisko pro skladování spermatu:

a) mít zvláštní veterinární registrační číslo podle čl. 11 odst. 4 pro každý živočišný druh, jehož sperma je ve středisku skladováno – pokud skladování není omezeno na sperma jednotlivých živočišných druhů odebírané v inseminačních stanicích schválených podle této směrnice nebo pokud jsou ve středisku skladována embrya v souladu s touto směrnicí;

b) být pod trvalým dozorem veterinárního lékaře pověřeného příslušným orgánem;

c) mít místnost pro skladování spermatu vybavenou potřebným zařízením pro skladování spermatu a/nebo embryí, jejíž stavební řešení je takové, aby tyto produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými vlivy prostředí a povětrnostními vlivy;

d) být postaveno způsobem, který zabrání kontaktu s hospodářskými zvířaty nebo jinými zvířaty vně stanice;

e) být postaveno způsobem, který umožní snadné čištění a dezinfekci celého střediska kromě kancelářských prostor a v případě koňovitých i výběhu;

f) být postaveno způsobem, který účinně zabrání v přístupu nepovolaným osobám.

II. *Podmínky pro dozor nad inseminačními stanicemi a středisky pro skladování spermatu*

1. Inseminační stanice musí:

1.1 mít dozor, který zaručí, že

a) v nich budou pouze zvířata těch druhů, jejichž sperma se má odebírat.

Mohou však být přijata jiná domácí zvířata, pokud nepředstavují nebezpečí nákazy pro druhy, jejichž sperma se má odebírat, a splňují podmínky stanovené veterinárním lékařem stanice.

Pokud v případě koňovitých se inseminační stanice nachází ve stejném areálu jako středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, pak se klisny a nekastrovaní koně (hřebci) jako prubíři nebo k přirozené plemenitbě přijímají, pokud splňují požadavky uvedené v kapitole II oddíle I bodech 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4;

b) není možný přístup nepovolaných osob a oprávnění návštěvníci musí splňovat podmínky stanovené veterinárním lékařem stanice;

c) je zaměstnáván výhradně způsobilý personál s odpovídajícím vzděláním, pokud jde o dezinfekční a hygienické postupy, aby nedocházelo k šíření chorob;

1.2 být sledovány, aby bylo zajištěno, že:

a) jsou vedeny záznamy, které evidují

i) druhy, plemena, data narození a identifikaci každého zvířete ve stanici,

ii) každý pohyb zvířat přijímaných a opouštějících stanici,

iii) zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování zvířat nacházejících se ve stanici,

iv) datum odběru a zpracování spermatu,

v) místo určení spermatu,

vi) skladování spermatu;

b) žádné zvíře nacházející se ve stanici nebude použito pro účely přirozeného rozmnožování nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a po dobu odběru;

c) odběr, zpracování a skladování spermatu bude probíhat výhradně v místech k těmto účelům vyhrazených;

d) všechny nástroje, které se dostávají do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem během odběru a zpracování, jsou před použitím řádně dezinfikovány či sterilizovány, s výjimkou nástrojů nových, jednorázově používaných a po použití likvidovaných (na jedno použití).

Pokud v případě koňovitých se inseminační stanice nachází ve stejném areálu jako středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, musí být sperma a nástroje a vybavení pro umělé oplodnění nebo přirozenou plemenitbu důsledně odděleny od nástrojů a vybavení, s nimiž přicházejí do styku dárcovská zvířata či jiná zvířata nacházející se ve stanici;

e) produkty živočišného původu používané při zpracovávání spermatu, včetně ředidel, doplňkových látek nebo nastavovadel, byly získány ze zdrojů, které nejsou nebezpečné pro zdraví zvířat nebo byly před použitím ošetřeny tak, aby se toto riziko vyloučilo;

f) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;

g) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nádob nových, jednorázově používaných a po použití likvidovaných (na jedno použití);

h) každá dávka spermatu nebo každý ejakulát čerstvého spermatu určeného k dalšímu zpracování jsou zřetelně označeny tak, aby bylo možno snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a číslo schválení inseminační stanice;

1.3 být kontrolovány úředním veterinárním lékařem během plemenné sezóny alespoň jednou v každém kalendářním roce v případě sezónně plemenných zvířat a dvakrát v každém kalendářním roce v případě zvířat s nesezónní reprodukcí, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

2. Střediska pro skladování spermatu:

2.1 musí mít takový dozor, aby bylo zajištěno, že

a) veterinární status dárcovských zvířat, jejichž sperma je skladováno ve středisku, splňuje požadavky této směrnice;

b) jsou splněny požadavky stanovené v bodě 1.1 písm. b) a c);

c) jsou vedeny záznamy o veškerém pohybu spermatu přijímaného i opouštějícího skladovací středisko;

2.2 musí být sledovány, aby

a) do schváleného střediska pro skladování bylo přijímáno pouze sperma, které bylo odebráno a pochází ze schválené inseminační stanice nebo schváleného střediska pro skladování spermatu, bylo přepravováno za podmínek zaručujících veškeré veterinární záruky a nepřišlo do styku se spermatem nesplňujícím podmínky této směrnice;

b) sperma bylo za přísných hygienických podmínek skladováno pouze v místech k tomuto účelu vyhrazených;

c) veškeré nástroje, které se dostanou do styku se spermatem, byly před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nástrojů na jedno použití;

d) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nádob na jedno použití;

e) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;

f) každá dávka spermatu byla zřetelně označena tak, aby bylo možné snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a číslo schválení inseminační stanice; každý členský stát sdělí Komisi a ostatním členským státům charakteristiky a formu značení používaného na jeho území;

2.3 mohou odchylně od bodu 2.2 písm. a) skladovat embrya, pokud tato embrya splňují požadavky této směrnice a jsou skladována v samostatných nádobách;

2.4 být kontrolována úředním veterinárním lékařem alespoň dvakrát v každém kalendářním roce, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

III. *Podmínky pro schvalování a dozor nad týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí*

1. Pro schválení musí každý tým pro odběr embryí splňovat tyto podmínky:

1.1 odběr, zpracování a skladování embryí provádí buď veterinární lékař týmu, nebo na jeho odpovědnost jeden či více způsobilých techniků, veterinárním lékařem vyškolených v hygienických metodách a technikách a v technikách a principech tlumení nákaz;

1.2 veterinární lékař týmu odpovídá za veškerou činnost týmu, tj. mimo jiné za:

a) ověřování identity a veterinárního statusu dárcovských zvířat;

b) sanitární nezávadnosti ošetřování dárcovských zvířat a zacházení s nimi;

c) dezinfekci a hygienické postupy;

d) vedení záznamů, které evidují:

i) druhy, plemena, data narození a identifikaci každého dárcovského zvířete,

ii) zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování dárcovských zvířat,

iii) místo a datum odběru, zpracování a skladování oocytů, vajíček a embryí,

iv) identifikační údaje embryí a podrobné údaje o jejich místě určení, jsou-li známé;

1.3 tým podléhá všeobecnému dozoru ze strany úředního veterinárního lékaře, který kontrolou alespoň jednou v každém kalendářním roce zabezpečí dodržování sanitárních podmínek pro odběr, zpracování a skladování embryí a ověří všechny aspekty týkající se podmínek schvalování a dozoru, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů;

1.4 tým musí mít na vyšetřování, zpracování a ukládání embryí k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř, která má alespoň pracovní plochu, optický nebo elektronový mikroskop a podle potřeby mrazicí zařízení;

1.5 stálá laboratoř musí mít:

a) místnost na zpracování embryí, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat;

b) místnost pro čištění a sterilizaci nástrojů, pokud nejsou užívány nástroje na jedno použití;

c) místnost na skladování embryí;

1.6 mobilní laboratoř musí:

a) mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory:

i) sterilní – na vyšetřování a zpracování embryí a

ii) ukládací – na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty;

b) užívat pouze vybavení na jedno použití, pokud nelze ve spojení se stálou laboratoří zajistit sterilizaci vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr a zpracování embryí;

1.7 stavební a dispoziční řešení budovy i laboratoří a provádění činnosti týmu musí být takové, aby byla zaručena ochrana proti vzájemné kontaminaci embryí;

1.8 tým musí mít k dispozici skladovací prostory umožňující:

a) vyčlenit alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování vajíček a embryí;

b) snadné čištění a dezinfekci;

c) trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných vajíčkách a embryích;

d) skladovat nádoby na vajíčka a embrya na místě kontrolovaném veterinárním lékařem týmu a pravidelně kontrolovatelném úředním veterinárním lékařem;

1.9 skladování spermatu ve skladovacích prostorách podle bodu 1.8 může být příslušným orgánem povoleno za podmínek, že:

a) sperma splňuje požadavky této směrnice pro živočišné druhy ovcí, koz nebo koní nebo požadavky směrnice Rady 90/429/EHS ze dne 26. června 1990, kterou se stanoví veterinární požadavky na obchod se spermatem prasat uvnitř Společenství a na jeho dovoz [1];

b) sperma je pro potřeby týmu ukládáno v samostatných skladovacích nádobách v prostorách schválených pro skladování embryí.

2. Pro schválení musí každý tým pro produkci embryí splňovat také tyto doplňkové podmínky:

2.1 členové týmu jsou patřičně vzděláni v oblasti tlumení nákaz a laboratorních metod, zejména pokud jde o postupy práce ve sterilních podmínkách;

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62.

2.2 tým má k dispozici stálou laboratoř, která:

a) má náležité vybavení a příslušenství, včetně samostatných místností pro:

— izolaci oocytů z vaječníků,

— zpracování oocytů, vajíček a embryí,

— skladování embryí;

b) má zařízení s laminárním prouděním či jiné vhodné zařízení na technické operace ve specifických sterilních podmínkách (zpracování vajíček, embryí a spermatu).

Odstřeďování spermatu lze však při dodržení hygienických podmínek provádět mimo zařízení s laminárním prouděním či jiné zařízení;

2.3 v případě, že se vajíčka a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít jatka k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře ke zpracování.

KAPITOLA II

Podmínky pro dárcovská zvířata

I. *Podmínky pro dárcovské hřebce*

1. Pro využití k odběru spermatu musí dárcovský hřebec splňovat následující podmínky, které ověřuje veterinární lékař střediska:

1.1 nejeví žádné klinické příznaky infekční nebo přenosné choroby při přijetí ani v den odběru spermatu;

1.2 pochází z území nebo v případě rozdělení do oblastí z části území členského státu nebo třetí země a z hospodářství pod dozorem veterinárního lékaře splňujících požadavky směrnice 90/426/EHS;

1.3 nacházel se po dobu 30 dnů před datem odběru spermatu v hospodářstvích, kde žádný koňovitý nevykazoval klinické příznaky infekční arteritidy koní nebo nakažlivé metritidy koní během tohoto období;

1.4 nebyl použit k účelům přirozeného rozmnožování během 30 dnů předcházejících prvnímu odběru spermatu a během období odběru;

1.5 byl podroben testům provedeným a osvědčeným v laboratoři uznávané příslušnými orgány podle programu zmíněného v bodě 1.6:

a) testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní, a to s negativním výsledkem;

b) testu na izolaci viru infekční arteritidy koní provedenému s negativním výsledkem na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce, pokud nebylo negativního výsledku dosaženo na séru ředěném 1:4 při testu na séroneutralizaci pro testování infekční arteritidy koní;

c) testu na nakažlivou metritidu koní provedenému dvakrát po sobě na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci v intervalu sedmi dnů izolací zárodku *Taylorella equigenitalis* z odběrů preejakulační tekutiny nebo vzorku spermatu a genitálních výtěrů pocházejících minimálně z močové trubice včetně močového splavu a z penisu včetně žaludu, ve všech případech s negativním výsledkem;

1.6 byl podroben některému z těchto testovacích programů:

a) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval v inseminační stanici alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, a pokud žádní koňovití v inseminační stanici nepřišli do přímého styku s koňovitým s veterinárním statusem nižším, než má dárcovský hřebec, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajícího alespoň 30 dnů;

b) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval v inseminační stanici alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, ale může stanici příležitostně opouštět se souhlasem veterinárního lékaře stanice na nepřetržitou dobu kratší než 14 dnů a/nebo jiní koňovití v inseminační stanici přicházejí do přímého styku s koňovitým s nižším veterinárním statusem, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

i) alespoň jednou ročně na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajícího alespoň 30 dnů,

ii) po dobu odběru spermatu:

— pro test podle bodu 1.5 písm. a) alespoň jednou za 90 dnů,

— pro test podle bodu 1.5 písm. b) alespoň jednou za 30 dnů, kromě případu, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce,

— pro test podle bodu 1.5 písm. c) alespoň jednou za 60 dnů;

c) pokud dárcovský hřebec nesplňuje podmínky uvedené v písmenech a) a b) a/nebo odběr spermatu se provádí pro účely obchodu se zmrazeným spermatem, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

i) alespoň jednou za rok na začátku plemenné sezóny,

ii) během doby skladování uvedené v bodě kapitole III oddíle I bodě 1.3 písm. b) a před odstraněním spermatu ze střediska nebo použitím, na vzorcích odebraných 14 až 90 dnů po datu odběru spermatu.

Odchylně od podbodu ii) není postup pro vzorky po odběru a testy na infekční arteritidu koní popsaný v bodě 1.5 písm. b) vyžadován v případě, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce;

1.7 vyjde-li některý z testů podle bodu 1.5 pozitivní, musí být dárcovský hřebec izolován a sperma od něj odebrané od data posledního negativního testu nebude obchodováno; výjimkou, jde-li o infekční arteritidu koní, je sperma z každého ejakulátu, který byl podroben testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních hřebců v inseminační stanici od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle bodu 1.5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v bodě 1.5;

1.8 sperma odebrané od hřebců v inseminační stanici, kteří podléhají zákazu podle článku 4 nebo 5 směrnice 90/426/EHS, se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven úředním veterinárním lékařem podle směrnice 90/426/EHS a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v příloze A směrnice 90/426/EHS.

II. *Podmínky pro dárcovské berany a kozly*

1. Pro všechny berany a kozly přijaté do inseminační stanice platí tyto podmínky:

1.1 na dobu alespoň 28 dnů byli umístěni do karantény v zařízení pro tento účel zvláště schváleném příslušným orgánem („karanténní zařízení“), v němž se nacházejí pouze zvířata s alespoň stejným veterinárním statusem;

1.2 před umístěním do karanténního zařízení patřili hospodářství chovajícímu ovce a kozy úředně prostému brucelózy podle článku 2 směrnice 91/68/EHS a nebyli předtím chováni v hospodářství s nižším veterinárním statusem, pokud jde o brucelózu;

1.3 pocházejí z hospodářství, v němž během 60 dnů před umístěním do karanténního zařízení podstoupili sérologický test na epididymitidu beranů (*B. ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifičností;

1.4 podstoupili následující testy krevních vzorků odebraných v průběhu 28 dnů před začátkem karantény podle bodu 1.1, ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na virus border nemoci ovcí podle písm. c) podbodu ii):

a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

b) na epididymitidu beranů *(B. ovis)* – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifičností;

c) na border nemoc ovcí:

i) test na izolaci viru nebo test k prokázání virového antigenu,

ii) sérologický test ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek (test na protilátky).

Příslušný orgán může povolit provedení testů uvedených v tomto bodě na vzorcích odebraných v karanténním zařízení. Pokud je toto povolení vydáno, nemůže karanténní doba podle bodu 1.1 začít před datem odběru vzorků. Pokud je však výsledek některého z testů uvedených v tomto bodě pozitivní, musí být dotčené zvíře okamžitě odstraněno z karanténního zařízení. V případě skupinové izolace nemůže karanténní doba podle bodu 1.1 začít pro ostatní zvířata začít dříve, než bude zvíře s pozitivním výsledkem testu odstraněno;

1.5 nejméně 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení byli s negativními výsledky podrobeni následujícím testům vzorků odebraných v průběhu karantény podle bodu 1.1:

a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

b) na epididymitidu beranů *(B. ovis)* – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifičností;

1.6 podstoupili testy na border nemoc ovcí podle bodu 1.4 písm. c) podbodů i) a ii), provedené na krevních vzorcích odebraných v průběhu karantény podle bodu 1.1 nejméně 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení.

Jakémukoli zvířeti (ať je séronegativní nebo séropozitivní) může být povolen vstup do inseminační stanice pouze v případě, že nedojde k sérokonverzi u žádného zvířete, které bylo před vstupem do karanténního zařízení séronegativní.

Dojde-li k sérokonverzi, musí všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, zůstat v karanténě tak dlouho, dokud v této skupině již nedojde k další sérokonverzi po dobu tří týdnů.

Sérologicky pozitivní zvířata lze do inseminační stanice přijmout pod podmínkou negativního výsledku testu podle bodu 1.4 písm. c) podbodu i).

2. Zvířata se do inseminační stanice přijímají pouze s výslovným souhlasem veterinárního lékaře stanice. Veškeré přesuny do inseminační stanice i z ní musí být zaznamenány.

3. Žádné zvíře přijaté do inseminační stanice nesmí v den přijetí jevit žádné klinické známky choroby.

Aniž je dotčen bod 4, musí všechna zvířata přijímaná pocházet z karanténního zařízení, které v den odeslání zvířat do inseminační stanice splňuje tyto podmínky:

a) leží v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

b) nejméně 3 měsíce nedošlo v zařízení k výskytu brucelózy, slintavky a kulhavky;

c) nejméně 30 dnů se v zařízení nevyskytla choroba podléhající povinnému hlášení podle čl. 2 písm. b) bodu 6 směrnice 91/68/EHS.

4. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v bodě 3 a během 12 měsíců před přesunem zvířat byly provedeny rutinní testy podle bodu 5, lze zvířata převézt z jedné schválené inseminační stanice do druhé se stejným veterinárním statusem, a to bez izolace nebo testů, pokud je přeprava přímá. Dotyčné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky nižšího veterinárního statusu a použitý přepravní prostředek musí být před použitím dezinfikován. Převoz zvířat z jedné inseminační stanice do druhé inseminační stanice v jiném členském státě musí být prováděn v souladu se směrnicí 91/68/EHS.

5. Všechny ovce a kozy nacházející se ve schválené inseminační stanici musí být alespoň jednou v každém kalendářním roce podrobeny následujícím testům, a to s negativními výsledky:

   a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

   b) na epididymitidu beranů (*B. ovis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifičností;

   c) na border nemoc ovcí – test na protilátky podle bodu 1.4 písm. c) podbodu ii) se provádí pouze u séronegativních zvířat.

6. Všechny testy zmíněné v tomto oddíle musí provádět schválená laboratoř.

7. Pokud je výsledek některého z testů uvedených v bodě 5 pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a sperma od něj odebrané po posledním negativním výsledku testu nesmí být obchodováno.

   Toto zvíře musí být z inseminační stanice odstraněno, s výjimkou případu border nemoci ovcí, kdy musí zvíře podstoupit test podle bodu 1.4 písm. c) podbodu i) s negativním výsledkem.

   Sperma odebrané od všech ostatních zvířat v inseminační stanici od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle bodu 5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v bodě 5.

8. Sperma se smí odebírat od zvířat, která:

   a) nejeví žádné klinické známky choroby v den odběru spermatu;

   b) během 12 měsíců přede dnem odběru spermatu:

      i) buď nebyla očkována proti slintavce a kulhavce, nebo

      ii) byla očkována proti slintavce a kulhavce nejméně 30 dnů před odběrem; v tomto případě musí být 5 % (minimálně pět pejet) z každého odběru spermatu podrobeno testu na izolaci viru slintavky a kulhavky, s negativním výsledkem;

   c) v případě odběru čerstvého spermatu byla nepřetržitě alespoň 30 dnů přede dnem odběru chována ve schválené inseminační stanici;

   d) splňují požadavky stanovené v článcích 4, 5 a 6 směrnice 91/68/EHS;

   e) pokud byla chována v hospodářstvích podle čl. 11 odst. 2 první odrážky, podstoupila během 30 dnů před odběrem spermatu s negativními výsledky tyto testy:

      i) sérologický test na brucelózu (*B. melitensis*) provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS,

      ii) sérologický test na epididymitidu beranů (*B. ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifičností,

      iii) test na virus border nemoci ovcí;

   f) nebyla použita pro účely přirozeného rozmnožování alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a mezi dnem prvního odběru vzorku podle bodů 1.5 a 1.6 nebo písmene e) a do konce doby odběru.

9. Sperma odebrané od dárcovských beranů a kozlů v inseminační stanici nebo v hospodářství podle čl. 11 odst. 2 první odrážky, na které se z veterinárních důvodů vztahuje určitý zákaz v souladu s článkem 4 směrnice 91/68/EHS, se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven úředním veterinárním lékařem podle směrnice 91/68/EHS a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů, způsobujících choroby uvedené v části I přílohy B směrnice 91/68/EHS.

KAPITOLA III

Podmínky pro sperma, vajíčka a embrya

I. *Podmínky pro odběr, zpracování, konzervaci, skladování a přepravu spermatu*

1.1 Pokud jsou, aniž by byla dotčena ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES [1], přidávána antibiotika nebo jejich směsi s baktericidním účinkem na každý mililitr spermatu přinejmenším rovnocenným baktericidnímu účinku směsí gentamicin (250 μg), tylosin (50 μg), linkomycin-spektinomycin (150/300 μg), penicilin (500 IU), streptomycin (500 μg), linkomycin-spektinomycin (150/300 μg), amikacin (75 μg) nebo divekacin (25 μg), musí být název antibiotika spolu s koncentrací uveden ve veterinárním osvědčení podle 11 odst. 2 čtvrté odrážky.

1.2 Všechny nástroje sloužící pro odběr, zpracování, uchovávání či zmrazování spermatu musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů na jedno použití.

1.3 Zmrazené sperma musí být:

a) ukládáno a skladováno ve skladovacích nádobách:

i) které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití,

ii) s mrazicí směsí, která nebyla předtím použita pro jiné produkty živočišného původu;

b) před přepravou nebo použitím uloženo za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru.

1.4 Sperma, které má být předmětem obchodování, musí být:

a) přepravováno do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schválené inseminační stanice nebo střediska pro skladování;

b) označeno tak, aby se číslo na pejetách či jiných zásobnících shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení podle čl. 11 odst. 2 čtvrté odrážky a s nádobou, v níž je uloženo a přepravováno.

II. *Podmínky pro vajíčka a embrya*

1. Odběr a zpracování embryí získaných *in vivo*

Embrya získaná *in vivo* se považují za výsledek umělého oplodnění spermatem splňujícím požadavky této směrnice a pro jejich odběr, zpracování a konzervaci platí následující podmínky:

1.1 odběr a zpracování embryí provádí schválený tým pro odběr embryí, přičemž embrya nesmí přijít do styku s jakoukoliv jinou dávkou embryí, která nesplňují požadavky této směrnice;

1.2 odběr embryí se provádí na místě, které je oddělené od ostatních částí stanice nebo hospodářství, je v dobrém stavu a stavební řešení umožňuje jeho účinné a snadné čištění a dezinfekci;

1.3 zpracování embryí (vyšetřování, mytí, ošetřování a ukládání do označených a sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků) se provádí ve stálé nebo mobilní laboratoři, pro citlivé druhy situované v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

1.4 veškeré vybavení používané pro odběr, manipulaci, mytí, zmrazování a ukládání embryí musí být buď před použitím sterilizováno či náležitě očištěno a dezinfikováno podle příručky IETS [2], nebo musí být na jedno použití;

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

[2] Příručka Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) je procesní informační průvodce pro techniky přenosu embryí, kladoucí důraz na hygienické postupy; vydavatel – International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (http://www.iets.org/).

1.5 jakýkoli biologický produkt živočišného původu používaný v médiích a roztocích pro odběr, zpracování, mytí nebo skladování embryí musí být prostý patogenních mikroorganismů. Média a roztoky použité pro odběr, zmrazování a skladování embryí musí být schválenou metodou sterilizovány v souladu s příručkou IETS a manipulace s nimi musí probíhat tak, aby byla jejich sterilita zachována. V souladu s příručkou IETS lze podle potřeby do média pro odběr, zpracování, mytí a skladování přidávat antibiotika;

1.6 mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování embryí nesmí být předtím použity pro jiné produkty živočišného původu;

1.7 veškeré pejety, ampule nebo jiné zásobníky s embryi musí být jasně označeny štítkem podle standardizovaného systému příručky IETS;

1.8 mytí embryí musí být prováděno podle příručky IETS a před ním, po něm, ani v jeho průběhu nesmí být narušena *zona pellucida*. Je-li třeba inaktivovat nebo odstranit určité viry, lze standardní postup mytí pozměnit tak, aby zahrnoval další mytí s enzymem trypsin podle příručky IETS;

1.9 embrya od různých dárcovských zvířat se nesmí mýt společně;

1.10 z*ona pellucida* každého embrya musí být prověřena po celém povrchu při nejméně čtyřicetinásobném zvětšení a musí být potvrzeno, že je nedotčena a bez ulpělých cizorodých částic;

1.11 embrya z dávky prověřené podle bodu 1.10 se ukládají do sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků podle bodu 1.7 a ihned zapečetí;

1.12 každé embryo určené ke zmrazení se musí bezodkladně zmrazit a uložit na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu;

1.13 každý tým pro odběr embryí předkládá k oficiálnímu přezkumu bakteriální a virové kontaminace rutinní vzorky života neschopných embryí nebo vajíček, proplachovacích nebo mycích tekutin na základě své činnosti podle příručky IETS;

1.14 každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti, pokud jde o odběr embryí, a uchovávat je dva roky po uskutečnění obchodu či dovozu embryí. Záznamy obsahují tyto údaje:

a) plemeno, věk a identifikaci dotčených dárcovských zvířat;

b) místo odběru, zpracování a uskladnění embryí odebraných týmem;

c) identifikace embryí a údaje o jejich příjemci.

2. Odběr a zpracování vajíček, vaječníků a dalších tkání k produkci embryí získaných *in vitro*

Podmínky stanovené v bodech 1.1 až 1.14 platí obdobně pro odběr a zpracování vajíček, vaječníků a dalších tkání pro oplodnění *in vitro* a/nebo kultury *in vitro*. Kromě toho platí tyto podmínky:

2.1 příslušný orgán musí znát hospodářství, ze kterého/kterých dárcovská zvířata pocházejí, a mít vůči nim příslušnou pravomoc;

2.2 v případě, že se vaječníky a jiné tkáně odebírají na jatkách, a to buď od jednotlivých zvířat nebo od skupin zvířat („skupinový odběr“), musí být jatka oficiálně schválená podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě [1] a pod dozorem veterinárního lékaře, jehož odpovědností je zajistit, aby byly provedeny prohlídky potenciálních dárcovských zvířat před porážkou a po porážce, a potvrdit, že jsou tato zvířata prosta příznaků příslušných nakažlivých chorob přenosných na zvířata. Jatka musí ležet v oblasti, v níž se, pokud jde o vnímavé druhy, za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

2.3 dávky vaječníků se nesmí dostat do zpracovatelské laboratoře, dokud není provedena prohlídka dárcovských zvířat po porážce;

2.4 vybavení pro odstranění vaječníků a jiných tkání a jejich převoz musí být před použitím vyčištěno a dezinfikováno a smí být použito výhradně pro tyto účely.

[1] Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

3. Zpracování embryí získaných *in vitro*

Podmínky stanovené v bodech 1.1 až 1.14 platí obdobně pro zpracování embryí získaných *in vitro*. Kromě toho platí tyto podmínky:

3.1 embrya získaná *in vitro* se považují za výsledek oplodnění *in vitro* spermatem splňujícím požadavky této směrnice;

3.2 po skončení *in vitro* kultury musí být embrya před zmrazením, uskladněním a přepravou omyta a ošetřena podle bodů 1.8, 1.10 a 1.11;

3.3 embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů nesmí být myta společně;

3.4 embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů se nesmí ukládat do stejné pejety, ampule či jiného zásobníku.

4. Zpracování embryí podrobených mikromanipulaci

Před mikromanipulací, kterou je porušena *zona pellucida*, musí být všechna embrya nebo vajíčka odebrána a zpracována podle sanitárních podmínek stanovených v bodech 1, 2 a 3. Kromě toho platí tyto podmínky:

4.1 mikromanipulace s embryi, která zahrnuje penetraci *zona pellucida*, se musí provádět ve vhodném laboratorním zařízení, pod dohledem schváleného veterinárního lékaře týmu;

4.2 každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti podle bodu 1.14, včetně údajů o technikách mikromanipulace, jejichž součástí je penetrace *zona pellucida* a které byly prováděny na embryích. Identifikace embryí získávaných oplodněním *in vitro* se může provádět podle dávek, musí však obsahovat údaje o datu a místě odběru vaječníků a/nebo vajíček a umožňovat identifikaci hospodářství, z něhož dárcovská zvířata pocházela.

5. Skladování embryí

5.1 Každý tým pro odběr a produkci embryí musí zajistit skladování embryí při vhodných teplotách, ve skladovacích prostorách podle kapitoly I oddílu III bodu 1.8.

5.2 Zmrazená embrya musí být před odesláním skladována za schválených podmínek po dobu jméně 30 dnů od data odběru či produkce.

6. Přeprava embryí

6.1 Embrya, která mají být předmětem obchodování, musí být přepravována do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro skladování.

6.2 Pejety, ampule či jiné zásobníky musí být označeny tak, aby se číslo na pejetách ampulích či jiných zásobnících shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení podle čl. 11 odst. 3 třetí odrážky a s nádobou, v níž jsou uloženy a přepravovány.

KAPITOLA IV

Podmínky pro dárcovské samice

1. Pro využití k odběru embryí nebo vajíček musí dárkyně a hospodářství, z nichž pocházejí, splňovat úředním veterinárním lékařem ověřované podmínky příslušných směrnic o obchodu uvnitř Unie s živými zvířaty pro chov a produkci, pokud jde o dotčené živočišné druhy.

2. Kromě požadavků stanovených směrnicí 64/432/EHS musí dárkyně živočišných druhů prasat, vyjma embryí získaných *in vivo* a ošetřovaných trypsinem, splňovat podmínky související s Aujeszkyho chorobou, stanovené články 9 nebo 10 uvedené směrnice.

3. Pro dárkyně živočišných druhů ovcí a koz platí ustanovení směrnice 91/68/EHS.

4. Pro dárcovské klisny platí kromě požadavků stanovených směrnicí 90/426/EHS tyto podmínky:

4.1 nesmí být použity pro účely přirozeného rozmnožování nejméně 30 dnů před datem odběru vajíček či embryí a v období od data prvního odběru vzorku podle bodů 4.2 a 4.3 do data odběru vajíček a embryí;

4.2 musí mít negativní výsledek testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) nebo testu ELISA pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní provedeného na krevních vzorcích odebraných nejprve během posledních 30 dnů přede dnem prvního odběru vajíček či embryí a poté každých 90 dnů během doby odběru;

4.3 musí se podrobit testu na nakažlivou metritidu koní izolací *Taylorella equigenitalis* provedenému na vzorcích odebraných ze slizničního povrchu fossa clitoralis a sinus clitoralis ve dvou po sobě jdoucích obdobích říje; v jednom období říje je nutno testovat také vzorek odebraný z endocervixu; všechny výsledky musí být po kultivaci 7 až 14 dnů negativní.„