ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 176/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2010

για την τροποποίηση του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα κέντρα συλλογής και αποθήκευσης σπέρματος, τις ομάδες συλλογής και παραγωγής εμβρύων, καθώς και τους όρους για τα ιπποειδή δότες και τα αιγοπρόβατα δότες και το χειρισμό του σπέρματος, των ωαρίων και των εμβρύων των εν λόγω ειδών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ [1], και ιδίως το άρθρο 22 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ θεσπίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Ευρωπαϊκή Ένωση ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου οι οποίες θεσπίζονται στις ειδικές κοινοτικές πράξεις που αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία.

(2) Η εν λόγω οδηγία προβλέπει τους όρους που διέπουν την έγκριση και την εποπτεία των κέντρων συλλογής σπέρματος ιπποειδών και αιγοπροβάτων (κέντρα συλλογής σπέρματος).

(3) Ορισμένα μόνο κέντρα συλλογής σπέρματος εκτελούν δραστηριότητες αποθήκευσης του σπέρματος που συλλέγεται από τα εν λόγω είδη. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ειδικοί όροι για την επίσημη έγκριση και εποπτεία των κέντρων αυτών.

(4) Η οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1988, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές κατεψυγμένου σπέρματος βοοειδών [2], περιέχει ορισμό των κέντρων αποθήκευσης σπέρματος. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή του δικαίου της Ένωσης, τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος των ζώων που εξετάζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει, σύμφωνα με τον εν λόγω ορισμό, να αναφέρονται ως «κέντρα αποθήκευσης σπέρματος».

(5) Επιπλέον, η οδηγία 88/407/ΕΟΚ θεσπίζει όρους για την έγκριση και την εποπτεία των κέντρων αποθήκευσης σπέρματος βοοειδών. Οι εν λόγω όροι πρέπει να χρησιμεύσουν ως βάση για τους όρους έγκρισης και εποπτείας των κέντρων αποθήκευσης σπέρματος ιπποειδών και αιγοπροβάτων, που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Τα τμήματα Ι και ΙΙ του κεφαλαίου Ι του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(6) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2008/73/ΕΚ [3] προβλέπει ότι τα ωάρια και τα έμβρυα αιγοπροβάτων, ιπποειδών και χοιροειδών πρέπει να συλλέγονται από μια ομάδα συλλογής ή να παράγονται από μια ομάδα παραγωγής εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

(7) Ως εκ τούτου είναι αναγκαίο να προβλεφθούν στο παράρτημα Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ οι όροι έγκρισης των εν λόγω ομάδων. Ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας των Ζώων (The Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health (OIE), Δέκατη όγδοη έκδοση, 2009 («κώδικας χερσαίων ζώων») περιέχει τα ισχύοντα τεχνολογικά και διεθνή πρότυπα όσον αφορά τη συλλογή και την επεξεργασία εμβρύων. Τα κεφάλαια 4.7, 4.8 και 4.9 του εν λόγω κώδικα περιέχουν συστάσεις σχετικά με τη συλλογή και την επεξεργασία εμβρύων που προέρχονται από φυσική γονιμοποίηση (*in vivo*), τη συλλογή και επεξεργασία εμβρύων που παράγονται με τεχνητή γονιμοποίηση (*in vitro*) και τη συλλογή και επεξεργασία εμβρύων που έχουν υποστεί μικροχειρισμούς. Οι εν λόγω συστάσεις πρέπει να συνεκτιμηθούν για τους σκοπούς του κεφαλαίου ΙΙΙ του παραρτήματος Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ. Τα εν λόγω τμήματα θα πρέπει επομένως να τροποποιηθούν αναλόγως.

(8) Η διεθνής ένωση για τη μεταφορά εμβρύων (IETS) είναι ένας διεθνής οργανισμός και ένα επαγγελματικό φόρουμ που προωθεί, μεταξύ άλλων, την επιστήμη της παραγωγής εμβρύων και το συντονισμό της τυποποίησης του χειρισμού εμβρύων και των διαδικασιών τήρησης μητρώων διεθνώς. Η IETS ασχολείται εδώ και πολλά χρόνια με τη διατύπωση πρακτικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων πρωτοκόλλων, ούτως ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών μέσω της μεταφοράς εμβρύων από τους δότες στους λήπτες. Τα πρωτόκολλα αυτά βασίζονται κυρίως στις υγειονομικές μεθόδους χειρισμού εμβρύων που καθορίζονται στην τρίτη έκδοση του εγχειριδίου της IETS καθώς και στον κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων. Οι μέθοδοι χειρισμού εμβρύων που συνιστά η IETS είναι δυνατόν, στην περίπτωση ορισμένων ασθενειών, να υποκαταστήσουν καθιερωμένα μέτρα πρόληψης, όπως η διαγνωστική δοκιμασία δοτών, ενώ στην περίπτωση άλλων μέτρων οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την ενίσχυση και τη συμπλήρωσή των καθιερωμένων αυτών μέτρων.

(9) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει, επίσης, ότι το σπέρμα ιπποειδών δοτών και αιγοπροβάτων δοτών πρέπει να έχει συλλεχθεί από ζώα που ικανοποιούν τους όρους του κεφαλαίου ΙΙ του παραρτήματος Δ της εν λόγω οδηγίας. Οι εν λόγω όροι πρέπει να επανεξεταστούν όσον αφορά τους επιβήτορες δότες, τα κριάρια δότες και τους τράγους δότες με βάση τα διεθνή πρότυπα που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4.5 του κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων. Τα τμήματα Α και Β του κεφαλαίου ΙΙ του παραρτήματος Δ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

[1] ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54.
[2] ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10.
[3] ΕΕ L 219 της 14.8.2008, σ. 40.

(10) Κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα αιγοπρόβατα δότες πρέπει να συνεκτιμηθούν οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών [1], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 546/2006 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2006, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα εθνικά προγράμματα καταπολέμησης της τρομώδους νόσου, τις επιπρόσθετες εγγυήσεις και την παρέκκλιση από ορισμένες απαιτήσεις της απόφασης 2003/100/ΕΚ και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1874/2003 [2], και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1266/2007 της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με κανόνες εφαρμογής της οδηγίας 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καταπολέμηση, την παρακολούθηση και την επιτήρηση του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και τους περιορισμούς στις μετακινήσεις ορισμένων ζώων ευπαθών ειδών [3].

(11) Κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών στο σπέρμα ή στα μέσα που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την κατάψυξη και την αποθήκευση των εμβρύων, πρέπει να συνεκτιμηθούν οι διατάξεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί του κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα [4].

(12) Κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα θήλεα χοιροειδή δότες, πρέπει να συνεκτιμηθούν οι διατάξεις της απόφασης 2008/185/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2008, για παροχή συμπληρωματικών εγγυήσεων κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο χοίρων όσον αφορά τη νόσο Aujeszky (ψευδολύσσα) και για τα κριτήρια σχετικά με την παροχή στοιχείων γι' αυτή τη νόσο [5].

(13) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει ότι μόνο το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα που πληρούν ορισμένους όρους που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία, μπορούν να προορίζονται για το εμπόριο. Συγκεκριμένα, προβλέπει ότι οι επιβήτορες προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή σπέρματος είναι αναγκαίο να υποβάλλονται σε ορισμένες δοκιμασίες για την ανίχνευση της λοιμώδους αναιμίας των ιπποειδών και της μεταδοτικής μητρίτιδας των ιπποειδών. Παρομοίως, η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει ότι οι δότριες προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή ωαρίων και εμβρύων πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις. Ωστόσο, προς το παρόν, δεν υφίσταται απαίτηση για την υποβολή δοτριών σε δοκιμασία για την ανίχνευση της λοιμώδους αναιμίας των ιπποειδών και της μεταδοτικής μητρίτιδας των ιπποειδών. Επειδή δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η επεξεργασία εμβρύων μπορεί να απαλείψει τους κινδύνους που συνεπάγεται η μεταφορά εμβρύου που συλλέγεται από μολυσμένη δότρια, πρέπει να επεκταθούν οι υγειονομικοί όροι για το εμπόριο ωαρίων και εμβρύων ιπποειδών ώστε να συμπεριλάβουν και τις δοκιμασίες στις οποίες υποβάλλονται οι δότριες για τη λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών και τη μεταδοτική μητρίτιδα των ιπποειδών. Το τμήμα Γ του κεφαλαίου ΙΙ του παραρτήματος Δ πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Ως εκ τούτου, το παράρτημα Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.
[2] ΕΕ L 94 της 1.4.2006, σ. 28.
[3] ΕΕ L 283 της 27.10.2007, σ. 37.
[4] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.
[5] ΕΕ L 59 της 4.3.2008, σ. 19.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Δ της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

'Οροι που πρέπει να εφαρμόζουν τα κέντρα συλλογής σπέρματος, τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος, οι ομάδες συλλογής εμβρύων και οι ομάδες παραγωγής εμβρύων

I. *'Οροι για την έγκριση των κέντρων συλλογής και αποθήκευσης σπέρματος*

1. Προκειμένου να παρέχεται έγκριση και αριθμός κτηνιατρικού μητρώου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4, τα κέντρα συλλογής σπέρματος πρέπει:

1.1. να βρίσκονται υπό τη συνεχή εποπτεία κτηνιάτρου του κέντρου, εξουσιοδοτημένου από την αρμόδια αρχή·

1.2. να διαθέτουν τουλάχιστον:

α) εγκαταστάσεις στέγασης των ζώων, οι οποίες να κλειδώνουν, και για τα ιπποειδή, αν χρειάζεται, να διαθέτουν χώρο άσκησης, που θα χωρίζονται με υλικά χωρίσματα από τις εγκαταστάσεις συλλογής και τις αίθουσες επεξεργασίας και αποθήκευσης·

β) εγκαταστάσεις απομόνωσης οι οποίες δεν επικοινωνούν με τους κανονικούς χώρους στέγασης των ζώων·

γ) εγκαταστάσεις συλλογής σπέρματος, που μπορούν να είναι υπαίθριες εφόσον προστατεύονται από αντίξοες καιρικές συνθήκες και διαθέτουν αντιολισθητικό δάπεδο για την αποφυγή σοβαρών τραυματισμών σε περίπτωση πτώσης στο χώρο συλλογής σπέρματος και γύρω από αυτόν, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του σημείου 1.4·

δ) χωριστή αίθουσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση ή αποστείρωση του εξοπλισμού·

ε) αίθουσα επεξεργασίας σπέρματος χωριστή από τις εγκαταστάσεις συλλογής και την αίθουσα για τον καθαρισμό του εξοπλισμού, όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ), που δεν πρέπει απαραιτήτως να βρίσκεται στον ίδιο τόπο·

στ) αίθουσα αποθήκευσης σπέρματος, η οποία δεν πρέπει απαραιτήτως να βρίσκεται στον ίδιο τόπο·

1.3. να είναι κατασκευασμένα ή απομονωμένα κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται οποιαδήποτε επαφή με ζώα τα οποία βρίσκονται έξω από το κέντρο·

1.4. να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε ολόκληρο το κέντρο συλλογής σπέρματος, εκτός των γραφείων, και, στην περίπτωση των ιπποειδών, του χώρου άσκησης, να μπορεί εύκολα να καθαριστεί και να απολυμανθεί.

2. Προκειμένου να τους χορηγηθεί έγκριση, τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος πρέπει:

α) στην περίπτωση κατά την οποία η αποθήκευση δεν περιορίζεται στο σπέρμα ενός και μόνο είδους ζώων που συλλέγεται σε κέντρα συλλογής σπέρματος που έχουν εγκριθεί με βάση τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ή στην περίπτωση κατά την οποία στο κέντρο αποθηκεύονται έμβρυα σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστοί αριθμοί κτηνιατρικού μητρώου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4, για καθένα από τα είδη των οποίων το σπέρμα αποθηκεύεται στο κέντρο·

β) να βρίσκονται υπό τη συνεχή εποπτεία ενός κτηνιάτρου του κέντρου, εξουσιοδοτημένου από την αρμόδια αρχή·

γ) να διαθέτουν αίθουσα αποθήκευσης σπέρματος εξοπλισμένη με την αναγκαία εγκατάσταση για την αποθήκευση του σπέρματος και/ή των εμβρύων, η οποία να είναι κατασκευασμένη με τρόπο ώστε να προστατεύει τα εν λόγω προϊόντα και την εγκατάσταση από αντίξοες καιρικές συνθήκες και περιβαλλοντικές επιδράσεις·

δ) να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαφή με ζώα τα οποία βρίσκονται εκτός του κέντρου ή με άλλα ζώα·

ε) να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε ολόκληρο το κέντρο, εκτός των γραφείων, και στην περίπτωση των ιπποειδών, του χώρου άσκησης, να μπορεί εύκολα να καθαριστεί και να απολυμανθεί.

στ) να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται αποτελεσματικά η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

II. *Όροι εποπτείας των κέντρων συλλογής σπέρματος και των κέντρων αποθήκευσης σπέρματος*

1. Τα κέντρα συλλογής σπέρματος πρέπει:

1.1. να τίθενται υπό εποπτεία ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

α) περιέχουν μόνο ζώα των ειδών εκείνων από τα οποία πρόκειται να συλλεχθεί σπέρμα.

Εντούτοις, μπορεί να επιτρέπεται η είσοδος σε άλλα κατοικίδια ζώα εφόσον δεν παρουσιάζουν κανένα κίνδυνο μόλυνσης για τα είδη από τα οποία πρόκειται να συλλεχθεί το σπέρμα και πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο κτηνίατρος του κέντρου.

Εάν, στην περίπτωση των ιπποειδών, το κέντρο συλλογής σπέρματος συστεγάζεται με κέντρο τεχνητής γονιμοποίησης ή κέντρο οχείας τότε τα θήλεα ιπποειδή ("φορβάδες") και τα μη ευνουχισμένα άρρενα ιπποειδή ("επιβήτορες") που χρησιμεύουν για τον εντοπισμό φορβάδων σε οίστρο ή για φυσική οχεία γίνονται δεκτά αρκεί να πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων 1.1, 1.2, 1.3 και 1.4 του τμήματος I του κεφαλαίου II.

β) απαγορεύεται η είσοδος σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και οι εξουσιοδοτημένοι επισκέπτες πρέπει να πληρούν τους όρους που καθορίζει ο κτηνίατρος του κέντρου·

γ) απασχολούν μόνο έμπειρο προσωπικό το οποίο έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στις τεχνικές απολύμανσης και υγιεινής για την πρόληψη της εξάπλωσης ασθενειών·

1.2. να παρακολουθούνται ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

α) τηρούνται μητρώα όσον αφορά τα εξής:

i) τα είδη, τη φυλή, την ημερομηνία γεννήσεως και τον προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε ζώου που βρίσκεται στο κέντρο,

ii) οποιαδήποτε μετακίνηση των ζώων που εισέρχονται ή εξέρχονται από το κέντρο,

iii) το ιατρικό ιστορικό και όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες και τα αποτελέσματά τους, αγωγές και εμβολιασμούς που διενεργήθηκαν στα ζώα τα οποία βρίσκονται στο κέντρο,

iv) την ημερομηνία συλλογής και επεξεργασίας του σπέρματος,

v) τον προορισμό του σπέρματος,

vi) την αποθήκευση του σπέρματος·

β) κανένα από τα ζώα που βρίσκονται στο κέντρο δεν χρησιμοποιείται για φυσική οχεία τουλάχιστον για 30 ημέρες πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος και κατά την περίοδο συλλογής·

γ) η συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση του σπέρματος πραγματοποιείται μόνο σε χώρους που έχουν προβλεφθεί ειδικά γι' αυτό το σκοπό·

δ) όλα τα εργαλεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το σπέρμα ή με το ζώο δότη κατά τη συλλογή και την επεξεργασία απολυμαίνονται ή αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση, εκτός από τα εργαλεία που είναι καινούργια, αναλώσιμα και πετιούνται μετά τη χρήση ("εργαλεία μιας χρήσεως").

Εάν, στην περίπτωση ιπποειδών, το κέντρο συλλογής συστεγάζεται με κέντρο τεχνητής γονιμοποίησης ή κέντρο οχείας, πρέπει να υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ του σπέρματος, αφενός, και των εργαλείων και του εξοπλισμού για την τεχνητή γονιμοποίηση ή τη φυσική οχεία και των εργαλείων και του εξοπλισμού που έρχονται σε επαφή με ζώα δότες ή άλλα ζώα τα οποία βρίσκονται στο κέντρο συλλογής, αφετέρου.

ε) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία του σπέρματος, συμπεριλαμβανομένων των διαλυτικών, πρόσθετων ουσιών ή των αραιωτικών, λαμβάνονται από πηγές που δεν παρουσιάζουν κανέναν υγειονομικό κίνδυνο, ή υποβάλλονται, πριν από τη χρήση τους, σε επεξεργασία με στόχο την αποτροπή παρόμοιου κινδύνου·

στ) οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ή την αποθήκευση του σπέρματος δεν έχουν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

ζ) οι περιέκτες αποθήκευσης και οι περιέκτες μεταφοράς απολυμαίνονται ή αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από κάθε επαναπλήρωση, εκτός εάν είναι καινούργιοι, αναλώσιμοι και πετιούνται μετά τη χρήση ("περιέκτες μιας χρήσης")·

η) κάθε ατομική δόση σπέρματος ή κάθε εκσπερμάτωση νωπού σπέρματος φέρει εμφανές σήμα που επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό της ημερομηνίας συλλογής του σπέρματος, του είδους, της φυλής και της ταυτότητας του ζώου δότη και του αριθμού έγκρισης του κέντρου συλλογής σπέρματος·

1.3. να επιθεωρούνται από επίσημο κτηνίατρο κατά τη διάρκεια της περιόδου αναπαραγωγής τουλάχιστον μία φορά κάθε ημερολογιακό έτος στην περίπτωση ζώων με εποχιακή αναπαραγωγή και δύο φορές κάθε ημερολογιακό έτος στην περίπτωση μη εποχιακής αναπαραγωγής προκειμένου να εξεταστούν και να εξακριβωθούν, και εάν χρειάζεται βάσει μητρώων, οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι εσωτερικοί έλεγχοι και όλα τα ζητήματα που αφορούν τις συνθήκες έγκρισης, εποπτείας και παρακολούθησης.

2. Τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος πρέπει:

2.1. να εποπτεύονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

α) η κατάσταση των ζώων δοτών των οποίων το σπέρμα αποθηκεύεται στο κέντρο συμφωνεί με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

β) πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 1.1 στοιχεία β) και γ)·

γ) τηρείται μητρώο για όλες τις μετακινήσεις σπέρματος προς και από το κέντρο αποθήκευσης·

2.2. να παρακολουθούνται ώστε:

α) μόνο σπέρμα που έχει συλλεχθεί και προέρχεται από εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος ή εγκεκριμένα κέντρα αποθήκευσης και έχει μεταφερθεί υπό συνθήκες που παρέχουν κάθε εγγύηση τήρησης των υγειονομικών όρων και χωρίς να έχει έλθει σε επαφή με σπέρμα που δεν πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας, να εισέρχεται σε εγκεκριμένο κέντρο αποθήκευσης σπέρματος·

β) η αποθήκευση του σπέρματος να γίνεται μόνον σε χώρους ειδικούς για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με αυστηρούς όρους υγιεινής·

γ) όλα τα εργαλεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το σπέρμα να απολυμαίνονται ή αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση, εκτός των περιπτώσεων εργαλείων μιας χρήσης·

δ) οι περιέκτες αποθήκευσης και οι περιέκτες μεταφοράς να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται πριν από κάθε επαναπλήρωση, εκτός των περιπτώσεων περιεκτών μιας χρήσης·

ε) οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ή την αποθήκευση του σπέρματος να μην έχουν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

στ) κάθε ατομική δόση σπέρματος να φέρει εμφανές σήμα που να επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό της ημερομηνίας συλλογής του σπέρματος, του είδους, της φυλής και της ταυτότητας του ζώου-δότη και τον αριθμό έγκρισης του κέντρου συλλογής. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τα χαρακτηριστικά και τη μορφή του σήματος που χρησιμοποιείται στην επικράτειά του·

2.3. κατά παρέκκλιση του σημείου 2.2 στοιχείο α), επιτρέπεται η αποθήκευση εμβρύων στο εγκεκριμένο κέντρο αποθήκευσης σπέρματος, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ότι αποθηκεύονται σε ξεχωριστούς περιέκτες αποθήκευσης·

2.4. πρέπει να επιθεωρούνται από επίσημο κτηνίατρο τουλάχιστον δύο φορές κάθε ημερολογιακό έτος προκειμένου να εξεταστούν και να επαληθευτούν, και εάν χρειάζεται βάσει μητρώου, οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι εσωτερικοί έλεγχοι και όλα τα ζητήματα που αφορούν τις συνθήκες έγκρισης και παρακολούθησης.

III. *Όροι για την έγκριση και την εποπτεία των ομάδων συλλογής εμβρύων και των ομάδων παραγωγής εμβρύων*

1. Για να λάβει έγκριση μια ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

1.1. η συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση εμβρύων πρέπει να διενεργούνται είτε από έναν κτηνίατρο της ομάδας είτε, υπ' ευθύνη του, από έναν ή περισσότερους ικανούς τεχνικούς, εκπαιδευμένους στις μεθόδους και στις τεχνικές υγιεινής και στις τεχνικές και αρχές καταπολέμησης ασθενειών·

1.2. ο κτηνίατρος της ομάδας είναι αρμόδιος για όλες τις δραστηριότητες της ομάδας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται:

α) εξακρίβωση της ταυτότητας και της κατάστασης υγείας της δότριας·

β) υγειονομικός χειρισμός και χειρουργικές επεμβάσεις σε δότριες·

γ) διαδικασίες απολύμανσης και υγιεινής·

δ) τήρηση μητρώων όσον αφορά:

i) τα είδη, τη φυλή, την ημερομηνία γεννήσεως και τον προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότριας·

ii) το ιατρικό ιστορικό και όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες και τα αποτελέσματά τους, τις αγωγές και τους εμβολιασμούς που διενεργήθηκαν στις δότριες·

iii) τον τόπο και την ημερομηνία συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης ωοκυττάρων, ωαρίων και εμβρύων·

iv) τα στοιχεία ταυτότητας των εμβρύων και στοιχεία για τον προορισμό τους, εάν είναι γνωστός·

1.3. η ομάδα θα τελεί υπό τη γενική εποπτεία του επίσημου κτηνίατρου, ο οποίος θα πραγματοποιεί επιθεωρήσεις τουλάχιστον μια φορά ανά ημερολογιακό έτος προκειμένου να διασφαλίζει, και εάν κρίνεται αναγκαίο βάσει μητρώου, τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και τους εσωτερικούς ελέγχους, τη συμμόρφωση προς τους υγειονομικούς όρους όσον αφορά τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση εμβρύων και την εξακρίβωση όλων των θεμάτων που σχετίζονται με τους όρους έγκρισης και εποπτείας·

1.4. η ομάδα θα έχει στη διάθεσή της μόνιμες ή κινητές εργαστηριακές εγκαταστάσεις για την εξέταση, την επεξεργασία και τη συσκευασία των εμβρύων, οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον μία επιφάνεια εργασίας, ένα οπτικό ή στεροσκοπικό μικροσκόπιο και μια κρυογονική εγκατάσταση κατά περίπτωση·

1.5. στην περίπτωση μόνιμων εργαστηριακών εγκαταστάσεων, αυτές πρέπει να διαθέτουν:

α) αίθουσα για την επεξεργασία των εμβρύων, η οποία πρέπει να χωρίζεται με υλικό χώρισμα από το χώρο που χρησιμοποιείται για το χειρισμό των δοτριών κατά τη διάρκεια της συλλογής·

β) αίθουσα ή χώρο για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων, εκτός και εάν χρησιμοποιείται εξοπλισμός μιας χρήσης·

γ) χώρο για την αποθήκευση εμβρύων·

1.6. στην περίπτωση κινητών εργαστηριακών εγκαταστάσεων αυτές πρέπει:

α) να διαθέτουν ένα ειδικά εξοπλισμένο τμήμα του οχήματος· το τμήμα αυτό πρέπει να αποτελείται από δύο μέρη, από τα οποία:

i) το ένα χρησιμοποιείται για την εξέταση και το χειρισμό των εμβρύων, και πρέπει να είναι καθαρό, και

ii) το άλλο χρησιμοποιείται για τη φύλαξη των εργαλείων και υλικού που κατά τη χρήση τους έρχονται σε επαφή με τις δότριες·

β) να χρησιμοποιούν εξοπλισμό μιας χρήσης, εκτός και εάν η αποστείρωση του εξοπλισμού του και η παροχή υγρών και άλλων προϊόντων αναγκαίων για τη συλλογή και την επεξεργασία των εμβρύων μπορεί να διασφαλιστεί από τη γειτνίαση με μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις·

1.7. ο σχεδιασμός και η διαρρύθμιση των κτιρίων και εργαστηρίων και οι εργασίες της ομάδας θα γίνονται κατά τρόπο που θα διασφαλίζουν την αποφυγή της μεταφοράς λοιμώξεων μεταξύ των εμβρύων·

1.8. η ομάδα θα έχει στη διάθεσή της εγκαταστάσεις αποθήκευσης οι οποίες:

α) θα περιλαμβάνουν τουλάχιστον μια αίθουσα που να μπορεί να κλειδώνει για την αποθήκευση ωαρίων και εμβρύων·

β) θα είναι δυνατόν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα·

γ) θα διαθέτουν μητρώα στα οποία θα καταχωρούνται διαρκώς όλες οι είσοδοι και έξοδοι εμβρύων·

δ) θα διαθέτουν περιέκτες αποθήκευσης ωαρίων και εμβρύων που αποθηκεύονται σε μέρος που βρίσκεται υπό τον έλεγχο του κτηνιάτρου της ομάδας και που υπόκειται σε τακτική επιθεώρηση από επίσημο κτηνίατρο·

1.9. η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει την αποθήκευση σπέρματος σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης όπως αναφέρεται στο σημείο 1.8 υπό την προϋπόθεση ότι το σπέρμα:

α) πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας για τα αιγοπρόβατα ή τα ιπποειδή, ή της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στις εισαγωγές σπέρματος χοίρων [1] για τα χοιροειδή·

β) αποθηκεύεται για τους σκοπούς της ομάδας σε ξεχωριστούς περιέκτες αποθήκευσης στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης εγκεκριμένων εμβρύων.

2. Επιπλέον, για να της χορηγηθεί έγκριση, μια ομάδα παραγωγής πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

2.1. τα μέλη της ομάδας πρέπει να έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση για την καταπολέμηση των ασθενειών και τις εργαστηριακές μεθόδους, και ιδίως για την εργασία σε αποστειρωμένο περιβάλλον·

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 62.

2.2. η ομάδα έχει στη διάθεσή της μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις εφοδιασμένες:

α) με επαρκή εξοπλισμό και εγκαταστάσεις, που περιλαμβάνουν ειδικές αίθουσες για:

— τη λήψη ωοκυττάρων από τις ωοθήκες·

— την επεξεργασία ωοκυττάρων, ωαρίων και εμβρύων·

— την αποθήκευση εμβρύων·

β) με εγκαταστάσεις στρωτής ροής ή άλλες κατάλληλες εγκαταστάσεις στις οποίες διεξάγονται όλες οι τεχνικές εργασίες που συνδέονται με ειδικές συνθήκες αποστείρωσης (επεξεργασία ωαρίων, εμβρύων και σπέρματος).

Ωστόσο, η φυγοκέντρηση του σπέρματος μπορεί να γίνεται έξω από τις εγκαταστάσεις στρωτής ροής, εφόσον λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα υγειονομικής προστασίας·

2.3. όταν η λήψη ωαρίων και άλλων ιστών πρόκειται να γίνει σε σφαγείο, το προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεσή του κατάλληλο εξοπλισμό για τη συλλογή και μεταφορά των ωοθηκών και λοιπών ιστών στο εργαστήριο επεξεργασίας με ασφάλεια και με όλες τις υγειονομικές προφυλάξεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

'Οροι που ισχύουν για τα ζώα δότες

I. *'Οροι που ισχύουν για τους επιβήτορες δότες*

1. Για τη συλλογή σπέρματος μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο επιβήτορες οι οποίοι πληρούν, κατά τρόπο που ικανοποιεί τον κτηνίατρο του κέντρου, τις ακόλουθες απαιτήσεις για τη συλλογή σπέρματος:

1.1. δεν πρέπει να παρουσιάζουν συμπτώματα λοιμώδους ή μεταδοτικής νόσου κατά τη στιγμή της εισαγωγής και την ημέρα συλλογής του σπέρματος·

1.2. πρέπει να προέρχονται από την επικράτεια ή, στην περίπτωση περιφερειακής διαίρεσης, από τμήμα της επικράτειας κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και από εκμετάλλευση υπό κτηνιατρική εποπτεία και σε κάθε περίπτωση πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ·

1.3. πρέπει να έχουν παραμείνει επί 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής σπέρματος σε εκμεταλλεύσεις όπου δεν υπάρχουν ιπποειδή τα οποία να παρουσίασαν οποιοδήποτε κλινικό σύμπτωμα ιογενούς αρτηρίτιδος των ιπποειδών ή μεταδοτικής μητρίτιδος των ιπποειδών κατά την εν λόγω περίοδο·

1.4. δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για φυσική οχεία επί 30 ημέρες πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής·

1.5. πρέπει να υποβληθούν στις ακόλουθες δοκιμασίες, οι οποίες διεξάγονται και πιστοποιούνται σε αναγνωρισμένο εργαστήριο από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το πρόγραμμα που προβλέπεται στο σημείο 1.6:

α) δοκιμασία ανοσοδιάχυσης σε άγαρ (Coggins test) ή δοκιμασία ELISA για λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών με αρνητικό αποτέλεσμα·

β) δοκιμασία απομόνωσης του ιού για ιογενή αρτηρίτιδα των ίππων που διεξάγεται με αρνητικό αποτέλεσμα σε κλάσμα του συνολικού σπέρματος του επιβήτορα δότη, εκτός και εάν επιτυγχάνεται αρνητικό αποτέλεσμα σε διάλυμα ορού 1 προς 4 με δοκιμασία οροεξουδετέρωσης για ιογενή αρτηρίτιδα των ίππων·

γ) δοκιμασία για μεταδοτική μητρίτιδα των ιπποειδών που διεξάγεται δύο φορές σε σπέρμα που συλλέγεται από επιβήτορα δότη σε διάστημα επτά ημερών με απομόνωση *Taylorella equigenitalis* από προσπερματικό υγρό ή δείγμα σπέρματος και από γεννητικά εκκρίματα που λαμβάνονται τουλάχιστον από το πέος συμπεριλαμβανομένου του εγκολπώματος της βαλάνου, την ουρήθρα και από το ουρηθραίο βοθρίο και με αρνητικό αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση·

1.6. πρέπει να έχει υποβληθεί σε ένα από τα ακόλουθα προγράμματα δοκιμασιών:

α) εάν ο επιβήτωρ δότης βρίσκεται συνεχώς στο κέντρο συλλογής κατά τις 30 ημέρες που προηγούνται της πρώτης συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής και κανένα από τα ιπποειδή του κέντρου συλλογής δεν έχει έλθει σε απευθείας επαφή με ιπποειδή χαμηλότερου υγειονομικού χαρακτηρισμού από του επιβήτορα δότη, οι δοκιμασίες που απαιτούνται στο σημείο 1.5 θα διεξάγονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος και τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου παραμονής ελάχιστης διάρκειας 30 ημερών·

β) εάν ο επιβήτωρ δότης βρίσκεται στο κέντρο συλλογής σπέρματος για διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια συλλογής σπέρματος, αλλά ενδέχεται να απομακρυνθεί περιστασιακά από το κέντρο υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου του κέντρου για περίοδο μικρότερη των 14 συναπτών ημερών, και/ή άλλα ιπποειδή στο κέντρο συλλογής έρθουν σε απευθείας επαφή με άλλα ιπποειδή χαμηλότερου υγειονομικού χαρακτηρισμού, οι δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 1.5 θα διεξάγονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τον επιβήτορα δότη ως εξής:

i) τουλάχιστον μια φορά ανά έτος κατά την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής ή, πριν από την πρώτη συλλογή σπέρματος, και τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου παραμονής ελάχιστης διάρκειας 30 ημερών· και

ii) κατά την περίοδο συλλογής σπέρματος ως εξής:

— για τη δοκιμασία που απαιτείται στο σημείο 1.5 στοιχείο α) τουλάχιστον κάθε 90 ημέρες·

— για τη δοκιμασία που προβλέπεται στο σημείο 1.5 στοιχείο β) τουλάχιστον κάθε 30 ημέρες, εκτός και εάν επιβεβαιωθεί, με την ανά διετία εκτελούμενη δοκιμασία απομόνωσης του ιού, ότι ο οροθετικός επιβήτορας δεν είναι φορέας της ιογενούς αρτηρίτιδας των ιπποειδών, και

— για τη δοκιμασία που προβλέπεται στο σημείο 1.5 στοιχείο γ) τουλάχιστον κάθε 60 ημέρες·

γ) εάν ο επιβήτωρ δότης δεν πληροί τις προϋποθέσεις των στοιχείων α) και β) και/ή το σπέρμα συλλέγεται για να διατεθεί στο εμπόριο κατεψυγμένο, οι δοκιμασίες που απαιτούνται στο σημείο 1.5 θα διεξάγονται σε δείγματα που συλλέγονται από τον επιβήτορα δότη ως εξής:

i) τουλάχιστον μία φορά ανά έτος κατά την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής·

ii) κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.3 στοιχείο β) του τμήματος I του κεφαλαίου III και πριν από την απομάκρυνση του σπέρματος από το κέντρο ή τη χρησιμοποίησή του σε δείγματα που θα λαμβάνονται το νωρίτερο 14 ημέρες και το αργότερο 90 ημέρες μετά την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος.

Κατά παρέκκλιση από την περίπτωση ii), η δειγματοληψία μετά τη συλλογή και η δοκιμασία για την ιογενή αρτηρίτιδα των ίππων όπως περιγράφεται στο σημείο 1.5 στοιχείο β) δεν απαιτείται στην περίπτωση που επιβεβαιωθεί, με την ανά διετία εκτελούμενη δοκιμασία απομόνωσης του ιού, ότι ο οροθετικός επιβήτορας δεν είναι φορέας της ιογενούς αρτηρίτιδας των ιπποειδών·

1.7. εάν κάποια από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 1.5 είναι θετική, ο επιβήτωρ δότης πρέπει να απομονώνεται και το σπέρμα του που έχει συλλεχθεί μετά την τελευταία δοκιμασία με αρνητικά αποτελέσματα δεν πρέπει να διατίθεται στο εμπόριο, με εξαίρεση, για την ιογενή αρτηρίτιδα των ιπποειδών, το σπέρμα από κάθε εκσπερμάτωση που υποβλήθηκε σε δοκιμασία απομόνωσης του ιού για την αρτηρίτιδα των ιπποειδών με αρνητικά αποτελέσματα.

Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλους τους άλλους επιβήτορες στο κέντρο συλλογής σπέρματος μετά την ημερομηνία της συλλογής του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 1.5 θα διατηρείται σε ξεχωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν θα διατίθεται στο εμπόριο έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων στο σπέρμα που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο σημείο 1.5·

1.8. το σπέρμα που συλλέγεται από επιβήτορες σε κέντρο συλλογής σπέρματος που υπόκειται σε απαγόρευση, σύμφωνα με το άρθρο 4 ή 5 της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ, θα διατηρείται σε ξεχωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν θα διατίθεται στο εμπόριο έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος από τον επίσημο κτηνίατρο σύμφωνα με την οδηγία 90/426/ΕΟΚ και υποβληθεί το αποθηκευμένο σπέρμα στους κατάλληλους επίσημους ελέγχους ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρουσίας σ' αυτό παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα Α της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ.

II. *Όροι που ισχύουν για τα αιγοπρόβατα σπερματοδότες*

1. Για όλα τα αιγοπρόβατα που εισέρχονται σε κέντρο συλλογής σπέρματος ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

1.1. έχουν υποβληθεί σε περίοδο απομόνωσης τουλάχιστον 28 ημερών σε χώρο εγκεκριμένο ειδικά για το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή, στον οποίο βρίσκονται μόνον ζώα του ίδιου τουλάχιστον υγειονομικού χαρακτηρισμού («εγκατάσταση απομόνωσης»)·

1.2. πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση απομόνωσης ανήκαν σε εκμετάλλευση αιγοπροβάτων επίσημα αναγνωρισμένης ως απαλλαγμένη από φυματίωση και βρουκέλλωση, σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ και δεν είχαν προηγουμένως παραμείνει σε εγκατάσταση χαμηλότερου υγειονομικού χαρακτηρισμού όσον αφορά τη βρουκέλλωση·

1.3. προέρχονται από εκμετάλλευση στην οποία για διάστημα 60 ημερών πριν από την παραμονή τους σε εγκατάσταση απομόνωσης υποβλήθηκαν σε ορρολογική δοκιμασία για τη μεταδοτική επιδιδυμίτιδα των κριών (*B. ovis*) που διενεργήθηκε σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ ή κάποια άλλη δοκιμασία με αποδεδειγμένα ισότιμη ευαισθησία και εξειδίκευση·

1.4. έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες δοκιμασίες που διενεργήθηκαν σε δείγμα αίματος που συλλέχθηκε εντός 28 ημερών πριν από την έναρξη της περιόδου απομόνωσης, όπως καθορίζεται στο σημείο 1.1, με αρνητικά αποτελέσματα σε κάθε περίπτωση, εκτός από τη δοκιμασία για την Border disease που αναφέρεται στο στοιχείο γ) περίπτωση ii):

α) ορρολογική δοκιμασία για τη βρουκέλλωση (*Brucella melitensis*) σύμφωνα με το παράρτημα Γ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ·

β) ορρολογική δοκιμασία για τη μεταδοτική επιδιδυμίτιδα των κριών (*Brucella ovis*), σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, ή σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία αποδεδειγμένα ισοδύναμης ευαισθησίας και εξειδίκευσης·

γ) δοκιμασία για τη νόσο Border disease:

i) δοκιμασία απομόνωσης του ιού ή δοκιμασία ανίχνευσης αντιγόνων του ιού, και

ii) ορρολογική δοκιμασία για τον προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας αντισωμάτων ("δοκιμασία αντισωμάτων").

Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει τη διενέργεια των δοκιμασιών που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο σε δείγματα που συλλέγονται στην εγκατάσταση απομόνωσης. Στην περίπτωση αυτή, η περίοδος απομόνωσης που αναφέρεται στο σημείο 1.1 δεν μπορεί να αρχίζει πριν από την ημερομηνία δειγματοληψίας. Ωστόσο, αν μία από τις δοκιμασίες που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο έχει θετικά αποτελέσματα, το συγκεκριμένο ζώο απομακρύνεται αμέσως από την εγκατάσταση απομόνωσης. Σε περίπτωση απομόνωσης μιας ομάδας, η περίοδος απομόνωσης που αναφέρεται στο σημείο 1.1 για τα υπόλοιπα ζώα αρχίζει μετά την απομάκρυνση του ζώου που αντέδρασε θετικά·

1.5. έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες δοκιμασίες που διενεργήθηκαν σε δείγματα που λήφθηκαν κατά την περίοδο της απομόνωσης που προσδιορίζεται στο σημείο 1.1, και τουλάχιστον 21 ημέρες μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση απομόνωσης, με αρνητικά αποτελέσματα:

α) ορρολογική δοκιμασία για τη βρουκέλλωση (*Brucella melitensis*), σύμφωνα με το παράρτημα Γ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ·

β) ορρολογική δοκιμασία για τη μεταδοτική επιδιδυμίτιδα των κριών (*Brucella ovis*), σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, ή οιαδήποτε άλλη δοκιμασία αποδεδειγμένα ισοδύναμης ευαισθησίας και εξειδίκευσης·

1.6. έχουν υποβληθεί σε δοκιμασίες για τη νόσο Border disease, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4 στοιχείο γ) περίπτωση i) και ii), που διενεργήθηκαν σε δείγματα αίματος που συλλέχθηκαν κατά την περίοδο της απομόνωσης, όπως καθορίζεται στο σημείο 1.1 και τουλάχιστον 21 ημέρες μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση απομόνωσης·

ένα (οροαρνητικό ή οροθετικό) ζώο επιτρέπεται να εισάγεται στις εγκαταστάσεις συλλογής σπέρματος μόνον εφόσον δεν επέλθει καμία ορομετατροπή στα ζώα που αντέδρασαν αρνητικά στις ορρολογικές δοκιμασίες πριν εισαχθούν στην εγκατάσταση απομόνωσης·

σε περίπτωση ορομετατροπής, η περίοδος παραμονής στην απομόνωση παρατείνεται για όλα τα ζώα που παραμένουν οροαρνητικά μέχρις ότου δεν παρατηρείται στην ομάδα ορομετατροπή για διάστημα τριών εβδομάδων·

τα οροθετικά ζώα επιτρέπεται να εισέλθουν στο κέντρο συλλογής σπέρματος εφόσον αντιδράσουν αρνητικά στη δοκιμασία του σημείου 1.4 στοιχείο γ) περίπτωση i).

2. Τα ζώα γίνονται δεκτά στο κέντρο συλλογής σπέρματος μόνον με ρητή άδεια του κτηνιάτρου του κέντρου. Όλες οι μετακινήσεις προς και από το κέντρο συλλογής σπέρματος καταγράφονται.

3. Τα ζώα που εισάγονται στο κέντρο συλλογής σπέρματος δεν πρέπει να παρουσιάζουν κανένα κλινικό σύμπτωμα ασθένειας κατά την ημέρα της εισόδου τους.

Όλα τα ζώα πρέπει, με την επιφύλαξη του σημείου 4, να προέρχονται από εγκατάσταση απομόνωσης, η οποία την ημέρα της αποστολής των ζώων στο κέντρο συλλογής σπέρματος πληροί τους ακόλουθους όρους:

α) βρίσκεται σε περιοχή στην οποία για τις τελευταίες 30 τουλάχιστον ημέρες δεν εκδηλώθηκε κρούσμα αφθώδους πυρετού σε ακτίνα 10 χιλιομέτρων·

β) τουλάχιστον για τους τρεις τελευταίους μήνες είναι απαλλαγμένη από αφθώδη πυρετό και βρουκέλλωση·

γ) τουλάχιστον για τις 30 τελευταίες ημέρες είναι απαλλαγμένη από τις ασθένειες υποχρεωτικής δήλωσης που καθορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο 6) της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ.

4. Εφόσον πληρούνται οι όροι του σημείου 3 και εφόσον κατά τους 12 μήνες που προηγούνται της μετακίνησης των ζώων έχουν εκτελεσθεί οι συνήθεις δοκιμασίες που αναφέρονται στο σημείο 5, τα ζώα μπορούν να μεταφέρονται από ένα εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος σε άλλο ισοδύναμου υγειονομικού χαρακτηρισμού, χωρίς απομόνωση και χωρίς εξετάσεις, εφόσον η μεταφορά εκτελείται απευθείας. Το συγκεκριμένο ζώο δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση ή έμμεση επαφή με ζώα χαμηλότερου υγειονομικού χαρακτηρισμού, το δε χρησιμοποιούμενο μεταφορικό μέσο πρέπει να έχει απολυμανθεί πριν από τη χρήση. Εάν ένα ζώο μετακινείται από ένα κέντρο συλλογής σπέρματος σε κέντρο συλλογής σπέρματος άλλου κράτους μέλους η μετακίνηση αυτή θα διενεργείται σύμφωνα με την οδηγία 91/68/ΕΟΚ.

5. Όλα τα αιγοπρόβατα που βρίσκονται σε εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο στις ακόλουθες εξετάσεις, με αρνητικά αποτελέσματα:

   α) ορρολογική δοκιμασία για τη βρουκέλλωση (*Brucella melitensis*), σύμφωνα με το παράρτημα Γ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ·

   β) ορρολογική δοκιμασία για τη μεταδοτική επιδιδυμίτιδα των κριών (*Brucella ovis*), σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, ή σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία αποδεδειγμένα ισοδύναμης ευαισθησίας και εξειδίκευσης·

   γ) για την Border disease, δοκιμασία αντισωμάτων που αναφέρεται στο σημείο1.4 στοιχείο γ) περίπτωση ii) που ισχύει μόνο για τα οροαρνητικά ζώα.

6. Όλες οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο παρόν τμήμα διενεργούνται από εγκεκριμένο εργαστήριο.

7. Εάν κάποια από τις δοκιμασίες του σημείου 5 είναι θετική, το ζώο θα απομονώνεται και το σπέρμα του που έχει συλλεχθεί μετά την ημερομηνία της τελευταίας αρνητικής δοκιμασίας δεν θα διατίθεται στο εμπόριο.

   Το ζώο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο θα απομακρύνεται από το κέντρο, εκτός από την περίπτωση της Border disease, κατά την οποία το ζώο υποβάλλεται με αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία που αναφέρεται στο σημείο 1.4 στοιχείο γ) περίπτωση i).

   Το σπέρμα που έχει συλλεχθεί από όλα τα άλλα ζώα στο κέντρο συλλογής σπέρματος στο διάστημα μετά την ημερομηνία της συλλογής του τελευταίου δείγματος σπέρματος που έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα σε μία από τις δοκιμασίες που προβλέπονται στο σημείο 5 θα διατηρείται σε ξεχωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν θα διατίθεται στο εμπόριο έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος και το αποθηκευμένο σπέρμα υποβληθεί στις κατάλληλες επίσημες εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η παρουσία παθογόνων παραγόντων στο σπέρμα που προκαλούν τις ασθένειες που αναφέρονται στο σημείο 5.

8. Το σπέρμα πρέπει να προέρχεται από ζώα τα οποία:

   α) δεν παρουσίασαν κλινικά συμπτώματα της ασθένειας την ημέρα συλλογής του σπέρματος·

   β) κατά τους 12 μήνες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος:

      i) είτε δεν έχουν εμβολιασθεί κατά του αφθώδους πυρετού· ή

      ii) εμβολιάσθηκαν κατά του αφθώδους πυρετού τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από τη συλλογή. Στην περίπτωση αυτή, το 5 % κάθε συλλογής σπέρματος (τουλάχιστον πέντε φιαλίδια) υποβάλλεται σε δοκιμασία απομόνωσης του ιού του αφθώδους πυρετού με αρνητικά αποτελέσματα·

   γ) έχουν παραμείνει σε εγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος για συνεχή περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής, στην περίπτωση συλλογής νωπού σπέρματος·

   δ) ικανοποιούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4, 5 και 6 της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ·

   ε) εάν βρίσκονται στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 11 παράγραφος 2, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα, εντός των 60 ημερών που προηγούνται της πρώτης συλλογής, στις ακόλουθες δοκιμασίες:

      i) ορρολογική δοκιμασία για την ανίχνευση της βρουκέλλωσης (*brucella melitensis*), σύμφωνα με το παράρτημα Γ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ·

      ii) ορρολογική δοκιμασία για τη μεταδοτική επιδιδυμίτιδα των κριών (*Brucella ovis*), σύμφωνα με το παράρτημα Δ της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, ή σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία αποδεδειγμένα ισοδύναμης ευαισθησίας και εξειδίκευσης·

      iii) δοκιμασία απομόνωσης του ιού για την Border disease·

   στ) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για φυσική αναπαραγωγή τουλάχιστον επί 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής σπέρματος και μεταξύ της ημερομηνίας του πρώτου δείγματος που αναφέρεται στα σημεία 1.5 και 1.6 ή στο στοιχείο ε) και μέχρι τη λήξη της περιόδου συλλογής.

9. Το σπέρμα που συλλέγεται από αιγοπρόβατα σπερματοδότες σε κέντρο συλλογής σπέρματος ή σε εκμετάλλευση, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 11 παράγραφος 2, που υπόκειται σε απαγόρευση για υγειονομικούς λόγους, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, θα διατηρείται σε ξεχωριστό σημείο αποθήκευσης και δεν θα διατίθεται στο εμπόριο έως ότου αποκατασταθεί ο υγειονομικός χαρακτηρισμός του κέντρου συλλογής σπέρματος από τον επίσημο κτηνίατρο σύμφωνα με την οδηγία 91/68/ΕΟΚ και υποβληθεί το αποθηκευμένο σπέρμα στους κατάλληλους επίσημους ελέγχους ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρουσίας σ' αυτό παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Απαιτήσεις σχετικά με το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα

Ι. *Όροι για τη συλλογή, επεξεργασία, διατήρηση, αποθήκευση και μεταφορά σπέρματος*

1.1. Στην περίπτωση κατά την οποία, με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], προστίθενται αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών με βακτηριδιακή δράση τουλάχιστον ισοδύναμη με εκείνη των ακόλουθων μειγμάτων σε κάθε ml σπέρματος: γενταμικίνη (250 μg), τυλοζίνη (50 μg), λινκομυκίνη-σπεκτινομυκίνη (150/300 μg), πενικιλίνη (500 μg), στρεπτομυκίνη (500 μg), λινκομυκίνη-σπεκτινομυκίνη (150/300 μg), ή αμικασίνη (75 μg), διβεκασίνη (25 μg), οι ονομασίες των προστιθέμενων αντιβιοτικών και η συγκέντρωσή τους πρέπει να αναφέρονται στο υγειονομικό πιστοποιητικό που μνημονεύεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο.

1.2. Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, επεξεργασία, διατήρηση ή κατάψυξη του σπέρματος απολυμαίνονται ή αποστειρώνονται, κατά περίπτωση, πριν από τη χρήση, με εξαίρεση τα εργαλεία μιας χρήσης.

1.3. Το κατεψυγμένο σπέρμα:

α) τοποθετείται και αποθηκεύεται σε περιέκτες αποθήκευσης:

i) που έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί ή αποστειρωθεί πριν από τη χρήση εκτός και αν πρόκειται για περιέκτες μιας χρήσης·

ii) με κρυογόνο παράγοντα που δεν έχει προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

β) αποθηκεύεται, υπό εγκεκριμένες συνθήκες, επί 30 τουλάχιστον ημέρες πριν από την αποστολή ή τη χρήση.

1.4. Το σπέρμα που διατίθεται στο εμπόριο:

α) μεταφέρεται στο κράτος μέλος προορισμού σε περιέκτες μεταφοράς που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί ή αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, εκτός και αν πρόκειται για περιέκτες μιας χρήσης, και έχουν σφραγισθεί και αριθμηθεί πριν από την αποστολή από τα εγκεκριμένα κέντρα συλλογής ή αποθήκευσης·

β) επισημαίνονται κατά τρόπο ώστε ο αριθμός που αναγράφεται στα φιαλίδια ή σε άλλα μέσα συσκευασίας να συμπίπτει με τον αριθμό του υγειονομικού πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο και του περιέκτη στον οποίο αποθηκεύονται και με τον οποίο μεταφέρονται.

ΙΙ. *Όροι για τα ωάρια και τα έμβρυα*

1. Συλλογή και επεξεργασία εμβρύων που προέρχονται από φυσική γονιμοποίηση

Τα έμβρυα που προέρχονται από φυσική γονιμοποίηση έχουν συλληφθεί από τεχνητή σπερματέγχυση με σπέρμα που πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και συλλέγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και διατηρούνται σύμφωνα με τα παρακάτω:

1.1. τα έμβρυα συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία από μια εγκεκριμένη ομάδα συλλογής, χωρίς να έλθουν σε επαφή με άλλες παρτίδες εμβρύων που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

1.2. τα έμβρυα συλλέγονται σε μέρος που δεν επικοινωνεί με τα υπόλοιπα τμήματα των χώρων ή της εγκατάστασης συλλογής εμβρύων· πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και να έχει κατασκευαστεί με υλικά που να επιτρέπουν τον αποτελεσματικό και εύκολο καθαρισμό και απολύμανσή του·

1.3. τα έμβρυα υποβάλλονται σε επεξεργασία (εξετάζονται, πλένονται, αποτελούν αντικείμενο χειρισμού και τοποθετούνται σε αποστειρωμένα φιαλίδια, φυσίγγια ή άλλα μέσα συσκευασίας που φέρουν αναγνωριστικό σήμα) είτε σε μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις είτε σε κινητές εργαστηριακές εγκαταστάσεις που, όσον αφορά τα ευπαθή είδη, βρίσκονται σε περιοχή στην οποία δεν έχει εμφανιστεί κρούσμα αφθώδους πυρετού κατά τις 30 τελευταίες ημέρες, σε ακτίνα 10 χιλιομέτρων·

1.4. όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη συλλογή, το χειρισμό, το πλύσιμο, την κατάψυξη και την αποθήκευση εμβρύων είτε αποστειρώνεται ή καθαρίζεται κατάλληλα και απολυμαίνεται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS [2], ή είναι εξοπλισμός μιας χρήσης·

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

[2] Εγχειρίδιο της Διεθνούς Ένωσης Μεταφοράς Εμβρύων — πρόκειται για ένα μεθοδολογικό οδηγό παροχής γενικών πληροφοριών για τη χρήση των τεχνολογιών μεταφοράς εμβρύων με κεντρικό άξονα τις υγειονομικές μεθόδους — που εκδόθηκε από την International Embryo Transfer Society 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (http://www.iets.org/).

1.5. όλα τα βιολογικά προϊόντα ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται στα μέσα και στα διαλύματα για τη συλλογή, επεξεργασία, πλύσιμο και αποθήκευση των εμβρύων είναι απαλλαγμένα από παθογόνους μικροοργανισμούς. Τα μέσα και τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την κατάψυξη και την αποθήκευση των εμβρύων αποστειρώνονται με εγκεκριμένες μεθόδους σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS και αποτελούν αντικείμενο χειρισμών κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της αποστείρωσης. Μπορούν να προστίθενται αντιβιοτικά, κατά περίπτωση, στα μέσα συλλογής, επεξεργασίας, πλυσίματος και αποθήκευσης, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS·

1.6. οι κρυογόνοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ή την αποθήκευση των εμβρύων δεν πρέπει να έχουν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

1.7. κάθε φιαλίδιο, φυσίγγιο ή άλλο μέσο συσκευασίας, φέρει εμφανές σήμα σύμφωνα με το τυποποιημένο σύστημα του εγχειριδίου IETS·

1.8. τα έμβρυα πλένονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS και έχουν μια άθικτη διαφανή ζώνη πριν και αμέσως μετά το πλύσιμο. Η τυποποιημένη διαδικασία πλυσίματος θα τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει πρόσθετα πλυσίματα με το ένζυμο θρυψίνη, σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, όταν απαιτείται αδρανοποίηση ή απομάκρυνση ορισμένων ιών·

1.9. έμβρυα από διαφορετικές δότριες δεν πλένονται μαζί·

1.10. η διαφανής ζώνη κάθε εμβρύου πρέπει να εξετάζεται σε ολόκληρη την επιφάνειά της, υπό μεγέθυνση τουλάχιστον 40 φορών και να βεβαιώνεται ότι είναι άθικτη και απαλλαγμένη από οποιοδήποτε προσκολλημένο υλικό·

1.11. τα έμβρυα μιας παρτίδας που έχει επιτυχώς υποβληθεί στην εξέταση του σημείου 1.10 τοποθετούνται σε αποστειρωμένο φιαλίδιο, φυσίγγιο ή άλλο μέσο συσκευασίας, που φέρει σήμα σύμφωνα με το σημείο 1.7 και σφραγίζεται αμέσως·

1.12. κάθε έμβρυο καταψύχεται, κατά περίπτωση, το ταχύτερο δυνατό και αποθηκεύεται σε χώρο που βρίσκεται υπό την εποπτεία του κτηνιάτρου της ομάδας·

1.13. κάθε ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να υποβάλλει τακτικά δείγματα των αποσυντεθειμένων εμβρύων, των μη γονιμοποιημένων ωαρίων, των υγρών έκπλυσης, των υγρών πλύσης κ.λπ., που προέρχονται από τις δραστηριότητές της σύμφωνα με το εγχειρίδιο IETS, σε επίσημη εξέταση για τη διάγνωση μόλυνσης από βακτηρίδια και ιούς·

1.14. κάθε ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να τηρεί αρχείο των δραστηριοτήτων συλλογής εμβρύων για περίοδο δύο ετών μετά τη διάθεση των εμβρύων στο εμπόριο ή την εισαγωγή τους, που θα περιλαμβάνει:

α) τη φυλή, την ηλικία και την ταυτότητα των δοτών και των δοτριών·

β) τον τόπο συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης των εμβρύων που συλλέγει η ομάδα·

γ) την ταυτότητα των εμβρύων και το λεπτομερή προορισμό της αποστολής.

2. Συλλογή και επεξεργασία ωαρίων, ωοθηκών και άλλων ιστών με σκοπό την παραγωγή εμβρύων από τεχνητή (*in vitro*) γονιμοποίηση

Οι όροι που αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.14 ισχύουν κατ' αναλογία για τη συλλογή και επεξεργασία ωαρίων, ωοθηκών και άλλων ιστών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τεχνητή (*in vitro*) γονιμοποίηση και/ή τεχνητή (*in vitro*) καλλιέργεια. Επιπλέον, ισχύουν τα εξής:

2.1. η αρμόδια αρχή γνωρίζει την (τις) εγκατάσταση(-εις) προέλευσης των ζώων δοτών και έχει δικαιοδοσία επ' αυτής(-ών)·

2.2. όταν ωοκύτταρα και άλλοι ιστοί συλλέγονται σε σφαγείο, είτε από μεμονωμένα ζώα είτε από παρτίδα δοτριών ("συλλογή παρτίδας") το σφαγείο, πρέπει να είναι επίσημα εγκεκριμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο [1] και να λειτουργεί υπό την εποπτεία κτηνιάτρου αρμόδιου για τη διενέργεια πριν και μετά θάνατον ελέγχων των δυνητικών δοτών και να πιστοποιεί ότι δεν παρουσιάζουν συμπτώματα των εν λόγω λοιμωδών νόσων που είναι μεταδοτικές στα ζώα. Το σφαγείο, όσον αφορά τα ευαίσθητα είδη, βρίσκεται σε περιοχή στην οποία δεν έχει εκδηλωθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού για τις 30 τελευταίες ημέρες, σε ακτίνα 10 χιλιομέτρων·

2.3. οι παρτίδες των ωαρίων δεν μεταφέρονται στο εργαστήριο επεξεργασίας πριν ολοκληρωθεί ο μετά θάνατον έλεγχος των ζώων δοτών·

2.4. ο εξοπλισμός για τη συλλογή και τη μεταφορά ωοθηκών και άλλων ιστών καθαρίζεται και απολυμαίνεται ή αποστειρώνεται πριν από τη χρήση και χρησιμοποιείται αποκλειστικά γι' αυτούς τους σκοπούς.

[1] ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206.

3. Επεξεργασία εμβρύων που προέρχονται από τεχνητή (*in vitro*) γονιμοποίηση.

Οι όροι που προβλέπονται στα σημεία 1.1 έως 1.14 ισχύουν κατ' αναλογία για την επεξεργασία εμβρύων που προέρχονται από τεχνητή γονιμοποίηση. Επιπλέον, ισχύουν τα εξής:

3.1. έμβρυα που προέρχονται από τεχνητή (*in vitro*) γονιμοποίηση έχουν συλληφθεί με τεχνητή σπερματέγχυση με σπέρμα που πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

3.2. μετά την ολοκλήρωση της περιόδου τεχνητής καλλιέργειας, αλλά πριν από την κατάψυξη, αποθήκευση και μεταφορά τους, τα έμβρυα πλένονται και υποβάλλονται στην επεξεργασία που αναφέρεται στα σημεία 1.8, 1.10 και 1.11·

3.3. τα έμβρυα από διαφορετικές δότριες, στην περίπτωση συλλογής από μεμονωμένο ζώο, ή από διαφορετικές παρτίδες συλλογής, δεν πλένονται μαζί·

3.4. τα έμβρυα από διαφορετικές δότριες, στην περίπτωση συλλογής από μεμονωμένο ζώο, ή από διαφορετικές παρτίδες συλλογής, δεν αποθηκεύονται στο ίδιο φιαλίδιο, φυσίγγιο ή άλλο μέσο συσκευασίας.

4. Επεξεργασία εμβρύων που υποβάλλονται σε μικροχειρισμούς

Πριν από κάθε μικροχειρισμό που θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της διαφανούς ζώνης, όλα τα έμβρυα και τα ωάρια συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τους υγειονομικούς όρους των σημείων 1, 2 και 3. Επιπλέον ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:

4.1. σε περίπτωση μικροχειρισμού εμβρύου που συνεπάγεται διάτρηση της διαφανούς ζώνης, ο μικροχειρισμός λαμβάνει χώρα σε κατάλληλες εργαστηριακές εγκαταστάσεις υπό την εποπτεία του εγκεκριμένου κτηνιάτρου της ομάδας·

4.2. κάθε ομάδα συλλογής εμβρύων τηρεί μητρώα των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με το σημείο 1.14, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μικροχειρισμού που συνεπάγονται διάτρηση της διαφανούς ζώνης και έχουν εφαρμοστεί στα έμβρυα. Σε περίπτωση εμβρύων προερχόμενων από τεχνητή (*in vitro*) γονιμοποίηση, η αναγνώρισή τους μπορεί να γίνεται με βάση την παρτίδα, πρέπει όμως να δίδονται και λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το χρόνο και τόπο συλλογής των ωοθηκών ή/και των ωαρίων. Πρέπει επίσης να υπάρχει η δυνατότητα αναγνώρισης της εγκατάστασης προέλευσης των δοτριών.

5. Αποθήκευση εμβρύων

5.1. Κάθε ομάδα συλλογής και παραγωγής εμβρύων διασφαλίζει ότι τα έμβρυα αποθηκεύονται σε κατάλληλες θερμοκρασίες στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης που αναφέρονται στο σημείο 1.8 του τμήματος ΙΙΙ του κεφαλαίου Ι.

5.2. Τα κατεψυγμένα έμβρυα, πριν από την αποστολή, αποθηκεύονται, υπό εγκεκριμένες συνθήκες, για ελάχιστη περίοδο 30 ημερών από την ημερομηνία της συλλογής ή της παραγωγής τους.

6. Μεταφορά εμβρύων

6.1. Τα έμβρυα που προορίζονται για το εμπόριο μεταφέρονται στο κράτος μέλος προορισμού σε περιέκτες μεταφοράς που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί ή αποστειρωθεί πριν από τη χρήση εκτός και εάν πρόκειται για περιέκτες μιας χρήσης και έχουν σφραγισθεί και αριθμηθεί πριν από την αποστολή τους από τα εγκεκριμένα κέντρα συλλογής ή αποθήκευσης.

6.2. Τα φιαλίδια, φυσίγγια ή άλλα μέσα συσκευασίας επισημαίνονται κατά τρόπο ώστε ο αριθμός που αναγράφεται στα φιαλίδια, φυσίγγια, ή άλλα μέσα συσκευασίας να συμπίπτει με τον αριθμό του υγειονομικού πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο και του περιέκτη στον οποίο αποθηκεύονται και με τον οποίο μεταφέρονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις δότριες

1. Δότριες μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή εμβρύων ή ωαρίων μόνο αν, κατά την κρίση του επίσημου κτηνιάτρου, πληρούν τόσο αυτές όσο και οι εγκαταστάσεις από τις οποίες προέρχονται τις απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών που αφορούν το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώντων ζώων αναπαραγωγής και παραγωγής κρέατος για τα υπό εξέταση είδη.

2. Επιπλέον των απαιτήσεων της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, τα χοιροειδή δότριες θα πρέπει, εκτός από τα έμβρυα που προέρχονται από φυσική γονιμοποίηση και έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με θρυψίνη, να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις όσον αφορά τη νόσο Aujesky που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 ή το άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας.

3. Οι διατάξεις της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ ισχύουν για αιγοπρόβατα δότριες.

4. Επιπλέον των απαιτήσεων που προβλέπονται στην οδηγία 90/426/ΕΟΚ, οι φορβάδες δότριες πρέπει:

4.1. να μη χρησιμοποιούνται για φυσική αναπαραγωγή τουλάχιστον επί 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία της συλλογής ωαρίων ή εμβρύων και μεταξύ της ημερομηνίας του πρώτου δείγματος που αναφέρεται στο σημείο 4.2 και 4.3 και της ημερομηνίας συλλογής των ωαρίων και των εμβρύων·

4.2. να έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία ανοσοδιάχυσης σε άγαρ (Coggins test) ή σε δοκιμασία ELISA για λοιμώδη αναιμία των ιπποειδών σε δείγματα αίματος που λήφθηκε αρχικά κατά τις τελευταίες 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής ωαρίων ή εμβρύων και στη συνέχεια κάθε 90 ημέρες κατά την περίοδο συλλογής·

4.3. να υποβάλλονται σε δοκιμασία για τη μεταδοτική μητρίτιδα των ιπποειδών με απομόνωση του *Taylorella equigenitalis* που διεξάγεται σε δείγματα που λαμβάνονται από τις βλεννογόνους επιφάνειες του κλειτοριδικού βοθρίου και των κλειτοριδικών κολπωμάτων σε δυο διαδοχικούς οίστρους, και κατά τον ένα από τους δύο οίστρους να λαμβάνεται πρόσθετο δείγμα καλλιέργειας από τον ενδοτράχηλο, όλα με αρνητικά αποτελέσματα μετά από καλλιέργεια 7 έως 14 ημερών.»