KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 176/2010

2010 m. kovo 2 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 92/65/EEB D priedas dėl spermos surinkimo ir saugojimo centrų, embrionų surinkimo ir gamybos grupių, arklių, avių ir ožkų rūšių gyvūnams donorams keliamų reikalavimų ir tų rūšių gyvūnų spermos, kiaušialąsčių ir embrionų tvarkymo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1992 m. liepos 13 d. Tarybos direktyvą 92/65/EEB, nustatančią gyvūnų sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius prekybą Bendrijoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis bei embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 90/425/EEB A priedo I dalyje, bei jų importą į Bendriją [1], ypač į jos 22 straipsnio pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Direktyvoje 92/65/EEB nustatyti gyvūnų sveikatos reikalavimai, reglamentuojantys prekybą Europos Sąjungoje gyvūnais, sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais, kuriems netaikomi gyvūnų sveikatos reikalavimai, nustatyti specialiuose toje direktyvoje nurodytuose Europos Sąjungos teisės aktuose, ir jų importą į Europos Sąjungą.

(2) Joje nustatyti reikalavimai, reglamentuojantys arklių, avių ir ožkų rūšių gyvūnų spermos surinkimo centrų (spermos surinkimo centrai) tvirtinimą ir priežiūrą.

(3) Tam tikruose surinkimo centruose tų rūšių gyvūnų surinkta sperma tik saugoma. Todėl reikėtų nustatyti atskirus tokių centrų oficialaus tvirtinimo ir priežiūros reikalavimus.

(4) 1988 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 88/407/EEB, nustatančioje gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikomus Bendrijos vidaus prekybai galvijų sperma bei jos importui [2], pateikta spermos saugojimo centrų apibrėžtis. Dėl Europos Sąjungos teisės aktų nuoseklumo gyvūnų, kuriems taikomas šis reglamentas, spermos saugojimo centrus pagal šią apibrėžtį reikėtų vadinti „spermos saugojimo centrais“.

(5) Be to, Direktyva 88/407/EEB nustatyti galvijų spermos saugojimo centrų tvirtinimo ir priežiūros reikalavimai. Šias sąlygas reikėtų laikyti šiame reglamente numatytų arklių, avių ir ožkų rūšių spermos saugojimo centrų tvirtinimo ir priežiūros reikalavimų gairėmis. Direktyvos 92/65/EEB D priedo I skyriaus I ir II skirsnius reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(6) Direktyvoje 92/65/EEB, iš dalies pakeistoje Direktyva 2008/73/EB [3], numatyta, kad avių, ožkų, arklių ir kiaulių rūšių gyvūnų kiaušialąstes ir embrionus turi paimti arba pagaminti valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinta surinkimo arba gamybos grupė.

(7) Todėl būtina Direktyvos 92/65/EEB D priede nustatyti tų grupių tvirtinimo reikalavimus. Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (PGSO) Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso aštuonioliktoje redakcijoje (2009 m.) (Sausumos kodeksas) pateikti dabartiniai embrionų surinkimo ir paruošimo technologijų ir tarptautiniai standartai. To kodekso 4.7, 4.8 ir 4.9 skyriuose pateiktos rekomendacijos dėl *in vivo* būdu gautų embrionų surinkimo ir paruošimo, *in vitro* būdu pagamintų embrionų surinkimo ir paruošimo ir embrionų, su kuriais atliktos mikromanipuliacijos, surinkimo ir paruošimo. Į šias rekomendacijas reikėtų atsižvelgti Direktyvos 92/65/EB D priedo III skyriuje. Todėl šiuos skirsnius reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(8) Tarptautinė embrionų perkėlimo draugija (IETS) – tai tarptautinė organizacija ir specialistų forumas, kurie, *inter alia*, remia embrionų gamybos mokslą ir tarptautiniu lygmeniu koordinuoja embrionų tvarkymo ir registravimo procedūrų standartizavimą. IETS keletą metų rengė praktine patirtimi ir moksliškai pagrįstus protokolus, kad būtų išvengta ligos perdavimo pavojaus perkeliant donoro embrioną recipientui. Šie protokolai iš esmės pagrįsti sanitariniais embrionų tvarkymo metodais, nurodytais IETS vadovo trečioje redakcijoje ir išsamiau nagrinėti Sausumos kodekse. IETS rekomenduojamais embrionų tvarkymo metodais galima pakeisti įprastas kai kurių ligų prevencines priemones, pvz., diagnostinius donorų tyrimus, tačiau taikant kitas priemones tokiomis rekomendacijomis reikėtų naudotis tik įprastoms priemonėms sustiprinti ar papildyti.

(9) Direktyvoje 92/65/EEB taip pat numatyta, kad arklių, avių ir ožkų rūšių gyvūnų donorų sperma turi būti surenkama tik iš tos direktyvos D priedo II skyriuje nustatytus reikalavimus atitinkančių gyvūnų. Šiuos reikalavimus, keliamus eržilams, avinams ir ožiams donorams, reikėtų peržiūrėti atsižvelgiant į Sausumos kodekso 4.5 skyriuje nustatytus tarptautinius standartus. Todėl D priedo II skyriaus A ir B skirsnius reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

[1] OL L 268, 1992 9 14, p. 54.
[2] OL L 194, 1988 7 22, p. 10.
[3] OL L 219, 2008 8 14, p. 40.

(10) Taikant šio reglamento nuostatas dėl avių ir ožkų rūšių gyvūnų donorų reikėtų atsižvelgti į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001, nustatančio tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles ([1]), 2006 m. kovo 31 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 546/2006, įgyvendinančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 nuostatas dėl nacionalinių skrepi ligos kontrolės programų ir papildomų garantijų, nukrypstančio nuo tam tikrų Sprendimo 2003/100/EB reikalavimų ir panaikinančio Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1874/2003 ([2]), ir 2007 m. spalio 26 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1266/2007 dėl Tarybos direktyvos 2000/75/EB įgyvendinimo taisyklių, susijusių su tam tikrų mėlynojo liežuvio ligai neatsparių rūšių gyvūnų kontrole, stebėsena, priežiūra ir judėjimo ribojimais ([3]), nuostatas.

(11) Taikant šio reglamento nuostatas dėl antibiotikų naudojimo spermoje arba embrionams surinkti, šaldyti ir saugoti skirtoje priemonėje, reikėtų atsižvelgti į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ([4]), nuostatas.

(12) Taikant šio reglamento nuostatas dėl kiaulių rūšies moteriškosios lyties gyvūnų donorų reikėtų atsižvelgti į 2008 m. vasario 21 d. Komisijos sprendimo 2008/185/EB dėl papildomų garantijų, susijusių su Aujeskio liga, Bendrijos vidaus prekybai kiaulėmis, ir kriterijų, pateikiant informaciją apie šią ligą ([5]), nuostatas.

(13) Direktyvoje 92/65/EEB numatyta, kad prekiauti galima tik tam tikrus toje direktyvoje nustatytus reikalavimus atitinkančia sperma, kiaušialąstėmis ir embrionais. Joje visų pirma numatyta, kad turi būti atlikti tam tikri eržilų tyrimai nustatyti, ar sperma gali būti surenkama, įskaitant tyrimus arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai ir užkrečiamajam metritui nustatyti. Direktyvoje 92/65/EEB taip pat numatyta, kad moteriškosios lyties donorai, kurių kiaušialąstės ir embrionai bus surenkami, turi atitikti tam tikrus reikalavimus. Tačiau šiuo metu nėra reikalavimų atlikti moteriškosios lyties gyvūnų donorų tyrimus arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai ir užkrečiamajam metritui nustatyti. Kadangi nėra jokių mokslinių įrodymų, kad apdorojus embrionus būtų pašalintas pavojus, galintis kilti perkeliant iš užkrėsto moteriškosios lyties gyvūno donoro paimtą embrioną, reikėtų papildyti gyvūnų sveikatos reikalavimus ir įtraukti tyrimus arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai ir užkrečiamajam metritui nustatyti. Todėl D priedo II skyriaus C skirsnį reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(14) Todėl Direktyvos 92/65/EEB D priedą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(15) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 92/65/EEB D priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2010 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. kovo 2 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1.
([2]) OL L 94, 2006 4 1, p. 28.
([3]) OL L 283, 2007 10 27, p. 37.
([4]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.
([5]) OL L 59, 2008 3 4, p. 19.

PRIEDAS

Direktyvos 92/65/EEB D priedas pakeičiamas taip:

„D PRIEDAS

I SKYRIUS

Spermos surinkimo centrams, spermos saugojimo centrams, embrionų surinkimo ir embrionų gamybos grupėms taikomi reikalavimai

I. *Spermos surinkimo ir saugojimo centrų tvirtinimo reikalavimai*

1. Kad būtų patvirtintas ir gautų 11 straipsnio 4 dalyje nurodytą veterinarinės registracijos numerį, kiekvienas spermos surinkimo centras turi:

1.1. būti nuolat prižiūrimas kompetentingos institucijos įgalioto centro veterinarijos gydytojo;

1.2. turėti bent:

a) rakinamas gyvūnų laikymo patalpas ir, jei reikia arklinių šeimos gyvūnams – mocionui skirtą aikštelę, kurios būtų atskirtos nuo spermos surinkimo, paruošimo ir saugojimo patalpų;

b) gyvūnams atskirti skirtas patalpas, tiesiogiai nesusisiekiančias su tomis patalpomis, kuriose gyvūnai paprastai laikomi;

c) spermos surinkimo patalpas, kurios gali būti atvirame ore, turi būti apsaugotos nuo nepalankių oro sąlygų, o grindų danga spermos surinkimo vietoje ir aplink ją turi būti neslidi, kad parkritus būtų išvengta sunkių susižalojimų, nepažeidžiant 1.4 punkto reikalavimų;

d) atskirą patalpą, skirtą valymo ir dezinfekavimo ar sterilizavimo įrenginiams laikyti;

e) spermos paruošimo patalpas, atskirtas nuo surinkimo patalpų ir d punkte nurodytos patalpos valymo įrenginiams laikyti, kurios neprivalo būti toje pačioje vietoje;

f) spermos saugojimo patalpą, kuri neprivalo būti toje pačioje vietoje;

1.3. būti pastatytas ar atskirtas taip, kad nebūtų sąlyčio su ūkiniais gyvūnais, esančiais už centro ribų;

1.4. būti pastatytas taip, kad visą surinkimo centrą, išskyrus biuro patalpas, o laikant arklinių šeimos gyvūnus – mocionui skirtą aikštelę – būtų galima lengvai valyti ir dezinfekuoti.

2. Kad būtų patvirtintas, kiekvienas spermos saugojimo centras turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) jeigu centre saugoma daugiau nei vienos rūšies sperma, surinkta pagal šią direktyvą patvirtintuose spermos surinkimo centruose, arba embrionai saugomi centre laikantis šios direktyvos nuostatų, kiekvienai gyvūnų rūšiai, kurios sperma saugoma tame centre, turi būti skirtas atskiras 11 straipsnio 4 dalyje nurodytas veterinarinės registracijos numeris;

b) turi būti nuolat prižiūrimas kompetentingos institucijos įgalioto centro veterinarijos gydytojo;

c) turi turėti atskirą spermos saugojimo patalpą, kurioje būtų spermai ir (arba) embrionams saugoti būtina įranga, ir kuri būtų pastatyta taip, kad šie produktai ir įranga būtų apsaugoti nuo nepalankių oro sąlygų ir aplinkos poveikio;

d) turi būti pastatytas taip, kad nebūtų sąlyčio su ūkiniais ir kitais gyvūnais, esančiais už centro ribų;

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

f) turi būti pastatytas taip, kad į jį negalėtų patekti pašaliniai asmenys.

II. *Spermos surinkimo ir saugojimo centrų priežiūros reikalavimai*

1. Spermos surinkimo centrai turi:

1.1. būti prižiūrimi siekiant užtikrinti, kad:

a) juose būtų laikomi tik tų rūšių gyvūnai, iš kurių turi būti surenkama sperma.

Vis dėlto galima priimti ir kitų naminių gyvūnų, jeigu jie nekelia jokio pavojaus užkrėsti infekcinėmis ligomis tas rūšis, iš kurių turi būti surinkta sperma, ir atitinka centro veterinarijos gydytojo nustatytus reikalavimus.

Jeigu arklinių šeimos gyvūnų spermos surinkimo centrai naudojasi tomis pačiomis patalpomis su dirbtinio sėklinimo ar kergimo centru, tai moteriškosios lyties arklinių šeimos gyvūnai (kumelės) ir nekastruoti vyriškosios lyties arklinių šeimos gyvūnai (eržilai), skirti kumelėms paruošti, bei eržilai, skirti kergti, priimami, jeigu jie atitinka II skyriaus I skirsnio 1.1, 1.2, 1.3 ir 1.4 punktų reikalavimus;

b) į centrą nepatektų pašaliniai asmenys ir kad leidimus turintys lankytojai atitiktų centro veterinarijos gydytojo nustatytus reikalavimus;

c) būtų samdomi tik kompetentingi darbuotojai, tinkamai išmokyti dezinfekavimo ir higienos metodų, kuriuos taikant neleidžiama ligoms plisti;

1.2. būti prižiūrimi siekiant užtikrinti, kad:

a) būtų registruojama tokia informacija:

i) kiekvieno centre esančio gyvūno rūšis, veislė, gimimo data ir tapatumas;

ii) į centrą atvežamų ir iš jo išvežamų gyvūnų judėjimas;

iii) ligos istorija ir visi laikomų gyvūnų diagnostiniai tyrimai bei jų rezultatai, taikytas gydymas ir vakcinavimas;

iv) spermos surinkimo ir paruošimo data;

v) spermos paskirties vieta;

vi) spermos saugykla;

b) visi centre laikomi gyvūnai ne mažiau kaip 30 dienų iki pirmojo spermos surinkimo ir spermos surinkimo metu nebuvo kergiami;

c) sperma būtų surenkama, paruošiama ir saugoma tik šiais tikslais įrengtose patalpose;

d) visi instrumentai, turintys sąlytį su sperma arba gyvūnu donoru surenkant arba paruošiant spermą prieš naudojant būtų tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami, išskyrus instrumentus, kurie yra nauji, vienkartiniai ir panaudojus išmetami (vienkartiniai instrumentai).

Jeigu arklinių šeimos gyvūnų spermos surinkimo centrai naudoja tas pačias patalpas kaip dirbtinio sėklinimo ar kergimo centras, reikia griežtai atskirti dirbtiniam sėklinimui ar kergimui naudojamus instrumentus ir įrenginius nuo tų instrumentų ir įrenginių, kurie liečiasi su gyvūnais donorais ar kitais spermos surinkimo centre laikomais gyvūnais;

e) spermai paruošti naudojami gyvūniniai produktai, įskaitant skiediklius, priedus arba užpildus, būtų pagaminti taip, kad nekeltų jokio pavojaus gyvūnų sveikatai arba prieš naudojant būtų paruošti taip, kad būtų išvengta tokių pavojų;

f) spermai konservuoti arba saugoti būtų naudojamos kriogeninės medžiagos, kurios prieš tai nebuvo naudotos kitiems gyvūniniams produktams;

g) spermai saugoti ir vežti skirti indai kaskart prieš juos pripildant būtų tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami, išskyrus indus, kurie yra nauji, vienkartiniai ir panaudojus išmetami (vienkartiniai indai);

h) kiekviena spermos dozė arba kiekvienas šviežios, ruošti skirtos spermos ejakuliatas būtų aiškiai paženklinami, kad būtų galima lengvai nustatyti spermos surinkimo datą, gyvūno donoro rūšį, veislę ir patį gyvūną donorą bei spermos surinkimo centro patvirtinimo numerį;

1.3. gyvūnų poravimosi metu būti tikrinami oficialiai paskirto veterinarijos gydytojo bent kartą per kalendorinius metus, jeigu laikomi gyvūnai, kurių poravimasis yra sezoninis, ir du kartus per kalendorinius metus, jeigu gyvūnų poravimasis nepriklauso nuo metų laiko, kad prireikus, remiantis registruota informacija, standartinėmis veiklos procedūromis ir vidaus audito duomenimis, būtų apsvarstyti ir patikrinti visi klausimai, susiję su tvirtinimo, priežiūros ir stebėsenos reikalavimais.

2. Spermos saugojimo centrai turi:

2.1. būti prižiūrimi, kad:

a) gyvūnų donorų, kurių sperma saugoma centre, statusas atitiktų šios direktyvos reikalavimus;

b) būtų laikomasi 1.1 punkto b ir c papunkčiuose nustatytų reikalavimų;

c) būtų registruojama visa informacija apie spermos judėjimą į saugojimo centrą ir iš jo;

2.2. būti stebimi, kad:

a) į patvirtintą spermos saugojimo centrą būtų įvežama tik sperma iš patvirtinto surinkimo arba saugojimo centro, jei ji buvo vežama sąlygomis, teikiančiomis visas įmanomas sveikatos garantijas, ir neturėjo sąlyčio su kita šios direktyvos reikalavimų neatitinkančia sperma;

b) sperma būtų saugoma tik specialiai tam skirtose patalpose, laikantis griežtų higienos reikalavimų;

c) visi su sperma sąlytį turintys instrumentai prieš naudojant būtų tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami, išskyrus vienkartinius instrumentus;

d) spermai saugoti ir vežti skirti indai kaskart prieš juos pripildant būtų tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami, išskyrus vienkartinius indus;

e) spermai konservuoti arba saugoti būtų naudojamos kriogeninės medžiagos, kurios prieš tai nebuvo naudotos kitiems gyvūniniams produktams;

f) kiekviena spermos dozė būtų aiškiai paženklinama, kad būtų galima lengvai nustatyti spermos surinkimo datą, gyvūno donoro rūšį, veislę ir patį gyvūną donorą bei spermos surinkimo centro patvirtinimo numerį. Kiekviena valstybė narė Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša jos teritorijoje naudojamo ženklinimo ypatybes ir formą;

2.3. nukrypstant nuo 2.2 punkto a papunkčio, patvirtintame spermos saugojimo centre leidžiama saugoti embrionus, jeigu jie atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra laikomi atskiruose induose;

2.4. būtų tikrinami oficialiai paskirto veterinarijos gydytojo bent du kartus per kalendorinius metus, kad prireikus, remiantis registruota informacija, standartinėmis veiklos procedūromis ir vidaus audito duomenimis, būtų apsvarstyti ir patikrinti visi klausimai, susiję su tvirtinimo, priežiūros ir stebėsenos reikalavimais.

III. *Embrionų surinkimo ir gamybos grupių tvirtinimo ir priežiūros reikalavimai*

1. Kad būtų patvirtinta, kiekviena embrionų surinkimo grupė turi atitikti toliau nurodytus reikalavimus.

1.1. Embrionus turi surinkti, paruošti ir saugoti grupės veterinarijos gydytojas arba vienas ar keli jam pavaldūs kompetentingi techniniai darbuotojai, kuriuos veterinarijos gydytojas išmokė naudoti tam tikrus higienos metodus bei būdus ir ligų kontrolės būdus ir principus.

1.2. Grupės veterinarijos gydytojas turi būti atsakingas už visą grupės veiklą, įskaitant:

a) gyvūno donoro tapatumo ir jo sveikatos būklės patikrinimą;

b) gyvūnų donorų sanitarinę priežiūrą ir operavimą;

c) dezinfekavimo ir higienos procedūras;

d) šios informacijos registravimą:

i) kiekvieno gyvūno rūšis, veislė, gimimo data ir tapatumas;

ii) ligos istorija ir visi gyvūnams donorams atlikti diagnostiniai tyrimai bei jų rezultatai, taikytas gydymas ir vakcinavimas;

iii) oocitų, kiaušialąsčių ir embrionų surinkimo, paruošimo ir saugojimo vieta ir data;

iv) embrionų tapatumas ir informacija apie paskirties vietą, jeigu ji žinoma.

1.3. Grupę turi prižiūrėti oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas ir bent kartą per kalendorinius metus tikrinti, prireikus, remdamasis registruota informacija, standartinėmis veiklos procedūromis ir vidaus audito duomenimis, ar laikomasi sanitarinių embrionų surinkimo, paruošimo ir saugojimo reikalavimų, ir spręsti visus klausimus, susijusius su tvirtinimo ir priežiūros reikalavimais.

1.4. Grupė turi turėti stacionariąją arba kilnojamąją laboratoriją, kurioje galėtų tirti, ruošti ir pakuoti embrionus, ir kurioje būtų bent vienas darbo stalas, optinis mikroskopas arba stereomikroskopas, ir, prireikus, kriogeninė įranga.

1.5. Stacionariojoje laboratorijoje turi būti:

a) patalpa embrionams ruošti, atskirta nuo vietos, kur laikomi gyvūnai donorai, kol iš jų surenkami embrionai;

b) patalpa arba vieta instrumentams valyti ir sterilizuoti, išskyrus tuos atvejus, kai naudojama vienkartinė įranga;

c) patalpa embrionams saugoti.

1.6. Kilnojamojoje laboratorijoje turi būti:

a) specialiai įrengta transporto priemonės dalis, padalyta į du skyrius:

i) embrionams tirti ir ruošti skirtas skyrius, kuris turi būti švarus, ir

ii) įrangai ir medžiagoms, kurių reikia dirbant su gyvūnais donorais, laikyti skirtas skyrius;

b) naudojama tik vienkartinė įranga, išskyrus tuos atvejus, kai įrenginių sterilumą ir skysčių bei kitų produktų, būtinų embrionams surinkti ir paruošti, tiekimą galima užtikrinti turimu ryšiu su stacionariąja laboratorija.

1.7. Pastatai ir laboratorijos turi būti suprojektuoti ir fiziškai išdėstyti ir grupės savo darbą turi atlikti taip, kad būtų išvengta kryžminio embrionų užkrėtimo.

1.8. Grupė turi turėti saugojimo patalpas:

a) kuriose būtų bent viena rakinama patalpa kiaušialąstėms ir embrionams saugoti;

b) kurios būtų lengvai valomos ir dezinfekuojamos;

c) kuriose būtų registruojama informacija apie atvežamus ir išvežamus embrionus;

d) kuriose būtų kiaušialąstėms ir embrionams saugoti skirti indai, laikomi vietoje, kurią kontroliuoja grupės veterinarijos gydytojas ir kurią reguliariai tikrina oficialiai patvirtintas veterinarijos gydytojas.

1.9. Kompetentinga institucija gali leisti saugoti spermą 1.8 punkte nurodytose patalpose, jei ji:

a) atitinka avių ir ožkų rūšių arba arklinių šeimos gyvūnams taikomus šios direktyvos reikalavimus arba 1990 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 90/429/EEB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Bendrijos vidaus prekybai naminių kuilių sperma ir jos importui [1], kiaulių rūšių gyvūnams taikomus reikalavimus;

b) grupės darbui saugoma atskiruose induose, patvirtintiems embrionams saugoti skirtose patalpose.

2. Kad būtų patvirtinta, kiekviena embrionų gamybos grupė turi atitikti toliau nurodytus reikalavimus.

2.1. Grupės nariai turi būti išmokyti atitinkamų ligų kontrolės ir laboratorinių metodų, visų pirma darbo steriliomis sąlygomis procedūrų.

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 62.

2.2. Grupė turi turėti stacionariąją laboratoriją, kurioje turi būti:

a) tinkama įranga ir patalpos, taip pat atskiros patalpos:

— oocitams iš kiaušidžių išimti,

— oocitams, kiaušialąstėms ir embrionams ruošti,

— embrionams saugoti;

b) laminarinio tekėjimo įrenginys arba kitokia tinkama įranga, kurioje būtų galima atlikti visas technines procedūras, kurioms būtinos specialios sterilios sąlygos (ruošiant kiaušialąstes, embrionus ir spermą).

Vis dėlto spermą centrifuguoti galima ir ne laminarinio tekėjimo ar kitame įrenginyje, jeigu imamasi visų higienos užtikrinimo priemonių.

2.3. Jeigu kiaušialąstės ir kiti audiniai turi būti surenkami skerdykloje, grupė turi turėti tinkamą įrangą kiaušidėms bei kitiems audiniams rinkti ir pervežti į paruošimo laboratoriją laikantis higienos ir saugos reikalavimų.

II SKYRIUS

Gyvūnams donorams taikomi reikalavimai

I. *Eržilams donorams taikomi reikalavimai*

1. Sperma gali būti surenkama tik iš tokio eržilo donoro, kuris, patvirtinus centro veterinarijos gydytojui, atitinka toliau nurodytus reikalavimus.

1.1. Priimant jį į centrą ir spermos surinkimo dieną jis privalo neturėti jokių klinikinių infekcinės ar užkrečiamosios ligos požymių.

1.2. Jis turi būti atvežtas iš valstybės narės ar trečiosios šalies teritorijoje ar teritorijos dalyje, jeigu teritorija suskirstyta regionais, esančio veterinarijos gydytojo prižiūrimo ūkio, ir kiekvienas iš jų turi atitikti Direktyvos 90/426/EEB reikalavimus.

1.3. 30 dienų iki spermos surinkimo dienos jis turėjo būti laikomas tokiuose ūkiuose, kuriuose per tą laikotarpį nė vienas eržilas neturėjo jokių klinikinių arklinių šeimos gyvūnų virusinio arterito arba užkrečiamojo metrito požymių;

1.4. 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo ir spermos surinkimo laikotarpiu jis neturėjo būti kergiamas.

1.5. Pagal 1.6 punkte numatytą programą kompetentingos institucijos pripažinta laboratorija turėjo atlikti toliau nurodytus tyrimus:

a) arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti – imunodifuzijos agaro gelyje tyrimas, (*Coggins* tyrimas) arba ELISA tyrimas (rezultatai turi būti neigiami);

b) arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti – visos eržilo donoro spermos mėginio viruso išskyrimo tyrimas (rezultatas turi būti neigiamas), išskyrus atvejus, kai atliekant serumo neutralizavimo tyrimą arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti atskiedus serumą 1:4 gaunamas neigiamas rezultatas;

c) užkrečiamajam arklių metritui nustatyti – tyrimas, atliekamas du kartus kas septynias dienas, išskiriant *Taylorella equigenitalis* mikrobą iš priešejakuliacinio skysčio arba spermos mėginio, taip pat iš lyties organų tepinėlių, kurie imami bent iš apyvarpės, šlaplės ir šlaplės duobės (rezultatas kiekvienu atveju turi būti neigiamas).

1.6. Jam turi būti taikoma viena iš šių tyrimų programų:

a) jei eržilas donoras ne trumpiau kaip 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir spermos rinkimo laikotarpiu buvo nuolat laikomas spermos surinkimo centre ir joks surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas neturėjo tiesioginio sąlyčio su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatos būklė yra prastesnė nei eržilo donoro, atliekami 1.5 punkte nustatyti surinktos eržilo donoro spermos mėginių, paimtų iki pirmo spermos surinkimo ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo ne trumpesnio nei 30 dienų laikymo laikotarpio pradžios, tyrimai;

b) jei eržilas donoras ne trumpiau kaip 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo dienos ir spermos surinkimo laikotarpiu buvo laikomas spermos surinkimo centre, tačiau kartais gali būti išvežamas iš to centro nuolatiniam ne ilgesniam kaip 14 dienų laikotarpiui ir už tai atsakingas centro veterinarijos gydytojas, ir (arba) kitas surinkimo centre laikomas arklinių šeimos gyvūnas turėjo tiesioginį sąlytį su arklinių šeimos gyvūnais, kurių sveikatos būklė yra prastesnė, surinktos eržilo donoro spermos mėginių tyrimai, nustatyti 1.5 punkte, atliekami taip:

i) ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui arba iki pirmo spermos surinkimo dienos ir praėjus bent 14 dienų nuo minėtojo ne trumpesnio nei 30 dienų laikymo laikotarpio pradžios, ir

ii) spermos surinkimo laikotarpiu taip:

— atliekant tyrimą, kurio reikalaujama 1.5 punkto a papunktyje – ne rečiau kaip kas 90 dienų,

— atliekant tyrimą, kurio reikalaujama 1.5 punkto b papunktyje – ne rečiau kaip kas 30 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tiriant viruso išskyrimo tyrimu, kuris turi būti atliekamas du kartus per metus, eržilo serologinio tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti rezultatas yra teigiamas,

— atliekant tyrimą, kurio reikalaujama 1.5 punkto c papunktyje – ne rečiau kaip kas 60 dienų;

c) jei eržilas donoras neatitinka a ir b punkto reikalavimų ir (arba) sperma surinkta norint prekiauti užšaldyta sperma, surinktos eržilo donoro spermos mėginių tyrimai, kurių reikalaujama 1.5 punkte, atliekami taip:

i) ne rečiau kaip vieną kartą per metus prasidėjus poravimosi metui;

ii) III skyriaus I skirsnio 1.3 punkto b papunktyje numatytu saugojimo laikotarpiu ir iki spermą išvežant iš centro arba panaudojant, tiriami mėginiai, paimti ne anksčiau kaip 14 dienų ir ne vėliau kaip 90 dienų po spermos surinkimo dienos.

Nukrypstant nuo ii įtraukos nuostatų, mėginių po spermos surinkimo imti ir 1.5 punkto b papunktyje aprašyto tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti nereikia, kai tiriant viruso išskyrimo tyrimu, kuris turi būti atliekamas du kartus per metus, eržilo serologinio tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti rezultatas yra teigiamas.

1.7. Jei bent vieno 1.5 punkte numatyto tyrimo rezultatai yra teigiami, eržilas donoras turi būti atskirtas, o jo sperma, surinkta po paskutinio atlikto tyrimo, kurio rezultatas buvo neigiamas, negali būti prekiaujama, išskyrus (kai atliekamas tyrimas arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti) spermą iš kiekvieno ejakuliato, kurio tyrimo arklinių šeimos gyvūnų virusiniam arteritui nustatyti išskiriant virusą rezultatas neigiamas.

Surinkta kitų spermos surinkimo centre esančių eržilų sperma nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš 1.5 punkte numatytų tyrimų rezultatas buvo neigiamas, turi būti laikoma atskirai ir ja neturi būti prekiaujama tol, kol spermos surinkimo centrui nebus grąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir nebus atlikti atitinkami laikomos spermos oficialūs tyrimai, kad būtų paneigtas 1.5 punkte minėtų ligų sukėlėjų buvimas spermoje.

1.8. Surinkta spermos surinkimo centre esančių eržilų, kuriems taikomas draudimas pagal Direktyvos 90/426/EEB 4 arba 5 straipsnį, sperma turi būti laikoma atskirai ir ja neturi būti prekiaujama tol, kol spermos surinkimo centrui oficialiai patvirtintas veterinarijos gydytojas negrąžins ankstesnio sveikatos statuso pagal Direktyvą 90/426/EEB ir nebus atlikti atitinkami laikomos spermos oficialūs tyrimai, kad būtų paneigtas Direktyvos 90/426/EEB A priede išvardytų ligų sukėlėjų buvimas spermoje.

II. *Vyriškosios lyties avių ir ožkų rūšių gyvūnams donorams taikomi reikalavimai*

1. Visiems į spermos surinkimo centrą įvežamiems avių ir ožkų rūšių gyvūnams taikomi toliau nurodyti reikalavimai.

1.1. Jie buvo laikomi karantino sąlygomis ne trumpiau kaip 28 dienas tam tikslui skirtose kompetentingos institucijos patvirtintose patalpose, kuriose laikomi tik panašios sveikatos būklės gyvūnai (karantino patalpos).

1.2. Prieš atvežant į karantino patalpas jie priklausė avių ar ožkų ūkiui, kuris pagal Direktyvos 91/68/EEB 2 straipsnį yra oficialiai neužkrėstas brucelioze, ir prieš tai nebuvo laikomi ūkyje, kurio sveikatos statusas bruceliozės atžvilgiu yra žemesnis.

1.3. Jie atvežti iš ūkio, kuriame 60 dienų iki jų atvežimo į karantino patalpas buvo atliekamas jų serologinis tyrimas užkrečiamajam epididimitui (*B. ovis*) nustatyti laikantis Direktyvos 91/68/EEB D priedo reikalavimų arba bet koks kitas lygiaverčio pagrįsto tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

1.4. Atlikti šie minėtų gyvūnų kraujo mėginio, paimto per 28 dienas iki 1.1 punkte nurodyto karantino laikotarpio pradžios, tyrimai ir kiekvienu atveju gautas neigiamas rezultatas, išskyrus c papunkčio ii įtraukoje nurodytos pasienio ligos tyrimo rezultatą:

a) bruceliozei (*B. melitensis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų;

b) užkrečiamajam epididimitui (*B. ovis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų, arba bet koks kitas lygiaverčio pagrįsto tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas;

c) pasienio ligai nustatyti:

i) viruso išskyrimo tyrimas arba viruso antigeno tyrimas ir

ii) serologinis tyrimas antikūnų buvimui arba nebuvimui nustatyti (antikūnių tyrimas).

Kompetentinga institucija gali leisti šiame punkte nurodytus tyrimus atlikti naudojant karantino patalpose paimtus mėginius. Jei toks leidimas suteiktas, 1.1 punkte nurodytas karantino laikotarpis negali prasidėti prieš mėginio paėmimo dieną. Tačiau jei kurio nors iš šiame punkte nurodytų tyrimų rezultatai bus teigiami, atitinkamas gyvūnas turi būti nedelsiant pašalinamas iš karantino patalpos. Grupinio izoliavimo atveju likusiems gyvūnams 1.1 punkte nurodytas karantino laikotarpis negali prasidėti, kol nepašalinamas gyvūnas, kurio tyrimo rezultatas buvo teigiamas.

1.5. Atlikti šie jų mėginių, paimtų per 1.1 punkte nurodytą karantino laikotarpį ir bent 21 dieną po jų atvežimo į karantino patalpas, tyrimai ir gauti neigiami rezultatai:

a) bruceliozei (*B. melitensis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų,

b) užkrečiamajam epididimitui (*B. ovis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų, arba bet koks kitas lygiaverčio pagrįsto tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas.

1.6. Atlikti šie jų kraujo mėginių, paimtų per 1.1 punkte nurodytą karantino laikotarpį bent 21 dieną po jų atvežimo į karantino patalpas, 1.4 punkto c papunkčio i ir ii įtraukose nurodyti tyrimai pasienio ligai nustatyti.

Bet kurį gyvūną (kurio serologinio tyrimo rezultatai neigiami arba teigiami) leidžiama įvežti į spermos surinkimo centrą tik tuo atveju, jeigu gyvūnuose, kurių serologiniai tyrimai buvo neigiami iki įvežimo į karantino patalpas dienos, neįvyksta serologinė konversija.

Jeigu serologinė konversija įvyksta, visi gyvūnai, kurių serologinis tyrimas tebėra neigiamas, laikomi karantino sąlygomis, kol grupėje tris savaites nuo serologinės konversijos pradžios serologinė konversija nebevyksta.

Gyvūnus, kurių serologinio tyrimo rezultatas teigiamas, gali būti leidžiama įvežti į spermos surinkimo centrą, jeigu atlikus 1.4 punkto c papunkčio i įtraukoje nurodytą tyrimą gautas neigiamas rezultatas.

2. Gyvūnus į spermos surinkimo centrą leidžiama įvežti tik gavus specialų centro veterinarijos gydytojo leidimą. Kiekvienas gyvūnų įvežimas į spermos surinkimo centrą ir išvežimas iš jo turi būti registruojamas.

3. Visi į spermos surinkimo centrą įvežami gyvūnai jų įvežimo dieną privalo neturėti jokių klinikinių ligos požymių.

Nepažeidžiant 4 punkto nuostatų, visi gyvūnai turi būti atvežti iš karantino patalpų, kurios gyvūnų išvežimo į spermos surinkimo centrą dieną turi oficialiai atitikti šiuos reikalavimus:

a) turi būti teritorijoje, aplink kurią 10 kilometrų spinduliu bent per 30 paskutinių dienų nebuvo užfiksuota snukio ir nagų ligos atvejų;

b) per paskutinius trejus mėnesius jose turi nebūti užfiksuota snukio ir nagų ligos ir bruceliozės atvejų;

c) per paskutines 30 dienų jose turi nebūti užfiksuota ligų, apie kurias būtina pranešti, kaip apibrėžta Direktyvos 91/68/EEB 2 straipsnio b punkto 6 papunktyje.

4. Jeigu laikomasi 3 punkte numatytų reikalavimų ir jeigu per paskutinius 12 mėnesių prieš išvežant gyvūnus buvo atlikti 5 punkte išvardyti nuolatiniai tyrimai, gyvūnai iš patvirtinto spermos surinkimo centro gali būti perkelti į kitą tokio pat sveikatos statuso centrą netaikant karantino laikotarpio ir neatliekant tyrimų, jeigu perkeliama tiesiogiai. Toks gyvūnas privalo neturėti tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio su prastesnės sveikatos būklės poranagiais gyvūnais, o naudojama transporto priemonė prieš naudojant turi būti dezinfekuojama. Jei gyvūnas perkeliamas iš vieno spermos surinkimo centro į spermos surinkimo centrą kitoje valstybėje narėje, tai turi būti atliekama laikantis Direktyvos 91/68/EEB nuostatų.

5. Visiems spermos surinkimo centre laikomiems avių ir ožkų rūšių gyvūnams bent vieną kartą per kalendorinius metus turi būti atliekami toliau išvardyti tyrimai ir gaunami neigiami rezultatai:

   a) bruceliozei (*B. melitensis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų;

   b) užkrečiamajam epididimitui (*B. ovis*) nustatyti – serologinis tyrimas, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB D priedo reikalavimų, arba bet koks kitas lygiaverčio pagrįsto tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas;

   c) pasienio ligai nustatyti – 1.4 punkto c papunkčio ii įtraukoje nurodytas antikūnių tyrimas, kuris taikomas tik gyvūnams, kurių serologinio tyrimo rezultatai neigiami.

6. Visi šiame skirsnyje nurodyti tyrimai turi būti atliekami patvirtintoje laboratorijoje.

7. Jei bent vieno 5 punkte aprašyto tyrimo rezultatai neigiami, gyvūnas turi būti atskirtas, o jo sperma, surinkta po paskutinio atlikto tyrimo, kurio rezultatas buvo neigiamas, negali būti prekiaujama.

   Pirmoje pastraipoje nurodytas gyvūnas turi būti išvežamas iš to centro, išskyrus pasienio ligos atveju, kai turi būti atliktas gyvūno 1.4 punkto c papunkčio i įtraukoje nurodytas tyrimas ir gautas neigiamas rezultatas.

   Sperma, surinkta iš kitų spermos surinkimo centre esančių gyvūnų nuo tos dienos, kai buvo paimtas paskutinis mėginys, kurio vieno iš 5 punkte aprašytų tyrimų rezultatas neigiamas, turi būti laikoma atskirai ir ja neturi būti prekiaujama tol, kol spermos surinkimo centrui nebus grąžintas ankstesnis sveikatos statusas ir nebus atlikti atitinkami laikomos spermos oficialūs tyrimai, kad būtų paneigtas 5 punkte minėtų ligų sukėlėjų buvimas spermoje.

8. Sperma turi būti surenkama iš gyvūnų, kurie:

   a) spermos surinkimo dieną neturėjo jokių klinikinių ligos požymių;

   b) per 12 mėnesių iki spermos surinkimo dienos:

      i) nebuvo vakcinuoti nuo snukio ir nagų ligos arba

      ii) buvo vakcinuoti nuo snukio ir nagų ligos likus ne mažiau kaip 30 dienų iki surinkimo; tokiu atveju imami 5 % (ne mažiau kaip penki šiaudeliai) kiekvieno spermos surinkto kiekio ir atliekamas viruso išskyrimo tyrimas snukio ir nagų ligai nustatyti, o rezultatas turi būti neigiamas;

   c) jei surenkama šviežia sperma – ne trumpiau kaip 30 dienų iki spermos surinkimo nuolat buvo laikomi patvirtintame spermos surinkimo centre;

   d) atitinka Direktyvos 91/68/EEB 4, 5 ir 6 straipsniuose nustatytus reikalavimus;

   e) jei jie laikyti 11 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje nurodytuose ūkiuose – per 30 dienų iki spermos surinkimo dienos turėjo būti atlikti jų toliau nurodyti tyrimai ir gauti neigiami rezultatai:

      i) serologinis tyrimas bruceliozei (*B. melitensis*) nustatyti, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB C priedo reikalavimų;

      ii) serologinis tyrimas užkrečiamajam epididimitui (*B. ovis*) nustatyti, atliktas laikantis Direktyvos 91/68/EEB D priedo reikalavimų, arba bet koks kitas lygiaverčio pagrįsto tikslumo ir specifiškumo lygio tyrimas;

      iii) pasienio ligos viruso tyrimas;

   f) ne mažiau kaip 30 dienų iki pirmo spermos surinkimo ir laikotarpiu nuo pirmo 1.5 ir 1.6 punktuose arba e papunktyje nurodyto mėginio paėmimo dienos iki spermos surinkimo laikotarpio pabaigos nebuvo kergiami.

9. Surinkta spermos surinkimo centre arba ūkyje, nurodytame 11 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje, esančių vyriškosios lyties avių ir ožkų rūšių gyvūnų donorų, kuriems taikomas draudimas dėl gyvūnų sveikatos priežasčių pagal Direktyvos 68/68/EEB 4 straipsnį, sperma turi būti saugoma atskirai ir ja neturi būti prekiaujama tol, kol spermos surinkimo centrui oficialiai patvirtintas veterinarijos gydytojas negrąžins ankstesnio sveikatos statuso pagal Direktyvą 91/68/EEB ir nebus atlikti atitinkami laikomos spermos oficialūs tyrimai, kad būtų paneigtas Direktyvos 91/68/EEB B priedo I skyriuje išvardytų ligų sukėlėjų buvimas spermoje.

III SKYRIUS

Spermai, kiaušialąstėms ir embrionams taikomi reikalavimai

I. *Spermos surinkimui, paruošimui, saugojimui ir vežimui taikomi reikalavimai*

1.1. Jei, nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/82/EB [1] nuostatų, yra pridėta antibiotikų ar antibiotikų mišinio, kurių baktericidinis aktyvumas yra bent lygiavertis šių mišinių baktericidiniam aktyvumui kiekviename spermos mililitre: gentamicino (250 μg), tilozino (50 μg), linkomicino ir spektinomicino (150/300 μg); penicilino (500 IU), streptomicino (500 μg), linkomicino ir spektinomicino (150/300 μg) arba amikacino (75μg), divekacino (25μg), pridėtų antibiotikų pavadinimus ir jų koncentraciją reikia nurodyti 11 straipsnio 2 dalies ketvirtoje įtraukoje nurodytame sveikumo sertifikate.

1.2. Visi spermai surinkti, paruošti, konservuoti ar šaldyti naudojami instrumentai prieš naudojant turi būti tinkamai dezinfekuoti arba sterilizuoti, išskyrus vienkartinius instrumentus.

1.3. Užšaldyta sperma turi būti:

a) padėta ir saugoma jai saugoti skirtuose induose:

i) išvalytuose ir dezinfekuotuose arba sterilizuotuose prieš naudojant, arba vienkartiniuose induose;

ii) su kriogenine medžiaga, kuri prieš tai nebuvo naudota kitiems gyvūniniams produktams;

b) iki išsiuntimo ar panaudojimo ne trumpiau kaip 30 dienų nuo surinkimo dienos laikoma patvirtintomis sąlygomis.

1.4. Prekiauti skirta sperma:

a) į paskirties valstybę narę turi būti vežama induose, kurie prieš naudojant buvo išvalyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti, arba vienkartiniuose induose, kurie buvo užplombuoti ir sunumeruoti prieš išvežant iš patvirtintų spermos surinkimo arba saugojimo centrų;

b) turi būti paženklinta taip, kad ant šiaudelių ar kitų pakuočių nurodytas numeris sutaptų su numeriu 11 straipsnio 2 dalies ketvirtoje įtraukoje nurodyto sveikumo sertifikate ir numeriu ant indo, kuriame ji saugoma ir vežama.

II. *Kiaušialąstėms ir embrionams keliami reikalavimai*

1. *In vivo* būdu gautų embrionų surinkimas ir paruošimas

In vivo būdu gauti embrionai turi būti pradėti dirbtinai apsėklinus sperma, atitinkančia šios direktyvos reikalavimus, ir turi būti surenkami, paruošiami ir konservuojami laikantis šių reikalavimų:

1.1. Embrionus turi surinkti ir paruošti patvirtinta embrionų surinkimo grupė išvengiant sąlyčio su bet kuria kita embrionų partija, neatitinkančia šios direktyvos reikalavimų.

1.2. Embrionai turi būti surenkami nuo kitų patalpų ar ūkio, kuriame embrionai renkami, dalių atskirtoje patalpoje, kuri yra geros būklės ir pastatyta iš medžiagų, leidžiančių ją lengvai valyti ir dezinfekuoti.

1.3. Embrionai turi būti paruošiami (tikrinami, plaunami, apdorojami ir sudedami į pažymėtus ir sterilius šiaudelius, ampules arba kitokias pakuotes) stacionariojoje arba kilnojamojoje laboratorijoje, kuri ligoms imlių rūšių atžvilgiu turi būti teritorijoje, aplink kurią 10 kilometrų spinduliu per paskutines 30 dienų nebuvo užfiksuota snukio ir nagų ligos atvejų.

1.4. Visa embrionams surinkti, tvarkyti, plauti, šaldyti ir saugoti naudojama įranga prieš naudojant turi būti sterilizuojama ar tinkamai išvaloma ir dezinfekuojama, kaip numatyta IETS vadove [2], arba tai turi būti vienkartinė įranga.

[1] OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

[2] Tarptautinės embrionų perkėlimo draugijos vadovas. Procedūrinės embrionų perkėlimo technologijų taikymo gairės ir bendroji informacija, pabrėžiant sanitarines procedūras, kurias paskelbė Tarptautinės embrionų perkėlimo draugija, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 JAV (http://www.iets.org/).

1.5. Biologiniuose gyvūniniuose produktuose, kurie naudojami embrionams surinkti, paruošti, plauti arba laikyti skirtose priemonėse ar tirpaluose neturi būti jokių patogeninių mikroorganizmų. Embrionams surinkti, šaldyti arba saugoti skirtos priemonės ar tirpalai turi būti sterilizuojami taikant patvirtintus metodus pagal IETS vadovą ir tvarkomi taip, kad būtų užtikrintas sterilumas. Prireikus į surinkti, paruošti, plauti ir saugoti skirtas priemones gali būti pridedama antibiotikų pagal IETS vadovą.

1.6. Embrionams konservuoti arba saugoti naudojamos kriogeninės medžiagos, prieš tai turi nebūti naudotos kitiems gyvūniniams produktams.

1.7. Kiekvienas embrionų šiaudelis, ampulė arba kita pakuotė turi būti aiškiai paženklinta etiketėmis vadovaujantis standartizuota sistema pagal IETS vadovą.

1.8. Embrionai turi būti plaunami pagal IETS vadovą, o skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) turi būti nepaliestas iki plovimo ir po jo. Jei reikia nukenksminti arba pašalinti tam tikrus virusus, standartinė plovimo procedūra turi būti keičiama ir numatomas papildomas plovimas fermentu tripsinu, vadovaujantis IETS vadovu.

1.9. Iš skirtingų gyvūnų paimti embrionai neplaunami kartu.

1.10. Turi būti ištirtas visas skaidrusis apvalkalas (*zona pellucida*) apžiūrint visą jo ne mažiau kaip 40 kartų padidintą paviršiaus plotą, ir turi būti patvirtinta, kad jis yra nepaliestas ir nėra jokių prie jo prilipusių svetimkūnių.

1.11. Partijos, kurią ištyrus kaip aprašyta 1.10 punkte neatitikimų nenustatyta, embrionai turi būti dedami į sterilius šiaudelius, ampules ar kitą pakuotę, paženklintą pagal 1.7 punkto nuostatas, ir ji nedelsiant užplombuojama.

1.12. Prireikus kiekvienas embrionas turi būti kuo greičiau užšaldomas ir saugomas vietoje, kurią prižiūri grupės veterinarijos gydytojas.

1.13. Kiekviena embrionų surinkimo grupė turi siųsti oficialiam tyrimui jos veikloje nustatytų negyvybingų embrionų ar kiaušidžių ir naudotų išplovimo ir perplovimo skysčių mėginius patikrinti, ar šie nėra užkrėsti bakterijomis ir virusais, kaip numatyta IETS vadove.

1.14. Kiekviena embrionų surinkimo grupė du metus po to, kai embrionai buvo parduoti arba importuoti, saugo su embrionų surinkimu susijusius duomenis:

a) atitinkamų gyvūnų donorų veislę, amžių ir tapatybę;

b) grupės atlikto embrionų surinkimo, paruošimo ir saugojimo vietą;

c) embrionų tapatybę ir išsamią informaciją apie siuntos adresatą.

2. Kiaušialąsčių, kiaušidžių ir kitų audinių surinkimas ir paruošimas, siekiant gaminti *in vitro* apvaisinimo būdu gaunamus embrionus.

1.1–1.14 punktuose nurodyti reikalavimai taikomi *mutatis mutandis* surenkant ir paruošiant kiaušialąstes, kiaušides ir kitus audinius, naudotinus apvaisinant *in vitro* būdu ir (arba) auginant *in vitro*. Taip pat taikomos šios nuostatos:

2.1. Kompetentingai institucijai turi būti žinomas (-i) gyvūnų donorų kilmės ūkis (-iai) ir jis (jie) turi priklausyti jos kompetencijai.

2.2. Jeigu kiaušidės ir kiti audiniai turi būti renkami skerdykloje iš atskirų gyvūnų arba iš donorų siuntų (surinkimas iš siuntų), ta skerdykla turi būti oficialiai patvirtinta pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 854/2004, nustatantį specialiąsias gyvūninės kilmės produktų, skirtų vartoti žmonėms, oficialios kontrolės taisykles [1], ir turi būti prižiūrima veterinarijos gydytojo, kuris turi užtikrinti, kad būtų atliekami galimų gyvūnų donorų patikrinimai *ante mortem* ir *post mortem*, ir patvirtinti, kad nenustatyta jokių atitinkamų užkrečiamųjų ligų, kuriomis gali užsikrėsti gyvūnai, požymių. Dėl ligoms imlių gyvūnų skerdykla turi būti teritorijoje, aplink kurią 10 kilometrų spinduliu bent per paskutines 30 dienų nebuvo užfiksuota snukio ir nagų ligos atvejų.

2.3. Kiaušidžių partijos neturi patekti į paruošimo laboratoriją, kol nebus užbaigtas gyvūnų donorų *post-mortem* tyrimas.

2.4. Kiaušidėms ir kitiems audiniams paimti ir vežti skirta įranga prieš naudojant turi būti išvaloma ir dezinfekuojama arba sterilizuojama ir turi būti naudojama tik tam tikslui.

[1] OL L 139, 2004 4 30, p. 206.

3. *In vitro* apvaisinimo būdu gauti embrionai

1.1–1.14 punktuose nustatytos sąlygos taikomos *mutatis mutandis in vitro* apvaisinimo būdu gautų embrionų paruošimui. Taip pat taikomos šios nuostatos:

3.1. *In vitro* apvaisinimo būdu gaunami embrionai turi būti pradėti apvaisinant *in vitro* būdu šios direktyvos reikalavimus atitinkančia sperma.

3.2. Pasibaigus auginimo *in vitro* laikotarpiui, tačiau prieš embrionus užšaldant, laikant ir vežant jie turi būti nuplaunami ir apdorojami kaip nurodyta 1.8, 1.10 ir 1.11 punktuose.

3.3. Iš skirtingų gyvūnų donorų (jei paimama iš atskiro gyvūno) arba iš skirtingų surinkimo partijų paimti embrionai turi būti plaunami atskirai.

3.4. Iš skirtingų gyvūnų donorų (jei paimama iš atskiro gyvūno) arba iš skirtingų surinkimo partijų paimti embrionai nelaikomi tame pačiame šiaudelyje, ampulėje arba kitoje pakuotėje.

4. Embrionų, su kuriais atliktos mikromanipuliacijos, paruošimas

Prieš atliekant mikromanipuliacijas, kurios gali pažeisti skaidrųjį apvalkalą *(zona pellucida)*, visi embrionai arba kiaušialąstės turi būti surenkamos ir paruošiamos laikantis 1, 2 ir 3 punktuose nustatytų sanitarinių reikalavimų. Taip pat taikomi šie reikalavimai:

4.1. Jeigu su embrionais atliekamos manipuliacijos, per kurias įsiskverbiama į skaidrųjį apvalkalą (*zona pellucida*), jos turi būti atliekamos tinkamose laboratorinėse patalpose prižiūrint patvirtintam grupės veterinarijos gydytojui.

4.2. Kiekviena embrionų surinkimo grupė pagal 1.14 punkto nuostatas saugo savo veiklos duomenis, įskaitant informaciją apie embrionams taikytus mikromanipuliacijos metodus, kuriuos taikant įsiskverbiama į skaidrųjį apvalkalą (*zona pellucida*). Kai embrionai gaunami *in vitro* apvaisinimo būdu, embriono tapatybę galima nustatyti pagal partiją, tačiau turi būti pateikiama išsami informacija, nurodanti kiaušidžių ir (arba) kiaušialąsčių surinkimo datą ir vietą. Iš pateiktos informacijos taip pat turi būti įmanoma nustatyti gyvūnų donorų kilmės ūkį.

5. Embrionų saugojimas

5.1. Kiekviena embrionų surinkimo ir gamybos grupė turi užtikrinti, kad embrionai būtų saugomi esant tinkamai temperatūrai I skyriaus III skirsnio 1.8 punkte nurodytose saugojimo patalpose.

5.2. Užšaldyti embrionai iki išsiuntimo ne trumpiau kaip 30 dienų nuo surinkimo arba pagaminimo dienos turi būti saugomi patvirtintomis sąlygomis.

6. Embrionų vežimas

6.1. Prekiauti skirti embrionai į paskirties valstybę narę turi būti vežami induose, kurie prieš naudojimą buvo išvalyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti, arba vienkartiniuose induose, kurie buvo užplombuoti ir sunumeruoti prieš išvežant iš patvirtintų saugojimo patalpų.

6.2. Šiaudeliai, ampulės ar kitos pakuotės turi būti paženklinti taip, kad ant šiaudelių, ampulių ar kitų pakuočių nurodytas numeris sutaptų su numeriu 11 straipsnio 3 dalies trečioje įtraukoje nurodyto sveikumo sertifikate ir su numeriu ant indo, kuriame jie saugomi ir vežami.

IV SKYRIUS

Moteriškosios lyties gyvūnams donorams taikomi reikalavimai

1. Moteriškosios lyties gyvūnai donorai gali būti naudojami kaip embrionų ar kiaušialąsčių donorai tik tuo atveju, jeigu jie ir ūkiai, iš kurių jie kilę, atitinka (patvirtinus oficialiai patvirtintam veterinarijos gydytojui) atitinkamų direktyvų dėl Sąjungos vidaus prekybos gyvais veisti skirtais gyvūnais, ir tokios rūšies produkcijos reikalavimus.

2. Kiaulių rūšies moteriškosios lyties gyvūnai donorai turi atitikti ne tik Direktyvoje 64/432/EEB nustatytus reikalavimus, bet ir tos direktyvos 9 arba 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus dėl Aujeskio ligos, išskyrus *in vivo* būdu gaunamus embrionus, kurie apdorojami tripsinu.

3. Direktyvos 91/68/EEB nuostatos turi būti taikomos avių ir ožkos rūšies moteriškosios lyties gyvūnams donorams.

4. Kumelės donorės turi atitikti ne tik Direktyvos 90/426/EEB reikalavimus, bet ir:

4.1. ne mažiau kaip 30 dienų iki kiaušialąsčių arba embrionų surinkimo ir laikotarpiu nuo pirmo 4.2 ir 4.3 punktuose nurodyto pirmo mėginio paėmimo dienos ir kiaušialąsčių ir embrionų surinkimo dienos neturėjo būti kergiami;

4.2. arklinių šeimos gyvūnų infekcinei anemijai nustatyti turėjo būti atliktas kraujo mėginių, pirmą kartą paimtų per paskutines 30 dienų prieš pirmą kiaušialąsčių arba embrionų surinkimą, o vėliau – kas 90 dienų surinkimo laikotarpiu, imunodifuzijos agaro gelyje tyrimas, žinomas kaip *Coggins* tyrimas, arba ELISA tyrimas, o jų rezultatai turi būti neigiami;

4.3. užkrečiamajam arklių metritui nustatyti turėjo būti atliktas mėginių, paimtų iš klitorio duobės ir klitorio anties gleivinės per du vienas po kito įvykusius rujos laikotarpius, ir papildomo kultūros bandinio, paimto iš gimdos kaklelio per vieną rujos laikotarpį, tyrimas išskiriant *Taylorella equigenitalis*, ir po 7–14 dienų auginimo gauti neigiami rezultatai.“