

Na podlagi tretjega odstavka 38. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 - ZGO-1) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o veterinarskih pogojih za trgovanje z govejimi zarodki na teritoriju Evropske unije ter uvoz iz tretjih držav

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta 89/556/EGS (UL L 302/89, 19. 10. 1989) z vsemi spremembami in Odločbo Evropske komisije 113/94/ES (UL L 53/94, 24. 2. 1994) z vsemi spremembami določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati organizacije za pridobivanje, shranjevanje in trgovanje s svežimi in zamrznjenimi zarodki goved (v nadaljnjem besedilu: zarodki) na teritoriju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), pogoje za uvoz iz tretjih držav, obliko veterinarskega spričevala pri trgovanju na teritoriju EU in uvozu iz tretjih držav, diagnostične preiskave ter način in pogostost izvajanja nadzora.

(2) Ta pravilnik se ne uporablja za zarodke, ki nastanejo po prenosu celičnih jeder.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- 1. pristojni organ za izvajanje in nadzor nad določbami tega pravilnika je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS);
- 2. veterinarski pregled je pregled uradnega veterinarja za preveritev zdravstvenega statusa zarodkov v organizaciji za pridobivanje zarodkov;
- 3. zarodek je zgodnji razvojni stadij živali, ki ga je možno presaditi v žival prejemnico;
- 4. skupina za zbiranje zarodkov je skupina strokovnjakov pri organizaciji za zbiranje zarodkov, usposobljena za zbiranje, pripravo in shranjevanje zarodkov, ki jo odobri VURS, če izpolnjuje pogoje iz Priloge A;
- 5. skupina za pridobivanje zarodkov je skupina strokovnjakov pri organizaciji za pridobivanje zarodkov, usposobljena za pridobivanje zarodkov s tehnikami in vitro oploditvijo, ki jo odobri VURS, če izpolnjuje pogoje iz Priloge A;
- 6. vodja skupine za zbiranje in/ali pridobivanje zarodkov je veterinar, ki je odgovoren za delo in vodenje skupine ter za sprotno upoštevanje zahtev iz Priloge A;
- 7. pošiljka zarodkov je količina zarodkov, pridobljenih z enim posegom iz ene živali darovalke, za katero se izda eno veterinarsko spričevalo;
- 8. država zbiranja je država članica EU ali tretja država kjer so zarodki zbrani, pridobljeni, pripravljeni in po potrebi shranjeni in od tam poslani v državo članico;
- 9. odobren diagnostični laboratorij je laboratorij, za katerega pristojni organ ugotovi, da izpolnjuje pogoje za opravljanje diagnostičnih preiskav iz tega pravilnika;
- 10. številka odobritve je številka obrata, ki mu jo dodeli VURS po preveritvi izpolnjevanja pogojev za trgovanje na teritoriju EU;
- 11. teritorij EU je ozemlje držav članic Evropske unije, razen otočja Faroe, Grenlandije, Ceute in Mellile.

II. POGOJI ZA TRGOVANJE NA TERITORIJU EU

3. člen

(splošni pogoji)

- (1) Pošiljke zarodkov morajo za trgovanje na teritoriju EU izpolnjevati naslednje pogoje:
- da je organizacija za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov registrirana pri VURS in vpisana na Seznam odobrenih obratov pri Evropski komisiji;
 - da v organizaciji za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov ne veljajo nobene omejitve glede veterinarskih pogojev za trgovanje;
 - da so zarodki pridobljeni s semenom bikov iz odobrenih osemenjevalnih središč v skladu s pravilnikom, ki ureja rutinske diagnostične preiskave in način zdravljenja bikov v odobrenih osemenjevalnih središčih (Direktiva 88/407/EGS);
 - da so zarodki zbrani od domačega goveda, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge B, ki je sestavni del tega pravilnika;
 - da je zarodke zbrala, pridobila, pripravila in shranila skupina za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge A;
 - da jo v namembno državo članico EU spremlja veterinarsko spričevalo na obrazcu iz Priloge C, ki je sestavni del tega pravilnika;
 - da prostori organizacije za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov niso okuženi;
 - da se organizacija za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov ne nahaja na okuženem območju.

(2) Če Evropska komisija Republikli Sloveniji dovoli trgovanje na teritoriju EU tudi z zarodki določenih posebnih (avtohtonih) pasem domačega goveda, ki so pridobljeni od bikov v naravnem pripustu, morajo biki izpolnjevati zdravstvene pogoje iz pravilnika, ki ureja rutinske diagnostične preiskave in način zdravljenja bikov v odobrenih osemenjevalnih središčih.

4. člen

(odobritev)

- (1) V odločbi o odobritvi organizacije za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov mora biti poimensko navedena skupina za zbiranje zarodkov, ki mora izpolnjevati pogoje iz Priloge A, in ji VURS podeli številko odobritve. Ob vsaki večji v organizaciji zlasti, če se zamenja vodja skupine ali v primeru večjih sprememb v organizaciji, laboratorijih ali opremi, mora organizacija obvestiti VURS, ki preveri, če so še izpolnjeni pogoji iz tega pravilnika.
- (2) VURS obvesti druge države članice in Evropsko Komisijo o odobrenih osemenjevalnih središčih in odobrenih skupinah za zbiranje zarodkov ter jih sproti obvešča o vsaki spremembi tega seznama.
- (3) VURS vrši stalen nadzor v odobrenih organizacijah in v primeru neizpolnjevanja pogojev iz Priloge A začasno prepove uporabo opreme ali prostorov in sprejme vse potrebne ukrepe, vključno z omejitvijo ali začasno prepovedjo dejavnosti. Nosilcu dejavnosti naloži odpravo nepravilnosti in določi rok za njihovo odpravo. Če so takšni ukrepi nezadostni, VURS začasno prekliče odobritev, in če nosilec dejavnosti ugotovljenih pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi uradni veterinar, odobritev razveljavi.
- (4) Če VURS odobritev v primerih iz prejšnjega odstavka prekliče oziroma razveljavi, o tem in razlogih za njih, obvesti Evropsko Komisijo.

(5) Če VURS meni, da v državi članici potrebni ukrepi niso bili sprejeti, ali da so neustrezni, o tem obvesti Komisijo, ki si pridobi mnenje enega ali več veterinarskih izvedencev Evropske Komisije. Glede na to mnenje se lahko državi članici začasno prepove vstop zarodkov na svoje ozemlje, ki jih je zbrala zadevna organizacija oziroma skupina. Prepoved se lahko prekliče glede na novo mnenje, podano s strani enega ali več veterinarskih izvedencev. Veterinarski izvedenci morajo biti državljani nevtralne države članice, ki ni vpletena v spor.

5. člen

(veterinarsko spričevalo na teritoriju EU)

- (1) Kadar države članice izvajajo trgovanje z zarodki, mora med prevozom do namembnega kraja vsako pošiljko spremljati veterinarsko spričevalo v originalu, ki:
- je usklajeno z vzorcem iz Priloge C, ki je sestavni del tega pravilnika;
 - ga podpiše uradni veterinar;
 - je izpolnjeno na dan nakladanja v jeziku, ki je razumljiv uradnemu veterinarju;
 - velja pet dni;
 - mora biti izdano na enem listu papirja;
 - je izpolnjeno za enega samega prejemnika;
 - ima žig v barvi, ki je drugačna od barve veterinarskega spričevala.
- (2) Za vsako pošiljko zarodkov se izda posebno veterinarsko spričevalo na obrazcu kot je navedeno v Prilogi C.

III. POGOJI ZA UVOZ IZ TRETJIH DRŽAV

6. člen

(splošni pogoji)

Zarodke se lahko uvaža iz držav ali dela države, ki ni članica Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: tretje države) iz organizacij za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov, ki so vključene na Seznam Evropske komisije. Ta seznam Evropska komisija sproti dopolnjuje in spreminja glede na zdravstveno stanje domačih goved in ga objavlja v Uradnem listu EU in na njenih spletnih straneh.

7. člen

(posebni pogoji)

- (1) Zarodki se lahko uvažajo iz tretje države ali dela ozemlja tretje države, če sta država in organizacija za pridobivanje in/ali zbiranje zarodkov vključeni na Seznam Evropske komisije za trgovanje na teritoriju EU in so izpolnjeni naslednji pogoji:
- da prihajajo od živali donork zarodkov, ki so bile tik pred zbiranjem zarodkov vsaj šest mesecev na ozemlju zadevne tretje države in iz največ dveh čred, ki izpolnjujejo zahteve, da so uradno proste tuberkuloze, govejo bruceloze in enzooske goveje levkoze,
 - da je zagotovljeno ustrezno zdravstveno stanje goved, drugih domačih in divjih živali v tretji državi, pri čemer se posebno upošteva eksotične bolezni živali v tretji državi ter zdravstveno stanje v sosednjih območjih, če bi to lahko ogrožalo zdravje ljudi in živali v državah članicah,
 - da poteka redno in hitro sporočanje informacij o izbruhu kužne bolezni na svojem območju, zlasti bolezni s seznama A in B Mednarodnega urada za epizoonoze (OIE);
 - da predpisi tretje države urejajo ugotavljanje, preprečevanje in zatiranje določenih kužnih bolezni pri govedu,
 - da je zagotovljena struktura veterinarskih služb v tretji državi in njihova pooblastila,
 - da je zagotovljena organizacija in ustrezno izvajanje ukrepov za preprečevanje in nadzor nad kužnimi boleznimi živali.
- (2) Pri določanju pogojev glede zdravstvenega stanja živali za slinavko in parkljevko je treba upoštevati, da:
- se lahko uvaža le zamrznjene zarodke iz tretjih držav, kjer se izvaja cepljenje proti slinavki in parkljevki. Zarodki morajo biti shranjeni pod odobrenimi pogoji najmanj 30 dni pred odpremo (Direktiva 89/556/EGS),
 - živali donorke morajo prihajati z gospodarstva, kjer ni bila nobena žival cepljena proti slinavki in parkljevki 30 dni pred zbiranjem, in v katerem ne veljajo nobeni ukrepi prepovedi ali karantene.

8. člen

(veterinarsko spričevalo za tretje države)

- (1) Zarodke mora ob uvozu pošiljke na teritorij EU spremljati veterinarsko spričevalo, ki ga izpolni in podpiše uradni veterinar tretje države izvoznice. Veterinarsko spričevalo mora:
- biti izpolnjeno na dan nakladanja pošiljke v namembno državo članico;
 - biti napisano v uradnem jeziku ali jezikih namembne države članice;
 - spremljati pošiljko v izvorniku;
 - zagotoviti, da zarodki izpolnjujejo vse predpisane pogoje po tem pravilniku v zvezi z uvozom iz tretjih držav;
 - veljati pet dni;
 - biti izdano na enem listu papirja;
 - biti izpolnjeno za enega samega prejemnika;
 - imeti žig v barvi, ki je drugačna od barve veterinarskega spričevala.
- (2) Veterinarsko spričevalo iz prejšnjega odstavka se izda na obrazcu, ki je kot priloga naveden v Odločbi Evropske komisije 92/471/ES (UL L 270, 15. 9. 1992).

9. člen

(prepoved uvoza iz tretjih držav)

- (1) Vsaka pošiljka zarodkov, ki vstopa na teritorij EU, mora biti pregledana, preden se sprost v promet ali carinski postopek. Vstop takih zarodkov na teritorij EU se prepove, če uradni veterinar na meji ugotovi, da:
- zarodki izvirajo iz ozemlja ali dela ozemlja tretje države, ki ni na Seznamu Evropske komisije;

- je zarodke zbrala, pridobila in shranila skupina, ki ni na Seznamu odobrenih organizacij;
 - zarodki izhajajo z ozemlja ali dela ozemlja tretje države, iz katere je uvoz prepovedan zaradi kužnih bolezni, ki se lahko prenašajo z zarodki, ali če to opravičuje kakšen drug razlog, povezan z zdravstvenim varstvom živali, ki bi lahko ogrozil zdravje govedi v državi članici;
 - veterinarsko spričevalo, ki spremlja pošiljko zarodkov ni skladno s prejšnjim členom tega pravilnika.
- (2) Prejšnji odstavek ne velja za pošiljke zarodkov v tranzitu, ki pridejo na carinsko območje teritorija EU in so namenjene v kraj izven carinskega območja teritorija EU, razen če se carinski tranzit opusti in pride do vstopa pošiljke na teritorij EU.

IV. ZAŠČITNI IN KONTROLNI UKREPI

10. člen

(zaščitni ukrepi)

- (1) Če se v Republiki Sloveniji pojavi ali razširi kužna bolezen, ki se lahko prenaša z zarodki, ali obstaja kakšen drug razlog, povezan z zdravstvenim varstvom živali, ki bi lahko ogrozil zdravje goved v državi članici, VURS predpiše obvezen program nadzora za celotno območje države ali za del njenega ozemlja.
- (2) Program mora vsebovati:
- podatke o razširjenosti bolezni v državi;
 - razloge za uvedbo programa (pomembnost bolezni in zmanjševanje stroškov ob izbruhu bolezni);
 - območje, kjer se bo program nadzora izvajal;
 - statusne kategorije živali v obratih, kjer se bo program izvajal;
 - postopke preiskav, ki bodo uporabljeni v programu;
 - postopke spremljanja in nadziranja programa;
 - ukrepe, ki se bodo izvajali v primerih, če se organizaciji odobritev prekliče ali razveljavi;
 - ukrepe, če so rezultati laboratorijskih preiskav pozitivni.
- (3) Ukrepe iz sedme in osme alinee prejšnjega odstavka in preklic takšnih ukrepov VURS nemudoma sporoči drugim državam članicam in Evropski komisiji, skupaj z obrazložitvijo izvajanja ukrepov.
- (4) Program nadzora in vsako spremembo ali dopolnitev programa predloži VURS Evropski komisiji v odobritev.
- (5) Če Evropska komisija dovoli Republiki Sloveniji uveljavljati dodatne zaščitne ukrepe, ti ne smejo presežati tistih, ki jih Republika Slovenija zahteva na svojem ozemlju. Odločba Evropske komisije se objavi v Uradnem listu EU.

11. člen

(sodelovanje med VURS in Evropsko komisijo)

- (1) Sestavni del uradnega veterinarskega nadzora so tudi dodatni veterinarski pregledi na kraju samem, ki jih opravljajo veterinarski izvedenci držav članic in Evropske komisije, v sodelovanju z VURS ali tretjih držav, z namenom preverjanja pogojev, ki so potrebni za zagotovitev enotne uporabe zakonodaje EU.
- (2) Veterinarske izvedence iz držav članic, ki so pooblaščenici za inšpekcijske preglede na kraju samem, imenuje Evropska komisija na predlog držav članic in krije vse z njimi povezane stroške. Če se izvaja pregled v Republiki Sloveniji, zagotavlja VURS izvedencem vso potrebno pomoč.
- (3) Pogostost inšpekcijskih pregledov na kraju samem, splošni program pregledov in vodenje inšpekcijskega postopka so predpisani v Odločbi Evropske komisije 98/139/ES (UL L 38, 12. 2. 1998).

12. člen

(inšpekcijski nadzor v tretjih državah in na meji)

- (1) Za veterinarske preglede pri uvozu zarodkov iz tretjih držav se uporabljajo določbe pravilnika, ki ureja veterinarske preglede proizvodov živalskega porekla pri vnosu na teritorij EU iz tretjih držav (Direktiva 97/78/EGS) ter pravila in splošna načela, ki se uporabljajo med inšpekcijskim nadzorom v tretjih državah ali med inšpekcijskim nadzorom na meji pri uvozu iz tretjih držav.
- (2) Če VURS pri nadzoru iz prejšnjega odstavka ugotovi nepravilnosti, o tem obvesti tretjo državo zbiranja zarodkov. Če tretja država obvestilu ugovarja, o prepovedi odloči Evropska Komisija, ki lahko prepove vnos zarodkov na njihovo ozemlje in hkrati razveljavi odobritev organizacije za zbiranje zarodkov iz te tretje države.

V. KONČNE DOLOČBE

13. člen

(prenehanje uporabe)

- Z dnem uveljavitve tega pravilnika se glede govejih zarodkov prenehajo uporabljati:
- Pravilnik o pogojih za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje, presajanje in promet z živalskimi zarodki (Uradni list RS, št. 55/99);
 - Pravilnik o pogojih za določitev živali – darovalk jajčnih celic in zarodkov (Uradni list RS, št. 55/99);
 - 14. člen Pravilnika o zdravstveni ustreznosti in sistematičnih preiskavah plemenskih živali, živalskega semena, jajčnih celic in zarodkov (Uradni list RS, št. 49/97, 24/99, 42/99, 59/99 in 7/01).

14. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.

Št. 323-130/2004

Ljubljana, dne 5. aprila 2004.

EVA 2004-2311-0217

mag. Franc But I. r.
Minister

POGLAVJE I

Splošni pogoji za odobritev skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov

Za pridobitev številke odobritve mora vsaka skupina za zbiranje zarodkov izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) zbiranje, pridobivanje in shranjevanje zarodkov mora opravljati veterinar skupine ali eden ali več tehnikov, ki so usposobljeni za zbiranje, pridobivanje, pripravo, in shranjevanje zarodkov in so seznanjeni z osnovnimi tehnikami razkuževanja. Zanje je odgovoren veterinar skupine;

(b) biti mora pod stalnim nadzorom uradnega veterinarja;

(c) imeti mora stalni ali mobilni laboratorij, kjer se zarodki pripravljajo, pregledujejo in embalirajo ter predpisano označujejo. Laboratorij mora imeti vsaj delovno površino, mikroskop in opremo za zamrzovanje;

(d) stalni laboratorij mora imeti naslednje prostore:

- prostor za pridobivanje zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se izpirajo zarodki od darovalk,
- prostor za čiščenje in sterilizacijo instrumentov in opreme, ki se uporablja pri zbiranju in pridobivanju zarodkov,
- kadar se izvaja na zarodku mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice (zone pelucide), se to opravlja v protiprašni komori. Prostori se morajo primerno očistiti in razkužiti pred vsakim naslednjim pridobivanjem nove serije zarodkov;

(e) mobilni laboratorij mora biti prirejen tako, da je sestavljen iz dveh ločenih delov,

- enega za pregled in pripravo zarodkov (čisti del) in
- drugega, ki je namenjen za namestitev opreme in materialov, ki so bili v stiku z živalmi donorji.

Poleg pogojev iz točk (a) do (e) tega poglavja mora skupina za pridobivanje zarodkov, ki želi biti odobrena kot skupina za pridobivanje in pripravo zarodkov z in vitro oplojevanjem in/ali in vitro kulturami, izpolnjevati naslednje dodatne zahteve:

(f) osebe mora biti ustrezno usposobljeno glede kontrole nad boleznijo in laboratorijskim (delovnim) postopkom pri pripravi zarodkov, zlasti pa o postopkih za delo v sterilnih razmerah;

(g) stalni laboratorij za pripravo zarodkov mora:

- imeti primerno opremo in prostore, vključno s posebnim prostorom za pridobivanje jajčnih celic iz jajčnikov ter posebnimi prostori ali delovnimi mesti za pripravo jajčnih celic in zarodkov ter shranjevanje zarodkov,
- imeti prostore s protiprašno komoro, pod katero morajo biti obdelane vse jajčne celice, seme in zarodki; vendar pa se lahko centrifugiranje semena izvaja zunaj protiprašne komore, ob upoštevanju vseh higienskih ukrepov;
- (h) kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora biti na voljo primerna oprema za higieničen in varen način zbiranje, prevoza jajčnikov ter drugih tkiv v laboratorij za pripravo zarodkov.

Zaradi sterilizacije opreme in priprave materialov, ki so nujno potrebni pri pridobivanju in pripravi zarodkov, mora biti mobilni laboratorij v neprekinjenem stiku s stalnim laboratorijem.

POGLAVJE II

Dodatni pogoji, ki jih mora izpolnjevati odobrena skupina za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in trgovanje zarodkov

1. Zbiranje in/ali pridobivanje

(a) zarodke zbira in pridobiva odobrena skupina za zbiranje zarodkov, tako da ti ne pridejo v stik z drugo pošiljko zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev tega pravilnika;

(b) zarodki se zbirajo v prostoru, ki je ločen od drugih prostorov ali kmetijskega gospodarstva, in je dobro vzdrževan ter se ga lahko čisti in razkužuje;

(c) zarodki se pridobivajo (pregledajo, preperejo, pripravijo in shranijo v sterilne in označene posode) v stalnem ali mobilnem laboratoriju, ki se ne sme nahajati na območju, kjer veljajo ukrepi prepovedi ali karantene;

(d) vse kar pride v kontakt z zarodki ali darovalkami, mora biti pred uporabo razkuženo ali sterilizirano;

(e) vsi dodatki živalskega porekla, ki se uporabljajo v postopku zbiranja, pridobivanja, priprave, presajanja in shranjevanja zarodkov, ne smejo predstavljati nevarnosti za okužbo zarodka.Vsi mediji in raztopine morajo biti pred uporabo sterilizirani z metodami, ki jih je priporočilo Mednarodno združenje za prenos zarodkov (International Embryo Transfer Society - v nadaljnjem besedilu: IETS). Priporočilo združenja velja tudi za dodajanje antibiotikov v medije;

(f) vsa laboratorijska steklovina mora biti pred uporabo sterilizirana;

(g) sredstva za zamrzovanje, v katerih se zarodki zamrzujejo, se predhodno ne smejo uporabljati za zamrzovanje drugih proizvodov živalskega porekla;

(h) vsaka posamezna slamica z zarodkom in posode za njihovo shranjevanje morajo biti ustrezno označeni oziroma šifrirani tako, da je mogoče razbrati datum pridobivanja in zamrzovanja, vrsto in pasmo živali, identifikacijsko številko darovalke in očeta zarodka ter registrsko številko skupine. Obliko tega kodnega označevanja določi Evropska komisija;

(i) zarodki morajo biti vsaj desetkrat preprani v sterilnem mediju za zarodke, ki se vsakič zamenja in, razen če v točki (m) tega odstavka ni drugače določeno, vsebuje tripsin v skladu z mednarodno priznanimi postopki. Količina medija mora biti najmanj stokrat večja od količine medija z zarodkom. Za vsako prepranje v sterilnem mediju se mora uporabiti druga sterilna mikropipeta ali mikropipeta za enkratno uporabo;

(j) po zadnjem pranju se vsak zarodek mikroskopsko pregleda pod najmanj 50 kratno povečavo po celi površini, da se ugotovi ali je ovojnica (zona pelucida) nepoškodovana in na njej niso prisotne nobene celice ali tuji delci. Kakršna koli mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide), se mora izvajati v za ta namen odobrenih prostorih ter po zadnjem izpiranju in pregledu. Taka mikromanipulacija se lahko izvaja samo na zarodku z nepoškodovano ovojnico (zono pelucido);

(k) vsi zarodki iz serije, ki so po pregledu iz prejšnje točke ustrezni, morajo biti shranjeni v sterilnih zaprtih slamicah. Vsaka posamezna slamica z zarodki in posode za shranjevanje morajo biti ustrezno označeni oziroma šifrirani tako, da je mogoče določiti datum pridobivanja in zamrzovanja, vrsto in pasmo živali, identifikacijsko številko darovalke in očeta zarodka ter veterinarsko registrsko številko skupine;

(l) Vsi zarodki, ki se zamrzujejo morajo biti zamrznjeni v čim krajšem času po pregledu in shranjeni v prostoru, ki je pod kontrolo vodje skupine in nadzorom uradnega veterinarja;

(m) do sprejetja protokola o encimatskih obdelavah zarodkov veljajo nacionalni predpisi o uporabi tripsina, v skladu s splošnimi določbami Pogodbe o ustanovitvi Evropskih skupnosti.

(n) vsaka skupina mora shranjevati vzorce raztopine za izpiranje zarodkov, raztopine za prepiranje zarodkov, poškodovanih in neuporabnih zarodkov, ter neoplojenih jajčnih celic za potrebe nadzora oziroma za uradne bakteriološke

in virološke preiskave. Postopek za jemanje vzorcev pri izvajanju takih pregledov, skupaj s standardi, ki jih je treba doseči, določi Evropska komisija. Če se določeni standardi ne dosežejo, VURS ki je izdala skupini odobritev, le to prekliče oziroma razveljavi;

(o) vsaka skupina mora voditi evidenco svojih dejavnosti v zvezi z zbiranjem zarodkov 12 mesecev pred in 12 mesecev po shranjevanju, vključno z:

- vrsto in pasmo, starostjo in identifikacijsko številko staršev zarodka;
- mestom zbiranja, priprave in hranjenja zarodkov;
- označbo zarodka, skupaj s podrobnostmi o njihovi namembnosti, če je ta znana;
- podrobnosti o tehnikah mikromanipulacije, ki vključujejo penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide) ali drugih tehnikah, kot sta in vitro oplojevanje in/ali in vitro kulture, ki so bile izvedene na zarodkih. Pri zarodkih, pridobljenih z in vitro oplojevanjem, se lahko identifikacija nanaša na serijo, vendar pa mora vključevati podrobnosti o datumu in kraju zbiranja jajčnikov in/ali jajčnih celic. Prav tako mora biti razpoznavna identifikacija izvirne črede živali darovalk.

Pogoji iz točk (a) do (o) se uporabljajo za zbiranje, pridobivanje, shranjevanje in prevoz jajčnikov, jajčnih celic in drugih tkiv za uporabo pri in vitro oplojevanju in/ali in vitro kulturah. Poleg tega se uporabljajo naslednji dodatni pogoji:

(p) kadar se jajčniki in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora biti ta uradno odobrena in pod nadzorom uradnega veterinarja, ki je odgovoren za izvajanje veterinarsko-sanitarnih pregledov darovalk pred zakolom in po njem;

(q) materiali in oprema, ki prihajajo v neposreden stik z jajčniki in drugimi tkivi, morajo biti pred uporabo sterilizirani in se po sterilizaciji uporabljati izključno za te namene. Posebna oprema se uporablja pri ravnanju z jajčnimi celicami in zarodki iz različnih serij živali darovalk;

(r) vnos jajčnikov in drugih tkiv v laboratorij za pripravo zarodkov ni dovoljen do dokončnega pregleda vseh zaklanih živali iz določene partije (serije) klanja. Če se pri živali darovalki ali pri katerikoli živalih, zaklanih na isti dan v isti klavnici, ugotovi pomembna kužna bolezen, je treba vsa odvzeta tkiva iz te (partije serije darovalk izslediti in zavreči;

(s) postopek prepranja in pregleda iz točk (i) in (j) se izvede po koncu kultiviranja zarodkov;

(t) kakršnakoli mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide), se izvede v skladu s določbami točke (j) potem, ko so izvedeni postopki iz

točke (s);

(u) v isti embalaži za shranjevanje/slamici ali ampuli se lahko shranjujejo le zarodki, ki so bili pridobljeni iz ene serije darovalk.

2. Shranjevanje

Vsaka skupina zagotovi, da so zarodki shranjeni pri ustreznih temperaturah v prostorih, ki jih je za ta namen odobril pristojni organ.

Za odobritev morajo ti prostori:

- imeti vsaj prostor, ki se ga da zakleniti in je namenjen izključno za shranjevanje zarodkov;
- da je možno prostore učinkovito čistiti in razkuževati;
- da se vodijo evidence vseh premikov zarodkov (v in iz prostora za shranjevanje). V teh evidencah mora biti razviden zlasti končni namembni kraj premika zarodka;
- morajo biti pod nadzorom uradnega veterinarja.

VURS lahko v teh prostorih za shranjevanje zarodkov, odobri tudi hranjenje semen, ki izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje skladiščenje in promet z živalskim semenom.

3. Prevoz

Promet z zarodki je dovoljen pod pogojem, da so shranjeni v ustrezno zaprtih in vidno označenih posodah, ki so bile predhodno očiščene, razkužene in sterilizirane ves čas od odobrenih skladiščnih prostorov do prihoda v kraj namembnosti.

Posode morajo biti označene tako, da se številka ujema s številko na spremljajočem veterinarskem spričevalu.

PRILOGA B

Pogoji za določitev živali - darovalk jajčnih celic in zarodkov

1. Za namen zbiranja zarodkov morajo živali darovalke izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) na teritoriju EU ali v tretji državi morajo bivati vsaj šest mesecev;

(b) v izvorni čredi morajo biti vsaj 30 dni pred zbiranjem;

(c) izhajati morajo iz čred, ki:

- so uradno proste tuberkuloze,
- so uradno proste bruceloze ali proste bruceloze,
- proste enzootske goveje levkoze,

odstopanje od prejšnje alinee je dovoljeno, če so pridobile potrdilo, da v zadnjih treh letih v čredi ni bilo nobenega kliničnega primera enzootske goveje levkoze;

(d) v zadnjem letu niso bile v čredi (ali čredah), ki bi kazale klinične znake infekciозnega bovinega rinotraheitisa/infekciозnega pustularnega vulvovaginitisa;

(e) na dan zbiranja zarodkov:

- se mora krava darovalka nahajati na kmetijskem gospodarstvu, na katerem ne veljajo ukrepi veterinarske prepovedi ali karantene;
- krava darovalka ne sme kazati nobenih kliničnih znakov bolezni.

2. Pogoji iz prejšnjega odstavka se uporabljajo tudi za žive živali, namenjene za darovalke jajčnih celic z odvzemom jajčec (OPU) ali operativno odstranitvijo jajčnikov.

3. Kadar gre za darovalke jajčnikov in drugih tkiv, ki se zbirajo po zakolu v klavnici, te ne smejo biti določene za zakol v okviru nacionalnega programa za izkoreninjenje bolezni, niti ne smejo izvirati iz kmetijskega gospodarstva, za katerega veljajo ukrepi zaradi bolezni živali.

4. Klavnica, kjer se zbirajo jajčniki in druga tkiva, se ne sme nahajati na območju, za katerega veljajo ukrepi veterinarske prepovedi ali karantene.