

Na podlagi tretjega odstavka 38. člena, drugega odstavka 65. člena in prvega odstavka 77. člena zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110 /02 – ZGO-1, 45/04 – ZdZPKG in 62/04 – odl. US) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o pogojih za odobritev organizacije za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in presajanje živalskih zarodkov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

(1) Ta pravilnik določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati organizacija za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in presajanje živalskih zarodkov (v nadaljnjem besedilu: ravnanje z zarodki), postopek imenovanja skupine za opravljanje te dejavnosti in nadzor nad izpolnjevanjem s tem pravilnikom predpisanih pogojev.

(2) Ta pravilnik velja za zarodke plemenske govedu, konjev, prašičev, koz in ovac.

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. organizacija za ravnanje z zarodki je pravna oziroma fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: organizacija);
3. skupina za ravnanje z zarodki je skupina strokovnjakov pri odobreni organizaciji za ravnanje z zarodki (v nadaljnjem besedilu: skupina);
4. vodja skupine za ravnanje z zarodki je veterinar, ki je odgovoren za delo in vodenje skupine ter za sprotno upoštevanje zahtev iz tega pravilnika;
5. številka odobritve je številka, ki jo pridobi organizacija, ki izpolnjuje vse pogoje iz tega pravilnika;
6. zarodek je zgodnji razvojni stadij živali, ki ga je možno presaditi v žival prejemnico.

II. POGOJI

3. člen

(pogoji)

Organizacija za ravnanje z zarodki mora izpolnjevati pogoje glede objektov, prostorov in opreme ter kadrov iz tega pravilnika.

4. člen

(objekti)

Objekti za ravnanje z zarodki, med katere sodijo tudi mobilni laboratoriji in laboratoriji na kmetijskem gospodarstvu (v nadaljnjem besedilu: objekti), morajo biti zasnovani in načrtovani tako, da je možno njihove prostore učinkovito mokro čistiti, razkuževati in vzdrževati, da bi se izognili kontaminaciji, navzkrižni kontaminaciji in kakršnimkoli negativnim učinkom iz okolja na zdravstveno ustreznost zarodkov.

5. člen

(prostor in oprema)

(1) Organizacija mora imeti stalni in mobilni laboratorij, ki morata izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) stalni laboratorij mora imeti naslednje prostore, ki se dajo učinkovito čistiti in razkuževati:

– prostor za pripravo zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se iz darovalk zarodkov le-ti izpirajo; v katerem mora biti protiprašna komora, ki preprečuje kontaminacijo iz okolja med manipulacijo, mikromanipulacijo z zarodki ter ostalimi in vitro postopki;

– prostor za čiščenje in sterilizacijo inštrumentov in opreme;

– prostor za shranjevanje in odpremo zarodkov, ki se ga da zakleniti in je namenjen za shranjevanje zarodkov;

– prostor za shranjevanje zdravil, rezerve dušika in potrošnega materiala;

– če organizacija pridobiva zarodke tudi z metodami in vitro oploditve, mora imeti še dodaten ločen prostor za pridobivanje jajčnih celic iz jajčnikov darovalk po zakolu;

– sanitarne prostore (WC, prha in garderobne omarice), urejene tako, da se prepreči vnos in prenos kužnih bolezni;

(b) mobilni laboratorij mora biti zaradi sterilizacije opreme in priprave materialov, ki so nujno potrebni pri ravnanju z zarodki, v stalni navezi z organizacijo in glede opreme imeti vsaj delovno površino, ustrezen mikroskop, ki omogoča podroben pregled zarodka ali jajčne celice in ustrezno opremo za zamrzovanje. Mobilni laboratorij mora biti sestavljen iz dveh ločenih delov:

– dela za pregled in pripravo zarodkov (čisti del) in

– dela, namenjenega namestitvi opreme in materialov, ki pridejo v stik z živaljo.

(2) Oprema v vseh prostorih mora biti ustrezna za strokovno delo, kateremu je namenjena, in mora biti iz materialov, ki se lahko mokro čistijo in razkužujejo.

(3) Kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora imeti organizacija primerno opremo za čist in varen način zbiranja in prevoza jajčnikov ter drugih tkiv v laboratorij za pripravo zarodkov.

6. člen

(kadri)

(1) Skupino za ravnanje z zarodki morajo sestavljati veterinar skupine in eden ali več veterinarskih pomočnikov, ki so usposobljeni za opravljanje te dejavnosti in so seznanjeni z osnovnimi tehnikami razkuževanja. Skupina, ki opravlja tudi pridobivanje in pripravo zarodkov z in vitro oplojevanjem oziroma in vitro kulturam, mora biti ustrezno usposobljena glede kontrole nad boleznimi, ki se lahko prenašajo z zarodki in laboratorijskim (delovnim) postopkom pri pripravi zarodkov, zlasti pa o postopkih za delo v sterilnih razmerah. Za veterinarske

pomočnike je odgovoren veterinar skupine.

(2) Iz sistemizacije delovnih mest mora biti razvidno, da skupino pri organizaciji sestavljajo naslednji člani:

- odgovorni vodja skupine, ki je doktor veterinarske medicine z magisterijem oziroma specializacijo in ima najmanj 10 let delovnih izkušenj, od tega najmanj 5 let s področja zbiranja, pridobivanja, priprave, shranjevanja in presajanja živalskih zarodkov;
- eden ali več tehničnih sodelavcev s V., VI. ali VII. stopnjo izobrazbe biokemijske, biološke, veterinarske, oziroma druge ustrezne smeri;
- eden ali več veterinarskih pomočnikov.

III. POSTOPEK

7. člen

(postopek)

(1) Organizacija vloži na VURS vlogo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev iz tega pravilnika. Vlogi mora priložiti:

- skico tlorisa objekta;
- dokazilo o registraciji za opravljanje dejavnosti;
- dokazilo o izpolnjevanju pogojev po tem pravilniku za člane skupine.

(2) Po preveritvi pogojev izda VURS organizaciji odločbo o izpolnjevanju pogojev iz tega pravilnika in ji dodeli številko odobritve. V odločbi o odobritvi morajo biti poimensko navedeni vodje skupine in njeni člani.

(3) Organizacija mora na VURS najkasneje v osmih dneh sporočiti naslednje spremembe:

- ime in naslov oziroma firma in sedež organizacije;
- telefonske številke ali številke telefaksa;
- vodje skupine;
- namembnosti prostorov ali opreme.

(4) VURS na podlagi obvestila preveri, če organizacija še izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika.

IV. NADZOR

8. člen

(nadzor)

(1) VURS vrši stalen nadzor organizacije za ravnanje z zarodki in izpolnjevanja pogojev po tem pravilniku ter dela skupine preko uradnega veterinarja za inšpekcijski nadzor.

(2) Če organizacija ne izpolnjuje več pogojev iz tega pravilnika, ji uradni veterinar za inšpekcijski nadzor naloži odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti in ji za to določi ustrezen rok, po potrebi pa se ji lahko tudi prepove uporaba opreme oziroma prostorov. Če organizacija nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti v odrejenem roku ne odpravi, VURS razveljavi odločbo o odobritvi.

V. KONČNI DOLOČBI

9. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o pogojih za imenovanje skupine za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in presajanje živalskih zarodkov (Uradni list RS, št. 55/99 in 33/01 – ZVet-1).

10. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-338/2004

Ljubljana, dne 8. julija 2004.

EVA 2004-2311-0312

Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano
dr. Milan Pogačnik l. r.