

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

Na temelju članka 6. stavka 4., članka 23. stavka 2., članka 24. stavka 6. i članka 25. stavka 2. Zakona o stočarstvu ("Narodne novine", br. 70/97 i 36/98) te članka 26. stavka 4, članka 27. stavka 5. i članka 92. stavka 2. Zakona o veterinarstvu ("Narodne novine", br. 70/97), ministar poljoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O PROIZVODNJI, PRODAJI I OBILJEŽAVANJU GENETSKOG MATERIJALA

1. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuju uvjeti koje mora udovoljavati pravna osoba pri proizvodnji i prodaji sjemena, jajnih stanica i zametaka (u daljnjem tekstu: genetski materijal), uvjeti koje treba udovoljiti genetski materijal da bi se mogao staviti u prodaju te način obilježavanja sjemena i zametaka.

2. UVJETI PROIZVODNJE GENETSKOG MATERIJALA

Članak 2.

Proizvodnjom genetskog materijala mogu se baviti centri za umjetno osjemenjivanje (u daljnjem tekstu: Centri), odnosno stanice za prijenos zametaka (u daljnjem tekstu: Stanice) ako se radi o proizvodnji i prijenosu jajnih stanica i zametaka.

Proizvodnjom sjemena za svoje potrebe mogu se baviti i druge pravne osobe.

Članak 3.

Pravnim osobama iz članka 2. izdat će se odobrenje za proizvodnju sjemena ako:

1. posjeduju objekte koji odgovaraju propisanim uvjetima za osiguranje valjanog držanja i uzgoja rasplodnih životinja te uzimanja i obrade sjemena a u suglasju su sa odnosnim stanjem znanosti i tehnike, i to:

- a. staje za rasplodne životinje,
- b. staju za karantenu,
- c. ambulantu za rasplodne životinje,
- d. objekte za pripremu životinja za polučivanje sjemena,
- e. objekte za polučivanje sjemena,

- f. laboratorij za obradu sjemena,
 - g. prostor za čuvanje i otpremu sjemena,
 - h. ostale pomoćne objekte koji osiguravaju valjano držanje i uzgoj rasplodnjaka;
2. raspolažu opremom za uzimanje, obradu i zamrzavanje sjemena koja odgovara odnosnom stanju znanosti i tehnike;
 3. raspolažu dostatnim brojem stručno osposobljenih zaposlenika primjerenim opsegu rada da bi se osigurala učinkovitost proizvodnje sjemena, i to ovim zaposlenicima:
 - 1. jednim zaposlenikom visoke stručne spreme, VII/1 stupnja obrazovanja veterinarskog fakulteta, rukovoditeljem proizvodnje sjemena, te odgovarajućim brojem zaposlenika istog stupnja stručne spreme veterinarskog ili poljoprivrednog fakulteta;
 - 2. zaposlenicima četvrtog (IV) stupnja obrazovanja veterinarskog ili poljoprivrednog usmjerenja osposobljenim za rad na ovim poslovima;
 - 3. pomoćnim osobljem - PK/NKV, prema opsegu rada;
 4. posjeduju uzgojno valjane rasplodnjake koje koriste za proizvodnju sjemena.

Članak 4.

Stanici odnosno Centru izdat će se odobrenje za proizvodnju i prijenos jajnih stanica i zametaka ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

1. posjeduju objekte koji odgovaraju propisanim uvjetima za osiguranje valjanog uzimanja i obrade jajnih stanica i zametaka a u suglasju su sa odnosnim stanjem znanosti i tehnike, i to:
 - a. staje za rasplodne životinje,
 - b. staju za karantenu rasplodnih životinja,
 - c. laboratorij za obradu jajnih stanica i zametaka,
 - d. prostor za čuvanje i otpremu jajnih stanica i zametaka,
 - e. ostale pomoćne objekte koji osiguravaju valjano držanje rasplodnih životinja;

Ukoliko se uzimanje jajnih stanica i zametaka obavlja izvan Stanice odnosno Centra potrebno je da raspolažu objektima c., d. i e.;

2. raspolaže opremom za uzimanje i obradu te prijenos jajnih stanica i zametaka koja odgovara odnosnom stanju znanosti i tehnike;
3. raspolažu dostatnim brojem stručno osposobljenih zaposlenika primjerenim opsegu rada da bi se osigurala učinkovitost proizvodnje jajnih stanica i zametaka i to ovim zaposlenicima:

3.1. najmanje jednim zaposlenikom visoke stručne спреме, VII/1 stupnja obrazovanja veterinarskog fakulteta, rukovoditeljem proizvodnje i prijenosa jajnih stanica i zametaka, te odgovarajućim brojem zaposlenika iste stručne спреме veterinarskog ili poljoprivrednog fakulteta;

3.2. zaposlenicima četvrtog (IV) stupnja obrazovanja veterinarskog i poljoprivrednog usmjerenja osposobljenim za rad na ovim poslovima;

3.3. pomoćnim osobljem - PK/NKV, prema opsegu rada.

Članak 5.

Zahtjev za dobivanje odobrenja za proizvodnju sjemeni odnosno proizvodnju i prijenos jajnih stanica i zametaka podnosi se Ministarstvu poljoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo). Uz zahtjev se prilažu:

1. rješenje o upisu u sudski registar,
2. popis vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju genetskog materijala,
3. podaci o prostornim uvjetima smještaja,
4. popis tehničke opreme,
5. podaci o stručnoj osposobljenosti i broju zaposlenika,
6. suglasnost na projektnu dokumentaciju Veterinarskog ureda.

Članak 6.

Ispunjavanje propisanih uvjeta za dobivanje odobrenja za proizvodnju genetskog materijala utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje ministar poljoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: ministar).

Povjerenstvo iz prethodnog stavka o obavljenom očevidu sastavlja zapisnik i prijedlog za dobivanje odobrenja.

Na temelju zapisnika i prijedloga povjerenstva ministar rješenjem izdaje odobrenje.

Popis pravnih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju genetskog materijala objavljuje se u "Narodnim novinama".

Članak 7.

Pravna osoba koja je dobila odobrenje za proizvodnju genetskog materijala dužna je izvijestiti Ministarstvo o promjenama uvjeta propisanih člankom 3. i 4. ovog Pravilnika te priložiti dokaze o tome.

Ako se utvrdi da pravna osoba nije prijavila nastale promjene odnosno da ne ispunjava uvjete iz članka 3. i 4. ovog Pravilnika, Ministarstvo će po službenoj dužnosti ukinuti rješenje kojim je dano odobrenje.

Članak 8.

Pravna osoba koja proizvodi sjeme dužna je osigurati stalni zdravstveni nadzor rasplodnjaka, vodeći pri tome računa da su uvijek ispunjeni uvjeti iz članka 21. stavka 3. točke 2. ovog Pravilnika.

Za svako rasplodno grlo potrebno je imati zdravstveni list u koji se unose rezultati provedenih ispitivanja životinje, pojave bolesti te postupak njihova liječenja.

Članak 9.

Rasplodnjaci će se izlučiti iz korištenja ako se:

- utvrdi da postoje nasljedne mane ili su utemeljene sumnje da postoje takve mane,
- pokažu pojave takvih bolesti koje se mogu prenijeti sjemenom ili je opravdana sumnja da postoje takve bolesti.

Sjeme koje je proizvedeno prije utvrđenih činjenica iz stavka 1. ovog članka treba uništiti.

3. UVJETI PRODAJE GENETSKOG MATERIJALA

Članak 10.

Centru odnosno Stanici dopuštena je prodaja onog genetskog materijala za koji ima odobrenje za proizvodnju.

Članak 11.

Drugim pravnim osobama izdat će se dozvola za prodaju genetskog materijala ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

1. posjeduju objekte koji odgovaraju propisanim uvjetima za osiguranje valjanog prihvata, čuvanja i raspodjele genetskog materijala a u suglasju su sa odnosnim stanjem znanosti i tehnike, i to:

- a. laboratorij za obradu genetskog materijala,
- b. prostor za čuvanje i otpremu genetskog materijala,
- c. ostale pomoćne objekte koji osiguravaju valjan prihvrat genetskog materijala;

2. posjeduje opremu za prihvrat, čuvanje i raspodjelu genetskog materijala, koja odgovara odnosnom stanju znanosti i tehnike;

3. raspoložu dostatnim brojem stručno osposobljenih zaposlenika primjerenim opsegu rada da bi se osigurala učinkovitost prodaje genetskog materijala i to ovim zaposlenicima:

3.1. najmanje jednim zaposlenikom visoke stručne spreme, VII/1 stupnja obrazovanja veterinarskog fakulteta, rukovoditeljem prodaje genetskog materijala, te odgovarajućim brojem zaposlenika istog stupnja stručne spreme veterinarskog ili poljoprivrednog fakulteta;

3.2. zaposlenicima četvrtog (IV) stupnja obrazovanja veterinarskog i poljoprivrednog usmjerenja osposobljenim za rad na ovim poslovima;

3.3. pomoćnim osobljem - PK/NKV, prema opsegu rada.

Članak 12.

Zahtjev za dobivanje odobrenja za prodaju genetskog materijala podnosi se Ministarstvu. Uz zahtjev se prilažu:

1. rješenje o upisu u sudski registar,
2. popis vrsta životinja od kojih se prodaje genetski materijal,
3. podaci o prostornim uvjetima smještaja,
4. popis tehničke opreme,
5. podaci o stručnoj osposobljenosti i broju zaposlenika.

Članak 13.

Ispunjavanje propisanih uvjeta za dobivanje odobrenja za prodaju genetskog materijala utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje ministar.

Povjerenstvo iz prethodnog stavka nakon obavljenog očevida sastavlja zapisnik i prijedlog za dobivanje odobrenja.

Na temelju zapisnika i prijedloga povjerenstva ministar rješenjem izdaje odobrenje.

Popis pravnih osoba kojima je izdano odobrenje za prodaju genetskog materijala objavljuje se u "Narodnim novinama".

Članak 14.

Pravna osoba koja je dobila odobrenje za prodaju genetskog materijala dužna je izvijestiti Ministarstvo o promjenama uvjeta propisanih člankom 11. ovog Pravilnika te priložiti dokaze o tome.

Ako se utvrdi da pravna osoba nije prijavila nastale promjene odnosno da ne ispunjava uvjete iz članka 11. ovog Pravilnika, Ministarstvo će po službenoj dužnosti ukinuti rješenje kojim je dano odobrenje.

Članak 15.

Genetski materijal može se prodavati pravnim osobama koje imaju ovlaštenje za obavljanje umjetnog osjemenjivanja i prijenos zametaka.

Sjeme se može prodavati uzgajivačima koji imaju uvjerenje o osposobljenosti za obavljanje umjetnog osjemenjivanja na svojem stadu (u daljnjem tekstu: uzgajivači).

Članak 16.

Osposobljavanje uzgajivača obavljaju za to ovlašteni Centri.

Ovlaštenje iz stavka 1. ovog članka izdaje Ministarstvo ako se utvrdi da Centar osigurava:

- odgovarajući nastavni prostor,
- odgovarajuću opremu,
- nastavno stručno osoblje,
- program osposobljavanja prihvaćen od Ministarstva, iz kojeg je razvidno da se obrađuju sljedeća područja:

1. anatomija spolnih organa,
2. fiziologija reproduktivnih procesa,
3. zdravstvene poremetnje i reproduktivne bolesti životinja,
4. uzgoj domaćih životinja,
5. držanje i hranidba domaćih životinja,
6. dobivanje, obrada i čuvanje sjemena,
7. osjemenjivanje domaćih životinja,
8. zakonski propisi u području umjetnog osjemenjivanja.

Članak 17.

Ispunjavanje propisanih uvjeta za dobivanje ovlaštenja iz članka 16. utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje ministar.

Povjerenstvo iz prethodnog stavka o obavljenom očevidu sastavlja zapisnik i prijedlog za dobivanje ovlaštenja.

Na temelju zapisnika i prijedloga povjerenstva ministar rješenjem izdaje ovlaštenje.

Članak 18.

Centar može prodavati sjeme pravnoj i fizičkoj osobi iz članka 15. (u daljnjem tekstu: korisnik) samo ako je zaključen pisani ugovor.

Ugovor iz stavka 1. ovog članka mora uređivati sljedeće:

A. obveze Centra da:

1. dostavlja korisniku sjeme rasplodnih životinja koje korisnik izabere, a nalazi se na raspolaganju u traženim količinama,

2. osigura korisniku valjana pomoćna sredstva za obavljanje osjemenjivanja,

3. osigura stalnu opskrbu korisnika dostatnim količinama tekućeg dušika,

4. stručno pripomaže pri rješavanju problema reproduktivnih smetnji plotkinja;

pri zaključenju ugovora s uzgajivačem Centar je obvezatan osigurati samo onu količinu sjemena koja je dostatna za obavljanje oplođivanja plotkinja na njegovom stadu;

B. obveze korisnika da:

1. osigura pravilan postupak s dostavljenim sjemenom,

2. propisano provodi osjemenjivanje onih ženskih grla koje uzgajivač pravodobno prijavi i u kojih nisu utvrđene reprodukcijske poremetnje,

3. bilježi za svako grlo koje osjemenjuje podatke o obavljenom osjemenjivanju te podatke o zdravstvenom i reprodukcijском stanju životinje,

4. dostavlja Centru podatke o rezultatima osjemenjivanja prema ranije utvrđenom programu.

Članak 19.

Korisnik koji obavlja osjemenjivanje na grlima drugih uzgajivača mora omogućiti uzgajivaču izbor onog sjemena koje Centar ima na raspolaganju u traženim količinama, osim u dijelu koji se odnosi na provedbu test osjemenjivanja.

Članak 20.

Genetski materijal mogu uvoziti samo pravne osobe koje imaju odobrenje za njegovu proizvodnju odnosno prodaju.

Članak 21.

Sjeme se smije staviti u prodaju i korištenje ako je za životinju koja daje sjeme izdano dopuštenje za korištenje životinje (u daljnjem tekstu: dopuštenje).

Zahtjev za izdavanje dopuštenja za jednu životinju može podnijeti samo jedna pravna osoba koja ima odobrenje za proizvodnju odnosno prodaju sjemena.

Dopuštenje izdaje Ministarstvo ako:

1. je uzgojna vrijednost životinje davatelja iznad prosječne uzgojne vrijednosti usporedivih životinja, ili ako iz ostalih razloga služi postizanju uzgojnog cilja.

2. na životinji davatelju:

a) nisu zamjetljive pojave bolesti koje se mogu prenijeti sjemenom,

b) nisu zamjetljive pojave bolesti koje bi mogle dati naslutiti izbijanje takve bolesti,

c) su ispitivanja sjemena ili slična ispitivanja životinje-davatelja pokazala da ne postoji nikakva bolest koja je naredbom o mjerama za otkrivanje i sprečavanje zaraznih bolesti životinja procijenjena kao prenosiva.

Dopuštenje se može ograničiti vremenskim trajanjem, brojem životinja koje se osjemenjuju ili može biti dodijeljeno pod određenim uvjetima i s drugim ograničenjima.

Članak 22.

Zahtjev za dobivanje dopuštenja iz članka 21. ovog Pravilnika treba sadržavati:

1. rodovnik ili potvrdu o podrijetlu životinje davatelja,

2. rezultate ispitivanja krvne grupe životinje davatelja,

3. odgovarajuću veterinarsku potvrdu izdanu od ovlaštene veterinarske ustanove iz koje proizlazi da životinja davatelj ispunjava tražene veterinarsko-zdravstvene uvjete prema stavku 3. točki 2. a. i b. prethodnog članka,

4. potvrdu Hrvatskog veterinarskog instituta da uzorci uzeti od životinje davatelja udovoljavaju uvjetima iz stavka 3. točki 2.c. prethodnog članka.

Navedeni uvjeti za prodaju odnosno korištenje vrijede i za životinje od kojih se sjeme uvozi.

Članak 23.

Sjeme se smije prodavati ako je:

1. dobiveno u Centru i obrađeno u njemu,

2. podrijetlom od uzgojno valjane životinje za koju je izdano dopuštenje za korištenje,

3. obilježeno,

4. popraćeno potrebnim dokumentima:

- rodovnikom ili potvrdom o podrijetlu životinje-davatelja sjemena,

- potvrdom iz koje je vidljiva krvna grupa životinje-davatelja sjemena,

- potvrdom o kakvoći sjemena glede gustoće, progresivne pokretljivosti, preživljavanja i udjela patoloških oblika poslije odmrzavanja koju izdaje prodavalac.

Kao potvrde iz prethodnog stavka točke 4. priznaju se preslike, prijepisi ili slične tehnički umnožene kopije ovjerene od strane pravne osobe koja prodaje sjeme.

Članak 24.

Pravna osoba koja proizvodi sjeme obvezatna je voditi podatke o dobivanju, obradi, kontroli i prodaji sjemena.

Doze sjemena treba tako obraditi, označiti, pohraniti i uporabljati da je njihova zamjena ili zloraba isključena.

Za svakog rasplodnjaka od kojeg se uzima sjeme odnosno sjeme koje je kupljeno u zemlji ili uvezeno pravna osoba koja ga proizvodi odnosno prodaje obvezatna je upisati najmanje sljedeće podatke:

1. podatke o identitetu životinje-davatelja sjemena,
2. datum dobivanja sjemena odnosno njegova zaprimanja ako je ono kupljeno u zemlji ili uvezeno,
3. način pripreme,
4. valjanost sjemena glede gustoće, progresivne pokretljivosti, preživljavanja i udjela patoloških oblika poslije odmrzavanja te zdravstvena ispravnost,
5. način pakiranja,
6. broj proizvedenih doza po skoku i skupno odnosno broj doza kupljenih u zemlji ili uvezenih,
7. stanje pričuve (depo).

Podatke iz stavka 3. ovog članka treba voditi tako da je u svako doba moguće prepoznati sjeme.

Podatke iz stavka 3. ovog članka treba čuvati najmanje pet godina od zaprimanja sjemena.

Članak 25.

Pravna osoba koja proizvodi odnosno prodaje sjeme obvezatna je jednom godišnje pripremiti izvješće o svojoj djelatnosti. U izvješću je potrebno posebice navesti:

1. prikaz ulaza i izlaza rasplodnih životinja u stado za pravne osobe koje proizvode sjeme,
2. ukupno stanje depoa na početku razdoblja, ulaz sjemena tijekom godine, njegovu prodaju i stanje na kraju razdoblja,

3. pregled korisnika sjemena s prikazom broja prodanih doza po vrstama, pasminama i rasplodnjacima,

4. rezultate osjemenjivanja prema korisnicima:

- broj prodanih doza,
- broj prvih osjemenjivanja,
- udio umjetnog osjemenjivanja u oplođivanju,
- prosječni broj potrošenih doza za bređost,
- vrijednost non returna (NR).

Pravna osoba iz stavka 1. ovog članka pripremljeno izvješće dostavlja Ministarstvu.

Članak 26.

Jajne stanice i zameci smiju se prodavati ako su:

1. dobiveni od Stanice odnosno Centra i tamo obrađeni,
2. podrijetlom od uzgojno valjane životinje,
3. obilježeni; nalazi li se zametak u životinji primatelju, mora biti tako i obilježen;
4. popraćeni potrebnim dokumentima:

- za jajnu stanicu: rodovnikom ili potvrdom o podrijetlu za genetsku majku iz kojih je vidljiva njezina krvna grupa, te potvrdom o kakvoći jajne stanice izdanom od Stanice ili Centra.

- za zametak: rodovnikom ili potvrdom o podrijetlu za genetske roditelje iz kojih su vidljive njihove krvne grupe, te potvrdu o kakvoći zametka izdanom od Stanice ili Centra.

Kao potvrde iz prethodnog stavka točke 4. priznaju se preslike, prijepisi ili slične tehnički umnožene kopije ovjerene od pravne osobe koja prodaje sjeme.

Članak 27.

Stanica odnosno Centar obvezatan je voditi zabilješke o identitetu, dobivanju, obradi, pakiranju i broju dobivenih jajnih stanica odnosno zametaka.

Članak 28.

Stanica odnosno Centar obvezatan je jednom godišnje pripremiti izvješće o svojoj djelatnosti. U izvješću je potrebno posebice navesti ukupno stanje pričuve na početku razdoblja, ulaz jajnih stanica odnosno zametaka tijekom godine, njihovu prodaju i stanje na kraju razdoblja.

Pravna osoba iz stavka 1. ovog članka pripremljeno izvješće dostavlja Ministarstvu.

4. OBILJEŽAVANJE GENETSKOG MATERIJALA

Članak 29.

Genetski materijal obilježava se tijekom procesa njegove obrade. Svaka doza genetskog materijala obilježava se na vanjskom dijelu ambalaže.

Članak 30.

Doza sjemena namijenjena korištenju mora biti obilježena sljedećim podacima:

1. oznakom Centra,
2. oznakom pasmine,
3. oznakom rasplodnjaka,
4. imenom rasplodnjaka,
5. vremenom uzimanja sjemena.

Članak 31.

Zametak namijenjen korištenju mora biti obilježen sljedećim podacima:

1. oznakom Stanice odnosno Centra,
2. oznakom pasmine,
3. oznakom majke,
4. oznakom oca,
5. imenom oca,
6. vremenom uzimanja zametka,
7. brojem zametaka u pajeti odnosno ampuli.

5. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 32.

Pravne osobe koje se danom stupanja na snagu ovog Pravilnika bave proizvodnjom genetskog materijala nisu obvezne podnijeti zahtjev za odobrenje proizvodnje onog genetskog materijala koji su do tada proizvodile.

Članak 33.

Pravne osobe koje drže životinje za proizvodnju sjemena nisu obvezatne tražiti dopuštenje za korištenje onih životinja koje danom stupanja na snagu ovog Pravilnika koriste.

Članak 34.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Narodnim novinama".

Klasa: 011-02/98-01/106

Urbroj: 525-01-98-01

Zagreb, 26. studenoga 1998.

Ministar

mr. Zlatko Dominiković, v. r.