

## Nariadenie vlády č. 294/2014 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 313/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat pri premiestňovaní, výmene s členskými štátmi a dovoze zvierat, spermy, oocytov a embryí z tretích krajín v znení neskorších predpisov

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2014-294>

Čiastka	90/2014
Platnosť od	24.10.2014
Účinnosť od	28.12.2014

### Aktuálne znenie 28.12.2014

294

#### NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 1. októbra 2014,

ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 313/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat pri premiestňovaní, výmene s členskými štátmi a dovoze zvierat, spermy, oocytov a embryí z tretích krajín v znení neskorších predpisov

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. nariaďuje:

### Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 313/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat pri premiestňovaní, výmene s členskými štátmi a dovoze zvierat, spermy, oocytov a embryí z tretích krajín v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 498/2003 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 504/2005 Z. z. a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 225/2009 Z. z. sa mení takto:

1. V § 6 ods. 2 písm. f) sa slová „časti A“ nahrádzajú slovami „časti 1“.
2. V § 10 odsek 2 znie:

„(2) Psy, mačky a fretky môžu byť predmetom obchodu s členskými štátmi, ak

- a) spĺňajú požiadavky podľa osobitného predpisu,<sup>26a)</sup>
- b) boli do 48 hodín pred odoslaním klinicky vyšetrené veterinárnym lekárom povereným príslušným orgánom,<sup>26aa)</sup>
- c) sú počas prepravy na miesto určenia sprevádzané veterinárnym certifikátom o ich zdravotnom stave, ktorý je
  1. v súlade s prílohou č. 2 časťou 1,
  2. podpísaný úradným veterinárnym lekárom, ktorý potvrdzuje, že veterinárny lekár poverený príslušným orgánom<sup>26aa)</sup> zdokumentoval v príslušnom oddiele identifikačného dokladu podľa osobitného predpisu<sup>26ab)</sup> klinické vyšetrenie, ktoré vykonal podľa písmena b) a ktoré preukazuje, že v čase klinického vyšetrenia boli zvieratá spôsobilé na prepravu plánovanou cestou podľa osobitného predpisu.<sup>26ac)</sup>“

Poznámky pod čiarou k odkazom 26a až 26ac znejú:

<sup>26a)</sup> Čl. 6 a čl. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 (Ú. v. EÚ L 178, 28. 6. 2013).

<sup>26aa)</sup> § 6 ods. 5 písm. f) zákona č. 39/2007 Z. z. v znení zákona č. 342/2011 Z. z.

<sup>26ab)</sup> Čl. 21 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 576/2013.

<sup>26ac)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2005 z 22. decembra 2004 o ochrane zvierat počas prepravy a s ňou súvisiacich činností a o zmene a doplnení smerníc 64/432/EHS a 93/119/ES a nariadenia (ES) č. 1255/97 (Ú. v. EÚ L 3, 5. 1. 2005).“

3. V § 10 sa vypúšťajú odseky 3 a 4.

Poznámka pod čiarou k odkazu 26b sa vypúšťa.

4. Poznámka pod čiarou k odkazu 34a znie:

„<sup>34a)</sup> Čl. 10 ods. 1 písm. a) až d) a čl. 12 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 576/2013.“

5. V § 16 odsek 3 znie:

„(3) Psy, mačky a fretky musia byť počas prepravy na miesto určenia sprevádzané veterinárnym certifikátom o ich zdravotnom stave, ktorý je vyplnený a podpísaný úradným veterinárnym lekárom, ktorý potvrdí, že klinické vyšetrenie do 48 hodín pred odoslaním zvierat vykonal veterinárny lekár poverený príslušným orgánom,<sup>26aa)</sup> ktorý overil, že v čase klinického vyšetrenia boli zvieratá spôsobilé na prepravu plánovanou cestou.“

6. V § 24a sa slová „akty Európskych spoločenstiev“ nahrádzajú slovami „záväzné akty Európskej únie“.
7. Slová „Európske spoločenstvá“ a slová „Európske spoločenstvo“ vo všetkých tvaroch v celom texte nariadenia vlády sa nahrádzajú slovami „Európska únia“ v príslušnom tvare.
8. Prílohy č. 1 až 3 znejú:

„Príloha č. 1 k nariadeniu vlády č. 313/2003 Z. z.

#### ZOZNAM PREBERANÝCH A VYKONÁVANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v prílohe A oddiele I k smernici Rady 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 3/zv. 13) v znení

- rozhodnutia Komisie 95/176/ES zo 6. apríla 1995 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 17),
- rozhodnutia Komisie 2001/298/ES z 30. marca 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 32),
- nariadenia Komisie (ES) č. 1282/2002 z 15. júla 2002 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 36),
- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 998/2003/ES z 26. mája 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 39),
- nariadenia Komisie (ES) č. 1398/2003 z 5. augusta 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 39),
- aktu o podmienkach prístúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia z 19. februára 2003 (Ú. v. EÚ L 236, 23. 9. 2003),
- smernice Rady 2004/68/ES z 26. apríla 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 45),
- rozhodnutia Komisie 2007/265/ES z 26. apríla 2007 (Ú. v. EÚ L 114, 1. 5. 2007),
- smernice Rady 2008/73/ES z 15. júla 2008 (Ú. v. EÚ L 219, 14. 8. 2008),
- nariadenia Komisie (EÚ) č. 176/2010 z 2. marca 2010 (Ú. v. EÚ L 52, 3. 3. 2010),
- rozhodnutia Komisie 2010/270/EÚ zo 6. mája 2010 (Ú. v. EÚ L 118, 12. 5. 2010),
- rozhodnutia Komisie 2010/684/EÚ z 10. novembra 2010 (Ú. v. EÚ L 293, 11. 11. 2010),
- vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2012/112/EÚ zo 17. februára 2012 (Ú. v. EÚ L 50, 23. 2. 2012),
- smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/31/EÚ z 12. júna 2013 (Ú. v. EÚ L 178, 28. 6. 2013),
- vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 846/2014 zo 4. augusta 2014 (Ú. v. EÚ L 232, 05. 08. 2014).

2. Rozhodnutie Komisie 2008/636/EÚ z 22. júla 2008, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín, z ktorých členské štáty povoľujú dovoz vajčiek a embryí ošípaných (Ú. v. EÚ L 206, 2. 8. 2008).

Príloha č. 2 k nariadeniu vlády č. 313/2003 Z. z.

Časť 1 – Veterinárne osvedčenie na obchodovanie so zvieratami z poľnohospodárskych podnikov (kopytníky, vtáky zaočkované proti vtácej chrípke, zajacovité, psy, mačky a fretky) 92/65 EI



Časť 2 – Veterinárne osvedčenie na obchodovanie so včelami a čmeliakmi 92/65 EII



Časť 3 – Veterinárne osvedčenie na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajčkami a embryami zo schválených zariadení, inštitútov alebo stredísk 92/65 EIII



Príloha č. 3 k nariadeniu vlády č. 313/2003 Z. z.

## PODMIENKY NA ODBER SPERMY

### ČASŤ I

#### Podmienky platné pre stanice na odber spermy, stanice na skladovanie spermy, tímy pre odber a produkciu embryí

##### I. Podmienky na schvaľovanie staníc na odber a skladovanie spermy

###### 1. S cieľom získať schválenie a veterinárne registračné číslo každá stanica na odber spermy

1.1. je pod stálym dozorom veterinárneho lekára vykonávajúceho všeobecný epizootický dozor na inseminačnej stanici,

###### 1.2. má aspoň

- a) uzamykateľné stajne pre zvieratá a výbeh, ak je potrebný pre kone, ktorý je fyzicky oddelený od zariadení na odber, priestorov na spracovanie a skladovanie,
- b) izolačné zariadenia, ktoré nemajú priame spojenie s bežným umiestnením zvierat,
- c) zariadenia na odber spermy, ktoré môžu byť zvonku chránené pred nepriaznivými vplyvmi počasia, s protisklzovou podlahou, ktorá chráni pred závažnými poraneniami v prípade pádu na mieste odberu spermy a okolo neho bez toho, aby boli dotknuté požiadavky bodu 1.4,
- d) samostatnú miestnosť na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu náradia,
- e) miestnosť na spracovanie spermy oddelenú od zariadení na odber a miestnosť na čistenie náradia uvedenú v písmene d), ktoré sa nemusia bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste,
- f) miestnosť na skladovanie spermy, ktorá sa nemusí bezpodmienečne nachádzať na rovnakom mieste,

1.3. je postavená alebo oddelená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku,

1.4. je postavená tak, aby sa celá stanica na odber spermy, okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh, dali ľahko čistiť a dezinfikovať.

###### 2. S cieľom získať schválenie každá stanica na skladovanie spermy

- a) ak skladovanie nie je obmedzené na spermú jedného druhu odobratú v staniciach pre odber spermy schválených podľa tohto nariadenia vlády alebo sa v stanici uskladňujú embryá podľa tohto nariadenia vlády, získava vlastné veterinárne registračné číslo<sup>1)</sup> pre každý druh, ktorého sperma sa v stanici uskladňuje,
- b) musí byť pod stálym dozorom veterinárneho lekára vykonávajúceho všeobecný epizootický dozor na inseminačnej stanici,
- c) musí mať miestnosť na skladovanie spermy s vybavením potrebným na skladovanie spermy alebo embryí postavenú tak, aby chránila uvedené produkty a vybavenie pred nepriaznivým počasím a vplyvmi životného prostredia,
- d) musí byť postavená tak, aby sa zabránilo kontaktu s dobytkom nachádzajúcim sa vonku alebo s inými zvieratami,
- e) musí byť postavená tak, aby sa celá stanica okrem kancelárií a v prípade koňovitých výbeh dali ľahko čistiť a dezinfikovať,
- f) je postavená tak, aby bolo účinne zabránené nepovolenému prístupu ľudí.

##### II. Podmienky pre dohľad nad stanicami na odber a skladovanie spermy

###### 1. Stanice na odber spermy

###### 1.1. Musia byť kontrolované, aby sa zabezpečilo, že

- a) sa v nich nachádzajú iba zvieratá tých druhov, ktorým sa má odobrať sperma. Iné domáce zvieratá sa však môžu tiež prijať za predpokladu, že nepredstavujú riziko infekcie pre tie druhy, ktorým sa má odobrať sperma, a spĺňajú podmienky ustanovené veterinárnym lekárom stanice. Ak sa v prípade koňovitých stanice pre odber spermy využívajú spoločne s priestormi, v ktorých sa vykonáva umelá inseminácia alebo prirodzené pripúšťanie, potom sa koňovité samičieho pohlavia (ďalej len „kobyľa“) a nevykastované skúšobné koňovité samčieho pohlavia (ďalej len „žrebec“) alebo žrebce pre prirodzené pripúšťanie prijímajú, ak vyhovujú požiadavkám bodov 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4 oddielu I časti II,
- b) je zabránené vstupu nepovoláných osôb a od návštevníkov s povolením na vstup sa vyžaduje splnenie podmienok ustanovených veterinárnym lekárom stanice,
- c) zamestnávajú len spôsobilý personál, ktorý je primerane vyškolený v oblasti dezinfekčných a hygienických

postupov na zabránenie šírenia chorôb,

**1.2.** Musia byť monitorované, aby sa zabezpečilo, že

**a)** sa uchovávajú záznamy o

1. druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého zvierat'a nachádzajúceho sa v stanici,
2. každom pohybe zvierat'a zo stanice alebo do stanice,
3. zdravotnej anamnéze a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonaných na zvieratách, ktoré sa v nich nachádzajú,
4. dátume odberu a spracovania spermy,
5. mieste určenia spermy,
6. uskladnení spermy,

**b)** žiadne zo zvierat, ktoré sa nachádzajú v stanici, sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu nepoužilo na prirodzené pripúšťanie,

**c)** odber, spracovanie a skladovanie spermy sa vykonáva iba v budovách vyhradených na tento účel,

**d)** všetky nástroje prichádzajúce do kontaktu so spermou alebo darcovským zvierat'om počas odberu alebo spracovania sa pred použitím riadne vydezinfikujú alebo vysterilizujú okrem nástrojov, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (ďalej len „nástroje na jedno použitie“). Ak v prípade koňovitých je stanica na odber spermy umiestnená spoločne so stanicou na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie, nástroje a náradie na umelú insemináciu alebo prirodzené pripúšťanie sú dôsledne oddelené od tých, ktoré prichádzajú do kontaktu s darcovskými zvieratami alebo inými zvieratami nachádzajúcimi sa v stanici na odber spermy,

**e)** produkty živočíšneho pôvodu používané pri spracovaní spermy vrátane riediacich roztokov, prísad alebo extenderov sú získané zo zdrojov, ktoré nepredstavujú žiadne veterinárne riziko alebo boli pred použitím spracované tak, aby sa zabránilo vzniku tohto rizika,

**f)** kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu,

**g)** skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia okrem nádob, ktoré sú nové, jednorazové a po použití sa zneškodnia (ďalej len „nádobu na jedno použitie“),

**h)** každá jednotlivá dávka spermy alebo každý ejakulát čerstvej spermy určený na ďalšie spracovanie je jasne označený tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvierat'a a číslo povolenia stanice na odber spermy,

**1.3.** aspoň raz v kalendárnom roku sa kontrolujú úradným veterinárnym lekárom počas sezónneho reprodukčného cyklu v prípade zvierat, ktoré majú sezónny reprodukčný cyklus, a dvakrát v každom kalendárnom roku v prípade zvierat, ktoré nemajú sezónny reprodukčný cyklus, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

**2.** Stanice na skladovanie spermy

**2.1.** Musia byť kontrolované, aby sa zabezpečilo, že

- a)** stav darcovských zvierat, ktorých sperma sa v stanici uskladňuje, spĺňal požiadavky tohto nariadenia vlády,
- b)** boli splnené požiadavky ustanovené v bode 1.1 písm. b) a c),
- c)** uchovávali sa záznamy o každom pohybe spermy, ktorá sa dostáva do stanice na skladovanie a ktorá z nej odchádza,

**2.2.** Musia byť kontrolované, aby

- a)** sa do schválenej stanice na odber spermy dostávala len sperma odobratá v schválenej stanici na odber alebo skladovanie spermy, prichádzajúca z nej a prepravená v podmienkach poskytujúcich všetky možné zdravotné záruky, pričom sa táto sperma nedostala do styku so spermou, ktorá nie je podľa tohto nariadenia vlády,
- b)** sperma sa skladovala len v priestoroch vyhradených na tento účel, a to za prísnych hygienických podmienok,
- c)** všetky nástroje, ktoré prídu do styku so spermou, boli pred použitím riadne vydezinfikované alebo vysterilizované okrem nástrojov na jedno použitie,
- d)** skladovacie nádoby a prepravné nádoby boli riadne vydezinfikované alebo vysterilizované pred začiatkom každého plnenia okrem nádob na jedno použitie,
- e)** kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie spermy sa predtým nepoužili na iné produkty živočíšneho pôvodu,
- f)** každá jednotlivá dávka spermy bola jasne označená tak, aby bolo možné ľahko zistiť dátum odberu spermy, druh, plemeno a identifikáciu darcovského zvierat'a a číslo povolenia stanice na odber spermy,

**2.3.** odchylné od bodu 2.2 písm. a) je skladovanie embryí v schválených staniach na skladovanie spermy povolené v prípade, že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia vlády a sú uskladnené v samostatných skladovacích nádobách,

**2.4.** aspoň dvakrát v každom kalendárnom roku musia byť skontrolované úradným veterinárnym lekárom, aby sa posúdili a overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie, dohľad a monitorovanie tam, kde je to potrebné na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

### III. Podmienky na schválenie tímov pre odber a produkciu embryí a na dohľad nad nimi

1. S cieľom získať schválenie musí každý tím pre odber embryí spĺňať tieto požiadavky:

1.1. Odber, ošetrovanie a uskladnenie embryí vykonáva buď veterinárny lekár tímu, alebo na jeho zodpovednosť jeden alebo viac technikov, ktorí sú spôsobilí a oboznámení s hygienickými metódami a technikou, ako aj s technikou a zásadami kontroly ochorení.

1.2. Veterinárny lekár tímu je zodpovedný za všetky operácie tímu vrátane

- a) overovania identity a zdravotného stavu darcovských zvierat,
- b) hygieny zaobchádzania s darcovskými zvieratami a chirurgických zákrokov,
- c) dezinfekčných a hygienických postupov,
- d) uchovávaní záznamov o
  1. druhu, plemene, dátume narodenia a identifikácii každého darcovského zvierťa,
  2. zdravotnej anamnézy a všetkých diagnostických testoch a ich výsledkoch, ošetrovaniach a vakcinácii vykonanej na darcovských zvieratách,
  3. mieste a dátume odberu, spracovania a uskladnenia oocytov, vajíčok a embryí,
  4. identifikácii embryí a údajoch o mieste ich určenia, ak sú známe.

1.3. Tím musí byť pod všeobecným dohľadom úradného veterinárneho lekára, ktorý ho aspoň raz v každom kalendárnom roku kontroluje, aby sa zabezpečilo dodržiavanie hygienických podmienok, pokiaľ ide o odber, spracovanie a skladovanie embryí, a aby sa overili všetky záležitosti týkajúce sa podmienok na schválenie a dohľad tam, kde je to potrebné, na základe záznamov, štandardných pracovných postupov a interných auditov.

1.4. Tím musí mať k dispozícii laboratórium so stálym sídlom alebo mobilné laboratórium, v ktorom je možné embryá vyšetriť, spracovať a zabaliť a v ktorom sa nachádza aspoň pracovná plocha, optický mikroskop alebo stereomikroskop a v prípade potreby kryogénne zariadenie.

1.5. Laboratórium so stálym sídlom musí byť

- a) miestnosť, kde sa môžu embryá spracovávať a ktorá je fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu,
- b) miestnosť alebo priestor na čistenie a sterilizáciu nástrojov okrem prípadu používania náradia určeného výlučne na jedno použitie,
- c) miestnosť na skladovanie embryí.

1.6. Mobilné laboratórium

- a) musí mať špeciálne vybavenú časť vozidla skladajúcu sa z týchto dvoch oddelených častí:
  1. prvá musí byť čistou časťou, ktorá je určená na vyšetrovanie a spracúvanie embryí, a
  2. druhá, ktorá je určená na odkladanie náradia a materiálu používaných pri styku s darcovskými zvieratami,
- b) používa výlučne náradie na jedno použitie, pokiaľ nie je možné zabezpečiť sterilizáciu náradia a poskytovanie kvapalín a ostatných produktov nevyhnutných na odber embryí a ich spracovanie prostredníctvom laboratória so stálym sídlom.

1.7. Návrh a dispozičné riešenie budov a laboratórií sa stanoví tak a operácie tímu sa uskutočňujú tak, aby sa predchádzalo krížovým kontamináciám.

1.8. Tím musí mať k dispozícii skladovacie priestory umožňujúce

- a) vyčleniť aspoň jednu uzamykateľnú miestnosť na skladovanie vajíčok a embryí,
- b) nekomplikované čistenie a dezinfekciu,
- c) viesť nepretržité záznamy o všetkých vajíčkach alebo embryách, ktoré sa do nich dostávajú a ktoré z nich odchádzajú,
- d) uchovávať skladovacie nádoby na vajíčka a embryá, ktoré sú uskladnené na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu a ktoré pravidelne kontroluje úradný veterinárny lekár.

1.9. Spermú možno skladovať v skladovacích priestoroch uvedených v bode 1.8 na základe povolenia regionálnej veterinárnej a potravinovej správy, ak príslušná sperma

- a) spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády v prípade oviec, kôz alebo koní alebo požiadavky podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> v prípade ošípaných,
- b) je uskladnená na účely operácií vykonávaných tímom v oddelených skladovacích nádobách v priestoroch určených na skladovanie schválených embryí.

2. S cieľom získať schválenie spĺňa každý tím pre produkciu embryí takisto tieto dodatočné požiadavky:

2.1. Členovia tímu boli primerane vyškolení v oblasti kontroly ochorení a laboratórnych techník, hlavne v postupoch pre prácu v sterilných podmienkach.

2.2. Tím musí mať k dispozícii laboratórium so stálym sídlom, ktoré

- a) má zodpovedajúce náradie a zariadenie vrátane oddelených miestností na
  1. získavanie oocytov z ovárií,



2. spracovávanie oocytov, vajíčok a embryí,
3. skladovanie embryí,

b) má laminárne alebo iné vhodné zariadenia, v ktorých sa vykonávajú všetky technické operácie v špecifických sterilných podmienkach (spracovávanie oocytov, embryí a spermy). Centrifugácia spermy sa však môže vykonávať mimo laminárneho alebo iného zariadenia, pokiaľ sú plne dodržané hygienické podmienky.

2.3. V prípade, keď sa vajíčka a iné tkanivá majú odberať na bitúnku, má k dispozícii vhodné náradie na odber a hygienickú a bezpečnú prepravu ovárií a iných tkanív do spracovateľského laboratória.

## ČASŤ II

### Podmienky týkajúce sa darcovských zvierat

#### I. Podmienky týkajúce sa darcovských žrebčov

1. Na odber spermy môže byť použitý len žrebec, ktorý na základe zistenia veterinárneho lekára stanice spĺňa tieto požiadavky:

- 1.1. nevykazuje v čase prijatia a v deň odberu spermy žiadne klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby,
- 1.2. pochádza z územia alebo v prípade regionálneho usporiadania z časti územia členského štátu alebo tretej krajiny a z poľnohospodárskeho podniku podliehajúceho veterinárnemu dohľadu, pričom sú z každej strany splnené požiadavky podľa osobitného predpisu,<sup>3)</sup>
- 1.3. minimálne 30 dní pred dátumom odberu spermy sa nachádza v poľnohospodárskych podnikoch, kde počas uvedeného obdobia žiaden kôň nevykazoval klinické príznaky vírusovej arteritídy koní ani nákazlivej metritídy,
- 1.4. počas 30 dní pred prvým odberom spermy a počas doby odberu sa nepoužíva na prirodzené párenie,
- 1.5. podrobuje sa týmto testom vykonaným a potvrdeným v uznanom laboratóriu, ktoré má uvedené testy zahrnuté vo svojej akreditácii, v súlade s osobitným predpisom podľa programu uvedeného v bode 1.6.:

a) imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní s negatívnym výsledkom,

b) testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní alebo na zistenie jeho genómu prostredníctvom polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) alebo PCR v reálnom čase vykonanému s negatívnym výsledkom na alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca okrem prípadu, ak darcovský žrebec reagoval s negatívnym výsledkom pri zriedení séra v pomere 1:4 pri sérumneutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní,

c) testu na identifikáciu pôvodcu infekčnej metritídy koní vykonanému v každom prípade s negatívnym výsledkom na troch vzorkách (steroch) odobratých darcovskému žrebčovi dvakrát v intervale najmenej 7 dní, a v žiadnom prípade nie skôr ako 7 dní (pri systémovej liečbe), alebo 21 dní (pri lokálnej liečbe) po možnej antimikrobiálnej liečbe darcovského žrebca, aspoň z týchto miest: 1. predkožky (predkožkového vaku), 2. *uretry*, 3. *fossa glandis*. Pred odoslaním do laboratória sa vzorky musia umiestniť v transportnom médiu s aktívnym uhlím, napríklad v médiu Amies. Vzorky sa musia podrobiť aspoň jednému z týchto testov:

i) kultúre za mikroaerofilných podmienok počas aspoň 7 dní na izoláciu *Taylorella equigenitalis* uskutočnenej do 24 hodín po odbere vzoriek z darcovského zvierťa alebo do 48 hodín, ak sa vzorky počas prepravy uchovávali v chlade, alebo

ii) polymerázovej reťazovej reakcii (PCR) alebo PCR v reálnom čase na zistenie genómu *Taylorella equigenitalis* vykonanej do 48 hodín po odbere vzoriek z darcovského zvierťa.

1.6. podrobuje sa jednému z týchto testovacích programov:

a) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici na odber spermy nepretržite minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu a žiaden jedinec čelade koňovitých v stanici na odber spermy nepríde do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav ako darcovský žrebec, vykonajú sa testy vyžadované v bode 1.5 na vzorkách odobratých darcovskému žrebčovi aspoň raz ročne na začiatku reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy určenej na obchodovanie s čerstvou, chladenou alebo zmrazenou spermou a najmenej 14 dní po dátume začatia obdobia pobytu trvajúceho minimálne 30 dní pred prvým odberom spermy,

b) ak sa darcovský žrebec zdržiava v stanici na odber spermy minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a počas doby odberu, pričom sa ale na zodpovednosť veterinárneho lekára stanice príležitostne môže zo stanice vzdialiť na nepretržité obdobie kratšie ako 14 dní, alebo sa iný jedinec čelade koňovitých v stanici pre odber spermy dostane do priameho kontaktu s jedincom čelade koňovitých, ktorý má horší zdravotný stav, vykonajú sa testy, ktoré sa vyžadujú v bode 1.5, a to takto:

1. aspoň raz do roka na vzorkách odobratých darcovskému žrebčovi na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu alebo pred prvým odberom spermy určenej na obchodovanie s čerstvou, chladenou alebo zmrazenou spermou a najmenej 14 dní po dátume začatia obdobia pobytu s trvaním minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy, a

2. počas doby odberu spermy určenej na obchodovanie s čerstvou, chladenou alebo zmrazenou spermou takto:

2.1. test požadovaný v bode 1.5 písm. a) na vzorkách odobratých najviac 90 dní pred odberom spermy na účely obchodovania,

2.2. test požadovaný v bode 1.5 písm. b) na vzorkách odobratých najviac 30 dní pred odberom spermy na účely obchodovania okrem prípadu, keď sa u žrebca prostredníctvom testu na izoláciu vírusu, PCR alebo PCR v reálnom čase vykonaného na vzorkách alikvotnej časti celej spermy odobratej najviac 6 mesiacov pred odberom spermy na účely obchodovania potvrdí, že nie je prenášateľom nákazy, a ak darcovský žrebec reagoval s pozitívnym výsledkom

pri zriedení séra v pomere aspoň 1:4 pri sérumneutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní,

**2.3.** test požadovaný v bode 1.5 písm. c) na vzorkách odobratých najviac 60 dní pred odberom spermy na účely obchodovania, ktorý sa v prípade PCR alebo PCR v reálnom čase môže vykonať na troch vzorkách (steroch) odobratých pri jedinej príležitosti,

**c)** ak darcovský žrebec nespĺňa podmienky uvedené v písmenách a) a b) a sperma je odobratá na účely obchodovania so zmrazenou spermou, testy požadované v bode 1.5 sa vykonávajú na vzorkách odobratých darcovskému žrebcovi takto:

1. aspoň raz do roka na začiatku sezónneho reprodukčného cyklu,
2. počas doby uskladnenia spermy uvedenej v časti III oddiele I bode 1.3 písm. b) a pred tým, ako sperma opustí stanicu alebo sa použije, a to na vzorkách odobratých najskôr 14 dní a najneskôr 90 dní po dátume odberu spermy.

Odchylné od písmena c) bodu 2 sa odoberanie vzoriek po odbere spermy a testovanie na vírusovú arteritídu koní po odbere spermy podľa bodu 1.5. písm. b) nevyžaduje, ak sa u séropozitívneho darcovského žrebca prostredníctvom testu na izoláciu vírusu, PCR alebo PCR v reálnom čase vykonaného s negatívnym výsledkom na vzorkách alikvotnej časti celej spermy darcovského žrebca odobratej dvakrát ročne s intervalom najmenej štyri mesiace potvrdí, že nie je prenášaťateľom nákazy, a ak darcovský žrebec reagoval s pozitívnym výsledkom pri zriedení séra v pomere najmenej 1:4 pri sérumneutralizačnom teste na vírusovú arteritídu koní.

**1.7.** Ak je niektorý z testov ustanovených v bode 1.5 pozitívny, darcovský žrebec sa izoluje a so spermou, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, sa neobchoduje s výnimkou spermy z každého ejakulátu, ktorý bol podrobený testu na izoláciu vírusu vírusovej arteritídy koní s negatívnym výsledkom. Sperma odobratá všetkým ostatným žrebcom v stanici na odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov ustanovených v bode 1.5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 1.5 v sperme.

**1.8.** Sperma odobratá žrebcom v stanici na odber spermy podliehajúca zákazu podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým úradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice pre odber spermy v súlade s osobitným predpisom<sup>3)</sup> a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v osobitnom predpise.<sup>5)</sup>

**II.** Podmienky týkajúce sa darcovských oviec a kôz samčieho pohlavia

**1.** Pre všetky ovce a kozy prijaté do stanice na odber spermy platia tieto požiadavky:

**1.1.** Boli minimálne 28 dní v karanténe v zariadeniach osobitne schválených na tento účel príslušným orgánom, v ktorých sa nachádzali iba zvieratá s prinajmenšom rovnakým zdravotným stavom (ďalej len „karanténne zariadenie“).

**1.2.** Pred ich umiestnením do karanténneho zariadenia patrili k poľnohospodárskemu podniku úradne vyhlásenému za poľnohospodársky podnik pre chov oviec alebo kôz bez výskytu brucelózy podľa osobitného predpisu<sup>6)</sup> a neboli držané v poľnohospodárskom podniku s nižším zdravotným statusom, pokiaľ ide o brucelózu.

**1.3.** Pochádzajú z poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa počas 60 dní pred ich pobytom v karanténnom zariadení podrobili sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s osobitným predpisom<sup>7)</sup> alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

**1.4.** Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorke krvi odobratej v rámci 28 dní pred začiatkom karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1, pričom boli výsledky v každom z prípadov negatívne, okrem testu na hraničiarску chorobu (Border disease) uvedeného v písmene c) bode 2:

- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa osobitného predpisu,<sup>8)</sup>
- b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s osobitným predpisom<sup>7)</sup> alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou,
- c) na hraničiarскую chorobu (Border disease) 1. testu na izoláciu vírusu alebo skúške na prítomnosť vírusového antigénu a 2. sérologickej skúške na zistenie prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok (ďalej len „test na protilátky“).

Testy uvedené v tomto bode možno vykonať na základe povolenia regionálnej veterinárnej a potravinovej správy na vzorkách odobratých v karanténnom zariadení. Ak sa takéto povolenie udelí, karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 sa nezačne pred dátumom odberu vzoriek. Ak sa však výsledok akéhokoľvek testu uvedeného v tomto bode ukáže ako pozitívny, zviera, ktorého sa to týka, je okamžite z karanténneho zariadenia odstránené. V prípade skupinovej izolácie sa karanténne obdobie uvedené v bode 1.1 pre ostatné zvieratá nezačne, kým zviera, ktorého test bol pozitívny, nebude odstránené.

**1.5.** Podrobili sa týmto testom uskutočneným na vzorkách odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1 a najmenej 21 dní po ich prijatí do karanténneho zariadenia, pričom boli ich výsledky negatívne:

- a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa osobitného predpisu,<sup>8)</sup>
- b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s osobitným predpisom<sup>7)</sup> alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.

**1.6.** Podrobili sa testom na hraničiarскую chorobu (Border disease) uvedeným v bode 1.4 písm. c) bodoch 1 a 2 vykonaným na vzorkách krvi odobratých počas karanténneho obdobia špecifikovaného v bode 1.1., a najmenej 21 dní po tom, ako boli prijaté do karanténneho zariadenia. Do stanice na odber spermy bude umožnené vstúpiť akémukoľvek zvieratú (séronegatívnu alebo séropozitívnu) len vtedy, ak nedôjde k sérokonverzii u zvierat, ktoré

boli pri skúške pred vstupom do karanténneho zariadenia séronegatívne. Ak dôjde k sérokonverzii, všetky zvieratá, ktoré zostanú séronegatívne, sú ponechané v karanténe počas predĺženého obdobia, kým v skupine neprestane dochádzať ku sérokonverzii počas troch týždňov od dňa, keď ku sérokonverzii došlo. Sérologicky pozitívne zvieratá majú umožnené vstúpiť do stanice na odber spermy pod podmienkou negatívneho výsledku testu uvedeného v bode 1.4 písm. c) bode 2.

2. Zvieratá môžu byť prijaté do stanice na odber spermy len s výslovným súhlasom veterinárneho lekára stanice. Každý pohyb do a zo stanice na odber spermy sa zaznamenáva.

3. Žiadne zvieratá prijaté do stanice na odber spermy nesmú vykazovať žiadne klinické príznaky ochorenia v deň prijatia. Všetky zvieratá bez toho, aby bol dotknutý bod 4, prichádzajú z karanténneho zariadenia, ktoré v deň vyslania príslušných zvierat do stanice na odber spermy spĺňa tieto podmienky:

a) nachádza sa v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky,

b) za posledné tri mesiace sa v ňom nevyskytla slintačka a krívačka ani brucelóza,

c) za posledných 30 dní sa v ňom nevyskytli povinne nahlasovateľné choroby vymedzené v osobitnom predpise.<sup>9)</sup>

4. Ak sú splnené podmienky ustanovené v bode 3 a počas 12 mesiacov pred presunom zvierat boli vykonané rutinné testy uvedené v bode 5, zvieratá sa môžu presunúť z jednej schválenej stanice na odber spermy do druhej s rovnakým zdravotným statusom, a to bez izolácie alebo testovania, ak ide o priamy presun. Dané zviera nesmie prísť do priameho alebo nepriameho styku s párnokopytníkmi s horším zdravotným stavom a dopravné prostriedky, ktoré sa použijú, sa pred použitím vydezinfikujú. Ak sa zviera presúva z jednej stanice na odber spermy do stanice pre odber spermy v inom členskom štáte, tento presun sa uskutočňuje v súlade s osobitným predpisom.<sup>10)</sup>

5. Všetky ovce a kozy držané v schválenej stanici na odber spermy sa aspoň jedenkrát v každom kalendárnom roku podrobujú týmto testom, a to s negatívnymi výsledkami:

a) sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa osobitného predpisu,<sup>8)</sup>

b) sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s osobitným predpisom<sup>7)</sup> alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou,

c) testu na protilátky na hraničiarsku chorobu (Border disease) uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode 2, ktorý sa vykonáva len u séronegatívnych zvierat.

6. Všetky testy uvedené v tejto časti vykonáva schválené laboratórium.

7. Ak sa ktorýkoľvek z testov opísaných v bode 5 ukáže ako pozitívny, príslušné zviera sa izoluje a sperma, ktorá mu bola odobratá od dátumu posledného negatívneho testu, nie je predmetom obchodovania. Zviera uvedené v prvom odseku sa zo stanice odstráni okrem prípadu, keď ide o hraničiarsku chorobu (Border disease), keď sa zviera podrobí testu uvedenému v bode 1.4 písm. c) bode 1 s negatívnym výsledkom. Sperma odobratá všetkým ostatným zvieratám v stanici na odber spermy od dátumu odobratia poslednej vzorky, ktorej výsledok bol negatívny v jednom z testov opísaných v bode 5, sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým sa neobnoví veterinárny status stanice na odber spermy a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v bode 5 v sperme.

8. Sperma pochádza od zvierat, ktoré

a) v deň odberu spermy nevykazujú žiadne klinické príznaky ochorenia,

b) počas 12 mesiacov pred dátumom odberu spermy

1. buď neboli očkované proti slintačke a krívačke, alebo

2. boli zaočkované proti slintačke a krívačke minimálne 30 dní pred odberom, v tomto prípade 5 % (minimálne päť dávok) každého odberu spermy sa podrobí testu na izoláciu vírusu slintačky a krívačky s negatívnymi výsledkami,

c) boli pred odberom spermy držané v schválenej stanici na odber spermy počas nepretržitého obdobia aspoň 30 dní v prípade odberu čerstvej spermy,

d) vyhovujú požiadavkám ustanoveným v osobitnom predpise,<sup>11)</sup>

e) ak boli držané v poľnohospodárskych podnikoch uvedených v § 11 ods. 2 písm. a), s negatívnym výsledkom sa podrobili počas 30 dní pred dátumom odberu spermy

1. sérologickej skúške na brucelózu (*B. melitensis*) uskutočnenej podľa osobitného predpisu,<sup>8)</sup>

2. sérologickej skúške na infekčnú epididymitídu (*B. ovis*) uskutočnenej v súlade s osobitným predpisom<sup>7)</sup> alebo akémukoľvek inému testu so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou,

3. testu na izoláciu vírusu hraničiarskej choroby (Border disease),

f) nepoužívajú sa minimálne 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy a medzi dňom odberu prvej vzorky uvedenej v bodoch 1.5 a 1.6 alebo v písmene e) a do konca doby odberu na prirodzené pripúšťanie.

9. Sperma odobratá darcovským ovciam a kozám samčieho pohlavia v stanici na odber spermy alebo v poľnohospodárskom podniku uvedenom v § 11 ods. 2 písm. a) podliehajúca z veterinárnych dôvodov zákazu podľa osobitného predpisu<sup>12)</sup> sa uchováva v samostatných skladovacích miestnostiach a neobchoduje sa s ňou, kým uradný veterinárny lekár neobnoví veterinárny status stanice na odber spermy alebo poľnohospodárskeho podniku v súlade s osobitným predpisom<sup>10)</sup> a kým sa uskladnená sperma nepodrobí primeranému oficiálnemu vyšetreniu, ktoré v sperme vylúči prítomnosť patogénov spôsobujúcich ochorenia uvedené v osobitnom predpise.<sup>13)</sup>

### ČASŤ III



### Požiadavky týkajúce sa spermy, vajíčok a embryí

#### I. Podmienky týkajúce sa odberu, spracovania, uchovávania, uskladňovania a prepravy spermy

**1.1.** Ak sa bez toho, aby bol dotknutý osobitný predpis,<sup>14</sup> do každého mililitra spermy pridávajú antibiotiká alebo zmes antibiotík s baktericídnou aktivitou prínajmenšom rovnocennou baktericídnej aktivite týchto zmesí: gentamicín (250 µg), tylozín (50 µg), lincomycín-spectinomycín (150/300 µg), penicilín (500 IU), streptomycín (500 µg), lincomycín-spectinomycín (150/300 µg) alebo amikacín (75 µg), divekacín (25 µg); názvy pridaných antibiotík a ich koncentrácia sa uvádzajú vo veterinárnom osvedčení uvedenom v článku 11 ods. 2 štvrtej zarážke.

**1.2.** Všetky nástroje používané pri odbere, spracovaní, uchovaní alebo zamrazovaní spermy okrem nástrojov na jedno použitie sa pred použitím buď primerane vydezinfikujú, alebo vysterilizujú.

#### 1.3. Zmrazená sperma

**a)** umiestňuje sa do skladovacích nádob a uchováva sa v nich, pričom tieto nádoby

1. boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované, alebo ide o nádoby na jedno použitie,

2. obsahujú kryogénne činidlo, ktoré sa predtým nepoužilo na iné výrobky živočíšneho pôvodu,

**b)** pred odoslaním alebo použitím sa skladuje v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu odberu.

#### 1.4. Sperma, ktorá má byť predmetom obchodovania,

**a)** preváža sa do členského štátu určenia v prepravných nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním do schválených staníc pre odber spermy alebo staníc pre skladovanie spermy zapečatené a očíslované,

**b)** je označená tak, aby sa číslo banky alebo inej nádoby zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v § 11 ods. 2 písm. d) a s číslom na nádobe, v ktorej je uskladnená a prevážaná.

#### II. Podmienky týkajúce sa vajíčok a embryí

**1.** Odber a spracovanie embryí produkovaných *in vivo* Embryá produkované *in vivo* sa považujú za výsledok umelej inseminácie spermou, ktorá spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády, a odoberajú, spracúvajú a uchovávajú sa podľa týchto pravidiel:

**1.1.** Embryá odoberá a spracúva schválený tím pre odber embryí bez toho, aby prišli do styku s akoukoľvek inou skupinou embryí, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia vlády.

**1.2.** Embryá sa odoberajú na mieste, ktoré je oddelené od ostatných častí priestorov alebo poľnohospodárskeho podniku, kde sa embryá odoberajú, a ktoré je v dobrom technickom stave a vybudované z materiálov umožňujúcich jeho účinné a jednoduché čistenie a dezinfekciu.

**1.3.** Embryá sa spracúvajú (vyšetrujú, umývajú, ošetrojú a umiestňujú do označených a sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek) buď v laboratóriu so stálym sídlom, alebo v mobilnom laboratóriu, ktoré sa, pokiaľ ide o náchylné druhy, nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.

**1.4.** Celé náradie používané na odber embryí, manipuláciu s nimi, jeho umytie, zamrazovanie a skladovanie sa pred použitím sterilizuje alebo dôkladne čistí a dezinfikuje v súlade s príručkou IETS, alebo ide o jednorazové náradie.

**1.5.** Žiaden biologický produkt živočíšneho pôvodu použitý v médiách a roztokoch na odber, spracovanie, umývanie a uskladnenie embryí neobsahuje patogénne mikroorganizmy. Mediá a roztoky používané pri odbere, zamrazovaní a uskladňovaní embryí sa sterilizujú schválenými metódami podľa príručky IETS a zaobchádza sa s nimi spôsobom, ktorý zabezpečí, že nedôjde k narušeniu sterility. Ak je to vhodné, môžu sa do medií používaných pri odbere, spracovaní, umývaní a uskladňovaní pridávať antibiotiká podľa príručky IETS.

**1.6.** Kryogénne činidlá použité na uchovanie alebo uskladnenie embryí sa nepoužili predtým na iné produkty živočíšneho pôvodu.

**1.7.** Každá banka, ampula alebo iná nádobka sa jasne označí štítkom podľa štandardizovaného systému podľa príručky IETS.

**1.8.** Embryá sa umývajú a majú intaktnú *zona pellucida* alebo embryonálne puzdro v prípade embryí koňovitých pred aj bezprostredne po umytí. V súlade s príručkou IETS sa štandardný postup umývania upraví tak, aby zahŕňal dodatočné omytia enzýmom trypsín v prípade, keď sa vyžaduje inaktivácia alebo odstránenie určitých patogénov.

**1.9.** Embryá od rozličných darcovských zvierat sa neumývajú spoločne.

**1.10.** *Zona pellucida* každého embrya alebo embryonálne puzdro v prípade embryí koňovitých sa vyšetruje na celom jeho povrchu pri minimálne 50-násobnom zväčšení a osvedčuje sa intaktnosť a neprítomnosť cudzorodých častíc.

**1.11.** Skupina embryí, ktoré sa úspešne podrobili vyšetreniu ustanovenému v bode 1.10, sa umiestňujú do sterilných baniek, ampúl alebo iných nádobiek, ktoré sú označené v súlade s bodom 1.7 a ktoré sa okamžite zapečatia.

**1.12.** Ak je to vhodné, každé embryo sa zamrazuje čo najskôr a uskladňuje sa na mieste, ktoré je pod kontrolou veterinárneho lekára tímu.

**1.13.** Každý tím pre odber embryí predkladá na účely úradného vyšetrenia na zisťovanie bakteriálnej a vírusovej kontaminácie rutinné vzorky neživotaschopných embryí alebo vajíčok, tekutín na oplachovanie alebo umývanie, ktoré boli použité pri činnosti podľa príručky IETS.

**1.14.** Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti v súvislosti s odbermi embryí po dobu dvoch rokov po tom, ako sa stali predmetom obchodovania alebo vývozu, vrátane a) plemena, veku a individuálnej identifikácie príslušných darcovských zvierat, b) miesta odberu, spracovania a uskladnenia embryí, ktoré tím odobral,

c) identifikácie embryí s podrobnými údajmi o príjemcovi zásielky.

**2.** Odber a spracovanie vajíčok, ovárií a iných tkanív na účely produkcie embryí *in vitro* Podmienky ustanovené v bodoch 1.1 až 1.14 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na odber a spracovanie vajíčok, ovárií a iných tkanív, na použitie pri oplodnení *in vitro* alebo *in vitro* kultivácii. Okrem toho platí, že

**2.1.** Príslušný orgán musí byť informovaný o poľnohospodárskom podniku (poľnohospodárskych podnikoch), z ktorého darcovské zvieratá pochádzajú, a má nad ním (nimi) úradnú moc.

**2.2.** Ak sa ováriá a iné tkanivá odoberajú na bitúnku, či už samostatným jedincom, alebo skupinám darcov (ďalej len „skupinový odber“), tento bitúnok je úradne schválený v súlade s osobitným predpisom<sup>15)</sup> a pod dohľadom veterinárneho lekára, ktorý je zodpovedný za zabezpečenie vykonávania vyšetrenia potenciálnych darcovských zvierat pred zabitím a obhliadok po zabití a osvedčovanie toho, že nevykazujú známky príslušných nákazlivých ochorení prenosných na zvieratá. Pokiaľ ide o náchylné druhy, bitúnok sa nachádza v oblasti, v ktorej sa vo vzdialenosti 10 kilometrov za posledných 30 dní nevyskytlo ohnisko slintačky a krívačky.

**2.3.** Skupiny ovárií sa do spracovateľského laboratória neprinášajú skôr, ako sa dokončí obhliadka po zabití darcovských zvierat.

**2.4.** Nariadenie na odstránenie a prepravu ovárií a iných tkanív sa pred použitím čistí a dezinfikuje a využíva sa výlučne na tieto účely.

**3.** Spracovanie embryí produkovaných *in vitro* Podmienky ustanovené v bodoch 1.1 až 1.4 sa uplatňujú *mutatis mutandis* pri spracovávaní embryí produkovaných *in vitro*. Okrem toho platí, že

**3.1.** Embryá produkované *in vitro* sa považujú za výsledok oplodnenia *in vitro*, a to spermou, ktorá spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády.

**3.2.** Po skončení kultivácie *in vitro* a ešte pred tým, ako sa zamrazia, uskladnia a prepravujú, embryá sa umyjú a podrobia ošetreniu uvedenému v bodoch 1.8, 1.10 a 1.11.

**3.3.** Embryá rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neumývajú spolu.

**3.4.** Embryá rozličných darcovských zvierat (v prípade individuálneho získavania) alebo z rozličných skupinových odberov sa neskladujú v jednej banke, ampule alebo inej nádobke.

**4.** Spracovanie mikromanipulovaných embryí Pred každým mikrozásahom narúšajúcim integritu *zona pellucida* sa všetky embryá a vajíčka odoberú a spracujú v súlade s hygienickými podmienkami ustanovenými v bodoch 1, 2 a 3. Okrem toho platia tieto podmienky:

**4.1.** V prípade, že sa uskutočňujú také mikrozásahy na embryu, ktorých súčasťou je penetrácia *zona pellucida*, vykonávajú sa vo vhodných laboratórnych zariadeniach pod dohľadom schváleného veterinárneho lekára tímu.

**4.2.** Každý tím pre odber embryí uchováva záznamy o svojej činnosti podľa bodu 1.14 vrátane podrobných údajov o technikách mikrozásahov uskutočnených na embryách, ktorých súčasťou bola penetrácia *zona pellucida*. V prípade embryí produkovaných prostredníctvom oplodnenia *in vitro* je možné uskutočňovať identifikáciu embryí na základe skupiny, ale označenie obsahuje údaje o dátume a mieste odberu ovárií alebo vajíčok. Je tiež možné identifikovať poľnohospodársky podnik pôvodu darcovských zvierat.

**5.** Skladovanie embryí

**5.1.** Každý tím pre odber a produkciu embryí zabezpečuje, aby sa embryá skladovali pri vhodných teplotách v skladovacích priestoroch uvedených v časti I oddiele III bode 1.8.

**5.2.** Zamrazené embryá sa pred odoslaním skladujú v schválených podmienkach počas minimálneho obdobia 30 dní od dátumu ich odberu alebo produkcie.

**6.** Preprava embryí

**6.1.** Embryá, ktoré majú byť predmetom obchodovania, sa prevážajú do členského štátu určenia v nádobách, ktoré boli pred použitím vyčistené a vydezinfikované alebo vysterilizované alebo ktoré sú určené na jedno použitie a ktoré boli pred odoslaním zo schválených skladovacích priestorov zapečatené a očíslované.

**6.2.** Banky, ampuly alebo iné nádoby sú označené tak, aby sa ich číslo zhodovalo s číslom na veterinárnom osvedčení uvedenom v § 11 ods. 3 písm. c) a s číslom na nádobe, v ktorej sú uskladnené a prevážané.

## ČASŤ IV

### Požiadavky týkajúce sa darcovských zvierat samičieho pohlavia

**1.** Darcovské zvieratá samičieho pohlavia sa môžu použiť na odber embryí alebo vajíčok, iba ak tieto zvieratá a poľnohospodárske podniky, z ktorých pochádzajú, vyhovujú podľa zistenia úradného veterinárneho lekára požiadavkám príslušných smerníc o obchodovaní so živými chovnými a úžitkovými zvieratami príslušných druhov v rámci Únie.

**2.** Okrem požiadaviek ustanovených v osobitnom predpise<sup>16)</sup> spĺňajú darcovské samice ošípaných, okrem embryí produkovaných *in vivo*, ktoré sa majú podrobiť ošetreniu trypsinom, požiadavky týkajúce sa Aujeszského choroby ustanovené v súlade s osobitným predpisom.<sup>17)</sup>

**3.** Ustanovenia osobitného predpisu<sup>10)</sup> sa týkajú darcovských oviec a kôz samičieho pohlavia.

**4.** Okrem požiadaviek ustanovených v osobitnom predpise<sup>3)</sup> sa darcovské kobyly

**4.1.** nepoužívajú na prirodzené pripúšťanie počas minimálne 30 dní pred dátumom odberu vajíčok alebo embryí a medzi dňom odberu prvej vzorky podľa bodov 4.2. a 4.3. a dňom odberu vajíčok a embryí,

**4.2.** podrobujú imunodifúznemu testu na agarovom géle (Cogginsov test) alebo testu ELISA na infekčnú anémiu koní, ktorých výsledok je negatívny a ktoré sa uskutočňujú na vzorkách krvi odobratých najmenej 14 dní po dátume začatia obdobia trvajúceho najmenej 30 dní podľa bodu 4.1. a najviac 90 dní pred odberom vajíčok alebo embryí na účely obchodovania,

**4.3.** podrobujú testu na infekčnú metritídu koní vykonanému v každom prípade s negatívnym výsledkom v laboratóriu podľa časti II oddielu I bodu 1.5. aspoň na dvoch vzorkách (steroch) odobratých darcovskej kobyly, v žiadnom prípade však nie skôr ako 7 dní (pri systémovej liečbe) alebo 21 dní (pri lokálnej liečbe) po možnej antimikrobiálnej liečbe darcovskej kobyly prinajmenšom z týchto miest: a) sliznica *fossa clitoralis*, b) *sinus clitoralis*.

Vzorky sa musia podrobiť aspoň jednému z týchto testov:

**1)** kultúre za mikroaerofilných podmienok počas aspoň 7 dní na izoláciu *Taylorella equigenitalis* vykonanej do 24 hodín po odbere vzoriek z darcovského zvieratá alebo do 48 hodín, ak sa vzorky počas prepravy uchovávali v chlade, alebo

**2)** polymerázovej reťazovej reakcii (PCR) alebo PCR v reálnom čase na zistenie genómu *Taylorella equigenitalis* vykonanej do 48 hodín po odbere vzorky z darcovského zvieratá.

Vzorky sa odoberajú počas obdobia uvedeného v bode 4.1. dvakrát v intervale nie menej ako 7 dní v prípade testu uvedeného v bode 1 alebo jeden raz v prípade testu uvedeného v bode 2. Pred odoslaním do laboratória sa vzorky musia umiestniť v transportnom médiu s aktívnym uhlím, napríklad v médiu Amies.“.

## Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 28. decembra 2014.

Robert Fico v. r.

© S-EPI s.r.o. 2010-2017 | Pracuje na systéme **AToM<sup>3</sup>** | Ďakujeme, že používate **Zákony Pre Ľudí<sup>SK</sup>**