

380

VYHLÁŠKA

ze dne 3. listopadu 2003

**o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi
a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 28 odst. 5, § 31 odst. 3 písm. a) a § 34 odst. 5 zákona:

- a) organizování umělé inseminace jako celku, zejména na rozdělování spermatu,
- b) embrya získaná přenosem jader,
- c) sperma skotu odebrané a ošetřené v členském státě před 1. lednem 1990.

Úvodní ustanovení**§ 1****Předmět úpravy**

(1) Tato vyhláška upravuje v souladu s právem Evropských společenství¹⁾

- a) veterinární požadavky na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi (dále jen „zárodečné produkty“) skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých s členskými státy Evropské unie (dále jen „členský stát“),
- b) veterinární podmínky dovozu zárodečných produktů ze zemí, které nejsou členskými státy (dále jen „třetí země“),
- c) podmínky vydávání veterinárního osvědčení, jež provází zárodečné produkty.

(2) Tato vyhláška se nevztahuje na

§ 2**Základní pojmy**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) skotem – zvířata druhu skot (Bos) včetně druhů bizon (Bison bison) a buvol (Bubalus bubalis) chovaná nebo držená jako hospodářská zvířata,
- b) prasaty – zvířata rodu Sus chovaná nebo držená jako hospodářská zvířata,
- c) koňovitými – zvířata druhů kůň a osel a jejich kříženci a zvířata druhu zebra,
- d) spermatem skotu – ejakulát skotu, upravený nebo zředěný,
- e) spermatem prasat – ejakulát prasete, v nezměněném stavu, upravený nebo zředěný,
- f) embryem skotu – počáteční vývojové stadium skotu, které může být přeneseno do plemence (příjemkyně),
- g) inseminační stanicí – schválený a kontrolovaný podnik nebo jiné zařízení na území členského

¹⁾ Směrnice Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz.

Směrnice Rady 90/120/EHS ze dne 5. března 1990, kterou se mění směrnice 88/407/EHS o veterinárních požadavcích na obchod s hluboce zmrazeným spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz.

Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu.

Směrnice Rady 93/60/EHS ze dne 30. června 1993, kterou se mění směrnice 88/407/EHS o veterinárních požadavcích na obchod s hluboce zmrazeným spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz a kterou se její oblast působnosti rozšiřuje na čerstvé sperma skotu.

Směrnice Rady 90/429/EHS ze dne 26. června 1990, kterou se stanoví veterinární požadavky na obchod se spermatem domácích prasat uvnitř Společenství a na jeho dovoz.

Směrnice Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí.

Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu.

Směrnice Rady 93/52/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se mění směrnice 89/556/EHS o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí.

Směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vaječnými buňkami a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS.

- státu nebo třetí země, ve kterém je produkováno sperma skotu určené k umělé inseminaci,
- h) střediskem pro odběr spermatu – schválený a kontrolovaný podnik nebo jiné zařízení na území členského státu nebo třetí země, ve kterém je produkováno sperma dalších druhů hospodářských zvířat,
 - i) bankou spermatu – schválený a kontrolovaný podnik nebo jiné zařízení na území členského státu nebo třetí země, ve kterém je skladováno sperma skotu k umělé inseminaci,
 - j) odběrem – množství spermatu odebrané jednorázově od jednoho zvířete,
 - k) týmem pro odběr embryí – schválená skupina techniků pod dozorem veterinárního lékaře, která je na základě splnění požadavků stanovených touto vyhláškou kompetentní k provádění odběru, zpracování a skladování embryí,
 - l) týmem pro produkci embryí – tým pro odběr embryí schválený na základě splnění požadavků stanovených touto vyhláškou rovněž pro oplozování in vitro pod dozorem veterinárního lékaře,
 - m) zásilkou – zásilka spermatu, na kterou je vystaveno jedno veterinární osvědčení; jde-li o embrya, rozumí se zásilkou množství embryí pocházející z jednoho odběru od jedné dárkyně opatřené jedním veterinárním osvědčením,
 - n) zemí odběru – členský stát nebo třetí země, kde je sperma odebráno a odkud je odesláno do členského státu; jde-li o embrya, rozumí se zemí odběru členský stát nebo třetí země, kde jsou embrya vyprodukována, odebrána, zpracována, popřípadě skladována a odkud jsou odeslána do členského státu,
 - o) schválenou laboratoří – laboratoř umístěná na území členského státu nebo třetí země schválená příslušným veterinárním úřadem k provádění vyšetření stanovených touto vyhláškou.

Veterinární požadavky na obchodování se spermatem skotu

§ 3

(1) Sperma skotu může být předmětem obchodování, jestliže

- a) bylo odebráno a ošetřeno, popřípadě i skladováno pro účely umělé inseminace v inseminační stanici nebo bance spermatu schválených z veterinárního hlediska k obchodování s členskými státy (dále jen „obchodování“),
- b) bylo odebráno od zvířete druhu skot, jehož zdravotní stav odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 2 k této vyhlášce,
- c) bylo odebráno, ošetřeno, skladováno a přepravo-

váno v souladu s požadavky uvedenými v přílohách č. 1 a 3 k této vyhlášce,

- d) během přepravy do členského státu určení je provázáno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři vydaném Státní veterinární správou v souladu se vzorem tohoto dokladu stanoveným pro tyto případy Komisí Evropského společenství (dále jen „formulář odpovídající stanovenému vzoru“).

(2) Sperma býků, kteří byli očkovaní proti slintavce a kulhavce, nelze v rámci obchodování odmítnout.

(3) Jestliže sperma uvedené v odstavci 2 pochází od býka očkovaného proti slintavce a kulhavce v průběhu 12 měsíců předcházejících odběru, musí být 5 % spermatu (nejméně 5 pejet) z každého odběru určeno do jiného členského státu podrobeno ve schválené laboratoři členského státu určení nebo ve schválené laboratoři jím stanovené testu na izolaci viru pro depistáž slintavky a kulhavky s negativními výsledky.

§ 4

(1) Podmínky pro schválení inseminační stanice nebo banky spermatu z veterinárního hlediska jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Nejsou-li dodržovány podmínky pro schválení inseminační stanice nebo banky spermatu, může být v souladu s § 49 odst. 1 písm. h) bodem 1, popřípadě § 49 odst. 1 písm. d) zákona pozastaveno nebo odňato jejich schválení; Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi Evropského společenství (dále jen „Komise“) a členské státy.

(3) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených inseminačních stanic a bank spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly a sděluje jej Komisi a členskými státním.

§ 5

Dojde-li k podezření, že sperma skotu je infikováno nebo kontaminováno patogenními mikroorganismy, přijme krajská veterinární správa v souladu se zákonem nezbytná opatření, včetně uskladnění spermatu v karanténě k potvrzení nebo vyloučení tohoto podezření.

Veterinární požadavky na obchodování se spermatem prasat

§ 6

Sperma prasat může být předmětem obchodování, jestliže

- a) bylo odebráno a zpracováno pro účely umělé inseminace ve středisku pro odběr spermatu schváleném z veterinárního hlediska k obchodování,
- b) bylo odebráno od zvířete druhu prase, jehož zdravotní stav odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 5 k této vyhlášce,
- c) bylo odebráno, zpracováno, skladováno a přepravováno v souladu s požadavky uvedenými v přílohách č. 4 a 6 k této vyhlášce,
- d) během přepravy do členského státu určení je provázáno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

§ 7

(1) Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu z veterinárního hlediska jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce.

(2) Nejsou-li dodržovány podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu, může být v souladu s § 49 odst. 1 písm. h) bodem 1, popřípadě § 49 odst. 1 písm. d) zákona pozastaveno nebo odňato jeho schválení; Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi a členské státy.

(3) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených středisek pro odběr spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly a sděluje jej Komisi a členským státům.

§ 8

(1) Dojde-li k podezření, že sperma prasat je infikováno nebo kontaminováno patogenními mikroorganismy, přijme krajská veterinární správa v souladu se zákonem nezbytná opatření, včetně uskladnění spermatu v karanténě k potvrzení nebo vyloučení tohoto podezření.

(2) Uskladnění spermatu prasat v karanténě je možné pouze za předpokladu, že to neovlivní jeho životaschopnost.

Veterinární požadavky na obchodování s embryi skotu

§ 9

Embrya skotu mohou být předmětem obchodování, jestliže

- a) byla počata umělou inseminací nebo oplozením in vitro spermatem býka z inseminační stanice nebo spermatem dovezeným z třetí země za podmínek

stanovených touto vyhláškou, popřípadě – jde-li o embrya určitých zvláštních plemen a rozhodla-li tak Komise – jestliže byla počata přirozeným způsobem býky, jejichž zdravotní stav odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 2 k této vyhlášce,

- b) byla odebrána od zvířete druhu skot, jehož zdravotní stav odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 8 k této vyhlášce,
- c) byla odebrána, zpracována a skladována schváleným týmem pro odběr embryí v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 7 k této vyhlášce,
- d) během přepravy do členského státu určení jsou provázána prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

§ 10

(1) Podmínky pro schválení týmu pro odběr embryí a týmu pro produkci embryí z veterinárního hlediska jsou uvedeny v příloze č. 7 k této vyhlášce; schválení musí být obnoveno po každé výměně veterinárního lékaře týmu pro odběr embryí, jakož i po každé zásadní změně v jeho organizaci, anebo v laboratoři či v zařízení, které má tento tým k dispozici.

(2) Nejsou-li dodržovány podmínky pro schválení týmu pro odběr embryí, může být v souladu s § 49 odst. 1 písm. h) bodem 1, popřípadě § 49 odst. 1 písm. d) zákona pozastaveno nebo odňato jeho schválení; Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi a členské státy.

(3) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených týmů pro odběr embryí s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly a sděluje jej Komisi a členským státům.

Veterinární požadavky na obchodování s embryi prasat

§ 11

(1) Embrya prasat mohou být předmětem obchodování, jestliže

- a) byla odebrána schváleným týmem pro odběr embryí,
- b) byla odebrána od zvířete druhu prase, jehož zdravotní stav odpovídá požadavkům uvedeným v části D přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- c) byla ošetřena a skladována v souladu s požadavky uvedenými v části C přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- d) během přepravy do členského státu určení jsou

provázena prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

(2) Sperma použité k inseminaci příjemkyní musí odpovídat požadavkům uvedeným v § 6.

Veterinární požadavky na obchodování se spermatem ovcí, koz a koňovitých

§ 12

Sperma ovcí, koz a koňovitých může být předmětem obchodování, jestliže

- a) bylo odebráno a ošetřeno z hlediska potřeb umělé inseminace ve středisku pro odběr spermatu schváleném z veterinárního hlediska k obchodování, anebo – jde-li o ovce a kozy – v hospodářství, které vyhovuje požadavkům stanoveným ve zvláštním právním předpise,²⁾
- b) bylo odebráno od zvířat splňujících požadavky uvedené v části B přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- c) bylo odebráno, ošetřeno a uchováváno v souladu s požadavky uvedenými v části C přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- d) během přepravy do členského státu určení je provázeno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

§ 13

(1) Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu z veterinárního hlediska jsou uvedeny v části A přílohy č. 9 k této vyhlášce.

(2) Nejsou-li dodržovány podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu, může být v souladu s § 49 odst. 1 písm. h) bodem 1, popřípadě § 49 odst. 1 písm. d) zákona pozastaveno nebo odňato jeho schválení; Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi a členské státy.

(3) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webové stránce Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených středisek pro odběr spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly a sděluje jej Komisi a členským státům.

Veterinární požadavky na obchodování s vaječnými buňkami a embryi ovcí, koz, prasat a koňovitých

§ 14

(1) Vaječné buňky a embrya ovcí, koz, prasat a koňovitých mohou být předmětem obchodování, jestliže

- a) byly odebrány schváleným týmem pro odběr embryí,
- b) byly odebrány od zvířat splňujících požadavky uvedené v části D přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- c) byly ošetřeny a skladovány v souladu s částí C přílohy č. 9 k této vyhlášce,
- d) během přepravy do členského státu určení jsou provázeny prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

(2) Sperma použité k inseminaci příjemkyní musí odpovídat požadavkům uvedeným v § 11, jde-li o prasata, nebo v § 12, jde-li o ovce, kozy a koňovité.

Veterinární podmínky dovozu spermatu skotu ze třetích zemí

§ 15

(1) Dovážet z třetí země lze sperma skotu, které

- a) pochází z třetí země, popřípadě její části, uvedené na seznamu třetích zemí sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž lze dovážet sperma skotu na území členských států (dále jen „území Společenství“),
- b) pochází z inseminační stanice nebo banky spermatu v třetí zemi, která byla příslušným úřadem třetí země schválena pro vývoz spermatu na území Společenství a uvedena na seznamu inseminačních stanic a bank spermatu sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž může být sperma skotu odesíláno na území Společenství.

(2) Sperma skotu musí

- a) pocházet od zvířat, která bezprostředně před jeho odběrem byla chována nejméně po dobu 6 měsíců na území třetí země uvedené na seznamu podle odstavce 1 písm. a),
- b) odpovídat požadavkům stanoveným Komisí pro dovoz spermatu skotu z příslušné třetí země zejména se zřetelem na požadavky z hlediska tuberkulózy a brucelózy skotu, uvedené ve zvláštním právním předpisu,²⁾ popřípadě – rozhodla-li tak Komise v konkrétním případě – veterinárním zá-

²⁾ Vyhláška č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí.

rukám poskytovaným příslušnou třetí zemí, které jsou těmto požadavkům přinejmenším rovnocenné,

- c) být během přepravy prováděno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení, vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž bylo sperma odebráno, na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

(3) Pro dovoz spermatu skotu ze třetí země platí přiměřeně § 3 odst. 2 a 3.

Veterinární podmínky dovozu spermatu prasat ze třetích zemí

§ 16

(1) Dovážet z třetí země lze sperma prasat, které

- a) pochází z třetí země, popřípadě její části, uvedené na seznamu třetích zemí sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž lze dovážet sperma prasat na území Společenství,
- b) pochází ze střediska pro odběr spermatu v třetí zemi, které bylo příslušným úřadem třetí země schváleno pro vývoz spermatu na území Společenství a uvedeno na seznamu středisek pro odběr spermatu sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž může být sperma prasat odesíláno na území Společenství.

(2) Sperma prasat musí

- a) pocházet od zvířat, která bezprostředně před jeho odběrem byla chována nejméně po dobu 3 měsíců na území třetí země uvedené na seznamu podle odstavce 1 písm. a),
- b) odpovídat požadavkům stanoveným Komisí pro dovoz spermatu prasat z příslušné třetí země zejména se zřetelem na požadavky uvedené v § 6 a násl. a v přílohách č. 4 až 6 k této vyhlášce, popřípadě – rozhodla-li tak Komise v konkrétním případě – veterinárním zárukám poskytovaným příslušnou třetí zemí, které jsou těmto požadavkům přinejmenším rovnocenné,
- c) být během přepravy prováděno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení, vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž bylo sperma odebráno, na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

(3) Pro dovoz spermatu prasat ze třetí země a pro uskladnění spermatu prasat v karanténě platí § 8 obdobně.

Veterinární podmínky dovozu embryí skotu ze třetích zemí

§ 17

(1) Dovážet z třetí země lze embrya skotu, která

- a) pocházejí z třetí země, popřípadě její části, uvedené na seznamu třetích zemí sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž lze dovážet embrya skotu na území Společenství,
- b) byla odebrána týmem pro odběr embryí oprávněným v třetí zemi odbírat, zpracovávat nebo skladovat embrya určená do členských států a uvedeným na seznamu těchto týmů sestaveném a zveřejněném Komisí.

(2) Embrya skotu musí

- a) být odebírána od zvířat, která
1. bezprostředně před odběrem embryí byla chována nejméně po dobu 6 měsíců na území třetí země uvedené na seznamu podle odstavce 1 písm. a), a to nejvýše ve dvou stádech, splňujících požadavky, jež se týkají tuberkulózy, brucelózy skotu a enzootické leukózy skotu a jsou uvedeny v přílohách ke zvláštnímu právnímu předpisu.³⁾ Rozhodla-li tak v konkrétním případě Komise, stačí, jestliže embrya skotu odpovídají veterinárním zárukám poskytovaným příslušnou třetí zemí, pokud jsou tyto záruky podobné a přinejmenším rovnocenné uvedeným požadavkům,
 2. pocházejí z hospodářství, v němž v průběhu 30 dnů před odběrem embryí nebylo žádné zvíře očkované proti slintavce a kulhavce a jež nepodléhá žádnému zakazujícímu mimořádnému veterinárnímu opatření nebo karanténímu opatření,
- b) být během přepravy prováděna prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž byla embrya odebrána, na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

§ 18

(1) Z třetích zemí, v nichž se provádí očkování proti slintavce a kulhavce, mohou být dovážena pouze zmrazená embrya.

(2) Před odesláním musí být zmrazená embrya uvedená v odstavci 1 skladována za schválených podmínek uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce nejméně po dobu 30 dnů.

³⁾ Vyhláška č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka.

**Veterinární podmínky dovozu
zárodečných produktů prasat, ovcí, koz
a koňovitých ze třetích zemí**

§ 19

(1) Dovážet z třetí země lze zárodečné produkty prasat, ovcí, koz a koňovitých, které

- a) pocházejí z třetí země, popřípadě z její části, uvedené na seznamu třetích zemí sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž lze dovážet zárodečné produkty na území Společenství,
- b) splňují požadavky, které jsou stanoveny pro obchodování s nimi, anebo jsou těmto požadavkům přinejmenším rovnocenné,
- c) během přepravy jsou prováděny prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž byly zárodečné produkty odebrány, na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru.

(2) Veterinární osvědčení uvedené v odstavci 1 písm. c) musí potvrzovat, že zárodečné produkty splňují požadavky uvedené v odstavci 1 písm. b) a že pocházejí ze schválených středisek pro jejich odběr a týmu pro odběr embryí, které poskytují požadované záruky.

**Podmínky vydávání veterinárního osvědčení,
jež provází zárodečné produkty**

§ 20

(1) Veterinární osvědčení, jež provází zárodečné produkty určené k obchodování, musí být

- a) vyhotoveno alespoň v jednom z úředních jazyků členského státu odběru a v jednom z úředních jazyků členského státu určení,
- b) na jednom listu papíru; není-li to možné a veterinární osvědčení je vyhotoveno na více listech, musí být tyto listy vhodně spojeny a označeny tak, aby tvořily nedílný celek,
- c) určeno pro jednoho příjemce,
- d) opatřeno razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře v barvě odlišné od barvy ostatního textu, jakož i pořadovým číslem.

(2) Veterinární osvědčení, jež provází zárodečné produkty určené k obchodování, musí provázet zásilku až na místo určení.

(3) Není-li stanoveno jinak, činí doba platnosti veterinárního osvědčení, jež provází zárodečné produkty určené k obchodování, 10 dnů ode dne jeho vystavení.

§ 21

(1) Veterinární osvědčení, jež provází zárodečné produkty dovážené z třetí země, musí

- a) být vyhotoveno alespoň v jednom z úředních jazyků členského státu určení a v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž se provádí veterinární kontrola podle zvláštního právního předpisu,⁴⁾
- b) splňovat požadavky uvedené v § 20 odst. 1 písm. b) až d).

(2) Veterinární osvědčení, jež provází zárodečné produkty dovážené z třetí země, musí provázet zásilku až na místo určení.

Společná ustanovení

§ 22

Podmínky pro schválení inseminační stanice nebo banky spermatu z veterinárního hlediska, pro schválení střediska pro odběr spermatu z veterinárního hlediska, pro schválení týmu pro odběr embryí a týmu pro produkci embryí z veterinárního hlediska platí také, jde-li o zárodečné produkty uváděné do oběhu na území České republiky.

§ 23

(1) V případě podezření na nedodržování ustanovení této vyhlášky, jakož i v případě pochybností o zdraví zvířat nebo kvalitě spermatu, vaječných buněk nebo embryí, provede krajská veterinární správa jakékoli kontroly, k nimž je zákonem oprávněna.

(2) Bylo-li zjištěno porušování ustanovení této vyhlášky nebo předpisů Evropských společenství, zejména nesplňují-li zárodečné produkty stanovené požadavky, byl-li zjištěn nesoulad veterinárního osvědčení nebo jiného dokladu s jejich skutečným stavem, anebo neodpovídá-li jejich označení této vyhlášce, nepřicházejí-li zárodečné produkty z třetí země uvedené na seznamu sestaveném a zveřejněném Komisí, anebo ze střediska pro jejich odběr schváleného pro vývoz těchto produktů na území Společenství, uplatňují se sankce podle zákona.

(3) Přijetí zásilky zárodečných produktů může být v souladu s § 34 odst. 1 zákona odmítnuto, jestliže kontrola dokladů provázejících zásilku prokáže, že nebyly dodrženy požadavky na obchodování s nimi nebo podmínky jejich dovozu.

(4) Dojde-li krajskou veterinární správou k odmítnutí zásilky zárodečných produktů a nesouhlasí-li země odběru do 30 dnů, v případě čerstvých zárodečných produktů ihned, s vrácením zásilky, krajská veterinární správa

⁴⁾ Vyhláška č. 376/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu produktů ze třetích zemí.

- a) nařídí v souladu s § 49 odst. 1 písm. d) a § 54 odst. 1 zákona neškodné odstranění zárodečných produktů,
- b) uvědomí o tomto opatření a jeho důvodech odesilatele nebo jeho zástupce.

§ 24

(1) Vyskytne-li se nebo šíří-li se na území třetí země nákaza, která může být přenesena zárodečnými produkty a mohla by ohrozit zdraví zvířat v České republice, anebo vyžaduje-li to jakýkoli jiný důvod spojený se zdravím zvířat, příslušný orgán učiní v souladu se zákonem odpovídající opatření, především zakáže dovoz zárodečných produktů z příslušné třetí země, anebo z její části. Státní veterinární správa informuje v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona Komisi a členské státy o těchto opatřeních a o důvodech, které vedly k jejich přijetí.

(2) Pro postup podle odstavce 1 není rozhodné, zda jsou zárodečné produkty dováženy z třetí země do České republiky přímo, anebo nepřímou přes jiný členský stát.

§ 25

Vstup zárodečných produktů uvedených v § 11, které prošly přes území třetí země na území České republiky, může být podmíněn předložením veterinárního osvědčení, jež potvrzuje jejich soulad s požadavky této vyhlášky. Uplatňování tohoto postupu vyžaduje, aby o něm Státní veterinární správa předem informovala Komisi a členské státy.

§ 26

Vzor pro sestavování seznamů schválených inse-

minačních stanic a týmů pro odběr embryí a způsob jejich předávání Komisi je uveden v příloze č. 10 k této vyhlášce.

§ 27

(1) Organizaci a způsob provádění veterinárních kontrol zárodečných produktů určených k obchodování nebo dovozu z třetích zemí a opatření vyplývající z výsledků těchto kontrol upravují zvláštní právní předpisy.⁵⁾

(2) Provádí-li Komise svými odborníky veterinární kontroly na místě v České republice nebo v třetí zemi v zájmu zajištění jednotného používání předpisů Evropských společenství o veterinárních požadavcích na obchodování se zárodečnými produkty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu z třetích zemí, poskytuje jí Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona potřebnou součinnost, spočívající zejména ve spoluúčasti veterinárních odborníků České republiky na těchto kontrolách.

§ 28

Obchodování se zárodečnými produkty určenými pro zoologické zahrady a jejich dovoz z třetích zemí se řídí také zvláštními požadavky stanovenými právními akty Komise.

§ 29

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, s výjimkou § 4, 7, 10, 13 a 22, které nabývají účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

⁵⁾ Vyhláška č. 372/2003 Sb., o veterinárních kontrolách při obchodování se zvířaty.

Vyhláška č. 377/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu zvířat ze třetích zemí.

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ INSEMINAČNÍCH STANIC A BANK SPERMATU Z VETERINÁRNÍHO HLEDISKA A DOZOR V NICH

A

Podmínky pro schválení inseminační stanice a banky spermatu

Inseminační stanice musí:

- a) být pod stálým dozorem veterinárního lékaře inseminační stanice schváleného krajskou veterinární správou;
- b) disponovat alespoň:
 - i) stájemí umožňujícími ustájení a izolaci zvířat;
 - ii) zařízeními pro odběr spermatu, včetně oddělené místnosti určené pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - iii) místností pro úpravu spermatu, která se nemusí nutně nacházet na stejném místě;
 - iv) místností pro skladování spermatu, která se nemusí nutně nacházet ve stejném místě;
- c) být konstruována nebo izolována tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku;
- d) být konstruována tak, aby ustajovací prostory a zařízení pro odběr, úpravu a skladování spermatu byly snadno čistitelné a dezinfikovatelné;
- e) disponovat izolační stájí, která nesmí přímo komunikovat s běžným provozem;
- f) být řešena tak, aby ustajovací prostory byly fyzicky odděleny od místnosti pro úpravu spermatu a aby oba tyto prostory byly odděleny od místnosti pro skladování spermatu.

Banka spermatu musí být:

- a) pod stálým dozorem veterinárního lékaře inseminační stanice schváleného krajskou veterinární správou;
- b) konstruována nebo izolována tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku;
- c) konstruována tak, aby ustajovací prostory a zařízení pro odběr, úpravu a skladování spermatu byly snadno čistitelné a dezinfikovatelné;

B

Podmínky pro dozor v inseminačních stanicích a bankách spermatu

V inseminačních stanicích musí být:

- a) vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno, že zde žijí jen zvířata toho druhu, jehož sperma je odebráno. Povolena mohou být rovněž jiná hospodářská zvířata, která jsou nezbytně nutná k provozu inseminační stanice, pokud nepředstavují riziko nákazy pro zvířata druhů, od kterých

se odebírá sperma, a pokud vyhovují podmínkám, které stanoví veterinární lékař inseminační stanice;

- b) vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno, že je veden seznam veškerých zvířat v inseminační stanici, který poskytuje informace týkající se plemene, data narození a způsobu označení každého zvířete, a dále musí být veden záznam o všech kontrolách vztahujících se na nákazy zvířat a o všech provedených očkováních, který obsahuje údaje o nemocech, léčení a zdravotním stavu každého zvířete;
- c) úředním veterinárním lékařem nejméně dvakrát ročně vykonávána pravidelná kontrola, jejíž součástí je kontrola podmínek schválení a kontrola dozoru;
- d) vykonáván dozor tak, aby se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem inseminační stanice;
- e) zaměstnán pouze odborně kvalifikovaný personál, přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních postupů a hygienických metod, které umožňují zabráňovat šíření nákaz;
- f) vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno dodržování následujících podmínek:
 - (i) ve schválené inseminační stanici může být upravováno a skladováno pouze sperma ve stanici odebrané, aniž by přišlo do styku s jakoukoli jinou zásilkou spermatu. Sperma neodebrané ve schválené inseminační stanici může však být ošetřeno ve schválených inseminačních stanicích za podmínek, že:
 - toto sperma bylo získáno od skotu odpovídajícího podmínkám stanoveným v části A bodě 1 písm. d) přílohy č. 2 k této vyhlášce,
 - tato úprava spermatu musí být prováděna odlišným vybavením nebo v jiné době než úprava spermatu určeného k obchodování uvnitř Společenství. V tomto případě musí být vybavení po použití vyčištěno a sterilizováno,
 - toto sperma nemůže být předmětem obchodování uvnitř Společenství a nikdy nesmí přijít do kontaktu nebo být skladováno se spermatem určeným k obchodování uvnitř Společenství,
 - toto sperma se musí označit jiným způsobem, než je označení uvedené v bodě vii).
 - Kromě toho se ve schválených inseminačních stanicích mohou také skladovat zmrazená embrya za předpokladu, že:
 - toto skladování podléhá souhlasu krajské veterinární správy,
 - embrya vyhovují požadavkům této vyhlášky,
 - embrya jsou v prostorech pro skladování schváleného spermatu skladována v samostatných skladovacích nádobách;
 - (ii) odběr, úprava a skladování spermatu se provádí výlučně v místech k tomu určených a za podmínek nejprísnejší hygieny;
 - (iii) všechny předměty, které přišly do styku se spermatem nebo se zvířetem-dárce během odběru a úpravy spermatu, musí být před každým použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány;
 - (iv) produkty živočišného původu používané při upravování spermatu, včetně přísad a ředidel, musí pocházet ze zdrojů, které nepředstavují jakékoli zdravotní riziko, nebo musí být před použitím upraveny tak, aby toto riziko bylo vyloučeno;
 - (v) nádoby (kontejnery) používané pro skladování a přepravu spermatu musí být před každým naplněním náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány;
 - (vi) použitý mrazicí prostředek nesmí být předtím použit pro jiné produkty živočišného původu;

inseminační stanice; každý členský stát seznámí Komisi a jiné členské státy s údaji o způsobu a typu označení používaného na jeho území.

(viii) Skladovací jednotka musí vyhovovat zvláštním podmínkám vztahujícím se k doзору nad inseminačními stanicemi, které jsou uvedeny v bodu 2.

V bankách spermatu musí:

- a) být vykonáván dozor tak, aby byl veden záznam o všech přesunech spermatu (z banky a do banky) a o statutu býků-dárců, jejichž sperma je v bance skladováno, kteří musí vyhovovat požadavkům této vyhlášky;
- b) úřední veterinární lékař nejméně dvakrát ročně vykonávat pravidelnou kontrolu. Součástí této kontroly je kontrola podmínek schválení a kontrola doзору;
- c) být vykonáván dozor tak, aby bylo zabráněno vstupu nepovolaných osob. Kromě toho, pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem odpovědným za banku spermatu;
- d) být zaměstnání pouze odborně zdatní pracovníci, v potřebném rozsahu seznámení s dezinfekčními postupy a hygienickými metodami, které umožňují zabráňovat šíření nákaz;
- e) být vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno, že:

(i) pouze sperma odebrané v inseminačních stanicích schválených v souladu s touto vyhláškou je skladováno ve schválených bankách, aniž by přišlo do styku s jiným spermatem.

Kromě toho může být do schválené banky spermatu dodáno pouze sperma, které pochází ze schválené inseminační stanice nebo banky spermatu a které je přepravováno za podmínek, které poskytují jakoukoli možnou hygienickou záruku, přičemž není ve styku s jiným spermatem.

Ve schválených bankách mohou být skladována také zmrazená embrya za předpokladu, že:

- k tomuto skladování dala souhlas krajská veterinární správa,
- embrya vyhovují požadavkům této vyhlášky,
- embrya jsou v prostorech pro skladování schváleného spermatu skladována v oddělených skladovacích nádobách,

(ii) sperma je skladováno pouze v bankách spermatu k tomu vyhrazených a za nejprísnejších hygienických podmínek;

(iii) všechny nástroje, které přicházejí do styku se spermatem, s výjimkou jednorázových nástrojů, jsou před použitím pečlivě dezinfikovány nebo sterilizovány;

(iv) skladovací a přepravní nádoby jsou pečlivě dezinfikovány nebo sterilizovány před začátkem každého naplnění, s výjimkou jednorázových nádob;

(v) používaný mrazicí prostředek nesmí být předtím použit ke zmrazování jiných produktů živočišného původu;

(vi) každá jednotlivá dávka spermatu je zřetelně označena tak, aby bylo čitelně uvedeno datum odběru spermatu, chov a označení zvířete-dárce a veterinární schvalovací číslo inseminační stanice; každý členský stát seznámí Komisi a jiné členské státy s typem a podobou označování používaného na jeho území.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKOT PŘIJÍMANÝ DO INSEMINAČNÍCH STANIC A JEHO VYŠETŘOVÁNÍ

A

Požadavky na skot přijímaný do inseminačních stanic

Veškerý skot přijímaný do inseminačních stanic musí vyhovovat těmto požadavkům:

- a) musí projít nejméně 28 dní izolace v zařízeních k tomu účelu speciálně schválených krajskou veterinární správou, ve kterých smí být ustájeni pouze sudokopytníci, kteří mají přinejmenším stejný nakažový status;
- b) před umístěním do izolace uvedené pod písmenem a) musí žít ve stádu úředně prostém tuberkulózy a úředně prostém brucelózy v souladu s vyhláškou č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nakaž a nemocí přenosných ze zvířat na člověka (směrnici 64/432/EHS). Zvířata předtím nesmí žít v jednom nebo více stádech s nižším nakažovým statusem,
- c) musí pocházet ze stáda prostého enzootické leukózy skotu podle definice obsažené ve vyhlášce č. 299/2003 Sb. (směrnici 64/432/EHS) nebo se narodit matkám, které byly po odstavu zvířat od matky vyšetřeny imunodifúzním testem v souladu s částí C přílohy č. 23 k vyhlášce č. 299/2003 Sb. (s kapitolou II přílohy D ke směrnici 64/432/EHS) s negativními výsledky. V případě zvířat získaných transferem embryí se „matkou“ rozumí příjemkyně embrya.

Jestliže tento požadavek nemůže být splněn, sperma nesmí být určeno pro obchodování, pokud dárce nedosáhne věku dvou roků a není vyšetřen s negativním výsledkem v souladu s částí B bodem 1 písm. c);

- d) během 28 dnů předcházejících izolaci uvedené pod písmenem a) musí být vyšetřen s negativními výsledky při každém vyšetření s výjimkou vyšetření na protilátky proti BVD/MD, a to vyšetřeními na tuberkulózu skotu, brucelózu skotu a enzootickou leukózu skotu, provedenými podle metodických návodů Státní veterinární správy (v souladu s přílohami B, C a D ke směrnici 64/432/EHS), a
 - i) na infekční bovinní rinotracheitidu (IBR/IPV) sérologickým vyšetřením vzorků krve (s celým virem), pokud zvířata nepocházejí ze stáda prostého IBR/IPV, jak bylo definováno v článku 2.3.5.3 Mezinárodního veterinárního kodexu;
 - ii) na BVD/MD izolováním viru nebo vyšetřením na virový antigen a sérologickým vyšetřením ke zjištění přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek.

Krajská veterinární správa může dát souhlas k tomu, aby vyšetření uvedená pod písmenem d) byla provedena ze vzorků odebraných v izolaci. V tom případě nesmí izolační období uvedené pod písmenem a) začít před datem odběru vzorků. Avšak v případě pozitivního výsledku jakéhokoli vyšetření uvedeného v seznamu pod písmenem a) je dotyčné zvíře okamžitě odstraněno z izolační jednotky. V případě izolování skupiny nemůže izolační období zbývajících zvířat uvedených pod písmenem a) začít, dokud není odstraněno zvíře, které bylo vyšetřeno s pozitivním výsledkem;

e) v období izolace uvedeném pod písmenem a) a nejpozději za 21 dní po přijetí do izolace (nejméně za 7 dnů po přijetí do izolace kvůli vyšetřování na *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* a *Trichomonas foetus*) byl vyšetřen s negativními výsledky při každém vyšetření, s výjimkou sérologického vyšetření na protilátky proti BVD/MD (viz bod (iii) níže):

(i) na brucelózu skotu sérologickým vyšetřením provedeným podle metodického návodu Státní veterinární správy (v souladu s přílohou C ke směrnici 64/432/EHS);

(ii) na IBR/IPV sérologickým vyšetřením vzorku krve (s celým virem).

Jestliže je vyšetření jakýchkoli zvířat pozitivní, jsou tato zvířata ihned odstraněna z izolace a znovu vyšetřena zvířata s negativními výsledky nejdříve za 21 dnů po odstranění pozitivního (pozitivních) zvířete (zvířat);

(iii) na BVD/MD

- izolováním viru nebo vyšetřením na virový antigen, a
- sérologickým vyšetřením ke zjištění přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek.

Jakémukoli zvířeti (séronegativnímu nebo séropozitivnímu) může být povolen vstup do inseminačních stanic, jestliže se u zvířat, která byla před vstupem do izolace vyšetřena s negativním výsledkem sérologického vyšetření, nevyskytne sérokonverze.

Jestliže se sérokonverze vyskytne, všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, zůstanou v izolaci v prodlouženém období, dokud se nevyskytnou další sérokonverze v období 3 týdnů. Sérologicky pozitivním zvířatům může být povolen vstup do inseminačních stanic;

(iv) na *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:

- v případě zvířat mladších 6 měsíců nebo držných do tohoto věku před izolací ve skupině zvířat jednoho pohlaví, jednorázové vyšetření vzorku výplašku umělé pochvy nebo předkožkového vaku;
- v případě zvířat ve věku 6 měsíců nebo starších, která mohla před izolací být ve styku se samicemi, vyšetření vzorku výplašku umělé pochvy nebo předkožkového vaku třikrát v týdenních intervalech;

(v) na *Trichomonas foetus*:

- v případě zvířat mladších 6 měsíců nebo držných do tohoto věku ve skupině zvířat jednoho pohlaví před izolací, jednorázové vyšetření vzorku výplašku předkožkového vaku;
- v případě zvířat ve věku 6 měsíců nebo starších, která mohla před karanténou být ve styku se samicemi, vyšetření vzorku výplašku umělé pochvy nebo předkožkového vaku třikrát v týdenních intervalech.

Pokud je kterékoli z výše uvedených vyšetření pozitivní, zvířata musí být odstraněna z izolace. V případě izolace skupiny musí krajská veterinární správa přijmout všechna nezbytná opatření, aby bylo znovu dosaženo způsobilosti zbývajících zvířat ke vstupu do inseminační stanice v souladu s touto přílohou;

f) před počátečním odesláním spermatu od býků pozitivních na BVD/MD je vzorek spermatu od každého zvířete určen k izolaci viru nebo virového antigenu pro vyšetření metodou ELISA na BVD/MD. V případě pozitivního výsledku je býk odstraněn z inseminační stanice a jeho sperma neškodně odstraněno.

2. Všechna vyšetření musí být prováděna ve schválené laboratoři.

3. Zvířata mohou být přijata do inseminační stanice na základě výslovného povolení úředního veterinárního lékaře. Všechny přesuny do inseminační stanice i z inseminační stanice musí být zaznamenávány.
4. Žádné zvíře přijímané do inseminační stanice nesmí v den přijetí jevit klinické příznaky onemocnění. Všechna zvířata musí bez dotčení bodu 5 pocházet z izolace, uvedené v bodě 1 písm. a), která v den odeslání úředně vyhovuje těmto podmínkám:
 - a) nachází se ve středu oblasti o poloměru 10 kilometrů, v níž se nevyskytl případ slintavky a kulhavky nejméně 30 dní;
 - b) byla nejméně 30 dní prosta slintavky a kulhavky a brucelózy;
 - c) byla nejméně 30 dní prosta nálezů skotu, které jsou povinny hlášením v souladu s přílohou č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí (s přílohou E ke směrnici 64/432/EHS).
5. Za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v bodě 4, během předchozích 12 měsíců byla provedena potřebná vyšetření uvedená v části B a přesun je přímý, mohou být zvířata přesunuta z jedné schválené inseminační stanice do druhé schválené inseminační stanice stejného nálezového statusu, aniž by byla izolována nebo vyšetřována. Dotyčná zvířata nesmějí přijít do přímého nebo nepřímého styku se sudokopytníky s nižším nálezovým statusem a použité dopravní prostředky musí být před použitím dezinfikovány. Pokud se provádí přesun z jedné inseminační stanice do jiné inseminační stanice mezi členskými státy, musí být prováděn v souladu s vyhláškou č. 382/2003 Sb. (se směrnici 64/432/EHS).

B

Povinná vyšetření skotu v inseminační stanici

1. Veškerý skot pobývající ve schválené inseminační stanici musí být nejméně jedenkrát ročně vyšetřen podle metodických návodů Státní veterinární správy (v souladu s postupy stanovenými v přílohách B, C a G směrnice 64/432/EHS) s negativním výsledkem na:
 - a) tuberkulózu skotu intradermální tuberkulinací;
 - b) brucelózu skotu sérologickým vyšetřením;
 - c) enzootickou leukózu skotu sérologickým vyšetřením;
 - d) infekční rinotracheitidu skotu (IBR/IPV) sérologickým vyšetřením (s celým virem);
 - e) BVD/MD vyšetřením na protilátky, které se používá pouze u séronegativních zvířat. Pokud se zvíře stane sérologicky pozitivní, musí být každý ejakulát odebraný po posledním negativním vyšetření buď odstraněn nebo vyšetřen na přítomnost viru s negativním výsledkem;
 - f) *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* vyšetřením vzorku výplašku předkožkového vaku. Musí být vyšetřováni pouze býci určené k produkci spermatu nebo býci, kteří byli ve styku s býky určenými k produkci spermatu. Býci vracející se do stanice po déle než šestiměsíční přestávce jsou vyšetřováni nejpozději 30 dnů před pokračováním produkce spermatu;
 - g) *Trichomonas foetus* vyšetřením vzorku výplašku předkožkového vaku. Musí být vyšetřováni pouze býci určené k produkci spermatu nebo býci, kteří byli ve styku s býky určenými k produkci

spermatu. Býci vracející se do stanice po déle než šestiměsíční přestávce jsou vyšetřováni nejpozději 30 dnů před pokračováním produkce spermatu.

2. Všechna vyšetření musí být prováděna ve schválené laboratoři.
3. Pokud je některé z výše uvedených vyšetření pozitivní, zvíře musí být umístěno do karantény a se spermatem od něj odebraným v době od posledního negativního vyšetření se nesmí obchodovat uvnitř Společenství s výjimkou u BVD/MD, pokud je sperma z každého ejakulátu vyšetřovaného na BVD/MD negativní.

Sperma, odebrané od všech ostatních zvířat ve stanici od té doby, kdy bylo provedeno vyšetření s pozitivním výsledkem, musí být skladováno odděleně a nesmí se s ním až do obnovení nakažového statusu inseminační stanice obchodovat uvnitř Společenství.

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SPERMA SKOTU URČENÉ
K OBCHODOVÁNÍ UVNITŘ SPOLEČENSTVÍ
NEBO DOVEZENÉ DO SPOLEČENSTVÍ**

1. Sperma skotu musí pocházet od zvířat, která:
 - a) v den odběru spermatu nejví klinické příznaky onemocnění;
 - b) i) nebyla očkovaná proti slintavce a kulhavce ve 12 měsících předcházejících odběru, nebo
ii) byla očkovaná proti slintavce a kulhavce ve dvanácti měsících předcházejících odběru a v takovém případě bylo 5 % spermatu (s minimem 5 pejet) z každého odběru vyšetřeno izolací viru slintavky a kulhavky s negativními výsledky;
 - c) nebyla očkovaná proti slintavce ve 30 dnech bezprostředně předcházejících odběru;
 - d) žila ve schválené inseminační stanici nepřetržitě nejméně 30 dnů předcházejících odběru spermatu, jestliže se jedná o odběr čerstvého spermatu;
 - e) nebyla použita k přirozené plemenitbě;
 - f) se nachází v inseminačních stanicích, které jsou prosté slintavky a kulhavky, nejméně po dobu 3 měsíců předcházejících odběru spermatu a 30 dnů po odběru spermatu, nebo, když se jedná o čerstvé sperma, až do data odeslání. Tyto stanice se nacházejí uprostřed oblasti o poloměru 10 kilometrů, v níž se nevyskytl případ slintavky a kulhavky nejméně po dobu 30 dnů;
 - g) pobývala v inseminačních stanicích, které jsou po dobu mezi třicátým dnem před odběrem a třicátým dnem po odběru, nebo, když se jedná o čerstvé sperma, až do data odeslání prosté nákaz skotu podléhajících povinnému hlášení v souladu s přílohou č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb. (s přílohou E ke směrnici 64/432/EHS).

2. Do spermatu musí být přidána níže uvedená antibiotika tak, aby po konečném naředění spermatu bylo dosaženo následujících koncentrací:

nejméně: 500 µg streptomycinu na 1 ml,
 500 MJ penicilinu na 1 ml,
 150 µg linkomycinu na 1 ml,
 300 µg spektinomycinu na 1 ml.

Může být použita i jiná kombinace antibiotik s rovnocenným účinkem proti kampylobakterům, leptospirám a mykoplazmatům.

Okamžitě po přidání antibiotik musí být zředěné sperma udržováno při teplotě nejméně 5 C minimálně 45 minut.

3. Sperma určené k obchodování uvnitř Společenství musí:
 - a) být skladováno nejméně 30 dnů před odesláním ve schválených podmínkách. Tento požadavek se nevztahuje na čerstvé sperma;
 - b) být přepraveno do členského státu určení v nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány a které byly před expedicí ze schváleného místa skladování zapečetěny a očíslovány.

**PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISEK PRO ODBĚR SPERMATU PRASAT
Z VETERINÁRNÍHO HLEDISKA
A DOZOR V NICH**

A

Podmínky pro schválení středisek pro odběr spermatu

Středisko pro odběr spermatu musí:

1. být pod stálým dozorem veterinárního lékaře střediska;
2. mít přinejmenším:
 - a) ustajovací prostory včetně zařízení pro izolaci zvířat, která neprošla úspěšně testy popsány v části B přílohy č. 5 k této vyhlášce nebo která vykazují klinické příznaky onemocnění;
 - b) zařízení pro odběr spermatu zahrnující oddělenou místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - c) místnost pro zpracování spermatu, která nemusí nutně být na stejném místě;
 - d) místnost pro skladování spermatu, která nemusí nutně být na stejném místě;
3. být konstruováno nebo izolováno tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku;
4. být konstruováno tak, aby ustajovací prostory a zařízení pro odběr, zpracování a skladování spermatu byly snadno čistitelné a dezinfikovatelné;
5. být řešeno tak, aby ustajovací prostory byly fyzicky odděleny od místnosti pro zpracování spermatu a aby oba tyto prostory byly odděleny od místnosti pro skladování spermatu.

B

Podmínky pro dozor ve střediscích pro odběr spermatu

Ve střediscích pro odběr musí být:

1. vykonáván dozor, který zajistí, aby ve středisku byla pouze zvířata toho druhu, jehož sperma je odebíráno;
2. vykonáván dozor, který zajistí vedení záznamů, kartotéky nebo počítačové evidence o veškerých prasatech ve středisku, uvádějící plemeno, datum narození a označení každého zvířete, a dále záznamů, kartotéky nebo počítačové evidence o všech provedených zdravotních kontrolách a očkováních, poskytující rovněž informace z dokumentace o zdravotním stavu každého zvířete;
3. úředním veterinárním lékařem nejméně dvakrát ročně vykonávána pravidelná kontrola, jejíž součástí je kontrola podmínek schválení a kontrola dozoru;
4. vykonáván dozor, který zabrání vstupu nepovolaných osob. Navíc od osob ke vstupu oprávněných musí být vyžadováno, aby splňovaly podmínky stanovené veterinárním lékařem střediska;
5. zaměstnán odborně zdatný personál, který byl náležitě proškolen o postupech dezinfekce a hygienických postupech týkajících se tlumení šíření nákaz;
6. vykonáván dozor, který zajistí, aby

- a) ve schválených střediscích bylo zpracováváno a skladováno pouze sperma odebrané ve schváleném středisku, které nepřišlo do styku s žádnou jinou zásilkou spermatu,
- b) byly odběr, zpracování a skladování spermatu prováděny pouze v prostorech k tomu určených, a to za nejpřísnějších hygienických podmínek,
- c) všechny nástroje a pomůcky, které přicházejí během odběru a zpracování do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem, byly před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány,
- d) produkty živočišného původu použité při zpracování spermatu – včetně aditiv nebo ředidla – pocházely ze zdrojů, které nepředstavují žádné nebezpečí pro zdraví zvířat, nebo aby byly před použitím ošetřeny tak, aby se takovému nebezpečí zabránilo,
- e) nádoby pro skladování a přepravu byly před začátkem každého plnění řádně dezinfikovány nebo sterilizovány,
- f) mrazící prostředek nebyl již dříve použit pro jiné produkty živočišného původu,
- g) každé odebrané sperma, ať už je rozděleno do jednotlivých dávek, anebo nikoli, bylo zřetelně označeno tak, aby bylo zřejmé datum odběru spermatu, plemeno a identifikace dárce, jakož i název a veterinární schvalovací číslo střediska, kterému předchází název země původu (případně lze použít kód); charakteristiky a způsob tohoto značení budou stanoveny Komisí.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRASATA PŘIJÍMANÁ DO STŘEDISEK PRO ODBĚR SPERMATU PRASAT A JEJICH VYŠETŘOVÁNÍ

A

Požadavky na prasata přijímaná do středisek pro odběr spermatu

1. Všechna zvířata přijímaná do střediska pro odběr spermatu musí:

- a) být podrobena izolaci v trvání nejméně 30 dnů v zařízení, které bylo schváleno zvláště pro tento účel krajskou veterinární správou a ve kterém jsou přítomna pouze zvířata s přinejmenším shodným zdravotním statutem;
- b) být před vstupem do izolace uvedené pod písmenem a) vybrána ze stád nebo hospodářství,
 - která jsou prostá brucelózy v souladu s článkem 3.5.2.1. Mezinárodního zákoníku zdraví zvířat,
 - ve kterých se v předcházejících 12 měsících nevyskytlo žádné zvíře očkované proti slintavce a kulhavce,
 - ve kterých nebyl v předcházejících 12 měsících zjištěn žádný klinický, sérologický nebo virologický důkaz Aujeszkyho choroby,
 - která se nenacházejí v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí (v souladu s právními předpisy Evropských společenství) kvůli vzplanutí nákazy u prasat.

Zvířata nesměla být dříve držena v žádném stádě s nižším zdravotním statutem;

- c) před izolací stanovenou pod písmenem a) a v průběhu předcházejících 30 dnů podstoupit s negativními výsledky následující testy, prováděné podle metodických návodů Státní veterinární správy:
 - test na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem,
 - sérumneutralizační test nebo ELISA test se všemi antigeny viru Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o neočkovaná prasata, nebo ELISA test pro G1-antigeny Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o prasata očkovaná G1 deletovanou vakcínou,
 - ELISA test nebo sérumneutralizační test na přítomnost klasického moru prasat.

Jde-li o brucelózu, pokud se prokáže, že zvířata jsou pozitivní, mohou být zvířata s negativními výsledky ve stejném hospodářství přijata do izolace poté, co je potvrzeno, že stáda nebo hospodářství, ve kterých byli pozitivní reagenti, jsou prostá brucelózy.

Krajská veterinární správa může dát souhlas k tomu, aby byly testy uvedené v tomto bodě provedeny v izolaci, za předpokladu, že jejich výsledky budou známy před počátkem třicetidenního izolačního období stanoveného pod písmenem a);

- d) během posledních 15 dnů nejméně třicetidenního izolačního období stanoveného pod písmenem a) podstoupit s negativními výsledky následující testy:
 - s ohledem na brucelózu test s pufrovaným brucelovým antigenem,

- sérumneutralizační test nebo ELISA test se všemi antigeny viru Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o neočkovaná prasata, nebo ELISA test pro G1-antigeny Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o prasata očkovaná G1 deletovanou vakcínou.

Bez dotčení ustanovení používaných v případě zjištění slintavky a kulhavky nebo jiné nákazy ze seznamu A Mezinárodního úřadu pro nákazy (OIE), jestliže je některý z výše uvedených testů pozitivní, musí být zvíře neprodleně odstraněno z izolace. Pokud se jedná o skupinovou izolaci, musí krajská veterinární správa provést veškerá potřebná opatření, aby zajistila, že zdravotní status zbývajících zvířat bude před jejich přijetím do střediska pro odběr uspokojivý v souladu s touto přílohou.

Pokud jsou zvířata pozitivní na brucelózu, postupuje se takto:

- (i) pozitivní séra jsou podrobena séroaglutinačnímu testu a testu, který je uveden v první odrážce výše a který nebyl proveden,
- (ii) v hospodářství původu pozitivně reagujících zvířat je provedeno epizootologické šetření,
- (iii) u pozitivních zvířat je provedena druhá série testů (test s pufrovaným brucelovým antigenem, séroaglutinace, komplementfixace), a to na vzorcích odebraných více než 7 dnů po prvním odběru.

Podezření na brucelózu bude potvrzeno nebo vyvráceno na základě výsledků šetření, provedeného v hospodářství původu, a na základě srovnání výsledků dvou sérií testů.

Pokud je podezření na brucelózu vyvráceno, zvířata, která byla při prvním testu na brucelózu negativní, mohou být do střediska přijata. Zvířata, která byla při jednom testu pozitivní, mohou být přijata, pokud reagují negativně ve dvou sériích testů (test s pufrovaným brucelovým antigenem, séroaglutinace, komplementfixace) provedených v rozmezí nejméně 7 dnů.

3. Všechny testy musí být prováděny ve schválené laboratoři.
4. Zvířata mohou být do střediska pro odběr spermatu přijata pouze s výslovným povolením veterinárního lékaře střediska. Veškeré přemísťování zvířat do střediska a ze střediska musí být evidováno.
5. Žádné zvíře přijímané do střediska pro odběr spermatu nesmí v den přijetí vykazovat žádný klinický příznak onemocnění; bez dotčení ustanovení bodu 5 musí všechna zvířata přicházet přímo z izolace podle bodu 1 písm. a), která v den odeslání úředně splňovala následující podmínky:
 - a) nenacházela se v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 382/2003 Sb. (v souladu s právními předpisy Evropských společenství) kvůli vzplanutí nákazy u prasat;
 - b) nebyl v něm v posledních 30 dnech zaznamenán žádný klinický, patologický nebo sérologický důkaz Aujeszkyho choroby.
6. Za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v bodě 4 a že během předcházejících 12 měsíců byly prováděny rutinní testy uvedené v části B, mohou být zvířata přemísťována z jednoho schváleného střediska pro odběr spermatu do jiného s rovnocenným zdravotním statusem bez izolace nebo testování, jestliže jde o přímé přemístění. Příslušné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky s nižším zdravotním statusem a použité dopravní prostředky musí být před použitím dezinfikovány.

7. V případě obchodování jsou zvířata doprovázena veterinárním osvědčením odpovídajícím stanovenému vzoru. Dezinfekce dopravního prostředku se osvědčuje ve veterinárním osvědčení odpovídajícím stanovenému vzoru jako jedna z dodatečných záruk odpovídajícího statusu zvířat:
- zvířata přicházejí přímo ze střediska pro odběr spermatu, které je v souladu s touto vyhláškou;
 - zvířata přicházejí přímo z izolace a vyhovují podmínkám přijetí do daného střediska pro odběr spermatu, uvedeným v této části přílohy;
 - zvířata přicházejí přímo z hospodářství, kde prošla vyšetřením před izolací a vyhovují podmínkám přijetí do izolace (bod 1 písm. b) a c) a bod 2).

B

Povinné rutinní testy u prasat ve střediscích pro odběr spermatu

1. Všechna zvířata držená ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí podstoupit s negativními výsledky následující testy:
- a) sérumneutralizační test nebo ELISA test se všemi antigeny viru Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o neočkovaná prasata, nebo ELISA test pro G1-antigeny Aujeszkyho choroby v případě, že se jedná o prasata očkováná G1 deletovanou vakcínou;
 - b) s ohledem na brucelózu test s pufrovaným brucelovým antigenem;
 - c) ELISA test nebo sérumneutralizační test na přítomnost protilátek proti klasickému moru prasat.

Tyto testy se provádějí buď:

u všech zvířat, když opouštějí středisko, ale ne později než 12 měsíců po přijetí, pokud neopustí středisko před uplynutím této doby. Odběr vzorků může být proveden na jatkách;

nebo

u 25% zvířat ve středisku každé 3 měsíce.

V tomto případě veterinární lékař střediska zajistí, aby odebrané vzorky byly reprezentativní pro celou populaci ve středisku, zejména s ohledem na věkovou skupinu a ustájení kanců. Navíc veterinární lékař střediska také zajistí, aby všechna zvířata byla vyšetřena během jejich pobytu ve středisku nejméně jednou a přinejmenším každých 12 měsíců, pokud délka jejich pobytu přesahuje jeden rok.

2. Všechny testy musí být provedeny ve schválené laboratoři.
3. Pokud je některý z výše uvedených testů pozitivní, zvíře musí být dáno do karantény a sperma od něj odebrané v době od posledního negativního testu nesmí být předmětem obchodování uvnitř Společenství.

Sperma každého zvířete ve středisku, které bylo odebráno v době od posledního negativního testu, je uchováváno odděleně a nesmí být až do obnovení zdravotního statusu střediska předmětem obchodování uvnitř Společenství.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SPERMA PRASAT URČENÉ K OBCHODOVÁNÍ UVNITŘ SPOLEČENSTVÍ

1. Sperma musí být získáno od zvířat, která:
 - a) v den odběru spermatu nevykazují žádné klinické příznaky onemocnění;
 - b) nejsou očkována proti slintavce a kulhavce;
 - c) splňují požadavky uvedené v části A přílohy č. 5 k této vyhlášce;
 - d) nejsou používána k přirozené plemenitbě;
 - e) jsou držena ve střediscích pro odběr spermatu, která se nesmí nacházet v oblasti s omezením určené podle ustanovení právních předpisů Společenství ve vztahu k nákazám prasat;
 - f) jsou držena ve střediscích pro odběr spermatu, která byla v období 30 dní bezprostředně před odběrem prostá Aujeszkyho choroby.

2. Do ředidla nebo do spermatu po konečném naředění musí být přidána účinná kombinace antibiotik, zejména proti leptospirám a mykoplazmatům. V případě zmrazeného spermatu se musí antibiotika přidat před zmrazením.

Účinnost této kombinace musí být přinejmenším rovnocenná účinnosti následujícího ředění:

nejméně: 500 µg streptomycinu na 1 ml konečného ředění,
500 MJ penicilinu na 1 ml konečného ředění,
150 µg linkomycinu na 1 ml konečného ředění,
300 µg spektinomycinu na 1 ml konečného ředění.

Okamžitě po přidání antibiotik musí být naředěné sperma uchováno při teplotě nejméně 15°C po dobu nejméně 45 minut.

3. Sperma určené pro obchodování uvnitř Společenství musí být:
 - a) až do odeslání skladováno za podmínek stanovených v částech A a B přílohy č. 4 k této vyhlášce;
 - b) přepravováno do členského státu určení v nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány a které byly před odesláním ze schváleného skladovacího zařízení zapečetěny.
4. Členské státy mohou odmítnout přijmout na své území nebo do oblasti svého území sperma ze středisek pro odběr, do kterých jsou přijímáni kanci očkovaní proti Aujeszkyho chorobě, pokud je takové území uznáno za prosté Aujeszkyho choroby v souladu s § 15 vyhlášky č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí (s článkem 10 směrnice 64/432/EHS).

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ TÝMŮ PRO ODBĚR EMBRYÍ A TÝMŮ PRO PRODUKCI EMBRYÍ A VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR A PRODUKCI EMBRYÍ

A

Podmínky pro schválení týmů pro odběr embryí a týmů pro produkci embryí

Každý tým pro odběr embryí, který má být schválen, musí splňovat tyto požadavky:

- a) odběr, zpracování a skladování embryí musí provádět buď veterinární lékař týmu, nebo pod jeho odpovědností jeden nebo více techniků způsobilých a vyškolených veterinárním lékařem týmu v hygienických metodách a hygienické technice;
- b) musí být pod státním veterinárním dozorem;
- c) musí mít k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř s vybavením pro vyšetřování, zpracování a balení embryí, která sestává nejméně z pracovní plochy, mikroskopu a zařízení na zmrazování;
- d) pokud jde o stálou laboratoř, musí mít tým k dispozici:
 - místnost, kde se může manipulovat s embryi, která sousedí s prostorem, kde se manipuluje s dárcovskými zvířaty během odběru, ale fyzicky je od tohoto prostoru oddělena,
 - místnost nebo prostor, které jsou vybaveny pro čištění a sterilizaci nástrojů a vybavení používaných pro odběr a manipulaci s embryi,
 - pokud se provádí mikromanipulace s embryem, při které dochází k proniknutí přes zona pellucida, provádí se tento úkon ve vhodném zařízení s laminárním prouděním, které je mezi partiemi náležitě vyčištěno a dezinfikováno;
- e) pokud jde o mobilní laboratoř, musí mít tým k dispozici speciálně vybavenou část vozidla, která sestává ze dvou oddělených částí, z nichž:
 - jedna, která je částí čistou, je určena pro vyšetření a manipulaci s embryi,
 - druhá je určena pro uskladnění vybavení a materiálů používaných při styku s dárcovskými zvířaty.

Mobilní laboratoř musí být vždy ve styku se stálou laboratoří, aby byla zabezpečena sterilizace vybavení a zásobování tekutinami a jiným materiálem potřebným pro odběr a manipulaci s embryi.

Kromě toho, aby mohl být schválen jako tým pro produkci embryí získaných oplozením in vitro a/nebo kultivací in vitro, musí tým pro produkci embryí splňovat následující doplňkové požadavky:

- f) personál musí být proškolen ohledně vhodného tlumení nákaz a laboratorních technik, zejména postupů práce ve sterilních podmínkách;
- g) musí mít k dispozici stálou laboratoř pro zpracování, která musí:
 - mít odpovídající zařízení a vybavení, včetně oddělené místnosti pro získávání oocytů z vaječníků, a oddělené místnosti nebo prostory pro zpracovávání oocytů a embryí a pro skladování embryí,
 - musí mít zařízení s laminárním prouděním, ve kterém musí být zpracovávány všechny oocyty, semeno a embrya. Odstředování semene se však může provádět vně tohoto zařízení s laminárním prouděním, pokud jsou dodržována veškerá hygienická bezpečnostní opatření;

h) pokud se oocyty a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře ke zpracování.

B

Požadavky na odběr nebo produkci, zpracování, skladování a přepravu embryí

1. Odběr nebo produkce a zpracování embryí

- a) Embrya musí být odebírána a zpracována schváleným týmem pro odběr, aniž by přišla do styku s jinými zásilkami embryí neodpovídajících požadavkům této vyhlášky.
- b) Embrya musí být odebírána v místě, které je izolováno od jiných částí budovy nebo hospodářství; toto místo musí být v dobrém stavu a musí být snadno čistitelné a dezinfikovatelné.
- c) Embrya musí být zpracovávána (vyšetřována, promývána, ošetřována a umísťována do označených sterilních nádob) ve stálé nebo mobilní laboratoři, která není umístěna v oblasti podléhající veterinárnímu zákazu nebo karanténním opatřením.
- d) Všechny nástroje přicházející do styku s embryi nebo dárcovským zvířetem během odběru a zpracování musí být na jedno použití nebo musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.
- e) Produkty živočišného původu používané během odběru embryí a v transportním médiu musí pocházet ze zdrojů, které nepředstavují rizika pro zdraví zvířat, anebo musí být před použitím ošetřeny takovým způsobem, který toto riziko vylučuje.

Všechna média a roztoky jsou sterilizovány schválenými metodami v souladu s doporučeními příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (International Embryo Transfer Society – IETS). Antibiotika mohou být do médií přidávána v souladu s touto příručkou.

- f) Nádoby na uskladnění a na přepravu musí být před každým plněním náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.
- g) Prostředek používaný ke zmrazování nesmí být předtím použit pro jiné produkty živočišného původu.
- h) Každá nádoba s embryi, stejně jako nádoba, ve které jsou embrya skladována a přepravována, musí být zřetelně označena kódovou značkou stanovenou Komisí, která umožňuje snadno zjistit datum odběru embryí, plemeno a totožnost dárce a dárkyně a veterinární schvalovací číslo týmu.
- i) Každé embryo musí být promyto nejméně desetkrát ve speciálním roztoku pro embrya, který se pro každé promytí vymění a obsahuje trypsin v souladu s mezinárodně uznanými postupy, pokud není podle písmene m) rozhodnuto jinak. Každé promytí bude představovat stonásobné zředění předcházejícího promývání a každý přenos embrya musí být prováděn sterilní mikropipetou.
- j) Po posledním promytí je každé embryo podrobeno po celém jeho povrchu mikroskopickému vyšetření při zvětšení nejméně 50x, aby se zjistilo, zda je zona pellucida neporušená a prostá přiléhajících částic.

Jakákoli mikromanipulace, která zahrnuje proniknutí přes zona pellucida, musí být provedena v zařízeních schválených k tomuto účelu, po posledním promytí a vyšetření. Taková mikromanipulace může být provedena pouze u embrya s neporušenou zona pellucida.

- k) Každá zásilka embryí, která úspěšně prošla vyšetřením uvedeným pod písmenem j), bude umístěna do sterilní nádoby označené v souladu s písmenem h) a okamžitě zapečetěná.
- l) Pokud je to nutné, je každé embryo co nejdříve zmrazeno a skladováno na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu a pod pravidelnou kontrolou úředního veterinárního lékaře.

- m) V souladu s postupem stanoveným Komisí bude vypracován protokol týkající se schválených tekutin pro vyplachování a promývání, promývacích technik a podle potřeby enzymatických ošetření, společně se schválenými transportními médii.

Až do přijetí protokolu o enzymatických ošetřeních se nadále používají, v souladu se všeobecnými ustanoveními Smlouvy, vnitrostátní právní předpisy pro používání trypsinu.

- n) Každý tým pro odběr embryí musí předkládat běžné vzorky tekutin pro vyplachování a promývání, dezintegrovaná embrya, neoplozená vaječná buňka apod., pocházející z jeho činnosti, k úřednímu vyšetření zaměřenému na detekci bakteriální a virové kontaminace. O postupu pro odběr vzorků, provádění vyšetření, společně se standardy, kterých má být dosaženo, bude rozhodnuto podle postupu stanoveného Komisí. Jestliže stanovené standardy nebudou dosaženy, krajská veterinární správa, která schválila tým, toto schválení zruší.
- o) Každý tým pro odběr musí uchovávat záznamy o svých činnostech ohledně odběru embryí po dobu 12 měsíců předcházejících a 12 měsíců následujících po uskladnění, včetně údajů o:
- plemeni, stáří a totožnosti dotýčených dárcovských zvířat,
 - místu odběru, zpracování a skladování embryí, která tým odebral,
 - identifikaci embryí spolu s podrobnostmi o jejich místě určení, jestliže je známo.
 - podrobnostech mikromanipulačních technik, které zahrnují proniknutí přes zona pellucida, nebo jiných technik, jako je oplozování in vitro a/nebo kultivace in vitro, které byly pro embrya použity. Pro embrya získaná oplozením in vitro může být identifikace provedena na základě partie, ale musí obsahovat podrobnosti o datu a místě odběru vaječníků a/nebo oocytů. Rovněž musí být možné určit stádo původu dárcovských zvířat.

Podmínky stanovené pod písmeny a) až o) se použijí podle potřeby na odběr, zpracování, skladování a přepravu vaječníků, oocytů a jiných tkání používaných při oplozování in vitro a/nebo při kultivaci in vitro. Kromě toho se použijí následující doplňkové podmínky:

- p) Pokud jsou vaječníky a jiné tkáně odebrány na jatkách, jsou jatky schváleny a podléhají kontrole úředního veterinárního lékaře, který je odpovědný za provádění prohlídky dárcovských zvířat ante mortem a post mortem.
- q) Materiál a vybavení přicházející do přímého styku s vaječníky a jinými tkáněmi jsou před použitím sterilizovány a po sterilizaci jsou použity výhradně k daným účelům. Pro manipulaci s oocyty a embryi z různých partií dárcovských zvířat se používá oddělené vybavení.
- r) Vaječníky a jiné tkáně nemohou být předány do laboratoře ke zpracování před dokončením postmortální prohlídky partie. Jestliže se v partii dárcovských zvířat nebo u jakéhokoli zvířete poraženého na takových jatkách toho dne zjistí závažná nákaza, všechny tkáně z této partie musí být vyhledány a vyřazeny.
- s) Promývání a vyšetřování stanovené pod písmeny i) a j) se provádějí až po dokončení kultivace.
- t) Jakákoli mikromanipulace, která zahrnuje proniknutí přes zona pellucida, se provádí v souladu s ustanovením písmene j), po dokončení postupů stanovených pod písmenem s).
- u) Ve stejné ampuli (pejetě) mohou být skladována pouze embrya od stejné partie dárcovských zvířat.

2. Skladování embryí

Každý tým pro odběr nebo produkci embryí zajistí, aby embrya byla skladována při vhodných teplotách v prostorech schválených k tomuto účelu krajskou veterinární správou.

Aby mohly být schváleny, musí tyto místnosti:

- i) mít nejméně jednu uzamykatelnou místnost určenou výhradně pro uskladnění embryí;
- ii) být snadno čistitelné a dezinfikovatelné;

iii) mít stálé záznamy o všech vstupech a výstupech embryí. V těchto záznamech musí být zejména uvedeno konečné místo určení embryí;

iv) podléhat kontrole úředním veterinárním lékařem.

Krajská veterinární správa může dát souhlas ke skladování embryí splňujícího požadavky této vyhlášky ve schválených zařízeních pro skladování.

3. Přeprava embryí

Embrya určená pro obchodní účely musí být přepravována ze schválených zařízení pro skladování až do místa určení v uspokojivých hygienických podmínkách v zapečetěných nádobách.

Nádoby musí být označeny tak, aby jejich číslo souhlasilo s číslem uvedeným na veterinárním osvědčení.

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA DÁRCOVSKÁ ZVÍŘATA

1. Pro účely odběru embryí musí dárcovská zvířata splňovat následující požadavky:
 - a) musí pobývat nejméně 6 předcházejících měsíců na území Společenství nebo ve třetí zemi, kde se provádí odběr;
 - b) musí se nacházet ve stádě původu po dobu nejméně 30 dnů před odběrem;
 - c) musí pocházet ze stád, která jsou:
 - úředně prostá tuberkulózy,
 - úředně prostá brucelózy nebo prostá brucelózy,
 - prostá enzootické leukózy skotu.Výjimkou z požadavků uvedených v třetí odrážce mohou pocházet ze stáda (nebo ze stád), které(-á) není/nejsou prosté(-á) leukózy, ale které(-á) získalo(-a) potvrzení o tom, že v něm (v nich) během posledních 3 let nebyl žádný klinický případ enzootické leukózy skotu;
 - c) nesmí se během předcházejícího roku nacházet ve stádě (nebo ve stádech), ve kterém (kterých) byl zjištěn jakýkoli klinický příznak infekční rinotracheitidy skotu/infekční pustulární vulvovaginitidy.
2. V den odběru embryí dárkyně:
 - a) musí být držena v hospodářství, které nepodléhá veterinárnímu zákazu nebo karanténním opatřením;
 - b) nevykazuje žádné klinické příznaky onemocnění.
3. Výše uvedené podmínky se navíc použijí i pro živá zvířata, určená jako dárkyně oocytů zachycováním vaječných buněk nebo ovariéktomií.
4. V případě dárcovství vaječníků a jiných tkání, které mají být odebrány po poražení na jatkách, nesmí být zvířata určená k poražení v rámci vnitrostátního programu ozdravování, ani pocházet z hospodářství, které podléhá omezením z důvodu nákazy.
5. Jatky, kde jsou odebírány vaječníky a jiné tkáně, se nesmí nacházet v oblasti, která podléhá veterinárnímu zákazu nebo karanténním opatřením.

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISEK PRO ODBĚR SPERMATU DALŠÍCH ZVÍŘAT Z VETERINÁRNÍHO HLEDISKA A DOZOR V NICH A VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR SPERMATU DALŠÍCH ZVÍŘAT

A

Podmínky pro schválení středisek pro odběr spermatu a dozor v nich

I. Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu

Středisko pro odběr spermatu musí:

1. být pod dozorem veterinárního lékaře střediska;
2. mít přinejmenším:
 - a) uzamykatelné ustajovací prostory a, pokud je to nezbytné, pro koňovité prostory pro pohybování a výcvik, fyzicky oddělené od zařízení pro odběr spermatu a od místností pro jeho ošetření a skladování;
 - b) zařízení pro izolaci zvířat bez přímého spojení s běžnými ustajovacími prostory;
 - c) zařízení pro odběr spermatu včetně oddělené místnosti pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - d) místnost pro ošetření spermatu oddělenou od zařízení pro odběr, která se nemusí nutně nacházet na stejném místě;
 - e) místnost pro skladování spermatu, která se nemusí nutně nacházet na stejném místě;
3. být konstruováno nebo izolováno tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku;
4. být konstruováno tak, aby bylo celé středisko kromě kanceláří a, v případě koňovitých, kromě prostor pro pohybování a výcvik snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

II. Podmínky pro dozor ve střediscích pro odběr spermatu

Ve středisku pro odběr spermatu musí být:

7. vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno, že ve středisku pobývají jen zvířata toho druhu, jehož sperma se odebírá.

Jiná hospodářská zvířata však mohou být přijata, pokud nepředstavují žádné nebezpečí infekce pro zvířata druhů, od kterých se odebírá sperma, a pokud splňují podmínky stanovené veterinárním lékařem střediska.

Pokud, v případě koňovitých, středisko pro odběr sdílí místo se střediskem umělé inseminace nebo připouštění, jsou klisny, hřebci prubíři a hřebci určení pro přirozenou plemenitbu přijati, pokud splňují požadavky části B oddílu A. bodů 1 až 4,

8. vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno vedení záznamů umožňujících zjistit:
 - druh, plemeno, datum narození a identifikaci každého zvířete přítomného ve středisku,
 - jakékoli přemísťování zvířat vstupujících do střediska a opouštějících středisko,

- zdravotní anamnézu a všechny diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování provedené u držených zvířat,
 - datum odběru a ošetření spermatu,
 - místo určení spermatu,
 - skladování spermatu;
9. prováděny kontroly úředním veterinárním lékařem v průběhu připouštěcího období nejméně jednou ročně v případě zvířat se sezónní reprodukcí a dvakrát ročně v případě nesezónní reprodukce za účelem posouzení a ověření všech záležitostí týkajících se podmínek schválení a dozoru;
10. vykonáván dozor tak, aby se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem střediska;
11. zaměstnán pouze personál, který má základní znalosti v péči o zvířata a je přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních postupů a hygienické techniky, umožňujících zabránit šíření nákaz;
12. vykonáván dozor tak, aby bylo zajištěno, že:
- žádné zvíře držené ve středisku nebylo po dobu nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použito pro přirozenou plemenitbu,
 - odběr, ošetření a skladování spermatu se provádí pouze v prostorech k tomu určených,
 - všechny nástroje, které přicházejí do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem během odběru nebo ošetření spermatu, jsou buď před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nové, jednorázové a po použití jsou odstraněny,
pokud, v případě koňovitých, středisko odběru sdílí místo se místem, ke se provádí umělá inseminace nebo připouštění, musí být nástroje a vybavení pro umělou inseminaci nebo pro přirozenou plemenitbu přísně odděleny od nástrojů a vybavení přicházejících do styku s dárcovskými zvířaty nebo jinými zvířaty drženými ve středisku odběru a se spermatem,
 - produkty živočišného původu používané při ošetření spermatu, jako jsou ředidla, aditiva nebo plnidla, nepředstavují žádné nebezpečí pro zdraví zvířat, nebo že jsou před použitím ošetřeny tak, aby bylo takové nebezpečí vyloučeno,
 - v případě zmrazeného nebo zchlazeného spermatu se používají mrazicí prostředky, které nebyly již dříve použity pro jiné produkty živočišného původu,
 - jakékoli nádoby pro skladování nebo přepravu spermatu jsou buď před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nové, jednorázové a po použití jsou odstraněny;
13. zajištěno nesmazatelné označení každé jednotlivé dávky spermatu, umožňující zjistit členský stát původu, datum odběru, druh, plemeno a totožnost dárcovského zvířete a jméno a/nebo veterinární schvalovací číslo schváleného střediska, které sperma odebralo.

B

Požadavky na zvířata přijímaná do střediska pro odběr spermatu

Požadavky na samce - dárce

A. HŘEBCI

K odběru spermatu může být použit pouze hřbec, který splňuje následující požadavky:

1. nesmí při přijímání a v den odběru spermatu vykazovat žádné příznaky infekčního nebo nakažlivého onemocnění;
2. musí pocházet z území nebo, v případě oblastního členění, z části území členského státu nebo třetí země a z hospodářství pod veterinárním dozorem, které splňují požadavky vyhlášky č. 382/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se zvířaty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí (směrnice Rady 90/426/EHS);
3. musí být po dobu 30 dnů před odběrem spermatu držen v hospodářství, ve kterém v průběhu tohoto období nevykazují žádní koňovití jakékoli klinické příznaky virové arteritidy koní;
4. musí být po dobu 60 dnů před odběrem spermatu držen v hospodářství, ve kterém v průběhu tohoto období nevykazují žádní koňovití jakékoli klinické příznaky nakažlivé metritidy klisen;
5. nesmí být po dobu 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použit pro přirozenou plemenitbu;
6. musí být podroben následujícím vyšetřením v souladu s programem stanoveným v bodě 7 a potvrzeným ve schválené laboratoři:
 - i) agar-gelového imunodifúznímu testu (Cogginsův test) na infekční anémii koní s negativním výsledkem;
 - ii) séroneutralizačnímu testu na virovou arteritidu koní. Pokud není při ředění séra 1/4 výsledek negativní, provádí se test izolace viru virové arteritidy koní z poměrné části veškerého spermatu dárcovského hřebce s negativním výsledkem;
 - iii) testu na nakažlivou metritidu klisen provedenému dvakrát v intervalu 7 dnů izolací *Taylorella equigenitalis* z preejakulační tekutiny nebo ze vzorku spermatu a z výtěrů alespoň z fossa urethralis včetně sinus urethralis, jakož i z penisu včetně fossa glandis s negativním výsledkem v každém z těchto případů;
7. musí být podroben jednomu z následujících programů vyšetření:
 - i) pokud je sperma odebíráno pro obchodování s čerstvým nebo chlazeným spermatem:
 - a pokud je dárcovský hřebec ustájen nepřetržitě ve středisku pro odběr po dobu nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období, a dále, pokud žádní koňovití ve středisku pro odběr nepřicházejí do přímého styku s koňovitými nižšího zdravotního statusu, než je dárcovský hřebec, provádějí se vyšetření uvedená v bodě 6 písm. i), ii) a iii) nejdříve 14 dnů po začátku výše uvedeného období pobytu a nejméně jednou ročně na začátku připouštěcího období;
 - a pokud není dárcovský hřebec ustájen nepřetržitě ve středisku pro odběr a/nebo jiní koňovití ve středisku pro odběr přicházejí do přímého styku s koňovitými nižšího zdravotního statusu, provádějí se vyšetření uvedená v bodě 6 písm. i), ii) a iii) v průběhu 14 dnů před prvním odběrem spermatu a nejméně jednou ročně na začátku připouštěcího období. Kromě toho se vyšetření požadované v bodě 6 písm. i) opakuje nejméně každých 120 dnů během období odběru spermatu. Vyšetření požadované v bodě 6 písm. ii) se provádí nejdéle 30 dnů před každým odběrem spermatu, pokud není u hřebce séropozitivního na virovou arteritidu koní potvrzeno testem izolace viru, který musí být proveden každý rok, že u něj nedochází k vylučování viru;
 - ii) pokud je sperma odebíráno pro účely obchodování se zmrazeným spermatem, použijí se programy vyšetření popsané v bodě 7 písm. i) první a druhá odrážka, popřípadě se provádějí vyšetření požadovaná v bodě 6 písm. i), ii) a iii) v průběhu povinného třicetidenního uskladnění spermatu, a ne dříve než 14 dnů po odběru spermatu, bez ohledu na pobytový status hřebce.

B. BERANI A KOZLI

1. K odběru spermatu mohou být použiti pouze berani a kozli ze středisek nebo hospodářství, kteří splňují následující požadavky:

- a) jsou ke dni odběru spermatu v dobrém zdravotním stavu;
- b) splňují požadavky vyhlášky č.382/2003 Sb. (směrnice Rady 91/68/EHS).

Kromě toho se dárcovská zvířata musí v průběhu 30 dnů před odběrem podrobit s negativním výsledkem:

- testu na zjištění brucelózy (*Brucella melitensis*) podle metodických návodů Státní veterinární správy (v souladu s přílohou C ke směrnici 91/68/EHS),
- testu na infekční epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) podle metodických návodů Státní veterinární správy (v souladu s přílohou D ke směrnici 91/68/EHS),
- testu na virus border disease;

- c) byli podrobeni příslušným vyšetřením nebo kontrolám určeným k zaručení shody s požadavky uvedenými pod písmeny a) a b).

2. Vyšetření uvedená v bodě 1 musí být provedena schválenou laboratoří.

- C. Pokud je některé z vyšetření uvedených v částech A a B pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a jeho sperma, odebrané od data posledního negativního vyšetření, nesmí být předmětem obchodování.

Totéž se týká spermatu odebraného od ostatních zvířat vnímavých k dotyčné nákaze a pobývajících v hospodářství nebo středisku pro odběr od data, ke kterému bylo provedeno pozitivní vyšetření. Obchodování nemůže pokračovat, dokud není zdravotní status střediska obnoven.

C

Požadavky na sperma, vaječné buňky a embrya

Sperma, vaječné buňky a embrya musí být odebírána, ošetřována a uchovávána v souladu s následujícími zásadami:

- a) promývání vaječných buněk a embryí, i u koňovitých, musí být prováděno v souladu s podmínkami, které stanoví Komise. Až do přijetí těchto podmínek se použijí mezinárodní standardy.

Zona pellucida vaječných buněk a embryí musí zůstat před promytím i po něm neporušená.

Současně se mohou promývat pouze vaječné buňky a embrya stejné dárkyně.

Po promytí musí být zona pellucida každého vaječné buňky nebo embrya po celém svém povrchu vyšetřena při zvětšení nejméně 50x a musí být potvrzeno, že je neporušená a prostá přiléhajících částic;

- b) média a roztoky používané pro odběr, zpracování (vyšetřování, promývání a ošetření), uchovávání nebo zmrazování vaječných buněk a embryí musí být sterilizovány v souladu se schválenými metodami a musí být s nimi zacházeno tak, aby zůstaly sterilní.

Do médií pro odběr, promývání a uchovávání vaječných buněk a embryí a do ředidel pro sperma se musí přidávat antibiotika. Podle potřeby určí Komise podrobná pravidla;

- c) veškerý materiál používaný pro odběr, zpracování, uchovávání nebo zmrazování spermatu, vaječných buněk a embryí musí být buď před použitím řádně dezinfikován nebo sterilizován, anebo musí být nový, jednorázový a po použití musí být odstraněn;

- d) Komise může určit doplňková vyšetření, zaměřená zejména na tekutiny pro odběr, popřípadě promývání, za účelem stanovení nepřítomnosti patogenů;
- e) vaječné buňky a embrya, která byla úspěšně podrobena vyšetření stanovenému pod písmenem a), a sperma se umísťují do řádně označených sterilních nádob, které obsahují pouze produkty stejného dárce nebo dárkyně a jsou okamžitě zapečetěny.

Označení stanovená Komisí zajistí možnost zjistit alespoň zemi původu, datum odběru, druh, plemeno a totožnost dárcovského zvířete a jméno a/nebo číslo střediska/týmu pro odběr;

- f) zmrazené sperma, vaječné buňky a embrya musí být umístěna do sterilních nádob s tekutým dusíkem, které pro produkty nepředstavují žádné nebezpečí kontaminace;
- g) zmrazené sperma, vaječné buňky a embrya musí být skladována za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů před odesláním;
- h) sperma, vaječné buňky a embrya musí být přepravována v nádobách, které jsou buď před použitím řádně vyčištěny, dezinfikovány nebo sterilizovány, anebo jsou nové, jednorázové a po použití jsou odstraněny.

D

Požadavky na zvířata - dárkyně

K odběru embryí nebo vaječných buněk mohou být použity pouze samice, které, stejně jako stádo jejich původu, splňují požadavky vyhlášky č. 382/2003 Sb. (směrnice Rady 64/432/EHS, jde-li o prasata, směrnice Rady 91/68/EHS, jde-li o ovce a kozy).

Kromě požadavků stanovených vyhláškou č. 382/2003 Sb. (směrnici Rady 90/426/EHS) musí být koňovité před odběrem vaječných buněk nebo embryí drženy po dobu 60 dnů v hospodářstvích, která jsou prostá klinických příznaků nakažlivé metritidy klisen. V průběhu 30 dnů před odběrem vaječných buněk nebo embryí nesmějí být použiti pro přirozenou plemenitbu.

VZOR PRO SESTAVOVÁNÍ SEZNAMŮ SCHVÁLENÝCH INSEMINAČNÍCH STANIC A TÝMŮ PRO ODBĚR EMBRYÍ A ZPŮSOB JEJICH PŘEDÁVÁNÍ KOMISI

I. INSEMINAČNÍ STANICE A STŘEDISKA PRO ODBĚR SPERMATU:

a)

- seznam inseminačních stanic schválených pro obchodování se spermatem skotu uvnitř Společenství podle této vyhlášky (směrnice 88/407/EHS)
-(kód ISO členského státu)
- .../.../....(datum vyhotovení)

Kód ISO	Veterinární schvalovací číslo	Název inseminační stanice	Adresa inseminační stanice	Telefon, fax, e-mail
---------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------

b)

- seznam středisek pro odběr spermatu prasat schválených pro obchodování se spermatem prasat uvnitř Společenství podle této vyhlášky (směrnice 90/429/EHS)
-(kód ISO členského státu)
- .../.../....(datum vyhotovení)

Kód ISO	Veterinární schvalovací číslo	Název střediska pro odběr spermatu	Adresa inseminační stanice	Telefon, fax, e-mail
---------	-------------------------------------	--	----------------------------------	----------------------------

II. Týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí:

- seznam týmů pro odběr embryí a týmů pro produkci embryí schválených pro obchodování s embryi a vajíčky skotu uvnitř Společenství podle této vyhlášky (směrnice 89/556/EHS)
- ...(kód ISO členského státu)
-/.../....(datum vyhotovení)

Kód ISO	Veterinární schvalovací číslo	Jméno veterinárního(ch) lékaře (lékařů) týmu	(ET nebo ET/IVF Adresa veterinárního(ch) lékaře (lékařů) týmu	Telefon, fax, e-mail
---------	----------------------------------	--	--	----------------------------

Poznámky.:

1. Nadpis musí obsahovat číslo zařazení v seznamu, definici dotyčných jednotek, kód ISO členského státu a datum vyhotovení seznamu (den, měsíc, rok). Jednotky se uvádějí pod veterinárním

schvalovacím číslem, popřípadě registračním číslem, v číselném pořadí v souladu se vzory uvedenými v této příloze.

2. ET u týmu pro odběr embryí, ET/IVF u týmu pro produkci embryí.

3. Seznamy se předávají Komisi ve formátu Word 97 (nebo v dřívější verzi), Excel 97 (nebo v dřívější verzi) nebo ve formátu pdf na tuto e-mailovou adresu: Inforvet@cec.eu.int.