

VYHLÁŠKA č. 380/2003 Sb.
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, ve znění pozdějších předpisů

Změna: 155/2006 Sb., 447/2009 Sb., 125/2013 Sb.

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:

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje
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

a) organizování umělé inseminace jako celku, zejména na rozdělování spermatu,

b) embrya získaná přenosem jader,

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 dovozů 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.

c) sperma skotu odebrané a ošetřené v členském státě před 1. lednem 1990.

§ 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 držaná jako hospodářská zvířata,

b) prasaty - zvířata rodu Sus chovaná nebo držaná 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 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,

p) střediskem pro skladování spermatu - schválený a kontrolovaný podnik nebo jiné zařízení na území členského státu nebo třetí země, ve kterém je skladováno sperma ovcí, koz nebo koňovitých.

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 nakažový status odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 2 k této vyhlášce,

c) bylo odebráno, ošetřeno, skladováno a přepravováno v souladu s požadavky uvedenými v přílohách č. 1 a 3 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 formulář v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

(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 určeného do jiného členského státu podrobena 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; Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Evropskou komisí (dále jen "Komise") a členské státy.

(3) Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webových stránkách Ústřední veterinární správy a aktualizuje seznam schválených inseminačních stanic a bank spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly.

§ 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 nakažový status 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 provázeno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

§ 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; Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi a členské státy.

(3) Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webových stránkách Státní veterinární správy a aktualizuje seznam schválených středisek pro odběr spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly.

§ 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 nálezový status odpovídá požadavkům uvedeným v příloze č. 2 k této vyhlášce,
- b) byla odebrána od zvířete druhu skot, jehož nálezový status 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 provázena prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem členského státu odběru v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

§ 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; Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje o takovém opatření Komisi a členské státy.

(3) Ústřední veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. j) zákona vede, zveřejňuje na webových stránkách Ústřední veterinární správy a aktualizuje seznam schválených týmů pro odběr embryí s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly.

§ 11

zrušen

Veterinární požadavky na obchodování se spermatem ovcí, koz a koňovitých

§ 12

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

- a) bylo odebráno, ošetřeno a skladováno z hlediska potřeb umělé inseminace ve středisku pro odběr spermatu nebo ve středisku pro skladování spermatu schváleném z veterinárního hlediska k obchodování, anebo - jde-li o ovce a kozy - v hospodářství, které vyhovuje požadavkům stanoveným ve zvláštním právním předpisu²⁾,

b) bylo odebráno od zvířat splňujících požadavky uvedené v části B přílohy č. 9 k této vyhlášce,

c) bylo odebráno, ošetřeno, skladováno a přepravováno 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 v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

§ 13

(1) Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu a střediska pro skladování 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 a střediska pro skladování 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; Ústřední 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 Ústřední veterinární správy a aktualizuje seznam schválených středisek pro odběr spermatu a středisek pro skladování spermatu s jim přidělenými veterinárními schvalovacími čísly.

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 nebo vyprodukované schváleným týmem pro produkci embryí; podmínky pro schválení týmu pro odběr embryí a týmu pro produkci embryí jsou uvedeny v části A přílohy č. 9 k této vyhlášce,

b) byly odebrány od zvířat splňujících požadavky uvedené v části D přílohy č. 9 k této vyhlášce,

c) byly odebrány, ošetřeny, uchovávány ve vhodné laboratoři, skladovány a přepravovány 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 v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

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

(2) Sperma použité k inseminaci dárkyň musí odpovídat požadavkům uvedeným v § 6, 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 Evropské unie“),

b) pochází z inseminační stanice nebo banky spermatu v třetí zemi, která byla příslušným úřadem třetí země schválena pro vývoz spermatu na území Evropské unie a uvedena na seznamu inseminačních stanic a bank spermatu sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž může být sperma skotu odesíláno na území Evropské unie.

(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 předpisu³⁾, popřípadě - rozhodla-li tak Komise v konkrétním případě - veterinárními zárukám poskytovaným příslušnou třetí zemí, které jsou těmto požadavkům přinejmenším rovnocenné,

c) být během přepravy provázeno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení, vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž bylo sperma odebráno, v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

(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 Evropské unie,

b) pochází ze střediska pro odběr spermatu v třetí zemi, které bylo příslušným úřadem třetí země schváleno pro vývoz spermatu na území Evropské unie a uvedeno na seznamu středisek pro odběr spermatu sestaveném a zveřejněném Komisí, z nichž může být sperma prasat odesíláno na území Evropské unie.

(2) Sperma prasat musí

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

- 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 provázeno prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení, vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž bylo sperma odebráno, v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

(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 Evropské unie,
- b) odpovídat požadavkům stanoveným Komisí pro dovoz embryí z příslušné třetí země,
- c) byla odebrána týmem pro odběr embryí oprávněným v třetí zemi odebírat, 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 předpisu³⁾. 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 očkováno proti slintavce a kulhavce a jež nepodléhá žádnému zakazujícímu mimořádnému veterinárnímu opatření nebo karanténnímu opatření,
- b) být během přepravy provázena prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž byla embrya odebrána, na formuláři odpovídajícím stanovenému vzoru,
- c) být během přepravy provázena prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž byla embrya odebrána, v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

§ 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. 7 k této vyhlášce nejméně po dobu 30 dnů.

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 Evropské unie,

b) splňují požadavky, které jsou stanoveny pro obchodování s nimi, anebo jsou těmito požadavkům přinejmenším rovnocenné,

c) během přepravy jsou provázeny prvopisem správně a úplně vyplněného veterinárního osvědčení vystaveného úředním veterinárním lékařem třetí země, v níž byly zárodečné produkty odebrány, v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

(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 odběr spermatu nebo středisek pro skladování spermatu, týmů pro odběr embryí nebo týmů pro produkci 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 předpisu⁴⁾,

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 Evropské unie, 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 Evropské unie, 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

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.

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

§ 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. Ústřední 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 nepřímo přes jiný členský stát.

§ 25

Vstup zárodečných produktů uvedených v § 14, 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 Ústřední veterinární správa předem informovala Komisi a členské státy.

§ 26

zrušen

§ 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 předpisy⁵⁾.

(2) Provádí-li Komise svými odborníky veterinární kontroly na místě v České republice nebo v třetí zemi v zájmu zajištění jednotného používání předpisů Evropské unie o veterinárních požadavcích na obchodování se zárodečnými produkty a o veterinárních podmínkách jejich dovozu z třetích zemí, poskytuje jí Ústřední veterinární správa potřebnou součinnost, spočívající zejména v nezbytné pomoci a 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.

5) Vyhláška č. 376/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu produktů ze třetích zemí, ve znění vyhlášky č. 259/2005 Sb.

Vyhláška č. 377/2003 Sb., o veterinárních kontrolách dovozu a tranzitu zvířat ze třetích zemí, ve znění vyhlášky č. 259/2005 Sb.

§ 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.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**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 karanténu 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 karanténní 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 banky spermatu schváleného krajskou veterinární správou;
- b) konstruována nebo izolována tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku;
- c) konstruována tak, aby zařízení pro skladování spermatu byla snadno čistitelná a dezinfikovatelná;

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 odebíráno. Povolena mohou být rovněž jiná 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 provedených veterinárních vyšetřeních a o všech provedených očkováních;

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 Evropské unie. V tomto případě musí být vybavení po použití vyčištěno a sterilizováno,
- toto sperma nemůže být předmětem obchodování uvnitř Evropské unie a nikdy nesmí přijít do kontaktu nebo být skladováno se spermatem určeným k obchodování uvnitř Evropské unie,
- 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 nejpřísnější 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 s výjimkou nástrojů na jedno použití;

(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 s výjimkou nástrojů na jedno použití;

(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.

(vii) každá jednotlivá dávka spermatu musí být zřetelně označena tak, aby se snadno a rychle dalo zjistit datum odběru spermatu, plemeno, označení zvířete⁶⁾ - dárce a veterinární schvalovací číslo inseminační stanice. Každý členský stát seznámí Komisi a jiné členské státy s údaji o způsobu a typu označení používaného na jeho území;

6) § 22 odst. 1 zákona č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

(viii) Skladovací jednotka musí vyhovovat zvláštním podmínkám vztahujícím se k dozoru nad bankami spermatu.

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 dozoru;

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 zabránit 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 prostorách k tomu vyhrazených a za nejpřísnějších 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 označena tak, aby se snadno a rychle dalo zjistit datum odběru spermatu, plemeno a označení zvířete⁶⁾-dárce a veterinární schvalovací číslo inseminační stanice; každý členský stát seznámí Komisi a jiné členské státy s údaji o způsobu a typu označení používaného na jeho území.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SKOT PŘIJÍMANÝ DO INSEMINAČNÍCH
STANIC A JEHO VYŠETŘOVÁNÍ**

A

Požadavky na skot přijímaný do inseminačních stanic

1. Veškerý skot přijímaný do inseminační stanice 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 úředně 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 zákoníku zdraví zvířat;

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 nejdříve 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 ostatní zvířata stejné skupiny zůstávají v izolaci a musejí být nejdříve 21 dnů po odstranění pozitivních zvířat znovu vyšetřena, s negativními výsledky;

(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 od 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 od 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 izolací být ve styku se samicemi, vyšetření vzorku výplašku 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 sérologicky 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 veterinárního lékaře inseminační stanice. 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 3 měsíce;

b) byla nejméně 30 dní prosta slintavky a kulhavky a brucelózy;

c) byla nejméně 30 dní prosta nákaz 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 nakažového statusu, aniž by byla izolována nebo vyšetřována. Dotyčná zvířata nesmějí přijít do přímého nebo nepřímého styku se sudokopytníky s nižším nakažovým 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 D 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 určení k produkci spermatu nebo býci, kteří byli ve styku s býky určenými k produkci spermatu. Býci vracející se k odběru 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 určení k produkci spermatu nebo býci, kteří byli ve styku s býky určenými k produkci spermatu. Býci vracející se k odběru 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 Evropské unie s výjimkou u BVD/MD, pokud je sperma z každého ejakulátu vyšetřovaného na virus 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 Evropské unie.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

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

1. Sperma skotu musí pocházet od zvířat, která:

- a) v den odběru spermatu nejeví klinické příznaky onemocnění;
- b)
 - i) nebyla očkována proti slintavce a kulhavce ve 12 měsících předcházejících odběru, nebo
 - ii) byla očkována proti slintavce a kulhavce ve 12 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 očkována proti slintavce a kulhavce 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) nejsou přípouštěna 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 oblastí 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 nález 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 mikrog streptomycinu na 1 ml,
- 500 MJ penicilinu na 1 ml,
- 150 mikrog linkomycinu na 1 ml,
- 300 mikrog spektinomycinu na 1 ml.

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

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

3. Sperma určené k obchodování uvnitř Evropské unie 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.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**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 karanténu zvířat, která neprošla úspěšně testy popsanými 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 tak, aby bylo zjištěno, zda jsou vytvořeny podmínky pro zabránění 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 zpracováno 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) mrazicí 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.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA PRASATA PŘIJÍMANÁ DO STŘEDISEK PRO
ODBĚR SPREMATU PRASAT A NA 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 nálezovým statusem;

b) být před vstupem do izolace uvedené pod písmenem a) vybrána ze stád nebo hospodářství,

1. která jsou prostá brucelózy v souladu s kapitolou o brucelóze prasat Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE),
2. ve kterých se v předcházejících 12 měsících nevyskytlo žádné zvíře očkované proti slintavce a kulhavce,
3. ve kterých nebyl v předcházejících 12 měsících zjištěn žádný klinický, sérologický, virologický ani patologický důkaz Aujeszkyho choroby,
4. která se nenacházejí v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat.

Zvířata nesměla být dříve držena v žádném stádě s nižším nálezovým statusem, než je status popsany v bodech 1 až 4;

c) během 30 dnů před vstupem do izolace stanovené pod písm. a) podstoupit s negativními výsledky následující testy, prováděné v souladu se standardy stanovenými či zmíněnými v příslušných právních předpisech Evropské unie:

1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA,
2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,
 - 2.1. v případě neočkovaných zvířat vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) nebo séroneutralizačnímu vyšetření,
 - 2.2. v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby;
3. pokud jde o klasický mor prasat, vyšetření ELISA na protilátky nebo séroneutralizačnímu vyšetření.

Reagovalo-li některé zvíře při vyšetření na brucelózu uvedené v bodě 1 pozitivně, nesmí být zvířata, jež reagovala negativně, ze stejného hospodářství přijata do izolace, dokud nebude potvrzen status stáda nebo hospodářství původu zvířat s pozitivními výsledky jako prostý brucelózy.

Krajská veterinární správa může povolit, aby se v izolaci provedla vyšetření, na něž se v tomto bodě odkazuje, pokud jsou výsledky známy před začátkem izolace stanovené v písm. a).

Pokud jde o Aujeszkyho chorobu, sérologická vyšetření provedená v souladu s touto vyhláškou musí splňovat normy stanovené v příloze č. 3 vyhlášky č. 382/2003 Sb.;

d) být podrobena následujícím vyšetřením provedeným na vzorcích odebraných během posledních patnácti dnů izolace stanovené v písm. a):

1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA;

2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,

2.1. v případě neočkovaných zvířat vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) nebo séroneutralizačnímu vyšetření,

2.2. v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby.

Reaguje-li některé zvíře při vyšetření na brucelózu zmíněném v bodě 1 pozitivně a nebylo-li podezření na brucelózu vyloučeno v souladu s písm. e), musí být toto zvíře okamžitě odstraněno z izolace.

Reaguje-li některé zvíře při vyšetření na Aujeszkyho chorobu zmíněném v bodě 2 pozitivně, musí být toto zvíře okamžitě odstraněno z izolace.

V případě izolace skupiny zvířat musí krajská veterinární správa přijmout veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbývající zvířata, která při vyšetřeních zmíněných v bodech 1 a 2 reagovala negativně, mají dříve, než jsou přijata do střediska pro odběr spermatu v souladu s touto přílohou vyhlášky, uspokojivý nakažový status;

e) opatření přijatá v případě podezření na brucelózu:

Pokud jde o zvířata, jež reagovala při vyšetření na brucelózu zmíněném v písm. d) bodě 1 pozitivně, použije se následující postup:

1. pozitivní séra se podrobí alespoň jednomu z alternativních vyšetření uvedených v písm. d) bodě 1, které nebylo provedeno na vzorcích uvedených v písm. d);

2. v hospodářství, odkud pocházejí reagující zvířata, se provede epizootologické šetření;

3. u zvířat, jež při vyšetřeních uvedených v písm. d) bodě 1 a v bodě 1 reagovala pozitivně, se provede alespoň jedno z následujících vyšetření na vzorcích odebraných nejméně sedm dní po odběru vzorků zmíněných v písm. d):

3.1. vyšetření na brucelózu s pufovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení),

3.2. sérumaglutinační test,

3.3. test reakce vazby komplementu,

3.4. cELISA,

3.5. iELISA.

Podezření na brucelózu se vyloučí, pokud:

i) buď bylo opakované vyšetření zmíněné v bodě 1 provedeno s negativním výsledkem, epizootologické šetření v hospodářství původu neodhalilo přítomnost brucelózy prasat a vyšetření uvedené v bodě 3 bylo provedeno s negativním výsledkem; nebo

ii) epizootologické šetření v hospodářství původu neodhalilo přítomnost brucelózy prasat a všechna zvířata, jež při vyšetření uvedeném v bodech 1 nebo 3 reagovala pozitivně, byla podrobena vyšetření po porážce a vyšetření na určení původce brucelózy prasat v obou případech s negativním výsledkem.

Poté, co se podezření na brucelózu vyloučí, mohou být všechna zvířata z izolace uvedená v písm. d) druhém pododstavci přijata do střediska pro odběr spermatu.

(2) Všechny testy musí být prováděny ve schválené laboratoři.

(3) 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.

(4) Žádné zvíře přijímané do střediska pro odběr spermatu nesmí v den přijetí vykazovat žádný klinický příznak nákazy; bez dotčení ustanovení odstavce 5 musí všechna zvířata přicházet přímo z izolace podle odstavce 1 písm. a), která v den odeslání splňovala následující podmínky:

a) nenacházela se v oblasti s omezením definované podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat;

b) nebyl v něm v posledních 30 dnech zaznamenán žádný klinický, sérologický, virologický nebo patologický důkaz Aujeszkyho choroby.

(5) Za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 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 nakažovým statusem bez izolace nebo testování, jestliže jde o přímé přemístění. Příslušné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky s nižším nakažovým statusem a použité dopravní prostředky musí být před použitím vyčištěny a dezinfikovány.

(6) Pro účely odstavce 5 a v případě obchodu mezi členskými státy musí být zvířata doprovázena veterinárním osvědčením pro plemenná prasata v souladu se vzorem stanoveným předpisy Evropské unie.

B

Povinné rutinní testy u prasat ve střediscích pro odběr spermatu

(1) Povinné rutinní testy se musí provést následovně:

a) všechna zvířata držaná ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí podstoupit s negativními výsledky následující testy:

1. pokud jde o brucelózu, vyšetření na brucelózu s pufovaným brucelovým antigenem (test bengálskou červení) nebo cELISA nebo iELISA;

2. pokud jde o Aujeszkyho chorobu,

2.1. v případě neočkovaných zvířat vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na celý virus Aujeszkyho choroby nebo na jeho glykoprotein B (ADV-gB) nebo glykoprotein D (ADV-gD) nebo séroneutralizačnímu vyšetření,

2.2. v případě zvířat očkovaných gE deletovanou očkovací látkou vyšetření ELISA ke zjištění protilátek na glykoprotein E (ADV-gE) viru Aujeszkyho choroby;

3. pokud jde o klasický mor prasat, vyšetření ELISA na protilátky nebo séroneutralizačnímu vyšetření;

b) vyšetření stanovená v písm. a) musí být provedena na vzorcích odebraných:

1. od všech zvířat bezprostředně před opuštěním střediska pro odběr spermatu nebo ihned po příjezdu na jatka a v žádném případě ne později než 12 měsíců po datu přijetí do střediska pro odběr spermatu, nebo

2. každé tři měsíce od alespoň 25 % zvířat ve středisku pro odběr spermatu a veterinární lékař střediska pro odběr spermatu musí zaručit, že zvířata, od nichž se vzorky odebírají, reprezentují veškerou populaci střediska, zejména pokud jde o věkové skupiny a ustájení;

c) provádí-li se vyšetření v souladu s písm. b) bodem 2, musí veterinární lékař střediska pro odběr spermatu zajistit, aby byla všechna zvířata vyšetřena v souladu s písm. a) alespoň jedenkrát během jejich pobytu v středisku pro odběr spermatu a alespoň jednou za dvanáct měsíců od data přijetí, přesahuje-li jejich pobyt dvanáct měsíců.

(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 v Evropské unii.

Sperma každého zvířete ve středisku, které bylo odebráno v době od posledního negativního testu, je uchováváno odděleně a nesmí být až do obnovení nálezového statusu střediska krajskou veterinární správou předmětem obchodování v Evropské unii.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA SPERMA PRASAT ODEBRANÉ VE
STŘEDISKU PRO ODBĚR SPERMATU A URČENÉ K OBCHODOVÁNÍ V
EVROPSKÉ UNII**

- (1) Sperma musí být získáno od zvířat, která:
- a) v den odběru spermatu nevykazují žádné klinické příznaky nákazy;
 - 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 podle vyhlášky č. 299/2003 Sb., vyhlášky č. 389/2004 Sb. nebo vyhlášky č. 202/2004 Sb. kvůli výskytu nákazy u prasat;
 - f) jsou držena ve střediscích pro odběr spermatu, v nichž nebyl v období 30 dní bezprostředně před odběrem zaznamenán žádný klinický, sérologický, virologický nebo patologický příznak Aujeszkyho choroby.

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

a) účinnost této kombinace antibiotik musí být přinejmenším rovnocenná následující koncentraci v konečném naředění spermatu:

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;

b) 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 Unie musí být:

a) až do odeslání skladováno za podmínek stanovených v části A bodu 2 písm. d) a části B bodu 6 písm. a), b), e) a f) 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 místa skladování zapečetěny.

(4) Státní veterinární správa může odmítnout přijmout na území České republiky sperma ze středisek pro odběr spermatu, do kterých jsou přijímáni kanci očkovaní proti Aujeszkyho chorobě.

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

**PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ TÝMU PRO ODBĚR EMBRYÍ A TÝMU 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 vaječných buněk z vaječníků, a oddělené místnosti nebo prostory pro zpracovávání vaječných buněk a embryí a pro skladování embryí,

- musí mít zařízení s laminárním prouděním, ve kterém musí být zpracovávány všechny vaječné buňky, sperma a embrya. Odstředování spermatu se však může provádět vně tohoto zařízení s laminárním prouděním, pokud jsou dodržována veškerá hygienická bezpečnostní opatření;

h) pokud se vaječné buňky a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječnicků 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 umístována 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 zapečetěné.

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, dezintegrováná embrya, neoplozené vaječné buňky apod., pocházející z jeho činností, 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 dotyčných 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 vaječnicků a/nebo vaječných buněk. 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 vaječnicků, vaječných buněk a jiných tkání používaných při oplozování in vitro a/nebo při kultivaci in vitro. Kromě toho se použijí následující doplňkové podmínky:

p) Pokud jsou vaječnický a jiné tkáně odebírány 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 vaječnými buňkami 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 spermatu splňujícího požadavky této vyhlášky ve schválených zařízeních pro skladování embryí.

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.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

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 Evropské unie 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;

d) 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 vaječných buněk výplachem nebo ovariektomií.

4. V případě dárcovství vaječnicků 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 vaječnický a jiné tkáně, se nesmí nacházet v oblasti, která podléhá veterinárnímu zákazu nebo karanténním opatřením.

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

PODMÍNKY PRO SCHVÁLENÍ STŘEDISKA PRO ODBĚR SPERMATU OVCÍ, KOZ NEBO KOŇOVITÝCH, STŘEDISKA PRO SKLADOVÁNÍ SPERMATU OVCÍ, KOZ NEBO KOŇOVITÝCH, TÝMU PRO ODBĚR EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT NEBO KOŇOVITÝCH A TÝMU PRO PRODUKCI EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT NEBO KOŇOVITÝCH, PODMÍNKY PRO DOZOR V NICH A VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA ODBĚR SPERMATU OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH A NA ODBĚR VAJEČNÝCH BUNĚK A EMBRYÍ OVCÍ, KOZ, PRASAT A KOŇOVITÝCH

A

Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu ovcí, koz nebo koňovitých, střediska pro skladování spermatu ovcí, koz nebo koňovitých, týmu pro odběr embryí ovcí, koz, prasat nebo koňovitých a týmu pro produkci embryí ovcí, koz, prasat nebo koňovitých, a dozor v nich

I. Podmínky pro schválení střediska pro odběr spermatu a střediska pro skladování spermatu

Středisko pro odběr spermatu

- (1) Středisko pro odběr spermatu musí být pod dozorem veterinárního lékaře střediska.
- (2) Středisko pro odběr spermatu musí mít přinejmenším:
 - a) uzamykatelné ustajovací prostory a, pokud je to nezbytné, výběh pro koňovité, fyzicky oddělené od zařízení pro odběr spermatu a od místností pro jeho ošetření a skladování;
 - b) zařízení pro karanténu zvířat bez přímého spojení s běžnými ustajovacími prostory;
 - c) zařízení pro odběr spermatu, které umožňuje ochranu proti nepříznivých povětrnostním vlivům, s neklouzavou podlahou, která chrání proti vážným úrazům v případě pádu v místě odběru spermatu a okolí;
 - d) místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
 - e) místnost pro ošetření spermatu oddělenou od zařízení pro odběr a místnosti pro čištění vybavení uvedené v písm. d), která se nemusí nutně nacházet na stejném místě;
 - f) místnost pro skladování spermatu, která se nemusí nutně nacházet na stejném místě.
- (3) Středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno nebo izolováno tak, aby nemohlo dojít ke styku se zvířaty zvnějšku.
- (4) Středisko pro odběr spermatu musí být konstruováno tak, aby bylo celé středisko kromě kanceláří a, v případě koňovitých, kromě výběhu snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

Středisko pro skladování spermatu

(1) Středisko pro skladování spermatu musí mít zvláštní registrační číslo pro každý živočišný druh, jehož sperma je ve středisku skladováno, pokud skladování není omezeno na sperma jednotlivých živočišných druhů odebírané ve schváleném středisku pro odběr spermatu nebo pokud jsou ve středisku pro skladování spermatu skladována embrya v souladu s touto vyhláškou.

(2) Středisko pro skladování spermatu musí být pod dozorem veterinárního lékaře střediska.

(3) Středisko pro skladování spermatu musí mít místnost pro skladování spermatu, vybavenou potřebným zařízením pro skladování spermatu, popřípadě i embryí, která je konstruována tak, aby tyto produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými vlivy prostředí a povětrnostními vlivy.

(4) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby nemohlo dojít ke styku s hospodářskými nebo jinými zvířaty zvnějšku.

(5) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby bylo celé středisko kromě kanceláří a, v případě koňovitých, kromě výběhu snadno čistitelné a dezinfikovatelné.

(6) Středisko pro skladování spermatu musí být konstruováno tak, aby se účinně zabránilo přístupu nepovolaných osob.

II. Podmínky pro dozor ve středisku pro odběr spermatu a středisku pro skladování spermatu

Středisko pro odběr spermatu

(1) Ve středisku pro odběr spermatu musí být vykonáván dozor tak, aby
a) bylo zajištěno, že ve středisku pobývají jen zvířata toho druhu, jehož sperma se odebírá.

Jiná zvířata však mohou být přijata, pokud nepředstavují žádné nebezpečí nákazy 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 I odstavců 1 až 4;

b) se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem střediska;

c) byl zaměstnán pouze personál, který má základní znalosti v péči o zvířata a je přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních a hygienických postupů, umožňujících zabránit šíření nákaz.

(2) Ve středisku pro odběr spermatu musí být sledováním zajištěno
a) vedení záznamů umožňujících zjistit:

1. druh, plemeno, datum narození a identifikaci každého zvířete přítomného ve středisku,

2. jakékoli přemístování zvířat vstupujících do střediska a opouštějících středisko,
3. zdravotní anamnézu a všechny diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování provedené u držených zvířat,
4. datum odběru a ošetření spermatu,
5. místo určení spermatu,
6. skladování spermatu;

b) aby žádné zvíře držené ve středisku nebylo po dobu nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použito pro přirozenou plemenitbu;

c) aby se odběr, ošetření a skladování spermatu prováděl pouze v prostorech k tomuto účelu vyhrazených;

d) aby všechny nástroje, které přicházejí do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem během odběru nebo ošetření spermatu, byly buď před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů nových, jednorázových a po použití odstraněných, pokud, v případě koňovitých, středisko odběru sdílí místo s místem, kde se provádí umělá inseminace nebo připouštění, musí být sperma a nástroje a vybavení pro umělou inseminaci nebo pro přirozenou plemenitbu důsledně odděleny od nástrojů a vybavení přicházejících do styku s dárcovskými zvířaty nebo jinými zvířaty drženými ve středisku odběru;

e) aby produkty živočišného původu používané při ošetření spermatu, jako jsou ředidla, aditiva nebo plnidla, nepředstavovaly žádné nebezpečí pro zdraví zvířat, nebo byly před použitím ošetřeny tak, aby bylo takové nebezpečí vyloučeno;

f) aby mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly již dříve použity na jiné produkty živočišného původu;

g) aby skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob nových, jednorázových a po použití odstraněných;

h) aby bylo zajištěno zřetelné označení každé jednotlivé dávky spermatu nebo každého ejakulátu čerstvého spermatu určeného k dalšímu zpracování, umožňující zjistit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a veterinární schvalovací číslo schváleného střediska, které sperma odebralo.

(3) Ve středisku pro odběr spermatu musí být prováděny kontroly úředním veterinárním lékařem v průběhu připouštěcího období nejméně jednou ročně v případě zvířat se sezónní reprodukci a dvakrát ročně v případě nesezónní reprodukce za účelem posouzení a ověření všech záležitostí týkajících se podmínek schválení a dozoru, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

Středisko pro skladování spermatu

(1) Ve středisku pro skladování spermatu musí být vykonáván dozor tak, aby

a) bylo zajištěno, že nakažový status dárcovských zvířat, jejichž sperma je skladováno ve středisku, splňuje požadavky této vyhlášky;

b) se zabránilo vstupu nepovolaných osob. Pokud je návštěva povolena, může být přijata pouze za podmínek stanovených veterinárním lékařem střediska;

c) byl zaměstnán pouze personál, který má základní znalosti v péči o zvířata a je přiměřeně proškolený v otázkách dezinfekčních a hygienických postupů, umožňujících zabránit šíření nákaz;

d) bylo zajištěno, že jsou vedeny záznamy o veškerém pohybu spermatu přijímaného i opouštějícího skladovací středisko.

(2) Ve středisku pro skladování spermatu musí být sledováním zajištěno, aby

a) do schváleného střediska pro skladování bylo přijímáno pouze sperma, které bylo odebráno a pochází ze schváleného střediska pro odběr spermatu nebo schváleného střediska pro skladování spermatu, bylo přepravováno za podmínek zaručujících veškeré veterinární záruky a nepřišlo do styku se spermatem nesplňujícím podmínky této vyhlášky;

b) sperma bylo za přísných hygienických podmínek skladováno pouze v prostorech k tomuto účelu vyhrazených;

c) veškeré nástroje, které se dostanou do styku se spermatem, byly před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nástrojů na jedno použití;

d) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nádob na jedno použití;

e) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;

f) každá dávka spermatu byla zřetelně označena tak, aby bylo možné snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a veterinární schvalovací číslo schváleného střediska.

(3) Středisko pro skladování spermatu může odchýlně od odst. 2 písm. a) skladovat embrya, pokud tato embrya splňují požadavky této vyhlášky a jsou skladována v samostatných nádobách.

(4) Ve středisku pro skladování spermatu musí být zajištěno, aby bylo středisko pro skladování spermatu kontrolováno úředním veterinárním lékařem alespoň dvakrát v každém kalendářním roce, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

III. Podmínky pro schvalování a dozor nad týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí

Tým pro odběr embryí

(1) Odběr, ošetření a skladování embryí provádí buď veterinární lékař týmu, nebo na jeho odpovědnost jeden či více způsobilých techniků, veterinárním lékařem vyškolených v hygienických metodách a technikách a v technikách a principech tlumení nákaz.

(2) Veterinární lékař týmu odpovídá za veškerou činnost týmu, tj. mimo jiné za:

a) ověřování identity a nakažového statusu dárcovských zvířat;

b) sanitární nezávadnost ošetřování dárcovských zvířat a chirurgické zákroky;

c) dezinfekci a hygienické postupy;

d) vedení záznamů, které evidují:

1. druh, plemeno, datum narození a identifikaci každého dárcovského zvířete,
2. zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování dárcovských zvířat,
3. místo a datum odběru, zpracování a skladování vaječných buněk a embryí,
4. identifikační údaje embryí a podrobné údaje o jejich místě určení, jsou-li známé.

(3) Tým podléhá všeobecnému dozoru ze strany úředního veterinárního lékaře, který kontrolou alespoň jednou v každém kalendářním roce zabezpečí dodržování sanitárních podmínek pro odběr, ošetření a skladování embryí a ověří všechny aspekty týkající se podmínek schvalování a dozoru, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

(4) Tým musí mít na vyšetřování, ošetření a ukládání embryí k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř, která má alespoň pracovní plochu, optický nebo elektronový mikroskop a podle potřeby mrazicí zařízení.

(5) Stálá laboratoř musí mít:

a) místnost na zpracování embryí, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat;

b) místnost pro čištění a sterilizaci nástrojů, pokud nejsou užívány nástroje na jedno použití;

c) místnost na skladování embryí.

(6) Mobilní laboratoř musí:

a) mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory:

1. sterilní - na vyšetřování a zpracování embryí a
2. ukládací - na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty;

b) užívat pouze vybavení na jedno použití, pokud nelze ve spojení se stálou laboratoří zajistit sterilizaci vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr a zpracování embryí.

(7) Stavební a dispoziční řešení budovy i laboratoří a provádění činnosti týmu musí být takové, aby byla zaručena ochrana proti vzájemné kontaminaci embryí.

(8) Tým musí mít k dispozici skladovací prostory umožňující:

a) vyčlenit alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování vaječných buněk a embryí;

b) snadné čištění a dezinfekci;

c) trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných vaječných buňkách a embryích;

d) skladovat nádoby na vaječné buňky a embrya na místě kontrolovaném veterinárním lékařem týmu a pravidelně kontrolovatelném úředním veterinárním lékařem.

(9) Skladování spermatu ve skladovacích prostorách podle odstavce 8 může být příslušným orgánem povoleno za podmínek, že:

a) sperma splňuje požadavky této vyhlášky pro ovce, kozy nebo koňovité nebo požadavky této vyhlášky pro obchodování se spermatem prasat a pro jeho dovoz;

b) sperma je pro potřeby týmu ukládáno v samostatných skladovacích nádobách v prostorách schválených pro skladování embryí.

Tým pro produkci embryí musí kromě požadavků pro tým pro odběr embryí splňovat také tyto doplňkové podmínky:

(1) Členové týmu jsou patřičně vzděláni v oblasti tlumení nákaz a laboratorních metod, zejména pokud jde o postupy práce ve sterilních podmínkách.

(2) Tým má k dispozici stálou laboratoř, která:

a) má náležité vybavení a příslušenství, včetně samostatných místností pro:

1. izolaci vaječných buněk z vaječníků,
2. zpracování vaječných buněk a embryí,
3. skladování embryí;

b) má zařízení s laminárním prouděním či jiné vhodné zařízení na technické operace ve specifických sterilních podmínkách (zpracování vaječných buněk, embryí a spermatu).

Odstředování spermatu lze však při dodržení hygienických podmínek provádět mimo zařízení s laminárním prouděním či jiné zařízení.

(3) V případě, že se vaječné buňky a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít jatky k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře k ošetření.

B

Požadavky na zvířata přijímaná do střediska pro odběr spermatu ovcí, koz nebo koňovitých

Požadavky na samce - dárce

I. Hřebci

K odběru spermatu může být použit pouze hřelec, který splňuje následující požadavky ověřené veterinárním lékařem střediska:

(1) Nesmí při přijímání a v den odběru spermatu vykazovat žádné příznaky nákazy.

(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, ve znění pozdějších předpisů.

(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 infekční arteritidy koní nebo nakažlivé metritidy klisen.

(4) Nesmí být po dobu 30 dnů před prvním odběrem spermatu a během odběrového období použit pro přirozenou plemenitbu.

(5) Musí být podroben následujícím vyšetřením v souladu s programem stanoveným v odst. 6 a provedeným ve schválené laboratoři:

a) agar-gelovému imunodifúznímu testu (Cogginsův test) nebo testu ELISA na infekční anémii koní s negativním výsledkem;

b) testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem provedenému na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce, pokud nebylo negativního výsledku dosaženo sérologickým vyšetřením neutralizačním testem s virem arteritidy koní v ředění séra 1:4;

c) testu na nakažlivou metritidu koní provedenému dvakrát po sobě na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci v intervalu sedmi dnů izolací zárodku *Taylorella equigenitalis* z odběrů preejakulační tekutiny nebo vzorku spermatu a genitálních výtěrů pocházejících alespoň z fossa urethalis včetně sinus urethalis, jakož i z penisu včetně fossa glandis, ve všech případech s negativním výsledkem.

(6) Musí být podroben některému z těchto programů vyšetření:

a) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, a pokud žádní koňovití ve středisku pro odběr spermatu nepřišli do přímého styku s koňovitým s nakažlivým statutem nižším, než má dárcovský hřebec, provedou se testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajících alespoň 30 dnů;

b) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval ve středisku pro odběr spermatu alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, ale může středisko příležitostně opouštět se souhlasem veterinárního lékaře stanice na nepřetržitou dobu kratší než 14 dnů, popřípadě pokud jiní koňovití ve středisku pro odběr spermatu přicházejí do přímého styku s koňovitým s nižším nakažlivým statutem, provedou se testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

1. alespoň jednou ročně na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajících alespoň 30 dnů,

2. po dobu odběru spermatu:

2.1. pro test podle odst. 5 písm. a) alespoň jednou za 90 dnů,

2.2. pro test podle odst. 5 písm. b) alespoň jednou za 30 dnů, kromě případu, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce,

2.3. pro test podle odst. 5 písm. c) alespoň jednou za 60 dnů;

c) pokud dárcovský hřebec nesplňuje podmínky uvedené v písmenech a) a b) popřípadě pokud se odběr spermatu provádí pro účely obchodu se zmrazeným spermatem, provedou se testy podle odst. 5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:

1. alespoň jednou za rok na začátku plemenné sezóny,

2. během doby skladování uvedené v části C kapitole I odst. 3 písm. b) a před odstraněním spermatu ze střediska nebo použitím, na vzorcích odebraných 14 až 90 dnů po datu odběru spermatu.

Odchylně od bodu 2 není postup pro vzorky po odběru a testy na infekční arteritidu koní popsány v odst. 5 písm. b) vyžadován v případě, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce.

(7) Vyjde-li některý z testů podle odst. 5 pozitivní, musí být dárcovský hřebec izolován a sperma od něj odebrané od data posledního negativního testu nebude předmětem obchodování; výjimkou, jde-li o infekční arteritidu koní, je sperma z každého ejakulátu, který byl podroben testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních hřebců ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle odst. 5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud nakažový status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v odst. 5.

(8) Sperma odebrané od hřebců ve středisku pro odběr spermatu, kteří podléhají zákazu podle § 19 odst. 2 vyhlášky č. 382/2003 Sb., se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven úředním veterinárním lékařem a uložené sperma nebude podrobeno odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy koní, které jsou povinné hlášením podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

II. Berani a kozli

(1) Pro všechny berany a kozly přijaté do střediska pro odběr spermatu platí tyto podmínky:

a) na dobu alespoň 28 dnů byli umístěni do izolace, v níž se nacházejí pouze zvířata s alespoň stejným nakažovým statutem;

b) před umístěním do izolace patřili hospodářství chovajícímu ovce a kozy úředně prostému brucelózy podle přílohy č. 24 k vyhlášce č. 299/2003 Sb. a nebyli předtím chováni v hospodářství s nižším nakažovým statutem, pokud jde o brucelózu;

c) pocházejí z hospodářství, v němž během 60 dnů před umístěním do izolace podstoupili sérologický test na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;

d) podstoupili následující testy krevních vzorků odebraných v průběhu 28 dnů před začátkem izolace podle písm. a), ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na virus border choroby ovcí podle bodu 3 podbodu 3.2.:

1. na brucelózu (*Brucella melitensis*) - sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

2. na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) - sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;

3. na border chorobu ovcí:

3.1. test na izolaci viru nebo test k prokázání virového antigenu,

3.2. sérologický test ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek (test na protilátky).

Krajská veterinární správa může povolit provedení testů uvedených v tomto bodě na vzorcích odebraných v izolaci. Pokud je toto povolení vydáno, nemůže doba izolace podle písm. a) začít před datem odběru vzorků. Pokud je však výsledek některého z testů uvedených v tomto bodě pozitivní, musí být dotčené zvíře okamžitě odstraněno z izolace. V případě skupinové izolace nemůže doba izolace podle písm. a) začít pro ostatní zvířata dříve, než bude zvíře s pozitivním výsledkem testu odstraněno;

e) nejméně 21 dnů po přijetí do izolace byli s negativními výsledky podrobeni následujícím testům vzorků odebraných v průběhu izolace podle písm. a):

1. na brucelózu (*Brucella melitensis*) - sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

2. na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) - sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;

f) podstoupili testy na border chorobu ovcí podle písm. d) bodu 3 podbodů 3.1. a 3.2., provedené na krevních vzorcích odebraných v průběhu izolace podle písm. a) nejméně 21 dnů po přijetí do izolace.

Jakémukoli zvířeti (ať je séronegativní nebo séropozitivní) může být povolen vstup do střediska pro odběr spermatu pouze v případě, že nedojde k sérokonverzi u žádného zvířete, které bylo před vstupem do izolace séronegativní.

Dojde-li k sérokonverzi, musí všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, zůstat v izolaci tak dlouho, dokud v této skupině již nedojde k další sérokonverzi po dobu tří týdnů.

Sérologicky pozitivní zvířata lze do střediska pro odběr spermatu přijmout pod podmínkou negativního výsledku testu podle písm. d) bodu 3 podbodů 3.1.

(2) Zvířata se do střediska pro odběr spermatu přijímají pouze s výslovným souhlasem veterinárního lékaře střediska. Veškeré přesuny do střediska pro odběr spermatu i z něj musí být zaznamenány.

(3) Žádné zvíře přijaté do střediska pro odběr spermatu nesmí v den přijetí jevit žádné klinické známky choroby. Aniž je dotčen odst. 4, musí všechna přijímaná zvířata pocházet z izolace, která v den odeslání zvířat do střediska pro odběr spermatu splňuje tyto podmínky:

a) leží v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

b) nejméně 3 měsíce nedošlo v izolaci k výskytu brucelózy, slintavky a kulhavky;

c) nejméně 30 dnů se v izolaci nevyskytla nákaza ovcí nebo koz podléhající povinnému hlášení podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

(4) Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odst. 3 a během 12 měsíců před přesunem zvířat byly provedeny rutinní testy podle odst. 5, lze zvířata převézt z jednoho schváleného střediska pro odběr spermatu do druhého se stejným nakažovým statusem, a to bez izolace nebo testů, pokud je přeprava přímá. Dotyčné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky nižšího nakažového statusu a použitý přepravní prostředek musí být před použitím dezinfikován. Převoz zvířat z jednoho střediska pro odběr spermatu do druhého v jiném členském státě musí být prováděn v souladu s vyhláškou č. 382/2003 Sb.

(5) Všechny ovce a kozy nacházející se ve schváleném středisku pro odběr spermatu musí být alespoň jednou v každém kalendářním roce podrobeny následujícím testům, a to s negativními výsledky:

a) na brucelózu (*Brucella melitensis*) - sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

b) na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) - sérologický test provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností;

c) na border chorobu ovcí - test na protilátky podle odst. 1 písm. d) bodu 3 podbodu 3.2. se provádí pouze u séronegativních zvířat.

(6) Všechny testy zmíněné v tomto oddíle musí provádět schválená laboratoř.

(7) Pokud je výsledek některého z testů uvedených v odst. 5 pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a sperma od něj odebrané po posledním negativním výsledku testu nesmí být předmětem obchodování.

Toto zvíře musí být ze střediska pro odběr spermatu odstraněno, s výjimkou případu border choroby ovcí, kdy musí zvíře podstoupit test podle odst. 1 písm. d) bodu 3 podbodu 3.1. s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat ve středisku pro odběr spermatu od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle odst. 5 se uloží odděleně a nesmí být předmětem obchodování, dokud nakažový status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobena odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících nákazy uvedené v odst. 5.

(8) Sperma se smí odebírat od zvířat, která:

a) nejeví žádné klinické známky nákazy v den odběru spermatu;

b) během 12 měsíců přede dnem odběru spermatu:

1. buď nebyla očkována proti slintavce a kulhavce, nebo

2. byla očkována proti slintavce a kulhavce nejméně 30 dnů před odběrem; v tomto případě musí být 5 % (minimálně pět pejet) z každého odběru spermatu podrobena testu na izolaci viru slintavky a kulhavky, s negativním výsledkem;

c) v případě odběru čerstvého spermatu byla nepřetržitě alespoň 30 dnů přede dnem odběru chována ve schváleném středisku pro odběr spermatu;

d) splňují požadavky stanovené v § 15, 15a a 15b vyhlášky č. 382/2003 Sb.;

e) pokud byla chována v hospodářstvích uvedených v § 12 písm. a), podstoupila během 30 dnů před odběrem spermatu s negativními výsledky tyto testy:

1. sérologický test na brucelózu (*Brucella melitensis*) provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS,

2. sérologický test na epididymitidu beranů (*Brucella ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou citlivostí a specifíčností,

3. test na virus border chorobu ovcí;

f) nebyla použita pro účely přirozené plemenitby alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a mezi dnem prvního odběru vzorku podle odst. 1 písm. e) a f) nebo písm. e) a do konce doby odběru.

(9) Sperma odebrané od dárcovských beranů a kozlů ve středisku pro odběr spermatu nebo v hospodářství uvedeném v § 12 písm. a), na které se z veterinárních důvodů vztahuje určitý zákaz v souladu s § 15 vyhlášky č. 382/2003 Sb., se uloží odděleně a nesmí být předmětem obchodování, dokud nakažový status střediska pro odběr spermatu nebude obnoven úředním veterinárním lékařem a uložené sperma nebude podrobena odpovídajícím úředním vyšetřením, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů, způsobujících nákazy ovci nebo koz podléhající povinnému hlášení podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 382/2003 Sb.

C

Požadavky na sperma ovčí, koz nebo koňovitých a na vaječné buňky a embrya ovčí, koz, prasat nebo koňovitých

I. Požadavky na odběr, ošetření, uchování, skladování a přepravu spermatu

(1) Pokud jsou v souladu se zákonem o léčivech přidávána antibiotika nebo jejich směsi s baktericidním účinkem na každý mililitr spermatu přinejmenším rovnocenným baktericidnímu účinku směsi gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), amikacin (75 µg) nebo divekacin (25 µg), musí být název antibiotika spolu s koncentrací uveden ve veterinárním osvědčení.

(2) Všechny nástroje sloužící pro odběr, ošetření, uchovávání či zmrazování spermatu musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů na jedno použití.

(3) Zmrazené sperma musí být:

a) ukládáno a skladováno ve skladovacích nádobách:

1. které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob na jedno použití,
2. s mrazicí směsí, která nebyla předtím použita pro jiné produkty živočišného původu;

b) před přepravou nebo použitím uloženo za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru.

(4) Sperma, které má být předmětem obchodování, musí být:

a) přepravováno do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nádob na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro odběr spermatu nebo střediska pro skladování;

b) označeno tak, aby se číslo na pejetách či jiných zásobnících shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení a s nádobou, v níž je uloženo a přepravováno.

II. Podmínky pro vaječné buňky a embrya

(1) Odběr a ošetření embryí získaných in vivo

Embrya získaná in vivo se považují za výsledek umělé inseminace spermatem splňujícím požadavky této vyhlášky a pro jejich odběr, ošetření a konzervaci platí následující požadavky:

a) odběr a ošetření embryí provádí schválený tým pro odběr embryí, přičemž embrya nesmí přijít do styku s jakoukoliv jinou dávkou embryí, která nesplňuje požadavky této vyhlášky;

b) odběr embryí se provádí na místě, které je oddělené od ostatních částí střediska nebo hospodářství, je v dobrém stavu a stavební řešení umožňuje jeho účinné a snadné čištění a dezinfekci;

c) zpracování embryí (vyšetřování, mytí, ošetřování a ukládání do označených a sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků) se provádí ve stálé nebo mobilní laboratoři, pro vnímavé druhy situované v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

d) veškeré vybavení používané pro odběr, manipulaci, mytí, zmrazování a ukládání embryí musí být buď před použitím sterilizováno či náležitě očištěno a dezinfikováno podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS), nebo musí být na jedno použití;

e) jakýkoli biologický produkt živočišného původu používaný v médiích a roztocích pro odběr, ošetření, mytí nebo skladování embryí musí být prostý patogenních mikroorganismů. Média a roztoky použité pro odběr, zmrazování a skladování embryí musí být schválenou metodou sterilizovány v souladu s příručkou Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) a manipulace s nimi musí probíhat tak, aby byla jejich sterilita zachována. V souladu s příručkou Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) lze podle potřeby do média pro odběr, ošetření, mytí a skladování přidávat antibiotika;

f) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování embryí nesmí být předtím použity pro jiné produkty živočišného původu;

g) veškeré pejety, ampule nebo jiné zásobníky s embryi musí být jasně označeny štítkem podle standardizovaného systému příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);

h) mytí embryí musí být prováděno podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) a před ním, po něm, ani v jeho průběhu nesmí být narušena zona pellucida. Je-li třeba inaktivovat nebo odstranit určité viry, lze standardní postup mytí pozměnit tak, aby zahrnoval další mytí s enzymem trypsin podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);

i) embrya od různých dárcovských zvířat se nesmí mýt společně;

j) zona pellucida každého embrya musí být prověřena po celém povrchu při nejméně čtyřicetinásobném zvětšení a musí být potvrzeno, že je nedotčena a bez ulpělých cizorodých částic;

k) embrya z dávky prověřené podle písm. j) se ukládají do sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků podle písm. g) a ihned zapečetí;

l) každé embryo určené ke zmrazení se musí bezodkladně zmrazit a uložit na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu;

m) každý tým pro odběr embryí předkládá k úřednímu vyšetření bakteriální a virové kontaminace rutinní vzorky života neschopných embryí nebo vaječných buněk, proplachovacích nebo mycích tekutin na základě své činnosti podle příručky Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS);

n) každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti, pokud jde o odběr embryí, a uchovávat je dva roky po uskutečnění obchodu či dovozu embryí. Záznamy obsahují tyto údaje:

1. plemeno, věk a identifikaci dotčených dárcovských zvířat;
2. místo odběru, ošetření a uskladnění embryí odebraných týmem;
3. identifikace embryí a údaje o jejich příjemci.

(2) Odběr a zpracování vaječných buněk, vaječnicků a dalších tkání k produkci embryí získaných in vitro

Podmínky stanovené v odst. 1 písm. a) až n) platí obdobně pro odběr a zpracování vaječných buněk, vaječnicků a dalších tkání pro oplodnění in vitro a kultury in vitro. Kromě toho platí tyto podmínky:

a) příslušný orgán musí znát hospodářství, ze kterého dárcovská zvířata pocházejí, a mít vůči němu příslušnou pravomoc;

b) v případě, že se vaječnicků a jiné tkáně odebírají na jatkách, a to buď od jednotlivých zvířat nebo od skupin zvířat (dále jen "skupinový odběr"), musí být jatky úředně schváleny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, v platném znění, a musí být pod dozorem veterinárního lékaře, jehož odpovědností je zajistit, aby byly provedeny prohlídky potenciálních dárcovských zvířat před porážkou a po porážce, a potvrdit, že jsou tato zvířata prosta příznaků příslušných nálezů přenosných na zvířata. Jatky musí ležet v oblasti, v níž se, pokud jde o vnímavé druhy, za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

c) dávky vaječnicků se nesmí dostat do zpracovatelské laboratoře, dokud není provedena prohlídka dárcovských zvířat po porážce;

d) vybavení pro odstranění vaječnicků a jiných tkání a jejich převoz musí být před použitím vyčištěno a dezinfikováno nebo sterilizováno a smí být použito výhradně pro tyto účely.

(3) Zpracování embryí získaných in vitro

Podmínky stanovené v odst. 1 písm. a) až n) platí obdobně pro ošetření embryí získaných in vitro. Kromě toho platí tyto podmínky:

a) embrya získaná in vitro se považují za výsledek oplodnění in vitro spermatem splňujícím požadavky této vyhlášky;

b) po skončení in vitro kultury musí být embrya před zmrazením, uskladněním a přepravou omyta a ošetřena podle odst. 1 písm. h), j) a k);

c) embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů nesmí být myta společně;

d) embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů se nesmí ukládat do stejné pejety, ampule či jiného zásobníku.

(4) Zpracování embryí podrobených mikromanipulaci Před mikromanipulací, kterou je porušena zona pellucida, musí být všechna embrya nebo vaječné buňky odebrány a ošetřeny podle sanitárních podmínek stanovených v odst. 1, 2 a 3. Kromě toho platí tyto podmínky:

a) mikromanipulace s embryi, která zahrnuje penetraci zona pellucida, se musí provádět ve vhodném laboratorním zařízení, pod dohledem schváleného veterinárního lékaře týmu;

b) každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti podle odst. 1 písm. n), včetně údajů o technikách mikromanipulace, jejichž součástí je penetrace zona pellucida a které byly prováděny na embryích. Identifikace embryí získávaných oplodněním in vitro se může provádět podle dávek, musí však obsahovat údaje o datu a místě odběru vaječnicků, popřípadě vaječných buněk a umožňovat identifikaci hospodářství, z něhož dárcovská zvířata pocházela.

(5) Skladování embryí

a) Každý tým pro odběr a produkci embryí musí zajistit skladování embryí při vhodných teplotách, ve skladovacích prostorách podle části A kapitoly III odst. 8.

b) Zmrazená embrya musí být před odesláním skladována za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru či produkce.

(6) Přeprava embryí

a) Embrya, která mají být předmětem obchodování, musí být přepravována do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro skladování.

b) Pejety, ampule či jiné zásobníky musí být označeny tak, aby se číslo na pejetách, ampulích či jiných zásobnicích shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení a s nádobou, v níž jsou uloženy a přepravovány.

D

Požadavky na samice - dárkyně

(1) Pro využití k odběru embryí nebo vaječných buněk musí dárkyně a hospodářství, z nichž pocházejí, splňovat požadavky stanovené pro obchodování se zvířaty jednotlivých druhů vyhláškou č. 382/2003 Sb., ověřované úředním veterinárním lékařem.

(2) Kromě požadavků stanovených § 4 až 11 vyhlášky č. 382/2003 Sb. musí dárcovská prasata, vyjma embryí získaných in vivo ošetřovaných trypsinem, splňovat podmínky související s Aujeszkyho chorobou, stanovené v § 12 a 13 vyhlášky č. 382/2003 Sb.

(3) Pro dárcovské ovce a kozy platí požadavky stanovené § 15 až 18 vyhlášky č. 382/2003 Sb.

(4) Pro dárcovské klisny platí kromě požadavků stanovených § 19 až 25 vyhlášky č. 382/2003 Sb. tyto podmínky:

a) nesmí být použity pro účely přirozené plemenitby nejméně 30 dnů před datem odběru vaječných buněk či embryí a v období od data prvního odběru vzorku podle písm. b) a c) do data odběru vaječných buněk a embryí;

b) musí mít negativní výsledek testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) nebo testu ELISA pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní provedeného na krevních vzorcích odebraných nejprve během posledních 30 dnů přede dnem prvního odběru vaječných buněk či embryí a poté každých 90 dnů během doby odběru;

c) musí se podrobit testu na nakažlivou metritidu koní izolací *Taylorella equigenitalis* provedenému na vzorcích odebraných ze slizničního povrchu fossa clitoralis a sinus clitoralis ve dvou po sobě jdoucích obdobích říje; v jednom období říje je nutno vyšetřit také vzorek odebraný z endocervixu; všechny výsledky musí být po kultivaci 7 až 14 dnů negativní.

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 380/2003 Sb.

zrušena