

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/686,

annettu 17 päivänä joulukuuta 2019,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ⁽¹⁾ ("eläinterveyssäännöstö") ja erityisesti sen 94 artiklan 3 kohdan, 97 artiklan 2 kohdan, 101 artiklan 3 kohdan, 106 artiklan 1 kohdan, 122 artiklan 1 ja 2 kohdan, 131 artiklan 1 kohdan, 160 artiklan 1 ja 2 kohdan, 161 artiklan 6 kohdan, 162 artiklan 3 ja 4 kohdan, 163 artiklan 5 kohdan, 164 artiklan 2 kohdan, 165 artiklan 3 kohdan ja 279 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt. Kyseisissä säännöissä säädetään muun muassa sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen rekisteröinnistä ja hyväksymisestä sekä sukusolujen ja alkioiden lähetysten unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavista jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevista vaatimuksista. Lisäksi asetuksessa (EU) 2016/429 siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoiduilla säädöksillä sääntöjä, joilla täydennetään tiettyjä kyseisen asetuksen muita kuin keskeisiä osia. Näin ollen on asianmukaista hyväksyä sääntöjä, joilla varmistetaan järjestelmän moitteeton toiminta asetuksella (EU) 2016/429 vahvistetussa uudessa oikeudellisessa kehyksessä.
- (2) Tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä tarvitaan täydentämään asetuksen (EU) 2016/429 IV osan I osaston 1, 2 ja 5 luvussa vahvistettuja sääntöjä siltä osin kuin on kyse sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisestä, toimivaltaisten viranomaisten pitämistä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen rekistereistä, toimijoiden tietojen kirjaamis- ja säilyttämisvelvoitteista, jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevista vaatimuksista sekä eläinterveyden todentamista koskevista vaatimuksista ja ilmoitusvaatimuksista, joita sovelletaan tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirtoihin unionin sisällä, jotta voidaan estää tarttuvien eläintautien leviäminen unionissa tällaisten sukusolujen ja alkioiden välityksellä.
- (3) Säännöt ovat sisällöllisesti sidoksissa toisiinsa, ja monia niistä on tarkoitus soveltaa yhdessä. Yksinkertaisuuden ja avoimuuden vuoksi sekä sääntöjen soveltamisen helpottamiseksi ja niiden moninkertaistumisen välttämiseksi säännöt olisivatkin vahvistettava yhdessä säädöksessä eikä useissa erillisissä säädöksissä, joissa on useita ristiviittauksia ja päällekkäisyyksien vaara.

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (4) Asetuksen (EU) 2016/429 tarkoituksena onkin tehdä sääntelykehyksestä edeltäjänsä yksinkertaisempi ja joustavampi ja varmistaa samalla, että eläinterveyttä koskeviin vaatimuksiin sekä tauteihin varautumisen ja eläntautien ehkäisemisen ja torjunnan tehostamiseen sovelletaan entistä riskiperusteisempaa lähestymistapaa. Kyseisellä asetuksella haluttiin lisäksi varmistaa, että eläintauteja koskevat säännöt annetaan pääsääntöisesti yhdessä säädöksessä sen sijaan, että niitä olisi siellä täällä eri säädöksissä. Myös tässä asetuksessa vahvistetut sukusoluja ja alkioita koskevat säännöt noudattavat samaa lähestymistapaa.
- (5) Ennen asetuksen (EU) 2016/429 hyväksymistä sukusoluja ja alkioita koskevista unionin säännöistä säädettiin neuvoston direktiiveissä 88/407/ETY⁽²⁾, 89/556/ETY⁽³⁾, 90/429/ETY⁽⁴⁾ ja 92/65/ETY⁽⁵⁾. Asetuksella (EU) 2016/429 nämä neljä direktiiviä kumotaan ja korvataan 21 päivästä huhtikuuta 2021 alkaen. Kyseisissä direktiiveissä vahvistetaan eläinten terveyttä koskevat vaatimukset unionin sisäiselle nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläinten, ja periaatteen tasolla tiettyjen muiden eläinlajien, siemennesteen, munasolujen ja alkoiden lähetysten kaupalle ja unioniin saapumiselle. Näissä direktiiveissä vahvistettujen sääntöjen on osoitettu torjuvan tehokkaasti tarttuvien eläntautien leviämistä unionissa. Kyseisten sääntöjen pääsisältö olisi siksi pidettävä ennallaan, mutta niitä olisi päivitettävä siten, että otetaan huomioon niiden soveltamisen yhteydessä saatu kokemus ja ajantasainen tieteellinen tietämys.
- (6) Sukusolut ja alkiot, erityisesti siemenneste mutta vähemmässä määrin myös munasolut ja alkiot, voivat lisätä merkittävästi riskiä eläntautien leviämisestä. Niiden keräämisessä tai tuottamisessa käytetään rajallista määrää luovuttajia mutta niitä käytetään laajalti koko eläinkannassa, joten ne voivat toimia taudin lähteenä merkittävälle määrälle eläimiä, jos niitä ei käsitellä asianmukaisesti tai jos niiden terveystilannetta ei luokitella oikein. Tällaisia tapauksia on esiintynyt aikaisemmin, ja niistä on aiheutunut huomattavia taloudellisia menetyksiä.
- (7) Tautien leviämisvaaran torjumiseksi asetuksessa (EU) 2016/429 säädetään, että sukusolut ja alkiot on kerättävä, tuotettava, käsiteltävä ja varastoitava erityisissä sukusolujen ja alkoiden pitopaikoissa ja niihin on sovellettava erityisiä eläinten terveyttä koskevia järjestelyjä ja hygieniajärjestelyjä. Ennen kuin eläin voidaan ottaa tällaiseen sukusolujen ja alkoiden pitopaikkaan ja hyväksyä jäsenvaltioiden välisiin siirtoihin kelpaavien sukusolujen tai alkoiden luovuttajaksi, sen on täytettävä tiukemmat eläinterveyttä koskevat vaatimukset kuin muuhun eläinkantaan sovelletaan. Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan lisäksi erityiset menettelyt tällaisten sukusolujen ja alkoiden jäljitettävyyden varmistamiseksi sekä erityiset eläinterveyttä koskevat vaatimukset, joita niiden siirtoihin unionissa sovelletaan. Näissä puitteissa on aiheellista vahvistaa tällä asetuksella sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtoja koskevat säännöt lukuisten asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistettujen valtuutussäännösten, joilla komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, mukaisesti ja erityisesti kyseisen asetuksen IV osassa vahvistettujen valtuutussäännösten mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EU) 2016/429 160 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan muihin jäsenvaltioihin suuntautuviin nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden siirtoihin sovellettavia eläinterveyttä koskevia vaatimuksia. Yksi näihin siirtoihin sovellettavista vaatimuksista on, että kyseisten sukusolujen ja alkoiden on oltava lähtöisin sellaisesta sukusolujen ja alkoiden pitopaikasta, joka on hyväksytty tähän tarkoitukseen delegoidussa säädöksessä määritettävien edellytyksin. Lisäksi asetuksen (EU) 2016/429 94 artiklan 3 kohdan c alakohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat erityissääntöjä, joita sovelletaan sellaisten sukusolujen ja alkoiden pitopaikkojen toiminnan lopettamiseen, jotka on aiemmin hyväksytty delegoidussa säädöksessä vahvistettuja vaatimuksia noudattaen. Kyseisen asetuksen 101 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäksi, että komissio antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat yksityiskohtaisia tietoja, jotka on sisällytettävä toimivaltaisen viranomaisen pitämiin rekisteröityjen ja hyväksytyjen sukusolujen ja alkoiden pitopaikkojen rekistereihin, joihin kuuluvat myös toimintansa lopettaneet sukusolujen ja alkoiden pitopaikat.
- (9) Kaikki näiden asetuksen (EU) 2016/429 säännösten mukaisesti asetettavat eläinterveyttä koskevat vaatimukset ja poikkeukset liittyvät pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkoiden siirtoihin unionissa ja koskevat siten useita eri lajeja. Unionin sääntöjen yksinkertaistamiseksi ne olisivat vahvistettava yhdessä delegoidussa säädöksessä sen sijaan, että niitä on siellä täällä eri delegoiduissa säädöksissä.

(2) Neuvoston direktiivi 88/407/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1988, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa (EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10).

(3) Neuvoston direktiivi 89/556/ETY, annettu 25 päivänä syyskuuta 1989, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkoiden kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista (EYVL L 302, 19.10.1989, s. 1).

(4) Neuvoston direktiivi 90/429/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 62).

(5) Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkoiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kun niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säästöjen eläinten terveyttä koskevat vaatimukset (EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54).

- (10) Asetuksen (EU) 2016/429 162 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan vähimmäisvaatimukset tiedoille, jotka on oltava jäsenvaltioiden välisiä nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja varten tarvittavissa eläinterveystodistuksissa. Niissä on oltava sukusolujen ja alkioiden merkintätiedot, jos merkintä on kyseisen asetuksen 121 artiklan 1 kohdan nojalla tai 122 artiklan 1 kohdan mukaisesti annettu delegoidussa säädöksessä vahvistettujen sääntöjen nojalla pakollinen, sekä tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että sukusolut ja alkiot täyttävät kyseisen asetuksen 157 ja 159 artiklassa tai sen 160 artiklan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetuissa säännöissä säädetyt siirtoa koskevat vaatimukset. Kyseisen asetuksen 162 artiklan 3 kohdassa säädetään sellaisten delegoitujen asetusten antamisesta, jotka koskevat tietoja, jotka on sisällytettävä eläinterveystodistuksiin. Lisäksi saman asetuksen 163 artiklan 5 kohdassa säädetään, että komissio antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat velvoitetta ilmoittaa tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden siirroista jäsenvaltioiden välillä. Sukusolujen ja alkioiden mukana on siirroissa oltava eläinterveystodistus, jonka sisältö vahvistetaan kyseisen asetuksen 162 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.
- (11) Asetuksen (EU) 2016/429 94 artiklan 1 kohdan mukaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita saa siirtää toiseen jäsenvaltioon, jos kyseiset sukusolut ja alkiot on kerätty toimivaltaisten viranomaisten kyseisen asetuksen 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksymissä sukusolujen ja alkioiden pitopaikoissa. Tämä hyväksyntä voidaan myöntää sukusolujen ja alkioiden pitopaikoille ainoastaan, jos ne noudattavat erityisiä vaatimuksia, jotka koskevat karanteenia, eristystä ja muita bioturvaamistoimenpiteitä, valvontaa, tiloja ja välineitä sekä henkilöstön ja eläinlääkärien vastuualueita, toimivaltaa ja erityiskoulutusta. Tässä asetuksessa onkin tarpeen vahvistaa kyseisiin vaatimuksiin perustuvat yksityiskohtaiset säännöt ja ehdot hyväksynnän myöntämiselle sellaisille nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikoille, joista kyseisten eläinten sukusoluja ja alkioita saa siirtää toisiin jäsenvaltioihin.
- (12) Direktiivissä 92/65/ETY säädetään, että toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitettu lammas- ja vuohieläinten siemenneste voidaan kerätä kyseessä olevien eläinten alkuperäisessä pitopaikassa sen sijaan, että se tehtäisiin siemennesteen keräysasemalla. Tässä asetuksessa olisi säädettävä vastaavanlaisesta poikkeuksesta. Tällaista siemennestettä sisältävien lähetysten siirtämiselle olisi kuitenkin vahvistettava erityiset edellytykset, jotka koskevat muun muassa tällaisten siirtojen tarkoitusta ja määräpaikkana olevan jäsenvaltion suostumusta. Koska tällaisen siemennesteen siirtämiseen saattaa liittyä riskejä, olisi tässä asetuksessa vahvistettava säännöt ja edellytykset kyseisten poikkeuksien sallimiselle.
- (13) Hevoseläinten siemennesteen keräämiseen liittyy erityispiirteitä, jotka johtuvat hevoseläinten erityisestä jalostusjärjestelmästä, jossa otetaan huomioon näiden eläinten osallistuminen erityisiin hevoskilpailuihin, hevospäiväilyihin ja muihin hevostapahtumiin. Tällä hetkellä orien pitämiseen siemennesteen keräysasemilla on kolme tapaa, joista on säädetty direktiivissä 92/65/ETY. Kyseisessä direktiivissä vahvistetut, nykyisen järjestelmän keskeisimmät säännöt olisi otettava tähän asetukseen. Tässä asetuksessa olisi kuitenkin kehitettävä ja tiukennettava niiden koeohjelmien koeoloja, jotka täsmennetään direktiivin 92/65/ETY liitteessä D olevan II luvun I osan 1.6 kohdan b alakohdassa sellaisten luovuttajaorien osalta, jotka saavat siirtyä toisinaan pois siemennesteen keräysasemalta, ja c alakohdassa vierailevien luovuttajaorien osalta.
- (14) Koska eläinterveyden kannalta ei ole tarpeellista varastoida sukusoluja ja alkioita erillisillä varastointiasemilla niiden tyyppin tai lajin mukaan, tässä asetuksessa olisi säädettävä myös yhden yksilöllisen hyväksyntänumeron alla toimivista sukusolujen ja alkioiden varastointiasemista, joissa varastoidaan kaikkentyyppisiä ja useamman kuin yhden lajin sukusoluja ja alkioita ja joiden on noudatettava jäljitettävyyden takaavia sääntöjä. Tiedot varastoitujen sukusolujen ja alkioiden tyypeistä ja kyseessä olevista eläinlajeista olisi ilmoitettava tällaisten pitopaikkojen hyväksyntätiedoissa ja sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen julkisessa rekisterissä, jota toimivaltaiset viranomaiset pitävät. Tässä asetuksessa olisi myös annettava erityissäännöksiä tuoreen, jäädytetyn ja pakastetun siemennesteen varastoinnista.
- (15) Sukusolujen ja alkioiden käsittelytekniikoiden jatkuva kehitys on johtanut siihen erikoistuneiden yksiköiden perustamiseen. Näissä yksiköissä ei ainoastaan tehdä siemennesteen sukupuolilajittelua ja muuta sukusolujen ja alkioiden käsittelyä vaan myös valmistellaan lopputuote käyttöä tai varastointia varten. Tästä syystä näitä yksiköitä olisi pidettävä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkoina, joissa sukusoluja ja alkioita käsitellään ja varastoidaan. Siemennesteen sukupuolilajittelussa käytettävät laitteet ovat kuitenkin kalliita, joten siemennesteen keräysasemat voivat hyödyntää siemennesteen sukupuolilajittelussa ja muussa käsittelyssä muiden toimijoiden palveluja. Tällöin siemenneste lähetetään muualle käsiteltäväksi, ja käsittelyn jälkeen se palautetaan sille siemennesteen keräysasemalle, jolta se on peräisin. Näin ollen on aiheellista vahvistaa tässä asetuksessa säännöt sukusolujen ja alkioiden käsittelylle, mukaan lukien mahdollisuus niiden käsittelyyn sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikoilla, sekä lisäksi yksityiskohtaiset säännöt siemennesteen ja muiden sukusolujen ja alkioiden kuljetuksesta ja merkitsemisestä, kun niitä siirretään sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikalle ja sieltä pois. Siemennesteen jäljitettävyyden varmistamiseksi oljessa tai muussa pakkauksessa olevan merkinnän olisi sisällettävä sekä siemennesteen keräysaseman että sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan hyväksyntänumero tai rekisterinumero, kun siemennestettä käsitellään sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa.

- (16) Antibiootteja olisi käytettävä viisaasti, ja lisäksi etenkin mahdollisen kansainvälisen kaupan kannalta olisi tärkeää, että antibioottien käyttö siemennesteen laimennusaineissa on Maailman eläintautijärjestön (OIE) maaeläinten terveyttä koskevan säännösten, jäljempänä 'OIE:n säännöstö', vuoden 2017 painoksen 4.6.7 artiklan ⁽⁶⁾ mukaista. Direktiivin 88/407/ETY nojalla nautaeläinten siemennesteeseen on lisättävä antibiootteja, jotka tehoavat kampylobakteereihin, leptospiiraan ja mykoplasmoihin, ja direktiivin 90/429/ETY nojalla sikaeläinten siemennesteeseen on lisättävä antibiootteja, jotka tehoavat leptospiiraan, kun taas direktiivissä 92/65/ETY säädetään antibioottien vapaaehtoisesta käytöstä. Tässä asetuksessa olisi säilytettävä direktiiveissä 88/407/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY vahvistetut säännöt antibioottien käytöstä samoin kuin OIE:n suositukset. Silloin, kun siemennesteeseen on lisätty antibiootteja, tiedot vaikuttavista aineista ja niiden pitoisuuksista olisi ilmoitettava mukana olevassa terveystodistuksessa.
- (17) Asetuksen (EU) 2016/429 101 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kunkin toimivaltaisen viranomaisen on perustettava ja pidettävä ajan tasalla rekisteri sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyistä pitopaikoista ja sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista, ja kyseinen rekisteri on saatettava komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville. Lisäksi rekisteri sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista olisi asetettava julkisesti saataville. Näin ollen tässä asetuksessa on aiheellista säätää kyseiseen rekisteriin sisällytettävistä yksityiskohtaisista tiedoista sekä sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen rekisterin julkisesta saatavuudesta.
- (18) Siemennesteen, munasolujen ja alkioiden pitkien varastointiaikojen takia tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa erityissäännöt sellaisissa sukusolujen ja alkioiden hyväksytyissä pitopaikoissa kerättyjen sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja siirtoon, joiden toiminta on loppunut. Tällaisia sukusolujen ja alkioiden pitopaikkoja koskevat tiedot olisi säilytettävä asianosaisen jäsenvaltion sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen rekisterissä, ja tietoihin olisi lisättävä toiminnan lopettamispäivä. Lisäksi kyseisessä rekisterissä olisi ilmoitettava hyväksynnän peruuttamispäivä. Olisi myös vahvistettava sukusolujen ja alkioiden pitopaikkoja koskevien tietojen säilyttämisaika kyseisessä rekisterissä.
- (19) Lisäksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava säännöt, joilla varmistetaan, että toimintansa lopettava sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikan toimija siirtää ennen sitä päivää, jona sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksyntä perutaan, pitopaikassaan kerätyt tai tuotetut ja varastoidut siemennesteet, munasolut ja alkiot toiselle sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle myöhempää varastointia varten tai lisääntymistarkoituksia varten nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten pitopaikkaan taikka hävitettäväksi turvallisesti tai käytettäväksi eläimistä saatavina sivutuotteina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ⁽⁷⁾ 13 artiklan mukaisesti.
- (20) Asetuksen (EU) 2016/429 121 artiklassa vahvistetaan nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyshaatimukset. Tässä asetuksessa puolestaan olisi vahvistettava yksityiskohtaiset säännöt kyseisten sukusolujen ja alkioiden merkitsemiselle. Olkien ja muiden sukusolujen ja alkioiden pakkausten nykyinen merkitsemisjärjestelmä on vakiintunut hyvin käyttöön. Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon myös kansainvälisen kotieläinten tuotosseurantakomitean (ICAR) ⁽⁸⁾ suositukset.
- (21) Myös lammas- ja vuohieläinten siemennesteen keräämiseen ja käsittelyyn liittyy erityispiirteitä. Joillain siemennesteen keräysasemilla siemenneste pakastetaan pelleteiksi, kun taas toisilla siemenneste laitetaan tuoreena tai jäädytettynä putkiloihin tai vastaaviin säiliöihin lyhytaikaista säilytystä varten. Tällaisten pellettien tai putkiloiden yksilöllinen merkitseminen on aikaavievää ja työlästä. Jotta lammas- ja vuohieläinten siemennestettä voitaisiin siirtää toisiin jäsenvaltioihin mutta varmistaa samalla sen jäljitettävyyden, pakastettua siemennestettä sisältävät pelletit ja tuoretta tai jäädytettyä siemennestettä sisältävät putkilot ja oljet olisi voitava merkitä ryhmätunnisteella. Tässä asetuksessa onkin tarpeen vahvistaa merkitsemissäännöt yhteispakkauksille, kuten gobleteille, joihin jäädytettyä siemennestettä sisältävät pelletit tai tuoretta tai jäädytettyä lammas- tai vuohieläinten siemennestettä sisältävät putkilot tai oljet sijoitetaan.
- (22) Tässä asetuksessa vahvistettuja nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyshaatimuksia täydennetään säännöillä olkien ja muiden pakkausten merkitsemistä koskevista teknisistä vaatimuksista ja eritelmistä. Nämä säännöt vahvistetaan komission täytäntöönpanoasetuksella, joka hyväksytään asetuksen (EU) 2016/429 123 artiklan mukaisesti.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäkökohdista sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Jäsenvaltioiden välillä siirretään entistä enemmän koirien ja kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sekä heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusoluja ja alkioita. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tällaisia sukusoluja ja alkioita sisältävien olkien ja muiden pakkausten merkitsemiselle yhdenmukaistetut säännöt. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava muiden kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin kuuluvien pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyttä koskevat lisäsäännöt.
- (24) Asetuksen (EU) 2016/429 159 artiklassa vahvistetaan säännöt muihin jäsenvaltioihin suuntautuvien nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläimiin kuuluvien pidettävien eläinten sukusolujen ja alkioiden siirtojen sallimiselle. Jotta säännöistä saadaan toimivat, tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa sukusolujen ja alkioiden keruuta, tuotantoa, käsittelyä, varastointia ja kuljettamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, niitä pidettäviä luovuttajaeläimiä koskevat eläinterveys-, eristys- ja karanteenivaatimukset, joista sukusolut ja alkioit kerätään, pidettäville luovuttajaeläimille sekä sukusoluille ja alkioille tehtäviä laboratorio- ja muita testejä koskevat vaatimukset sekä kyseisten sukusolujen ja alkioiden keräämiseen, tuotantoon, käsittelyyn, varastointiin ja muihin menettelyihin sekä niiden kuljetukseen sovellettavat eläinterveyttä koskevat vaatimukset.
- (25) Direktiiveissä 88/407/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY säädetään lisäksi tietyin edellytyksin poikkeuksista, jotka koskevat nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläimiin kuuluvien luovuttajaeläinten testausvelvoitteita, kun kyseisiä eläimiä siirretään siemennesteen keräysasemien välillä. Koska tällaiset poikkeukset vähentävät toimijoille aiheutuvaa menettelyllistä ja taloudellista rasitetta ja ovat eläinterveyden kannalta perusteltuja, tässä asetuksessa on aiheellista säilyttää poikkeukset, jotka koskevat tiettyjä hyväksytyjen siemennesteen keräysasemien välillä siirrettäviin luovuttajana toimiviin nauta-, lammas-, vuohi- ja sikaeläimiin sovellettavia eläinterveysvaatimuksia.
- (26) Tämänhetkisen tieteellisen tietämyksen perusteella saman lajin erityyppisten sukusolujen ja alkioiden kuljettaminen samassa säilytysastiasa ei aiheuta sukusolujen ja alkioiden saastumisriskiä, kunhan niiden kuljetuksessa noudatetaan tiettyjä edellytyksiä. Nämä edellytykset sisältävät muun muassa kuljettamisen toisistaan fyysisesti erillisissä kuljetusastian osastoissa tai kaksinkertaisissa pusseissa käyttämisen tietyn tyyppisen tuotteen suojelemiseksi muunlaisilta tuotteilta. Näin ollen on aiheellista vahvistaa tässä asetuksessa säännöt, joilla sallitaan saman lajin erityyppisten sukusolujen ja alkioiden kuljetus samassa säilytysastiasa tietyin edellytyksin.
- (27) Sinetöimällä kuljetusastiat, joissa sukusoluja ja alkioita kuljetetaan niiden hyväksytystä pitopaikasta toisiin jäsenvaltioihin tai kansallisella tasolla sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan tai sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle, varmistetaan, ettei sukusolujen ja alkioiden kuljettamiseen sovellettavien eläinten terveyttä koskevien vaatimusten noudattaminen vaarannu. Sukusolujen ja alkioiden pitopaikan vastaavan asemaeläinlääkärin tai ryhmän eläinlääkärin, jonka nimi mainitaan kyseisen pitopaikan saamassa hyväksynnässä, olisi varmistettava, että kuljetusastiaan kiinnitetään tällainen sinetti. Sukusolujen ja alkioiden lähetykselle todistuksen myöntävän virkaeläinlääkärin olisi voitava rikkoa sinetti kuljetusastian sisällä tarkastamista varten ja sinetöidä kuljetusastia sen jälkeen uudelleen. Nämä järjestelyt olisi otettava huomioon tässä asetuksessa vahvistetuissa säännöissä.
- (28) Direktiivissä 89/556/ETY vahvistetaan vaatimukset naudansukuisten eläinten alkioiden unionin sisäiselle kaupalle ja unioniin tuonnille. On kuitenkin tarpeen vahvistaa tässä asetuksessa säännöt myös nautaeläinten munasolujen ja munasarjojen unionin sisäisille siirroille.
- (29) Ennen asetuksen (EU) 2016/429 hyväksymistä voimassa olleessa unionin lainsäädännössä ja tässä asetuksessa vahvistetaan siemennesteen kauppaa koskevat säännöt, jotka kattavat tilanteet, joissa kukin lähetykseen kuuluva annos koostuu yhden tietyn luovuttajan siemennesteestä. Koska useista luovuttajista kerättyjen siemennesteiden sekoittaminen voi parantaa hedelmällisyyttä ja tällaisia sekoituksia käytetään yleisesti, tässä asetuksessa olisi vahvistettava nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläinten sekoitettujen siemennesteiden siirtoja koskevat säännöt, joissa säädetään, että siemennestettä saa sekoittaa ainoastaan sillä siemennesteen keräysasemalla, jolla siemenneste on kerätty, ja että sekoitettua siemennestettä sisältävät oljet ja muut pakkaukset on merkittävä siten, että kaikki luovuttajaeläimet voidaan jäljittää niiden yksilöllisten tunnustenumeroiden perusteella. Lisäksi toimijalla olisi oltava käytössään menettelyt sekoitetun siemennesteen käsittelyä varten, ja sen olisi pidettävä kirjaa tällaisen siemennesteen siirroista pois siemennesteen keräysasemalta.

- (30) Direktiivin 92/65/ETY 13 artiklassa vahvistetaan säännöt kyseisen direktiivin liitteen C mukaisesti hyväksytystä yhteisöstä, laitoksesta tai keskuksesta lähtöisin olevien ja niihin vietävien, liitteessä A tai B mainituille taudeille alttiiden eläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden kaupalle. Kyseisen direktiivin liitteessä E annetaan malli kauppaan varten tarvittavalle eläinterveystodistukselle, jollainen olisi oltava mukana mainitunlaisen siemennesteen, munasolujen ja alkioiden lähetyksissä. Asetuksen (EU) 2016/429 95 ja 137 artiklassa vahvistetaan 'suljetun pitopaikan' käsite, joka vastaa direktiivin 92/65/ETY 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä 'virallisesti hyväksyttyä yhteisöä, laitosta tai keskusta'. Virallisesti hyväksytyt yhteisöt, laitokset ja keskukset vaihtavat nykyisin keskenään eläinten geeninäistä, ja mahdollisuus tällaisiin unionin sisäisiin siirtoihin on tarpeen säilyttää myös tässä asetuksessa. Näin ollen on aiheellista vahvistaa tässä asetuksessa eläinten terveyttä koskevat vaatimukset, joita sovelletaan suljetuissa pitopaikoissa pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoihin toisiin jäsenvaltioihin. Tässä asetuksessa olisikin säädettävä, että suljettujen pitopaikkojen toimijat voivat siirtää kyseisissä pitopaikoissa pidettävistä eläimistä kerättyjen munasolujen ja alkioiden lähetyksiä muihin jäsenvaltioihin ilman, että näiden pitopaikkojen pitäisi olla lisäksi sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjä pitopaikkoja. Hyväksytyiltä suljetuilta pitopaikoilta edellytetään eläinten terveyttä koskevien tiukkojen vaatimusten noudattamista, valvottua eläinten hallintaa, erityisten seuranta-vaatimusten noudattamista ja sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirtämistä kohdennetusti toiseen suljettuun pitopaikkaan. Näiden edellytysten pitäisikin riittää takaamaan, etteivät eläintaudit pääse leviämään.
- (31) Asetuksen (EU) 2016/429 162 artiklassa vahvistetaan sellaisia tietoja koskevat säännöt, jotka nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin kuuluvien pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden jäsenvaltioiden välisiä siirtoja varten tarvittavissa eläinterveystodistuksissa on vähintään oltava. Tässä asetuksessa olisikin täsmennettävä, mitkä tiedot ovat tällaisissa todistuksissa pakollisia.
- (32) Asetuksen (EU) 2016/429 163 artiklassa säädetään, että toimijoiden olisi ilmoitettava ennakkoon alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin kuuluvien pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden suunnitellusta siirrosta toiseen jäsenvaltioon ja toimitettava kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarpeelliset tiedot, jotta tämä voi ilmoittaa sukusolujen ja alkioiden siirrosta määräpaikkana olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Näin ollen tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa toimijoiden ennakoitavien velvoitteiden, tällaisista siirroista ilmoittamiseen tarvittavia tietoja ja siirtojen ilmoittamiseen liittyvissä hätätilanteissa sovellettavia menettelyjä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.
- (33) Asetuksen (EU) 2016/429 163 artiklan 2 kohdassa säädetään, että suunnitelluista sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista toiseen jäsenvaltioon olisi ilmoitettava Traces-järjestelmän kautta. Traces-järjestelmä on komission päätöksissä 2003/24/EY⁽⁹⁾ ja 2004/292/EY⁽¹⁰⁾ säädetty yhdenmukainen eläinlääkinnällinen tietojärjestelmä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁽¹¹⁾ 131 artiklassa säädetään Traces-järjestelmän toiminnot sisältävän virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän (IMSOC) perustamisesta. Siksi tässä asetuksessa olisi viitattava IMSOC-järjestelmään Traces-järjestelmän sijaan.
- (34) Asetuksen (EU) 2016/429 165 artiklassa säädetään, että jos alkuperäpaikan toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksensa, määräpaikan toimivaltainen viranomainen voi sallia sellaiset tieteellisiä tarkoituksia varten tehtävät sukusolujen ja alkioiden siirrot alueelleen, jotka eivät täytä sukusolujen ja alkioiden siirtoon sovellettavien yleisimpiä vaatimuksia. Jotta tällaiset siirrot voidaan sallia, on aiheellista vahvistaa tässä asetuksessa säännöt, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten myöntämiä poikkeuksia tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien sukusolujen ja alkioiden siirtoihin jäsenvaltioiden välillä.

⁽⁹⁾ Komission päätös 2003/24/EY, tehty 30 päivänä joulukuuta 2002, yhdenmukaisen eläinlääkinnällisen tietojärjestelmän kehittämisestä (EYVL L 8, 14.1.2003, s. 44).

⁽¹⁰⁾ Komission päätös 2004/292/EY, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004, Traces-järjestelmän käyttöönotosta ja päätöksen 92/486/ETY muuttamisesta (EUVL L 94, 31.3.2004, s. 63).

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (35) Kansallinen geenipankki on tärkeä sellaisten eläinpopulaatioiden, joita esiintyy erityisesti kyseisessä jäsenvaltiossa, geeniaineksen varastoimisen kannalta. Kansallisten geenipankkien tehtävänä onkin eläinten geenivarojen *ex situ* -suojaus ja kestävä käyttö. Kansallisissa geenipankeissa säilytettävien sukusolujen ja alkioiden eläinterveystilanne on usein tuntematon, tai ne on kerätty, tuotettu, käsitelty ja varastoitu noudattaen muuta kuin nykyään unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti sovellettavaa eläinterveysjärjestelmää. Tällaiset sukusolut ja alkiot ovat usein Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1012 ⁽¹²⁾ 2 artiklan 24 kohdassa vahvistetun määritelmän mukaisten uhanalaisten rotujen tai sukusolujen ja alkioiden keräämisen jälkeen sukupuuttoon kuolleiden rotujen geeniaineesta ja sen vuoksi erityisen arvokkaita, ja jäsenvaltiot ovat ilmaisseet kiinnostuksensa vaihtaa tällaisia sukusoluja ja alkioita keskenään, joten tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityisedellytykset sille, että toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia kansallisissa geenipankeissa säilytettävien sukusolujen ja alkioiden siirtoihin toisiin jäsenvaltioihin. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava yleisenä sääntönä edellytykset tällaisten sukusolujen ja alkioiden siirroille eri jäsenvaltioiden kansallisten geenipankkien välillä, kun taas säännöt, jotka koskevat sukusolujen ja alkioiden jakelua kansallisella tasolla kansallisista geenipankeista toimijoille, olisi jätettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vastuulle. Lisäksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota tällaisiin siirtoihin sovellettaviin eläinterveyttä koskeviin vaatimuksiin tapauksissa, joissa tiettyjen tautien testausta saatetaan edellyttää.
- (36) Tässä asetuksessa viitataan komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2018/1882 ⁽¹³⁾ ja komission delegoituihin asetuksiin 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, 2020/689 ⁽¹⁵⁾ ja 2020/688 ⁽¹⁶⁾, jotka on niin ikään hyväksytty asetuksen (EU) 2016/429 nojalla. Viittaukset mainittuihin asetuksiin ovat tarpeen, sillä niissä vahvistetaan vaatimuksia, jotka koskevat seurantaa, hävittämisohjelmia, taudista vapaan aseman määrittämistä, tunnistusta ja rekisteröintiä, jäljitettävyyttä sekä unionin sisäisiä eläinten siirtoja ja eläinten unioniin saapumista ja joita sovelletaan myös sukusolujen ja alkioiden luovuttajaeläimiin.
- (37) Sen varmistamiseksi, että siirtyminen uuteen oikeudelliseen kehykseen olisi vaivatonta sellaisten siemennesteen keräysasemien ja varastointiasemien sekä alkionsiirto- tai alkiontuotantoryhmien kannalta, jotka on hyväksytty asetuksella (EU) 2016/429 21 päivästä huhtikuuta 2021 alkaen kumottujen direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti annettujen säädösten nojalla ja jotka harjoittavat sukusolujen ja alkioiden keräämiseen, tuotantoon, käsittelyyn, varastointiin ja kuljetukseen liittyvää toimintaa, nämä toimijat ja tuotantoryhmät olisi katsottava hyväksytyiksi tämän asetuksen mukaisesti. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kyseiset toimijat noudattavat kaikkia tässä asetuksessa säädettyjä sääntöjä, etenkin näihin toimijoihin kohdistuvan säännöllisen ja riskiperusteisen virallisen valvonnan avulla. Jos havaitaan, että sääntöjä ei noudateta, toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että kyseiset toimijat ryhtyvät tarpeellisiin toimiin tehdäkseen lopun sääntöjen noudattamatta jättämisestä, ja tarvittaessa keskeytettävä niiden hyväksynnän voimassaolo tai peruutettava hyväksyntä.
- (38) Jotta varmistetaan siirtymisen sujuvuus siltä osin kuin on kyse ennen tämän asetuksen soveltamispäivää kerätyistä ja tuotetuista sukusoluista ja alkiosta, oljet ja muut pakkaukset, joihin tällaista siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin ja jotka on merkitty direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY nojalla annetun lainsäädännön mukaisesti ennen 21 päivää huhtikuuta 2021, olisi katsottava tämän asetuksen mukaisesti merkityiksi ja jäsenvaltioiden välisiin siirtoihin kelpaaviksi.
- (39) Tätä asetusta olisi sovellettava 21 päivästä huhtikuuta 2021 asetuksen (EU) 2016/429 soveltamispäivän mukaisesti,

⁽¹²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/1012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, puhdasrotuisten jalostuseläinten, risteytettyjen jalostussikojen ja niiden sukusolujen ja alkioiden jalostuksessa, kaupassa ja unioniin tulossa sovellettavista jalostus- ja polveutumisedellytyksistä ja asetuksen (EU) N:o 652/2014, neuvoston direktiivien 89/608/ETY ja 90/425/ETY muuttamisesta sekä tiettyjen eläinjalostusta koskevien säädösten kumoamisesta ("eläinjalostusasetus") (EUVL L 171, 29.6.2016, s. 66).

⁽¹³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1882, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, tiettyjen taudinehkäisy- ja taudintorjuntasääntöjen soveltamisesta luetteloitujen tautien eri luokkiin ja sellaisten lajien tai lajien ryhmien luettelon laatimisesta, jotka aiheuttavat merkittävän riskin kyseisten luetteloitujen tautien leviämislle (EUVL L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽¹⁴⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2035, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 314, 5.12.2019, s. 115).

⁽¹⁵⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/689, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 211).

⁽¹⁶⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/688, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä unionissa tapahtuviin maaeläinten ja siitosmunien siirtoihin sovellettavien eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 140).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSA

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella täydennetään asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistettuja sääntöjä siltä osin kuin on kyse tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyistä ja hyväksytyistä pitopaikoista, näitä sukusoluja ja alkioita koskevista jäljitettävyyksivaatimuksista ja niiden unionissa tapahtuvia siirtoja koskevista eläinterveysvaatimuksista.
2. II osan 1 luvussa vahvistetaan sellaisia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkoja koskevat hyväksymisvaatimukset, joista näiden eläinten sukusoluja ja alkioita siirretään toiseen jäsenvaltioon, seuraavien seikkojen osalta:
 - a) karanteeni, eristys ja muut bioturvaamistoimenpiteet;
 - b) seuranta-vaatimukset;
 - c) tilat ja välineet;
 - d) henkilöstön ja eläinlääkäreiden vastuualueet, toimivalta ja erityiskoulutus sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen toimintaa varten;
 - e) sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vastuualueet;
 - f) sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen toiminnan lopettamista koskevat erityissäännöt.
3. II osan 2 luvussa vahvistetaan seuraavia tietoja koskevat vaatimukset:
 - a) tiedot, jotka toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä sukusolujen ja alkioiden rekisteröityjen pitopaikkojen rekisteriin;
 - b) tiedot, jotka toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen rekisteriin; ja säännöt tämän rekisterin julkisesta saatavuudesta, kun kyseisten eläinten sukusoluja ja alkioita siirretään jäsenvaltioiden välillä.
4. II osan 3 luvussa vahvistetaan seuraavat seikat:
 - a) säännöt, jotka koskevat nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toimijoille asetettuja tietojen kirjaamis- ja säilyttämisvelvoitteita, sekä tietojen kirjaamista ja säilyttämistä koskevat vaatimukset, joita sovelletaan tällaisessa pitopaikassa kerättyihin, tuotettuihin tai käsiteltyihin sukusoluihin ja alkioihin pitopaikan toiminnan loputtua;
 - b) seuraavien eläinten sukusoluja ja alkioita koskevat jäljitettävyyksivaatimukset:
 - i) nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet;
 - ii) koirat (*Canis lupus familiaris*) ja kissat (*Felis silvestris catus*);
 - iii) suljetuissa pitopaikoissa pidettävät muut maaeläimet kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet;
 - iv) heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvat eläimet.
5. III osan 1 luvussa vahvistetaan jäsenvaltioiden välisiä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja koskevat eläinterveysvaatimukset, poikkeukset mukaan lukien, täsmentämällä
 - a) säännöt sukusolujen ja alkioiden keruusta, tuotannosta, käsittelystä ja varastoinnista sukusolujen ja alkioiden hyväksytyissä pitopaikoissa;
 - b) niitä luovuttajaeläimiä koskevat eläinterveys-, eristys- tai karanteenivaatimukset, joista sukusolut ja alkiot kerätään;

- c) luovuttajaeläimille sekä sukusoluille ja alkioille tehtävät laboratorio- ja muut testit;
- d) sukusolujen ja alkioiden keruuta, tuotantoa, käsittelyä, varastointia ja muita menettelyjä sekä niiden kuljetusta koskevat eläinterveysvaatimukset.
6. III osan 2 luvussa vahvistetaan jäsenvaltioiden välisten, nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtojen osalta
- a) eläinterveyden todentamista koskevat säännöt;
- b) eläinterveystodistukseen sisällytettävät tiedot;
- c) omaa ilmoitusta koskevaan asiakirjaan liittyvät vaatimukset;
- d) ilmoitusvaatimukset.
7. III osan 3 luvussa vahvistetaan eläinterveys-, todentamis- ja ilmoitusvaatimukset, jotka koskevat seuraavien eläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja jäsenvaltioiden välillä:
- a) koirat ja kissat;
- b) suljetuissa pitopaikoissa pidettävät muut maaeläimet kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet;
- c) heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvat eläimet.
8. III osan 4 luvussa vahvistetaan säännöt toimivaltaisten viranomaisten myöntämistä poikkeuksista, jotka koskevat tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien sukusolujen ja alkioiden ja geenipankkeihin varastoitavien sukusolujen ja alkioiden siirtoja jäsenvaltioiden välillä.
9. IV osassa säädetään tietyistä direktiivejä 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY koskevista siirtymätoimenpiteistä seuraavien seikkojen osalta:
- a) siemennesteen keräysasemien, siemennesteen varastointiasemien, alkionkeruuryhmien ja alkiontuotantoryhmien hyväksyminen;
- b) olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitseminen, joihin siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan.
10. Tätä asetusta ei sovelleta luonnonvaraisten eläinten sukusoluihin ja alkioihin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1882 1 artiklassa vahvistettuja määritelmiä, minkä lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyllä pitopaikalla' toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EU) 2016/429 93 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan mukaisesti rekisteröimää sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, joka on muu kuin sukusolujen ja alkioiden hyväksyty pitopaikka;
- 2) 'sukusolujen ja alkioiden hyväksytyllä pitopaikalla' asetuksen (EU) 2016/429 97 artiklan mukaisesti hyväksytyä siemennesteen keräysasemaa, alkionkeruuryhmää, alkiontuotantoryhmää, sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaa tai sukusolujen ja alkioiden varastointiasemaa;
- 3) 'nautaeläimellä' tai 'nautaeläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuihin *Bison*, *Bos* (mukaan lukien alasukut *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) ja *Bubalus* (mukaan lukien alasuku *Anoa*) kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyneitä jälkeläisiä;
- 4) 'sikaeläimellä' tai 'sikaeläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu sorkka- ja kavioläimien lajiin *Sus scrofa*;
- 5) 'lammaseläimellä' tai 'lammaseläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Ovis* kuuluvista sorkka- ja kavioläimien lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntyneitä jälkeläisiä;

- 6) 'vuohieläimellä' tai 'vuohieläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Capra* kuuluvista sorkka- ja karioeläinten lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntynyttä jälkeläistä;
- 7) 'hevoseläimellä' tai 'hevoseläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Equus* kuuluvista karioeläinten lajeista (hevoset, aasit ja seeprat mukaan lukien), sekä näiden lajien risteytyksenä syntynyttä jälkeläistä;
- 8) 'eläinterveystodistuksella' asetuksen (EU) 2016/429 161 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa asiakirjaa, jonka on oltava sukusolujen ja alkioiden lähetyksen mukana, kun tämä siirretään määräpaikkaansa;
- 9) 'omaa ilmoitusta koskevalla asiakirjalla' toimijan antamaa asiakirjaa, jonka on oltava 32 ja 46 artiklan mukaisesti sukusolujen ja alkioiden lähetyksen mukana, kun tämä siirretään määräpaikkaansa;
- 10) 'geenipankilla' pidettävien maaeläinten geenivarojen *ex situ* -suojeluun ja kestäväan käyttöön tarkoitettua eläinten geeniaineksen säilytyspaikkaa, jota ylläpitää sellainen isäntälaitos, jolle toimivaltainen viranomainen on myöntänyt hyväksynnän tai tunnustuksen näiden tehtävien suorittamista varten;
- 11) 'siemennesteen keräysasemalla' sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, jonka toimivaltainen viranomainen on 4 artiklan mukaisesti hyväksynyt keräämään, käsittelemään, varastoimaan ja kuljettamaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten siemennestettä, joka on tarkoitus siirtää toiseen jäsenvaltioon;
- 12) 'alkionkeruuryhmällä' sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, jonka muodostaa ammattilaisista koostuva ryhmä tai rakenne ja jonka toimivaltainen viranomainen on 4 artiklan mukaisesti hyväksynyt keräämään, käsittelemään, varastoimaan ja kuljettamaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten *in vivo* -tuotettuja alkioita, jotka on tarkoitus siirtää toiseen jäsenvaltioon;
- 13) 'alkiontuotantoryhmällä' sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, jonka muodostaa ammattilaisista koostuva ryhmä tai rakenne ja jonka toimivaltainen viranomainen on 4 artiklan mukaisesti hyväksynyt keräämään nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten munasoluja, jotka on tarkoitus siirtää toiseen jäsenvaltioon, sekä tuottamaan *in vitro*, tarvittaessa varastoidun siemennesteen avulla, ja käsittelemään, varastoimaan ja kuljettamaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten alkioita, jotka on tarkoitus siirtää toiseen jäsenvaltioon;
- 14) 'siemennesteellä' eläimen tai eläinten käsittelemätöntä, käsiteltyä tai laimennettua siemennestettä;
- 15) 'munasoluilla' oogeneesin sellaisia kehitysvaiheita, joissa soluissa on haploidi (yksinkertainen) peruskromosomisto, mukaan lukien sekundaariset oosyytit ja munasolut;
- 16) 'alkiolla' kehityksensä alkuvaiheessa olevan eläimen alkioita, joka on siirrettävissä vastaanottajaeläimeen;
- 17) 'sukusolujen ja alkioiden lähetyksellä' siemennesteen, munasolujen, *in vivo* -tuotettujen alkioiden tai *in vitro* -tuotettujen alkioiden määrää, joka lähetetään yhdestä sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta ja josta on annettu yksi ainoa eläinterveystodistus;
- 18) 'sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikalla' sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, jonka toimivaltainen viranomainen on 4 artiklan mukaisesti hyväksynyt käsittelemään, tarvittaessa siemennesteen sukupuolilajittelu mukaan lukien, ja varastoimaan toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitettuja yhden tai useamman lajin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten siemennestettä, munasoluja tai alkioita tai mitä tahansa sukusolu- ja alkioityyppiyhdistelmää tai lajiyhdistelmää;
- 19) 'sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalla' sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa, jonka toimivaltainen viranomainen on 4 artiklan mukaisesti hyväksynyt varastoimaan toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitettuja yhden tai useamman lajin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten siemennestettä, munasoluja tai alkioita tai mitä tahansa sukusolu- ja alkioityyppiyhdistelmää tai lajiyhdistelmää;
- 20) 'asemaeläinlääkärillä' eläinlääkärinä, joka vastaa siemennesteen keräysasemalla, sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa tai sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalla harjoitettavasta toiminnasta tämän asetuksen mukaisesti;
- 21) 'ryhmän eläinlääkärillä' eläinlääkärinä, joka vastaa alkionkeruuryhmän tai alkiontuotantoryhmän harjoittamasta toiminnasta tämän asetuksen mukaisesti;
- 22) 'yksilöllisellä hyväksyntänumerolla' toimivaltaisen viranomaisen antamaa numeroa;

- 23) 'hyväksynnän peruuttamispäivällä' päivää, jona toimivaltainen viranomainen on peruuttanut sukusolujen ja alkoiden hyväksytyn pitopaikan hyväksynnän kokonaan tai väliaikaisesti asetuksen (EU) 2016/429 100 artiklan mukaisesti;
- 24) 'yksilöllisellä rekisterinumerolla' sukusolujen ja alkoiden rekisteröidylle pitopaikalle annettua numeroa;
- 25) 'karanteenitiloilla' laitosta, jonka toimivaltainen viranomainen on valtuuttanut eristämään nauta-, sika-, lammas- tai vuohieläimiä vähintään 28 päivän ajaksi ennen niiden ottamista siemennesteen keräysasemalle;
- 26) '(taudista) vapaalla pitopaikalla' pitopaikkaa, jolle on myönnetty tämä asema delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 20 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
- 27) 'virallisella laboratoriolta' jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa tai alueella sijaitsevaa laboratoriota, jonka toimivaltainen viranomainen on nimennyt asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti suorittamaan tämän asetuksen 24 ja 25 artiklassa säädetty testit;
- 28) 'IMSOC:lla' virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmää, joka on tarkoitettu sellaisten mekanismien ja välineiden yhdenmetyyn toimintaan, joiden kautta virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevia tietoja ja asiakirjoja hallinnoidaan, käsitellään ja vaihdetaan ilman eri toimenpiteitä asetuksen (EU) 2017/625 131 artiklan mukaisesti, ja jota käytetään nyt Traces-järjestelmän sijasta;
- 29) 'uhanalaisella rodulla' asetuksen (EU) 2016/1012 2 artiklan 24 kohdan mukaisesti paikallista rotua, jonka jokin jäsenvaltio on määrittänyt uhanalaiseksi, joka on geneettisesti sopeutunut yhteen tai useampaan perinteiseen tuotantojärjestelmään tai ympäristöön kyseisessä jäsenvaltiossa ja jonka uhanalaisuuden on tieteellisesti todentanut elin, jolla on tarvittava pätevyys ja osaaminen uhanalaisten rotujen alalla;
- 30) 'hyväksytyllä hävittämisohjelmalla' jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä toteutettavaa tautien hävittämisohjelmaa, jonka komissio on hyväksynyt asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- 31) 'luovuttajaeläinryhmällä' sellaisten eläinten ryhmää, joilla on sama terveystilanne ja joiden sukusoluja ja alkioita kerätään ja käsitellään samanaikaisesti ja kuljetetaan yhdessä.

II OSA

SUKUSOLUJEN JA ALKIOIDEN PITOPAIKKOJEN HYVÄKSYMINEN, REKISTERIT, TIETOJEN KIRJAAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN SEKÄ JÄLJITETTÄVYYS

1 LUKU

Sukusolujen ja alkoiden pitopaikkojen hyväksyminen

3 artikla

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden pitopaikkoja koskevat hyväksymisvaatimukset

Seuraavia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden pitopaikkoja hoitavien toimijoiden on asetuksen (EU) 2016/429 94 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti haettava toimivaltaiselta viranomaiselta hyväksyntä kyseisten eläinten sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtämiseksi muihin jäsenvaltioihin:

- a) pitopaikka, jossa kerätään, käsitellään ja varastoidaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten siemennestettä, kun pitopaikalle haetaan hyväksyntää siemennesteen keräysasemana;
- b) ammatillisista koostuva ryhmä tai rakenne, jota valvoo ryhmän eläinlääkäri ja jolla on pätevyys kerätä, käsitellä ja varastoida nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten alkioita, kun kyseiselle ryhmälle tai rakenteelle haetaan hyväksyntää alkionkeruuryhmänä;

- c) ammattilaisista koostuva ryhmä tai rakenne, jota valvoo ryhmän eläinlääkäri ja jolla on pätevyys kerätä, käsitellä ja varastoida nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten munasoluja sekä tuottaa, käsitellä ja varastoida kyseisten eläinten alkioita, kun kyseiselle ryhmälle tai rakenteelle haetaan hyväksyntää alkiontuotantoryhmänä;
- d) pitopaikka, jossa käsitellään ja varastoidaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten tuoretta, jäädytettyä tai pakastettua siemennestettä tai tuoreita, jäädytettyjä tai pakastettuja munasoluja tai alkioita, kun pitopaikalle haetaan hyväksyntää sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkana;
- e) pitopaikka, jossa varastoidaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten tuoretta, jäädytettyä tai pakastettua siemennestettä tai tuoreita, jäädytettyjä tai pakastettuja munasoluja tai alkioita, kun pitopaikalle haetaan hyväksyntää sukusolujen ja alkioiden varastointiasemana.

4 artikla

Toimivaltaisen viranomaisen nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikoille myöntämä hyväksyntä

1. Toimivaltainen viranomainen saa myöntää nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikalle hyväksynnän asetuksen (EU) 2016/429 97 artiklan mukaisesti vasta sen jälkeen, kun se on varmistanut, että kyseinen pitopaikka täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) pitopaikan toimija on nimennyt
 - i) niistä tehtävistä vastaavan asemaeläinlääkäriin, jotka vahvistetaan
 - liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa, kun hakemus koskee 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä siemennesteen keräysasemaksi;
 - liitteessä I olevan 4 osan 1 kohdassa, kun hakemus koskee 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikaksi;
 - liitteessä I olevan 5 osan 1 kohdassa, kun hakemus koskee 3 artiklan e alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä sukusolujen ja alkioiden varastointiasemaksi; tai
 - ii) niistä tehtävistä vastaavan ryhmän eläinlääkäriin, jotka vahvistetaan
 - liitteessä I olevan 2 osan 1 kohdassa, kun hakemus koskee 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä alkionkeruuryhmäksi;
 - liitteessä I olevan 3 osan 1 kohdassa, kun hakemus koskee 3 artiklan c alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä alkiontuotantoryhmäksi;
- b) kyseiseen toimintaan tarvittavat tilat, laitteet ja toimintamenettelyt täyttävät vaatimukset, jotka vahvistetaan
 - i) liitteessä I olevan 1 osan 2 kohdassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten siemennesteen keruun, käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta;
 - ii) liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten alkioiden keruun, käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta;
 - iii) liitteessä I olevan 3 osan 2 kohdassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten munasolujen keruun ja kyseisten eläinten alkioiden tuotannon, käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta, mukaan lukien alkiontuotannossa käytettävän siemennesteen ja munasolujen käsittely ja varastointi;
 - iv) liitteessä I olevan 4 osan 2 kohdassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten tuoreen, jäädytetyn tai pakastettun siemennesteen tai tuoreiden, jäädytettyjen tai pakastettujen munasolujen tai alkioiden käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta;
 - v) liitteessä I olevan 5 osan 2 kohdassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten tuoreen, jäädytetyn tai pakastettun siemennesteen tai tuoreiden, jäädytettyjen tai pakastettujen munasolujen tai alkioiden varastoinnin ja kuljetuksen osalta.

2. Myöntäessään nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikalle hyväksyntää asetuksen (EU) 2016/429 97 ja 99 artiklan mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen on annettava kyseiselle pitopaikalle yksilöllinen hyväksyntänumero, johon on sisällytettävä sen maan ISO 3166-1 alpha-2 -koodi, jossa hyväksyntä myönnetään.

*5 artikla***Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toiminnan lopettamista koskevat erityissäännöt**

1. Kun nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyin pitopaikan toimija lopettaa toimintansa, sen on varmistettava, että kyseisessä sukusolujen ja alkioiden pitopaikassa kerättyjen tai tuotettujen ja varastoitujen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden kaikki lähetykset on siirretty ennen hyväksynnän peruuttamispäivää
 - a) sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle varastoinnin jatkamiseksi; tai
 - b) lisääntymistarkoituksia varten paikkaan, jossa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläimiä pidetään; tai
 - c) siinä tarkoituksessa, että ne hävitetään turvallisesti tai käytetään eläimistä saatavina sivutuotteina asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan mukaisesti.
2. Jos siemennesteen, munasolujen tai alkioiden lähetyksiä ei siirretä sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta ennen hyväksynnän peruuttamispäivää 1 kohdan mukaisesti, kyseisiä lähetyksiä ei saa siirtää toiseen jäsenvaltioon.

*2 LUKU***Toimivaltaisen viranomaisen sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyistä ja hyväksytyistä pitopaikoista pitämät rekisterit***6 artikla***Toimivaltaisen viranomaisen sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyistä pitopaikoista pitämä rekisteri**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyistä pitopaikoista rekisteri ja pidettävä se ajan tasalla.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä 1 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin jokaisesta sukusolujen ja alkioiden rekisteröidystä pitopaikasta ainakin seuraavat tiedot:
 - a) sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyn pitopaikan nimi ja yhteystiedot sekä pitopaikan verkkosivuston URL-osoite, jos se on saatavilla;
 - b) sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyn pitopaikan osoite;
 - c) tiedot siitä, minkätyyppisiä sukusoluja, alkioita ja eläinlajeja varten pitopaikka on rekisteröity;
 - d) toimivaltaisen viranomaisen antama yksilöllinen rekisterinumero sekä rekisteröintipäivä;
 - e) jos sukusolujen ja alkioiden rekisteröidyn pitopaikan toiminta on loppunut, toiminnan lopettamispäivä.

*7 artikla***Toimivaltaisen viranomaisen nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista pitämä rekisteri**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista rekisteri ja pidettävä se ajan tasalla.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä 1 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin jokaisesta sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta ainakin seuraavat tiedot:
 - a) sukusolujen ja alkioiden pitopaikan nimi ja yhteystiedot sekä pitopaikan verkkosivuston URL-osoite, jos se on saatavilla;
 - b) sukusolujen ja alkioiden pitopaikan osoite;
 - c) asemaeläinlääkärin tai ryhmän eläinlääkärin nimi;
 - d) tiedot siitä, minkätyyppisiä sukusoluja ja alkioita, sukusolujen ja alkioiden pitopaikkaa ja eläinlajeja varten hyväksyntä on myönnetty;
 - e) toimivaltaisen viranomaisen antama yksilöllinen hyväksyntänumero sekä hyväksymispäivä.

3. Jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten perusteella, että sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikka tai sukusolujen ja alkioiden varastointiasema varastoi ja sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan tapauksessa käsittelee useamman kuin yhden tyyppisiä tai useamman kuin yhden eläinlajin sukusoluja ja alkioita, toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjä pitopaikkoja koskevaan rekisteriinsä tiedot sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa varastoitavien ja, tapauksen mukaan, käsiteltävien sukusolujen ja alkioiden tyyppistä ja vastaavista eläinlajeista.

4. Jos toimivaltainen viranomainen on asetuksen (EU) 2016/429 100 artiklan 2 kohdan mukaisesti peruuttanut sukusolujen ja alkioiden hyväksytyt pitopaikan hyväksynnän väliaikaisesti tai kokonaan, sen on ilman aiheutonta viivytystä

- a) ilmoitettava hyväksynnän väliaikaisesta tai kokonaan tapahtuvasta peruuttamisesta sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjä pitopaikkoja koskevassa rekisterissään;
- b) ilmoitettava hyväksynnän väliaikaisen peruuttamisen tapauksessa alkamis- ja päättymispäivä ja kokonaan peruuttamisen tapauksessa hyväksynnän peruuttamispäivä.

5. Jos sukusolujen ja alkioiden hyväksytyt pitopaikka on 5 artiklan mukaisesti lopettanut toimintansa, toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava toiminnan lopettamispäivä sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjä pitopaikkoja koskevassa rekisterissään.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava 1 kohdassa tarkoitettu rekisteri verkkosivustollaan julkisesti saataville, kun sukusoluja ja alkioita on tarkoitus siirtää jäsenvaltioiden välillä, ja ilmoitettava verkkosivustonsa URL-osoite komissiolle.

Jos toimivaltaisen viranomaisen verkkosivuston URL-osoite on vaihdettu, toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava verkkosivuston uusi URL-osoite komissiolle.

3 LUKU

Tietojen kirjaaminen ja säilyttäminen sekä jäljitettävyys

1 jakso

Tietojen kirjaaminen ja säilyttäminen

8 artikla

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toimijoita koskevat tietojen kirjaamis- ja säilyttämisveloitteet

1. Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toimijoiden on kirjattava ja säilytettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) siemennesteen keräysaseman osalta:
 - i) siemennesteen keräysasemalla olevan kunkin luovuttajaeläimen laji, rotu, syntymäaika ja tunnistetiedot;
 - ii) päivämäärät, joina luovuttajaeläimiä siirretään siemennesteen keräysasemalle ja keräysasemalta, ja asiakirjojen viitetiedot, jos luovuttajaeläinten mukana on asiakirjoja;
 - iii) luovuttajaeläinten terveystilanne, niille tehtyjen kliinisten ja diagnostisten testien tulokset ja käytetyt laboratoriotekniikat sekä niille annetut hoidot ja rokotukset;
 - iv) siemennesteen keräyspäivä ja tarvittaessa siemennesteen käsittelypäivä ja -paikka;
 - v) siemennesteen tunnistetiedot ja tiedot sen määräpaikasta;
- b) alkionkeruuryhmän, alkiontuotantoryhmän tai alkionkeruu- ja alkiontuotantoryhmän osalta:
 - i) kunkin sellaisen luovuttajaeläimen laji, rotu, syntymäaika ja tunnistetiedot, josta munasoluja tai alkioita on kerätty;
 - ii) munasolujen tai alkioiden luovuttajaeläinten terveystilanne, niille tehtyjen kliinisten ja diagnostisten testien tulokset ja käytetyt laboratoriotekniikat sekä niille annetut hoidot ja rokotukset;

- iii) munasolujen tai alkioiden keruun, tutkimuksen ja käsittelyn päivämäärä ja paikka;
 - iv) munasolujen tai alkioiden tunnistetiedot ja tiedot niiden määräpaikasta;
 - v) jos alkiota mikromanipuloidaan, tiedot käytettävistä mikromanipulointitekniikoista, joihin liittyy *zona pellucida* -keton tai hevoseläinten alkioiden tapauksessa alkiokapselin läpäisy;
 - vi) luovuttajaeläinten keinosiemennykseen tai alkioiden *in vitro* -tuotantoa varten suoritettavaan munasolujen hedelmöitykseen käytettävän siemennesteen alkuperä;
- c) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan tai sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman osalta:
- i) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa käsiteltävien ja varastoitavien tai pelkästään varastoitavien sukusolujen ja alkioiden tyyppi ja luovuttajaeläinlaji;
 - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikkaan ja hyväksytystä pitopaikasta suoritettujen siirtojen päivämäärät viittaamalla kyseisten sukusolujen ja alkioiden mukana oleviin asiakirjoihin;
 - iii) asiakirjat, mukaan lukien eläinterveystodistus ja omaa ilmoitusta koskeva asiakirja, joissa vahvistetaan, että niiden luovuttajaeläinten terveystilanne, joiden sukusoluja ja alkiota joko käsitellään ja varastoidaan tai pelkästään varastoidaan sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa, täyttää tämän asetuksen vaatimukset;
 - iv) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa joko käsiteltävien ja varastoitavien tai pelkästään varastoitavien sukusolujen ja alkioiden tunnistetiedot.

2. Jos toimivaltainen viranomainen myöntää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettulle sukusolujen ja alkioiden pitopaikalle hyväksynnän useamman kuin yhden tyyppisen tai useamman kuin yhden eläinlajin sukusolujen ja alkioiden käsittelyä ja varastointia tai pelkästään varastointia varten, pitopaikan toimijan on erikseen kirjattava ja säilytettävä tiedot kunkin eläinlajin kustakin käsiteltävästä ja varastoitavasta tai pelkästään varastoitavasta sukusolu- ja alkiotyypistä.

9 artikla

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toimijoita koskevat tietojen kirjaamis- ja säilyttämismenpiteet, kun kyseiset pitopaikat lopettavat toimintansa

1. Jos nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksyty pitopaikka lopettaa toimintansa 5 artiklan mukaisesti, pitopaikan toimija saa siirtää varastoitujen sukusolujen ja alkioiden lähetyksiä sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle vain, jos lähetysten mukana on 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot alkuperäisinä asiakirjoina tai jäljennöksinä.

2. Jos sukusolujen ja alkioiden varastointiasema vastaanottaa sukusolujen ja alkioiden lähetyksen 1 kohdassa tarkoitettua toimintansa lopettaneesta pitopaikasta, vastaanottavan varastointiaseman toimijan on kirjattava sukusolujen ja alkioiden saapuminen ja niitä koskevat tiedot 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti vaadittujen mukana olevien tietojen perusteella.

2 jakso

Jäljitettävyys

10 artikla

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkiota koskevat jäljitettävyysvaatimukset

1. Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten sukusoluja ja alkiota keräävien, tuottavien, käsittelevien tai varastoitavien toimijoiden on merkittävä jokainen olki tai muu pakkaus, johon siemennestettä, munasoluja tai alkiota sijoitetaan ja varastoidaan ja jossa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin, siten, että seuraavat tiedot ovat helposti todettavissa:

- a) sukusolujen ja alkioiden keräys- tai tuotantopäivä;
- b) luovuttajaeläimen (-eläinten) laji ja tunnistetiedot;

- c) sukusolut ja alkiot keräävän tai tuottavan, käsittelevän ja varastoivan pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero;
- d) muut merkitykselliset tiedot.

2. Jos siemennesteelle on tehty sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa sukupuolilajittelu, siemennesteen keräysaseman toimijan on täydennettävä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tiedoilla, joista voidaan todeta sen sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan yksilöllinen hyväksyntänumero, jossa sukupuolilajittelu on tehty.

3. Jos yksi olki tai muu pakkaus sisältää useammalta kuin yhdeltä luovuttajaeläimeltä kerättyä nauta-, sika-, lammas- tai vuohieläimen siemennestettä, toimijan on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettut tiedot antavat mahdollisuuden tunnistaa kaikki luovuttajaeläimet, joiden siemennesteestä keinosiemennyksessä käytettävä annos koostuu.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lammas- tai vuohieläinten siemenneste on

- a) pakastettu pelleteiksi, toimija voi merkitä yhden luovuttajan siemennestepellettejä sisältävän gobletin kyseisessä gobletissa olevien yksittäisten pellettien sijasta;
- b) tuoretta tai jäähdytettyä siemennestettä, toimija voi merkitä yhden luovuttajan siemenputkiloita tai -olkia sisältävän gobletin kyseisessä gobletissa olevien yksittäisten putkiloiden tai olkien sijasta.

5. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, toimijan on varmistettava, että kukin olki tai muu pakkaus, johon siemennestettä, munasoluja tai alkiota sijoitetaan ja varastoidaan ja jossa niitä kuljetetaan, merkitään siten, että voidaan tunnistaa

- a) pitopaikan yksilöllinen rekisterinumero, kun on kyse 13 artiklassa tarkoitettussa luovuttajaeläinten pitopaikassa kerätystä lammas- ja vuohieläinten siemennesteestä; tai
- b) suljetun pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero, kun on kyse 14 artiklassa tarkoitettussa suljetussa pitopaikassa kerätyistä tai tuotetuista nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten sukusoluista ja alkiosta.

11 artikla

Koirien ja kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sekä heimoihin Camelidae ja Cervidae kuuluvien eläinten sukusoluja ja alkiota koskevat jäljitettävyysovaatimukset

1. Toimijoiden, jotka keräävät, tuottavat, käsittelevät tai varastoivat koirien tai kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten taikka heimoihin *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusoluja ja alkiota, on merkittävä jokainen olki tai muu pakkaus, johon siemennestettä, munasoluja tai alkiota sijoitetaan ja varastoidaan ja jossa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin, siten, että seuraavat tiedot ovat helposti todettavissa:

- a) sukusolujen ja alkioiden keräys- tai tuotantopäivä;
- b) luovuttajaeläimen (-eläinten) laji, tarvittaessa alalaji ja tunnistetiedot;
- c) jokin seuraavista:
 - i) sukusolut ja alkiot keräävän tai tuottavan, käsittelevän ja varastoivan pitopaikan osoite;
 - ii) jos sukusolut ja alkiot keräävälle tai tuottavalle, käsittelevälle ja varastoivalle pitopaikalle on annettu yksilöllinen rekisterinumero, kyseinen rekisterinumero, johon on sisällyttävä sen maan ISO 3166-1 alpha-2 -koodi, jossa pitopaikka on rekisteröity;
 - iii) jos sukusolut ja alkiot keräävä tai tuottava, käsittelevä ja varastoiva pitopaikka on suljettu pitopaikka, yksilöllinen hyväksyntänumero, johon on sisällyttävä sen maan ISO 3166-1 alpha-2 -koodi, jossa hyväksyntä on myönnetty;
- d) mahdolliset muut tiedot.

2. Jos siemennesteelle tehdään sukupuolilajittelu muussa pitopaikassa kuin siinä, jossa se kerätään tai tuotetaan, siemennesteen keräävän tai tuottavan pitopaikan toimijan on täydennettävä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tiedoilla, joiden avulla sukupuolilajittelun tekevä pitopaikka on tunnistettavissa.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten siemenneste pakastetaan pelleteiksi, toimija voi 1 kohdasta poiketen merkitä yhden luovuttajan siemennestepellettejä sisältävän gobletin kyseisessä gobletissa olevien yksittäisten pellettien sijasta.

4. Jos yksi olki tai muu pakkaus sisältää useammalta kuin yhdeltä luovuttajaeläimeltä kerättyä siemennestettä, toimijan on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettut tiedot sisältävät kaikkien luovuttajaeläinten tunnistetiedot.

III OSA

SUKUSOLUJEN JA ALKIOIDEN SIIRROT JÄSENVALTIOIDEN VÄLILLÄ

1 LUKU

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja koskevat eläinterveysvaatimukset

1 jakso

Säännöt nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden keruusta, tuotannosta, käsittelystä ja varastoinnista sukusolujen ja alkioiden hyväksytyissä pitopaikoissa

12 artikla

Säännöt nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirroista, jotka suoritetaan sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista muihin jäsenvaltioihin

Toimijat saavat siirtää toiseen jäsenvaltioon ainoastaan sukusolujen ja alkioiden hyväksytyissä pitopaikoissa kerättyjä, tuotettuja, käsiteltyjä ja varastoituja nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten siemennestettä, munasoluja ja alkioita.

13 artikla

Poikkeus, joka koskee lammas- ja vuohieläinten siemennesteen siirtoja, jotka suoritetaan kyseisten eläinten pitopaikoista muihin jäsenvaltioihin

Poiketen siitä, mitä 12 artiklassa säädetään, toimijat voivat siirtää lammas- ja vuohieläinten siemennesteen lähetyksiä muihin jäsenvaltioihin, jos siemenneste on kerätty, käsitelty ja varastoitu kyseisten luovuttajaeläinten pitopaikassa ja toimijat

- a) saavat määräjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta ennakkosuostumuksen lähetyksen hyväksymiseen;
- b) varmistavat, että eläinlääkäri on ennen siemennesteen keruuta tehnyt luovuttajaeläimille klinisen tutkimuksen eikä luovuttajaeläimissä ole ilmennyt siemennesteen keräyspäivänä oireita, jotka viittaavat lammas- ja vuohieläinten osalta merkityksellisten luokan D tautien tai uusien tautien esiintymiseen, tai klinisiä merkkejä tällaisista luokan D taudeista tai uusista taudeista;
- c) varmistavat, että luovuttajaeläimet tulevat pitopaikoista, jotka täyttävät delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 15 artiklan 1, 2, 3 ja 4 kohdassa säädetty eläinterveysvaatimukset;
- d) varmistavat, että luovuttajaeläimille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat testit näytteistä, jotka on otettu vähintään 30 päivää ennen siemennesteen keräyspäivää alkaneen eristyksen aikana:
 - i) delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta;
 - ii) lammaseläinten tapauksessa serologinen testi tarttuvan lisäkiivistulehduksen (*Brucella ovis*) varalta;
 - iii) yhdessä lammaseläinten kanssa pidettävien vuohieläinten tapauksessa serologinen testi tarttuvan lisäkiivistulehduksen (*Brucella ovis*) varalta;

- e) varmistavat, että luovuttajaeläimet tunnistetaan asetuksen (EU) 2019/2035 45 artiklan 2 tai 4 kohdan tai 46 artiklan 1, 2 tai 3 kohdan mukaisesti;
- f) varmistavat, että siemenneste on merkitty 10 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti;
- g) kirjaavat ja säilyttävät pitopaikassa tietoja, joihin on sisällyttävä ainakin 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty tiedot;
- h) varmistavat, että siemennestelähetys kuljetetaan 28 ja 29 artiklan mukaisesti.

14 artikla

Poikkeus, joka koskee suljetuissa pitopaikoissa pidettävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja muihin jäsenvaltioihin

Poiketen siitä, mitä 12 artiklassa säädetään, suljettujen pitopaikkojen toimijat voivat siirtää muihin jäsenvaltioihin kyseisissä pitopaikoissa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimistä kerättyjen siemennesteen, munasolujen ja alkioiden lähetyksiä edellyttäen, että kyseiset toimijat

- a) siirtävät sukusolujen ja alkioiden lähetykset ainoastaan toiseen suljettuun pitopaikkaan;
- b) varmistavat, että luovuttajaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - i) ne eivät tule sellaisella rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevasta pitopaikasta, joka on perustettu nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi, eivätkä ole olleet kosketuksissa tällaisesta pitopaikasta olevien eläinten kanssa;
 - ii) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole raportoitu nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkityksellisiä luokan D tauteja vähintään 30 päivän aikana ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
 - iii) ne ovat olleet yhdessä alkuperäisessä suljetussa pitopaikassa vähintään 30 päivän ajan ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
 - iv) suljetussa pitopaikassa harjoitettavasta toiminnasta vastaava pitopaikan eläinlääkäri on tehnyt niille kliinisen tutkimuksen, eikä niissä ole ilmennyt siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä oireita, jotka viittaavat ii alakohdassa tarkoitettujen luokan D tautien tai uusien tautien esiintymiseen, tai kliinisiä merkkejä tällaisista taudeista;
 - v) sikäli kuin on mahdollista, niitä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen tai siirrettäväksi tarkoitettujen sukusolujen tai alkioiden ensimmäistä keräyspäivää eikä keräysjakson aikana;
 - vi) ne tunnistetaan niiden vaatimusten mukaisesti, jotka vahvistetaan (EU) 2019/2035
 - 38 artiklassa nautaeläinten osalta;
 - 52 artiklan 1 kohdassa tai 54 artiklan 2 kohdassa sikaeläinten osalta;
 - 45 artiklan 2 tai 4 kohdassa tai 46 artiklan 1, 2 tai 3 kohdassa lammas- ja vuohieläinten osalta;
 - 58 artiklan 1 kohdassa, 59 artiklan 1 kohdassa tai 62 artiklan 1 kohdassa hevoseläinten osalta;
- c) varmistavat, että sukusolut ja alkiot on merkitty 10 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti;
- d) varmistavat, että sukusolut ja alkiot kuljetetaan 28 ja 29 artiklan mukaisesti.

2 jakso

Niitä luovuttajaeläimiä koskevat eläinterveys-, eristys- ja karanteenivaatimukset, joista sukusolut ja alkiot kerätään

I alajakso

Luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiä koskevat yleiset eläinterveysvaatimukset

15 artikla

Toimijoiden velvollisuudet, jotka liittyvät niitä luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiä koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen, joista sukusolut ja alkiot kerätään

Toimijat saavat siirtää toiseen jäsenvaltioon ainoastaan sellaisia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden lähetyksiä, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) sukusolut ja alkiot on kerätty eläimistä, joissa ei ilmennyt keruupäivänä oireita tai kliinisiä merkkejä tarttuvista eläintaudeista;
- b) asemaeläinlääkäri tai ryhmän eläinlääkäri on myöntänyt luvan siirtoon.

16 artikla

Asemaeläinlääkärien ja ryhmän eläinlääkärien velvollisuudet, jotka liittyvät niitä luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiä koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen, joista sukusolut ja alkiot kerätään

Asemaeläinlääkärien on varmistettava siemennesteen luovuttajaeläinten osalta tai ryhmän eläinlääkärien on varmistettava munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläinten osalta, että luovuttajana toimivat nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) ne ovat syntyneet ja olleet syntymästään saakka unionissa tai saapuneet unioniin unioniin saapumista koskevien vaatimusten mukaisesti;
- b) ne tulevat pitopaikoista, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä tai ovat kolmannen maan tai alueen tai jommankumman vyöhykkeen toimivaltaisen viranomaisen virallisessa valvonnassa ja täyttävät eläinterveysvaatimukset, jotka vahvistetaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/688
 - i) 10 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa ja 12 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa nautaeläinten osalta;
 - ii) 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklan 1 ja 2 kohdassa sikaeläinten osalta;
 - iii) 15 artiklan 1, 2, 3 ja 4 kohdassa lammas- ja vuohieläinten osalta;
 - iv) 22 artiklan 1 ja 2 kohdassa hevoseläinten osalta;
- c) ne on tunnustettu niiden vaatimusten mukaisesti, jotka vahvistetaan asetuksen (EU) 2019/2035
 - i) 38 artiklassa nautaeläinten osalta;
 - ii) 52 artiklan 1 kohdassa tai 54 artiklan 2 kohdassa sikaeläinten osalta;
 - iii) 45 artiklan 2 tai 4 kohdassa tai 46 artiklan 1, 2 tai 3 kohdassa lammas- ja vuohieläinten osalta;
 - iv) 58 artiklan 1 kohdassa, 59 artiklan 1 kohdassa tai 62 artiklan 1 kohdassa hevoseläinten osalta;

- d) vähintään 30 päivän aikana ennen sukusolujen ja alkoiden ensimmäistä keräyspäivää sekä keräysjakson aikana
- i) niitä on pidetty pitopaikoissa, jotka eivät sijaitse sellaisella rajoitusvyöhykkeellä, joka on perustettu nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläimissä esiintyneen, kyseisten eläinten osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi;
 - ii) niitä on pidetty pitopaikoissa, joissa ei ole raportoitu kyseisten eläinten osalta merkityksellisiä luokan D tauteja;
 - iii) ne eivät ole olleet kosketuksissa i alakohdassa tarkoitettulla rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevista tai sellaisista pitopaikoista peräisin olevien eläinten kanssa, jotka eivät täytä ii alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä;
 - iv) niitä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen;
- e) niissä ei ole ilmennyt siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivänä oireita eikä kliinisiä merkkejä d alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuista luokan D taudeista tai uusista taudeista;
- f) ne täyttävät täydentävät eläinterveysvaatimukset, joista säädetään
- i) 20 artiklassa ja liitteessä II olevassa 1 osassa ja 5 osan I, II ja III luvussa nautaeläinten osalta;
 - ii) 21 artiklassa ja liitteessä II olevassa 2 osassa ja 5 osan I ja IV luvussa sikaeläinten osalta;
 - iii) 22 artiklassa ja liitteessä II olevassa 3 osassa ja 5 osan I, II ja III luvussa lammas- ja vuohieläinten osalta;
 - iv) 23 artiklassa ja liitteessä II olevassa 4 osassa hevoseläinten osalta.

17 artikla

Asemaeläinlääkärien ja ryhmän eläinlääkärien velvollisuudet, jotka liittyvät niitä luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiä koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen, joista sukusolut ja alkiot kerätään pitopaikoissa, joihin sovelletaan siirtorajoituksia eläinterveyteen liittyvistä syistä

Asemaeläinlääkärien on varmistettava siemennesteen luovuttajaeläinten osalta tai ryhmän eläinlääkärien on varmistettava munasolujen ja alkoiden luovuttajaeläinten osalta, että siemenneste, munasolut ja alkiot, jotka kerätään siemennesteen keräysasemalla tai pitopaikassa, johon sovelletaan 16 artiklan b alakohdassa tai 20, 21, 22 tai 23 artiklassa tarkoitettuja tauteja koskevia siirtorajoituksia eläinterveyteen liittyvistä syistä, täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) niitä säilytetään erillisessä varastossa;
- b) niitä ei siirretä jäsenvaltioiden välillä ennen kuin toimivaltainen viranomainen on poistanut siemennesteen keräysasemaan tai siihen pitopaikkaan sovellettavat siirtorajoitukset, josta siemenneste on kerätty; ja
- c) varastoiduille siemennesteelle, munasoluille ja alkioille on tehty asianmukaiset viralliset tutkimukset, joilla suljetaan pois niitä tauteja aiheuttavien eläinpatogeenien esiintyminen siemennesteessä, munasoluissa ja alkioiden osaksi siirtorajoitukset on asetettu.

18 artikla

Asemaeläinlääkärien lisävelvollisuudet, jotka liittyvät niitä luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiä koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen, joista siemenneste kerätään

Asemaeläinlääkärien on varmistettava, että luovuttajana toimivat nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) niissä ei ilmennyt oireita eikä kliinisiä merkkejä 16 artiklan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuista luokan D taudeista päivänä, jona ne otettiin siemennesteen keräysasemalle;

- b) luovuttajana toimivien nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläinten tapauksessa niitä pidettiin ennen sitä päivää, jona ne otettiin siemennesteen keräysasemalle, karanteenitiloissa, jotka täyttivät kyseisenä päivänä seuraavat edellytykset:
- i) nauta-, sika-, lammas- tai vuohieläinten osalta merkityksellisiä luokan D tauteja ei ollut raportoitu vähintään 30 edellisen päivän aikana;
 - ii) karanteenitilat eivät sijainneet rajoitusvyöhykkeellä, joka oli perustettu nauta-, sika-, lammas- tai vuohieläimissä esiintyneen, kyseisten eläinten osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi;
- c) niitä pidetään siemennesteen keräysasemalla, joka
- i) ei ole raportoinut nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkityksellisiä luokan D tauteja ajanjaksona, joka käsittää vähintään 30 päivää ennen siemennesteen keräyspäivää ja vähintään 30 päivää siemennesteen keräyspäivän jälkeen tai joka tuoreen siemennesteen tapauksessa kestää siemennestelähetysten lähetyspäivään saakka;
 - ii) ei sijaitse rajoitusvyöhykkeellä, joka on perustettu nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläimissä esiintyneen, kyseisten eläinten osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi.

19 artikla

Poikkeus, joka koskee siemennesteen keräysasemien välillä siirrettäviin luovuttajana toimiviin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin sovellettavia eläinterveysvaatimuksia

1. Poiketen siitä, mitä 18 artiklan b alakohdassa säädetään, toimijat voivat siirtää luovuttajana toimivia nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläimiä sekä luovuttajana toimivia hevoseläimiä, jotka kuuluvat liitteessä II olevan 4 osan I luvun 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitetun tiettyjen tautien testausohjelman piiriin, suoraan yhdeltä siemennesteen keräysasemalta toiselle siemennesteen keräysasemalle

- a) ilman karanteenia tai testausta ennen siirtoa ja sen jälkeen seuraavien eläinten osalta liitteen II mukaisesti:
- i) nautaeläinten osalta kyseisen liitteen 1 osan ja 5 osan I, II ja III luvun mukaisesti;
 - ii) sikaeläinten osalta kyseisen liitteen 2 osan ja 5 osan I ja IV luvun mukaisesti;
 - iii) lammas- ja vuohieläinten osalta kyseisen liitteen 3 osan ja 5 osan I, II ja III luvun mukaisesti;
 - iv) hevoseläinten osalta kyseisen liitteen 4 osan I luvun 1 kohdan a alakohdan mukaisesti; ja
- b) edellyttäen, että luovuttajaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:
- i) niissä ei ilmene siirtopäivänä oireita tai merkkejä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkityksellisistä luokan D taudeista;
 - ii) ennen siirtoa ne ovat olleet pysyvästi siemennesteen keräysasemalla siitä päivästä alkaen, jona ne on otettu kyseiselle asemalle, ja niille on tehty seuraavat 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkitykselliset testit negatiivisin tuloksin:
 - kaikki liitteessä II tarkoitetut pakolliset rutiinitestit siirtopäivää edeltäneiden 12 kuukauden aikana; tai
 - jos siemennesteen keräysasemalla ei ole vielä tehty pakollisia rutiinitestejä, kaikki testit, jotka vaaditaan ennen eläimen ottamista siemennesteen keräysasemalle ja jotka on tehty juuri ennen karanteenijaksoa ja karanteenijakson aikana.

2. Toimijat saavat siirtää 1 kohdan johdantolauseessa tarkoitettuja luovuttajaeläimiä vain, jos alkuperäpaikkana olevasta siemennesteen keräysasemasta vastaava toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luvan siirtoon ja määräpaikkana olevan siemennesteen keräysaseman asemaeläinlääkäri on antanut siihen ennakkosuostumuksensa.

3. Toimijoiden on varmistettava, että 1 kohdan johdantolauseessa tarkoitetut luovuttajaeläimet eivät joudu siirron aikana välittömästi tai välillisesti kosketuksiin terveystilanteeltaan heikompien eläinten kanssa ja että käytettävät kuljetusvälineet on puhdistettu ja desinfioitu ennen käyttöä.

4. Määräpaikkana olevien siemennesteen keräysasemien toimijoiden on tehtävä 1 kohdan johdantolauseessa tarkoitetuille luovuttajaeläimille kaikki 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut pakolliset rutiinitestit viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona kyseisille eläimille on tehty edelliset pakolliset rutiinitestit.

II alajakso

Tiettyjä sorkka- ja karioeläinlajeja koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset

20 artikla

Niitä luovuttajana toimivia nautaeläimiä koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset, joista siemenneste, munasolut ja alkio kerätään

1. Asemaeläinlääkärien on varmistettava siemennesteen luovuttajaeläinten osalta tai ryhmän eläinlääkärien on varmistettava munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläinten osalta, että luovuttajana toimivat nautaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - a) ne ovat tulleet sellaisesta pitopaikasta, siemennesteen luovuttajaeläinten tapauksessa ennen niiden ottamista karanteenitiloihin, joka oli vapaa seuraavista taudeista, eikä niitä ole koskaan aiemmin pidetty terveystilanteeltaan heikommassa pitopaikoissa:
 - i) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunta;
 - ii) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunta;
 - iii) nautojen tarttuva leukoosi;
 - iv) naudan tarttuva rinotrakeiitti / tarttuva pustulaarinen vulvovaginiitti;
 - b) ne täyttävät liitteessä II olevassa 1 osassa ja 5 osan I, II ja III luvussa vahvistetut täydentävät eläinterveysvaatimukset.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetään, asemaeläinlääkäri voi hyväksyä, että siemennesteen luovuttajaeläin on tullut pitopaikasta, joka ei ollut vapaa nautojen tarttuvasta leukoosista, edellyttäen, että kyseinen eläin
 - a) on alle kahden vuoden ikäinen ja sen on tuottanut emä, jolle on tehty nautojen tarttuvan leukoosin varalta serologinen testi negatiivisin tuloksin sen jälkeen, kun kyseinen eläin on viety pois emältään; tai
 - b) on saavuttanut kahden vuoden iän ja sille on tehty nautojen tarttuvan leukoosin varalta serologinen testi negatiivisin tuloksin.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetään, ryhmän eläinlääkäri voi hyväksyä alle kaksivuotiaan munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläimen, joka on tullut pitopaikasta, joka ei ollut vapaa nautojen tarttuvasta leukoosista, edellyttäen, että alkuperäisestä pitopaikasta vastaava virkaeläinlääkäri on todistanut, ettei pitopaikassa ole ollut yhtään kliinistä tapausta, jossa olisi ollut kyse nautojen tarttuvasta leukoosista, vähintään kolmen edellisen vuoden aikana.
4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa säädetään,
 - a) asemaeläinlääkäri voi siemennesteen luovuttajaeläinten tapauksessa hyväksyä sellaisesta pitopaikasta tulleen luovuttajaeläimen, joka ei ollut vapaa naudan tarttuvasta rinotrakeiittista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista, edellyttäen, että eläimelle on tehty liitteessä II olevan 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan mukaisesti vaadittu testi, tai
 - b) ryhmän eläinlääkäri voi munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläinten tapauksessa hyväksyä sellaisesta pitopaikasta tulleen luovuttajaeläimen, joka ei ollut vapaa naudan tarttuvasta rinotrakeiittista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista, edellyttäen, että alkuperäisestä pitopaikasta vastaava virkaeläinlääkäri on todistanut, ettei pitopaikassa ole ollut yhtään kliinistä tapausta, jossa olisi ollut kyse naudan tarttuvasta rinotrakeiittista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista, vähintään 12 edellisen kuukauden aikana.

21 artikla

Niitä luovuttajana toimivia sikaeläimiä koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset, joista siemenneste, munasolut ja alkio kerätään

1. Asemaeläinlääkärien on varmistettava siemennesteen luovuttajaeläinten osalta tai ryhmän eläinlääkärien on varmistettava munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläinten osalta, että luovuttajana toimivat sikaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - a) ne ovat tulleet sellaisesta pitopaikasta, siemennesteen luovuttajaeläinten tapauksessa ennen niiden ottamista karanteenitiloihin, jossa ei ollut tehty kliinisiä, serologisia, virologisia tai patologisia havaintoja Aujeszkyntautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vähintään 12 edellisen kuukauden aikana;
 - b) ne täyttävät liitteessä II olevassa 2 osassa ja 5 osan I ja IV luvussa vahvistetut täydentävät eläinterveysvaatimukset.

2. Asemaeläinlääkäriin on varmistettava, että siemennesteen luovuttajana toimivat sikaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:
- ne tulivat ennen karanteenitiloihin ottamista pitopaikasta, joka oli vapaa *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnasta liitteessä II olevan 5 osan IV luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - niitä on pidetty karanteenitiloissa, jotka olivat karanteenitiloihin ottamispäivänä olleet vapaita *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnasta vähintään kolmen edellisen kuukauden ajan;
 - niitä pidetään siemennesteen keräysasemalla, jossa ei ole raportoitu Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskevia kliinisiä, serologisia, virologisia tai patologisia havaintoja vähintään 30 päivän aikana ennen asemalle ottamispäivää ja vähintään 30 päivän aikana välittömästi ennen keräyspäivää;
 - niitä ei ole rokotettu sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttamaa tartuntaa vastaan, ja niitä on pidetty syntymästä saakka tai vähintään kolmen kuukauden ajan ennen karanteenitiloihin tuloa pitopaikassa, jossa eläimiä ei ole rokotettu sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttamaa tartuntaa vastaan ja jossa ei ole kyseisenä aikana havaittu mainitun viruksen aiheuttamia tartuntoja.

22 artikla

Niitä luovuttajana toimivia lammasta ja vuohieläimiä koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset, joista siemenneste, munasolut ja alkiot kerätään

Asemaeläinlääkäriin on varmistettava siemennesteen luovuttajaeläinten osalta tai ryhmän eläinlääkäriin on varmistettava munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläinten osalta, että luovuttajana toimivat lammas- ja vuohieläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- ne eivät ole tulleet sellaisesta pitopaikasta eivätkä ole olleet kosketuksissa sellaisesta pitopaikasta tulleiden eläinten kanssa, siemennesteen luovuttajaeläinten tapauksessa ennen niiden ottamista karanteenitiloihin, johon on sovellettu siirtorajoituksia *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta. Pitopaikkaa koskevat siirtorajoitukset poistetaan vähintään 42 päivän kuluttua viimeisen tautiin sairastuneen tai taudille alttiin eläimen teurastus- tai lopettamispäivästä ja hävittämisestä;
- ne ovat tulleet sellaisesta pitopaikasta, siemennesteen luovuttajaeläinten tapauksessa ennen niiden ottamista karanteenitiloihin, joka oli vapaa *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnasta, eikä niitä ole koskaan aiemmin pidetty terveystilanteeltaan heikommassa pitopaikassa;
- ne täyttävät liitteessä II olevassa 3 osassa ja 5 osan I, II ja III luvussa vahvistetut täydentävät eläinterveysvaatimukset.

23 artikla

Niitä luovuttajana toimivia hevoseläimiä koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset, joista siemenneste, munasolut ja alkiot kerätään

1. Asemaeläinlääkäriin on varmistettava siemennesteen keräysasemalle otettavien hevoseläinten osalta ja ryhmän eläinlääkäriin on varmistettava munasolujen ja alkioiden keräykseen tai alkioiden tuotantoon käytettävien hevoseläinten osalta, että hevoseläimet täyttävät seuraavat vaatimukset ennen sukusolujen ja alkioiden keruuta:

- ne tulevat pitopaikasta,
 - jossa ei ole raportoitu surraa (*Trypanosoma evansi*) 30 edellisen päivän aikana tai jossa on raportoitu surraa (*Trypanosoma evansi*) kahden edellisen vuoden aikana ja tartunnan saaneeseen pitopaikkaan on sovellettu viimeisen tautiesiintymän jälkeen siirtorajoituksia, kunnes
 - tartunnan saaneet eläimet on poistettu pitopaikasta; ja
 - pitopaikassa jäljellä oleville eläimille on tehty surran (*Trypanosoma evansi*) varalta testi negatiivisin tuloksin jollakin delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 3 osassa säädetyistä diagnoosimenetelmistä näytteistä, jotka oli otettu vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun viimeinen tartunnan saanut eläin oli poistettu pitopaikasta;

- ii) jossa ei ole raportoitu astumatautia kuuden edellisen kuukauden aikana tai jossa on raportoitu astumatautia kahden edellisen vuoden aikana ja tartunnan saaneeseen pitopaikkaan on sovellettu viimeisen tautiesiintymän jälkeen siirtorajoituksia, kunnes
- tartunnan saaneet eläimet on lopetettu ja hävitetty tai teurastettu tai kaikki tartunnan saaneet urospuoliset hevoseläimet on kuohittu; ja
 - pitopaikassa jäljellä oleville eläimille, lukuun ottamatta ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja kuohittuja urospuolisia hevoseläimiä, jotka on pidetty erillään naaraspuolisista hevoseläimistä, on tehty astumataudin varalta testi negatiivisin tuloksin jollakin delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 8 osassa säädetystä diagnosoimismenetelmästä näytteistä, jotka oli otettu vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun ensimmäisessä luetelmakohdassa kuvatut toimenpiteet oli suoritettu;
- iii) jossa ei ole raportoitu hevosen näivetystautia 90 edellisen päivän aikana tai jossa on raportoitu hevosen näivetystautia 12 edellisen kuukauden aikana ja tartunnan saaneeseen pitopaikkaan on sovellettu viimeisen tautiesiintymän jälkeen siirtorajoituksia, kunnes
- tartunnan saaneet eläimet on lopetettu ja hävitetty tai teurastettu; ja
 - pitopaikassa jäljellä oleville hevoseläimille on tehty hevosen näivetystaudin varalta testi negatiivisin tuloksin jollakin delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 9 osassa säädetystä diagnosoimismenetelmästä näytteistä, jotka oli otettu kahdella eri kerralla vähintään kolmen kuukauden välein sen jälkeen, kun ensimmäisessä luetelmakohdassa kuvatut toimenpiteet oli suoritettu ja pitopaikka oli puhdistettu ja desinfioitu;
- b) siemennesteen luovuttajien tapauksessa niitä on pidetty vähintään 30 päivän ajan ennen siemennesteen keräyspäivää pitopaikoissa, joiden hevoseläimissä ei esiintynyt kyseisenä aikana klinisiä merkkejä hevosen arteriittiviruksen aiheuttamasta tartunnasta tai hevosen tarttuvasta kohtutulehduksesta;
- c) ne täyttävät liitteessä II olevassa 4 osassa vahvistetut täydentävät eläinterveysvaatimukset.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, 1 kohdan a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettujen siirtorajoitukset on pidettävä voimassa vähintään 30 päivän ajan päivästä, jona kaikki pitopaikassa olleet eläimet, jotka kuuluivat 1 kohdan a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettujen tautien osalta luetteluihin lajeihin, oli joko lopetettu ja hävitetty tai teurastettu, jos se oli 1 kohdan b alakohdan mukaisesti sallittua, ja pitopaikka oli puhdistettu ja desinfioitu.

3 jakso

Luovuttajana toimiville nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimille sekä niiden sukusoluille ja alkioille tehtävät laboratorio- ja muut testit

24 artikla

Luovuttajana toimiville nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimille sekä niiden sukusoluille ja alkioille tehtävät laboratorio- ja muut testit

Toimijoiden on varmistettava, että

- a) luovuttajaeläimille, joiden sukusoluja ja alkioita siirretään muihin jäsenvaltioihin, on tehty seuraavat testit:
- i) nautaeläinten tapauksessa liitteessä II olevan 1 osan ja soveltuvin osin 5 osan I, II ja III luvun mukaiset testit;
 - ii) sikaeläinten tapauksessa liitteessä II olevan 2 osan ja soveltuvin osin 5 osan I ja IV luvun mukaiset testit;
 - iii) lammas- ja vuohieläinten tapauksessa liitteessä II olevan 3 osan ja soveltuvin osin 5 osan I, II ja III luvun mukaiset testit;
 - iv) hevoseläinten tapauksessa liitteessä II olevan 4 osan mukaiset testit;
- b) kaikki a alakohdassa tarkoitettujen testien virallisissa laboratorioissa.

25 artikla

Luvan myöntäminen karanteenitiloissa oleville luovuttajana toimiville nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläimille tehtäviin laboratoriotesteihin

1. Toimivaltainen viranomainen voi myöntää luvan siihen, että seuraavat liitteessä II tarkoitetut testit tehdään karanteenitiloissa otetuista näytteistä:
 - a) nautaeläinten tapauksessa kyseisen liitteen 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut testit;
 - b) sikaeläinten tapauksessa kyseisen liitteen 2 osan I luvun 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut testit;
 - c) lammas- ja vuohieläinten tapauksessa kyseisen liitteen 3 osan I luvun 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut testit.
2. Seuraavien edellytysten on täyttyttävä toimivaltaisen viranomaisen myönnettyä 1 kohdassa tarkoitetut luvat:
 - a) karanteenijakso ei saa alkaa karanteenitiloissa ennen päivää, jona näytteet otetaan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua testausta varten;
 - b) jos jonkin 1 kohdassa tarkoitetun testin tulos on positiivinen, kyseinen eläin on välittömästi poistettava karanteenitiloista;
 - c) jos on kyse eläinryhmän karanteenista ja 1 kohdassa tarkoitettu testi antaa jostakin ryhmän eläimestä positiivisen tuloksen, karanteeni ei saa alkaa karanteenitiloissa muiden eläinten osalta ennen kuin eläin, josta positiivinen tulos on saatu, on poistettu karanteenitiloista.

4 jakso

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden keruuta, tuotantoa, käsittelyä, varastointia ja muita menettelyjä koskevat eläinterveysvaatimukset

26 artikla

Toimijoiden velvollisuudet, jotka liittyvät nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden keruuta, tuotantoa, käsittelyä ja varastointia koskeviin eläinterveysvaatimuksiin

Toimijoiden on varmistettava, että nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten siemennesteen, munasolujen ja alkioiden lähetyksiä siirretään muihin jäsenvaltioihin vain, jos lähetykset täyttävät liitteessä III vahvistetut sukusolujen ja alkioiden keruuta, tuotantoa, käsittelyä ja varastointia koskevat eläinterveysvaatimukset.

5 jakso

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden kuljetusta koskevat eläinterveysvaatimukset

27 artikla

Asemaeläinlääkärien ja ryhmän eläinlääkärien velvollisuudet, jotka liittyvät nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden kuljetusta koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen

1. Jos nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita siirretään toiseen jäsenvaltioon tai samassa jäsenvaltiossa sijaitsevaan sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan tai sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle, asemaeläinlääkäriin tai ryhmän eläinlääkäriin on varmistettava, että
 - a) kuljetusasiat on sinetöity ja numeroitu ennen niiden lähettämistä sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta;

b) 10 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki vastaa eläinterveystodistukseen tai omaa ilmoitusta koskevaan asiakirjaan ja kuljetusastiaan merkittyä numeroa.

2. Virkaeläinlääkäri voi vaihtaa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua sinetin, jonka kiinnittäminen on asemaeläinlääkäriin tai ryhmän eläinlääkäriin vastuulla.

28 artikla

Toimijoiden velvollisuudet, jotka liittyvät nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden kuljetusta koskevien eläinterveysvaatimusten täyttämiseen

1. Toimijat saavat siirtää nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten siemennestettä, munasoluja ja alkioita muihin jäsenvaltioihin vain, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kuljetusastiaan on sijoitettu vain yhden lajin yhdentyypisiä sukusoluja ja alkioita;
- b) a alakohdassa tarkoitettu kuljetusastia
 - i) on puhdistettu ja desinfioitu tai steriloitu ennen käyttöä tai on uusi kertakäyttöinen astia;
 - ii) on täytetty jäädytysaineella, jolla ei ole aiemmin käsitelty muita tuotteita.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimijat voivat sijoittaa yhteen kuljetusastiaan saman lajin siemennestettä, munasoluja ja alkioita edellyttäen, että

- a) oljet tai muut pakkaukset, joihin sukusolut ja alkiot sijoitetaan, suljetaan turvallisesti ja ilmatiiviisti;
- b) erityyppiset sukusolut ja alkiot erotetaan toisistaan fyysisiin osastoihin tai sijoitetaan sekundaarisiin suojausseinäihin.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, toimijat voivat sijoittaa yhteen kuljetusastiaan lammas- ja vuohieläinten siemennestettä, munasoluja ja alkioita.

29 artikla

Toimijoiden lisävelvollisuudet, jotka liittyvät nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläinten siemennesteen kuljetukseen

Jos toimijat siirtävät toiseen jäsenvaltioon nauta-, sika-, lammas- tai vuohieläinten siemennesteen lähetyksiä, joissa siemenneste on kerätty useammalta kuin yhdeltä luovuttajaeläimeltä ja sijoitettu yhteen olkeen tai muuhun pakkaukseen, toimijoiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) niiden on varmistettava, että siemenneste kerätään ja lähetetään yhdeltä siemennesteen keräysasemalta tai, jos on kyse 13 ja 14 artiklassa säädettyistä poikkeuksista, yhdestä pitopaikasta, jossa siemenneste on kerätty;
- b) niillä on siemennesteen käsittelyä varten menettelyt, joilla varmistetaan siemennesteen jäljitettävyyden 10 ja 19 artiklan mukaisesti.

2 LUKU

Eläinterveyden todentaminen, oma ilmoitus ja siirrosta ilmoittaminen, kun on kyse nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluista ja alkioista

30 artikla

Eläinterveyden todentamista koskevat säännöt

1. Ennen eläinterveystodistuksen antamista jäsenvaltioiden välisiä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtoja varten virkaeläinlääkäriin on suoritettava

- a) kuljetusastian silmämääräinen tarkastus 28 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten täyttymisen sekä seuraavien seikkojen tarkastamiseksi:

- i) asemaeläinlääkäriin tai ryhmän eläinlääkäriin 27 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti kuljetusastiaan kiinnittäminen ja merkittävä numero; tai
 - ii) jos tarpeen, kuljetusastiaan sijoitetut sukusolut ja alkiot, jolloin virkaeläinlääkäriin on sinetöitävä ja numeroitava kuljetusastia tarkastuksen jälkeen;
- b) asemaeläinlääkäriin tai ryhmän eläinlääkäriin toimittamien tietojen asiakirjatarkastus seuraavien seikkojen varmistamiseksi:
- i) 8 artiklan mukaisesti kirjatut ja säilytetyt tiedot tukevat todennettavia tietoja;
 - ii) 10 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki vastaa eläinterveystodistukseen ja kuljetusastiaan merkittyä numeroa;
 - iii) III osan 1 luvussa tarkoitettavat vaatimukset täyttyvät.
2. Virkaeläinlääkäriin on suoritettava 1 kohdassa säädetyt tarkastukset ja annettava eläinterveystodistus 72 tunnin kuluessa ennen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen lähettämisaikaa.
3. Eläinterveystodistus on voimassa 10 päivän ajan sen antamispäivästä.

31 artikla

Jäsenvaltioiden välillä siirrettäviä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkiota koskevan eläinterveystodistuksen sisältämät tiedot

Eläinterveystodistusten, jotka koskevat jäsenvaltioiden välisiä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirtoa, on sisällettävä ainakin liitteessä IV olevassa 1 kohdassa vahvistetut tiedot.

32 artikla

Vaatimukset, jotka liittyvät omaa ilmoitusta koskevaan asiakirjaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan ja käsittelypaikasta

1. Jos nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyt pitopaikan toimija antaa sukusolut ja alkiot sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan käsiteltäviksi, kyseisen toimijan on varmistettava, että sukusolujen ja alkioiden lähetyksen mukana on omaa ilmoitusta koskeva asiakirja, kun lähetystä kuljetetaan sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan ja käsittelypaikasta.
2. Sukusolujen ja alkioiden hyväksytyt pitopaikan toimijan on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu omaa ilmoitusta koskeva asiakirja sisältää ainakin seuraavat tiedot:
 - a) sukusolut ja alkiot keräävän tai tuottavan sukusolujen ja alkioiden hyväksytyt pitopaikan nimi ja osoite;
 - b) sen sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan nimi ja osoite, johon sukusolut ja alkiot siirretään käsiteltäviksi;
 - c) päivä, jona sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirretään sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan, ja päivä, jona se siirretään kyseisestä käsittelypaikasta;
 - d) sukusolujen ja alkioiden tyyppi ja määrä;
 - e) 10 artiklassa vaadittavat sukusolujen ja alkioiden merkinnät.

33 artikla

Toimijoiden velvollisuus ilmoittaa ennakolta jäsenvaltioiden välisistä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista

Jos nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksiä siirretään toiseen jäsenvaltioon, sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen, 13 artiklassa tarkoitettujen lammas- ja vuohieläinten pitopaikkojen tai 14 artiklassa tarkoitettujen suljettujen pitopaikkojen toimijoiden on ilmoitettava ennakolta sukusolujen ja alkioiden lähetysten suunnitellusta siirrosta alkuperäjäsenvaltionsa toimivaltaiselle viranomaiselle.

34 artikla

Tiedot, jotka on ilmoitettava jäsenvaltioiden välisistä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista

Toimijoiden, jotka ilmoittavat alkuperäjäsenvaltionsa toimivaltaiselle viranomaiselle toiseen jäsenvaltioon siirrettävistä sukusolujen ja alkioiden lähetyksistä, on toimitettava kyseiselle viranomaiselle jokaisesta lähetyksestä 33 artiklan mukaisesti tiedot, jotka vahvistetaan

- a) liitteessä IV olevan 1 kohdan a–f alakohdassa, kun sukusolujen ja alkioiden mukana on eläinterveystodistus; tai
- b) 32 artiklan 2 kohdassa, kun sukusolujen ja alkioiden mukana on omaa ilmoitusta koskeva asiakirja.

35 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

1. Kun esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, toiseen jäsenvaltioon siirrettävän nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lähetyksen siirrosta komissiolle ja määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle faksilla tai sähköpostitse.
2. Sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus niiden valmiussuunnitelmien mukaisesti, joita sovelletaan, kun jokin IMSOC:n toiminnoista ei ole käytettävissä.

3 LUKU

Muiden eläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita koskevat eläinterveysvaatimukset, eläinterveyden todentaminen ja ilmoittaminen

36 artikla

Muihin jäsenvaltioihin suuntautuvia kissojen ja koirien sukusolujen ja alkioiden siirtoja koskevat eläinterveysvaatimukset

Toimijat saavat siirtää muihin jäsenvaltioihin ainoastaan sellaisista koirista (*Canis lupus familiaris*) ja kissoista (*Felis silvestris catus*) kerättyä siemennestettä, munasoluja ja alkioita, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) ne ovat syntyneet ja olleet syntymästään saakka unionissa tai saapuneet unioniin unioniin saapumista koskevien vaatimusten mukaisesti;
- b) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole vahvistettu esiintyneen raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa vähintään 30 päivän aikana ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
- c) niissä ei ole ilmennyt tautioireita siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä;

- d) ne on tunnistusmerkitty niihin asetetulla mikrosirulla tai selkeästi luettavissa olevalla tatuoinnilla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 576/2013⁽¹⁷⁾ 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai tunnistettu asetuksen (EU) 2019/2035 70 artiklan mukaisesti;
- e) niille on annettu delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä VII olevassa 1 osassa vahvistettujen kelpoisuusvaatimusten mukainen raivotautirokotus;
- f) niiden osalta on noudatettu kaikkia muita tauteja tai tartuntoja kuin raivotautia ehkäiseviä delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä VII olevassa 2 osassa vahvistettuja terveystoimenpiteitä;
- g) niitä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräystä eikä keräysjakson aikana.

37 artikla

Eläinterveysvaatimukset, jotka koskevat muihin jäsenvaltioihin suuntautuvia, suljettujen pitopaikkojen välisiä muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja

Suljettujen pitopaikkojen toimijat saavat siirtää kyseisissä pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita muissa jäsenvaltioissa sijaitseviin suljettuihin pitopaikkoihin vain, jos luovuttajaeläimet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) ne ovat syntyneet ja olleet syntymästään saakka unionissa tai saapuneet unioniin unioniin saapumista koskevien vaatimusten mukaisesti;
- b) ne ovat olleet yhdessä alkuperäisessä suljetussa pitopaikassa vähintään 30 päivän ajan ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
- c) ne eivät tule sellaisella rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevasta pitopaikasta, joka on perustettu kyseisten pidettävien maaeläinten lajien osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi, eivätkä ole olleet kosketuksissa tällaisesta pitopaikasta olevien eläinten kanssa;
- d) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole raportoitu kyseisen lajin osalta merkityksellisiä luokan D tauteja vähintään 30 päivän aikana ennen siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
- e) ne tunnistetaan ja rekisteröidään kyseisen suljetun pitopaikan sääntöjen mukaisesti;
- f) sikäli kuin on mahdollista, niitä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen tai siirrettäväksi tarkoitettujen sukusolujen tai alkioiden ensimmäistä keräyspäivää eikä keräysjakson aikana;
- g) suljetussa pitopaikassa harjoitettavasta toiminnasta vastaava pitopaikan eläinlääkäri on tehnyt niille kliinisen tutkimuksen, eikä niissä ilmene siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä tautioireita.

38 artikla

Muihin jäsenvaltioihin suuntautuvia heimoihin Camelidae ja Cervidae kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja koskevat eläinterveysvaatimukset

Toimijat saavat siirtää muihin jäsenvaltioihin ainoastaan sellaisista heimoon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvista eläimistä kerättyjä sukusoluja ja alkioita, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) ne ovat syntyneet ja olleet syntymästään saakka unionissa tai saapuneet unioniin unioniin saapumista koskevien vaatimusten mukaisesti;

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 576/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, lemmikkieläinten muista kuin kaupallisista siirroista ja asetuksen (EY) N:o 998/2003 kumoamisesta (EUVL L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) ne ovat olleet yhdessä alkuperäisessä pitopaikassa vähintään 30 päivän ajan ennen siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää;
- c) ne eivät tule sellaisella rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevasta pitopaikasta, joka on perustettu kyseisten pidettävien maaeläinten lajien osalta merkityksellisen luokan A taudin tai uuden taudin esiintymisen vuoksi, eivätkä ole olleet kosketuksissa tällaisesta pitopaikasta olevien eläinten kanssa;
- d) ne tulevat pitopaikasta, joka on täyttänyt seuraavat vaatimukset siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 12 kuukauden aikana:
- i) pitopaikassa on toteutettu seurantaohjelma *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan havaitsemiseksi delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä II olevan 2 tai 3 osan mukaisesti;
 - ii) pitopaikkaan ei ole tuotu sellaisia heimoon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvia eläimiä, jotka eivät täytä i alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia;
 - iii) pitopaikassa on tehty tutkimuksia, kun on epäilty *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartuntaa, ja taudin esiintyminen on suljettu pois;
- e) ne tulevat pitopaikasta, jossa
- i) ei ole raportoitu *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 42 päivän aikana;
 - ii) *Camelidae*-heimoon kuuluvien eläinten tapauksessa kaikille pitopaikassa oleville eläimille on tehty *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 1 osassa tarkoitettu testi negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka on otettu siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden 30 päivän aikana;
- f) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole raportoitu naudan tarttuvaa rinotrakeiittia / tarttuvaa pustulaarista vulvovaginiittia siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana;
- g) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole raportoitu epitsoottisen verenvuototautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään kahden vuoden aikana 150 kilometrin säteellä pitopaikasta;
- h) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole vahvistettu esiintyneen raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa sukusolujen ja alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana;
- i) ne tulevat pitopaikasta, jossa ei ole raportoitu pernaruttua siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 15 päivänä aikana;
- j) ne tulevat pitopaikasta, joka täyttää surran (*Trypanosoma evansi*) osalta seuraavat vaatimukset:
- i) tautia ei ole raportoitu siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana; tai
 - ii) tautia on vahvistettu esiintyneen kahden edellisen vuoden aikana, mutta pitopaikkaan sovellettiin viimeisen tautiesiintymän jälkeen siirtorajoituksia, kunnes
 - tartunnan saaneet eläimet oli poistettu pitopaikasta; ja
 - pitopaikassa jäljellä oleville eläimille oli tehty surran (*Trypanosoma evansi*) varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 3 osassa tarkoitettu testi negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka oli otettu vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun tartunnan saaneet eläimet oli poistettu pitopaikasta;

- k) ne täyttävät liitteessä II olevan 5 osan II luvussa vahvistetut eläinterveysvaatimukset sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan (serotyypit 1–24) osalta;
- l) ne eivät ole olleet kosketuksissa sellaisten eläinten kanssa, jotka eivät täyttäneet a alakohdassa ja c–k alakohdassa säädettyjä vaatimuksia b alakohdassa säädettyinä, vähintään 30 päivän pituisena pitoaikana;
- m) eläinlääkäri on tehnyt niille kliinisen tutkimuksen, eikä niissä ole ilmennyt tautioireita siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivänä;
- n) ne tunnustetaan asetuksen (EU) 2019/2035 73 artiklan 1 tai 2 kohdan tai 74 artiklan mukaisesti;
- o) niitä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen siemennesteen, munasolujen tai alkoiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana.

39 artikla

Eläinterveyden todentamista koskevat säännöt

1. Ennen eläinterveystodistuksen allekirjoittamista jäsenvaltioiden välisiä koirien tai kissojen sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtoja varten virkaeläinlääkärin on suoritettava
 - a) kuljetusastian silmämääräinen tarkastus seuraavien seikkojen tarkastamiseksi:
 - i) toimijan kuljetusastiaan kiinnittävä sinetti ja merkitsemä numero; tai
 - ii) jos tarpeen, kuljetusastiaan sijoitetut sukusolut ja alkiot, jolloin virkaeläinlääkärin on sinetöitävä ja numeroitava kuljetusastia tarkastuksen jälkeen;
 - b) toimijan toimittamien tietojen asiakirjatarkastus seuraavien seikkojen varmistamiseksi:
 - i) pitopaikassa kirjatut ja säilytetyt tiedot tukevat todennettavia tietoja;
 - ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki vastaa eläinterveystodistukseen ja kuljetusastiaan merkittyä numeroa;
 - iii) 36 artiklassa tarkoitetut vaatimukset ovat täyttyneet.
2. Ennen eläinterveystodistuksen allekirjoittamista jäsenvaltioiden välisiä muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtoja varten virkaeläinlääkärin on suoritettava
 - a) kuljetusastian silmämääräinen tarkastus seuraavien seikkojen tarkastamiseksi:
 - i) suljetussa pitopaikassa harjoitettavasta toiminnasta vastaavan pitopaikan eläinlääkärin kuljetusastiaan kiinnittävä sinetti ja merkitsemä numero; tai
 - ii) tarvittaessa kuljetusastiaan sijoitetut sukusolut ja alkiot, jolloin virkaeläinlääkärin on sinetöitävä ja numeroitava kuljetusastia tarkastuksen jälkeen;
 - b) suljetussa pitopaikassa harjoitettavasta toiminnasta vastaavan pitopaikan eläinlääkärin toimittamien tietojen asiakirjatarkastus seuraavien seikkojen varmistamiseksi:
 - i) suljetussa pitopaikassa kirjatut ja säilytetyt tiedot tukevat todennettavia tietoja;
 - ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki vastaa eläinterveystodistukseen ja kuljetusastiaan merkittyä numeroa;
 - iii) 37 artiklassa tarkoitetut vaatimukset ovat täyttyneet.
3. Ennen eläinterveystodistuksen allekirjoittamista jäsenvaltioiden välisiä heimoon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkoiden lähetysten siirtoja varten virkaeläinlääkärin on suoritettava
 - a) kuljetusastian silmämääräinen tarkastus seuraavien seikkojen tarkastamiseksi:
 - i) toimijan kuljetusastiaan kiinnittävä sinetti ja merkitsemä numero; tai

- ii) jos tarpeen, kuljetusastiaan sijoitetut sukusolut ja alkiot, jolloin virkaeläinlääkärin on sinetöitävä ja numeroitava kuljetusastia tarkastuksen jälkeen;
- b) toimijan toimittamien tietojen asiakirjatarkastus seuraavien seikkojen varmistamiseksi:
- i) pitopaikassa kirjatut ja säilytetyt tiedot tukevat todennettavia tietoja;
 - ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki vastaa eläinterveystodistukseen ja kuljetusastiaan merkittyä numeroa;
 - iii) 38 artiklassa tarkoitetut vaatimukset ovat täyttyneet.
4. Virkaeläinlääkärin on suoritettava 1, 2 ja 3 kohdassa säädetty tarkastukset ja annettava eläinterveystodistus 72 tunnin kuluessa ennen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen lähettämisaikaa.
5. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetty eläinterveystodistus on voimassa 10 päivän ajan sen antamispäivästä.

40 artikla

Eläinterveyden todentamista koskevat vaatimukset, joita sovelletaan jäsenvaltioiden välisiin muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirtoihin

Eläinterveystodistusten, jotka koskevat jäsenvaltioiden välisiä koirien ja kissojen sekä suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten taikka heimon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirtoja, on sisällettävä ainakin liitteessä IV olevassa 2 kohdassa vahvistetut tiedot.

41 artikla

Toimijoiden velvollisuus ilmoittaa ennakolta jäsenvaltioiden välisistä muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirroista

Jos koirien tai kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten taikka heimon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkioiden siirretään toiseen jäsenvaltioon, toimijan on ilmoitettava ennakolta sukusolujen ja alkioiden lähetyksen suunnitellusta siirrosta alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

42 artikla

Tiedot, jotka on ilmoitettava jäsenvaltioiden välisistä muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirroista

Toimijoiden, joiden on 41 artiklan mukaisesti ilmoitettava lähetyksen alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle toiseen jäsenvaltioon siirrettävistä sukusolujen ja alkioiden lähetyksistä, on toimitettava kyseiselle viranomaiselle jokaisesta lähetyksestä liitteessä IV olevan 2 kohdan a–f alakohdassa vahvistetut tiedot.

43 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

1. Jos esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, toiseen jäsenvaltioon siirrettävän koirien tai kissojen, suljetuissa pitopaikassa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten taikka heimon *Camelidae* tai *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lähetyksen siirrosta komissiolle ja määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle faksilla tai sähköpostitse.

2. Sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus niiden valmiussuunnitelmien mukaisesti, joita sovelletaan, jos jokin IMSOC:n toiminnoista ei ole käytettävissä.

4 LUKU

Lisäsäännöt toimivaltaisten viranomaisten myöntämistä sukusoluja ja alkioita koskevista poikkeuksista

44 artikla

Lisäsäännöt toimivaltaisten viranomaisten myöntämistä tieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä sukusoluja ja alkioita koskevista poikkeuksista

1. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksen sellaisten tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien sukusolujen ja alkioiden toiseen jäsenvaltioon suuntautuvia siirtoja varten, jotka eivät täytä 1 tai 3 luvussa säädettyjä eläinterveysvaatimuksia, edellyttäen, että lähettävän pitopaikan toimija on saanut määräjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen ennakkosuostumuksen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen hyväksymiseen.

2. Määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa antaa suostumuksensa 1 kohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen hyväksymiseen vain, jos sukusolujen ja alkioiden vastaanottajaksi suunnitellun määräpaikkana olevan pitopaikan toimija varmistaa, että sukusoluja ja alkioita käytetään ainoastaan tieteellisiin tarkoituksiin olosuhteissa, joilla estetään luokan D tautien leviäminen.

45 artikla

Lisäsäännöt toimivaltaisten viranomaisten myöntämistä toisessa jäsenvaltiossa sijaitseviin geenipankkeihin siirrettäviä sukusoluja ja alkioita koskevistä poikkeuksista

1. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia, jotka koskevat seuraavien eläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja toisessa jäsenvaltiossa sijaitseviin geenipankkeihin, edellyttäen, että lähettävän pitopaikan toimija on saanut määräjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen ennakkosuostumuksen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen hyväksymiseen:

- a) uhanalaiset rodut, jotka eivät täytä 1 luvussa säädettyjä eläinterveysvaatimuksia; tai
- b) sellaiset suljetuissa pitopaikoissa pidettävät muut maaeläimet kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimet, jotka eivät täytä 37 artiklassa säädettyjä eläinterveysvaatimuksia.

2. Määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa antaa suostumuksensa 1 kohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden lähetyksen hyväksymiseen vain, jos

- a) sen geenipankin toimija, jonka on tarkoitus vastaanottaa sukusolut ja alkiot, varmistaa, että sukusoluja ja alkioita käytetään ainoastaan sellaisten pidettävien maaeläinten geenivarojen *ex situ* -suojeluun ja kestävään käyttöön, joita varten vastaanottava geenipankki on perustettu;
- b) sillä on riittävät tiedot, mukaan lukien alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen toimittamat tiedot tai testaustulokset, tai se käsittelee sukusoluja ja alkioita siten, että suu- ja sorkkataudin, karjaruttoviruksen aiheuttaman tartunnan ja muiden luetteloitujen tautien leviäminen estyy.

46 artikla

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä tai toisessa jäsenvaltiossa sijaitseviin geenipankkeihin siirrettäviä sukusoluja ja alkioita koskevat säännöt ja niitä koskevat tiedot, jotka on sisällytettävä omaa ilmoitusta koskevaan asiakirjaan

1. Jos tieteellisiin tarkoituksiin käytettävät tai geenipankkeihin varastoitavat sukusolut ja alkiot aiotaan siirtää toiseen jäsenvaltioon, lähettävän pitopaikan toimijan on varmistettava, että sukusolujen ja alkioiden mukana on omaa ilmoitusta koskeva asiakirja kuljetuksen aikana määräpaikkaan saakka.

2. Lähettävän pitopaikan toimijan on varmistettava, että 1 kohdassa säädetty omaa ilmoitusta koskeva asiakirja sisältää ainakin seuraavat tiedot:
- lähettäjän ja vastaanottajan nimi ja osoite,
 - lähettävän paikan ja määräpaikan nimi ja osoite;
 - jos sukusolut ja alkiot on siirretty sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan ja käsittelypaikasta, kyseisten siirtojen päivämäärät;
 - sukusolujen ja alkioiden tyyppi ja luovuttajaeläinten laji;
 - olkien tai muiden pakkausten lukumäärä lähetettävässä lähetyksessä;
 - seuraavat tiedot, joiden avulla sukusolut ja alkiot voidaan yksilöidä:
 - olkien tai muiden pakkausten merkinnät;
 - niiden keräyspaikka ja -päivä tai tuotantopaikka ja -päivä;
 - 45 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen testien saatavilla olevat tulokset.

47 artikla

Toimijoiden antama ennakoilmoitus tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien tai geenipankkeihin tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden siirroista jäsenvaltioiden välillä

Jos tieteellisiin tarkoituksiin käytettävät tai geenipankkeihin varastoitavat sukusolut ja alkiot siirretään toiseen jäsenvaltioon, lähettävän pitopaikan toimijan on ilmoitettava kyseisten sukusolujen ja alkioiden suunnitellusta siirrosta ennakolta lähetyksen alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja toimitettava sille 46 artiklan 2 kohdan a–g alakohdassa luetellut tiedot.

48 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien tai geenipankkeihin tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

- Jos esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, toiseen jäsenvaltioon siirrettävän tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien tai geenipankkeihin varastoitavien sukusolujen ja alkioiden lähetysten alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava lähetyksen siirrosta komissiolle ja määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle faksilla tai sähköpostitse.
- Sukusolujen ja alkioiden lähetysten alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus niiden valmiussuunnitelmien mukaisesti, joita sovelletaan, jos jokin IMSOC:n toiminnoista ei ole käytettävissä.

IV OSA

LOPPUSÄÄNNÖKSET

49 artikla

Siirtymätoimenpiteet

- Siemennesteen keräysasemat, siemennesteen varastointiasemat, alkionkeruuryhmät ja alkiontuotantoryhmät, jotka on hyväksytty ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 asetuksen (EU) 2016/429 270 artiklan 2 kohdan kuudennessa, seitsemännessä, kahdeksannessa ja kahdennessatoista luetelmakohdassa mainittujen direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyiksi.

Kaikilta muilta osin niihin sovelletaan tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistettuja sääntöjä.

2. Oljet ja muut pakkaukset, joihin siennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin ja jotka on merkitty ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan tämän asetuksen mukaisesti merkityiksi.
3. Eläinterveystodistukset, jotka on annettu ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan tämän asetuksen mukaisesti annetuiksi.

50 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN SUKUSOLUJEN JA ALKIOIDEN KERUUTA, TUOTANTOA, KÄSITTELYÄ JA VARASTOINTIA KOSKEVAT II OSAN 1 LUVUSSA TARKOITETUT SÄÄNNÖT

1 OSA

SIEMENNESTEEN KERÄYSASEMIA KOSKEVAT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT VAATIMUKSET

1. Asemaeläinlääkäriin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen vastualueiden ovat seuraavat:

- a) asemaeläinlääkäriin on varmistettava, että
- i) siemennesteen keräysasemalla pidetään ainoastaan sellaisia eläimiä, joita ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen ensimmäistä siemennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana;
 - ii) siemennesteen keräysasemalla kirjataan ja säilytetään tietoja 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - iii) asiattomat henkilöt eivät voi päästä aseman tiloihin;
 - iv) sallitut vierailijat noudattavat c kohdan i alakohdassa tarkoitettuja eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimuksia;
 - v) kukin siemennesteannos merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - vi) siemennesteen keräys, käsittely ja varastointi tapahtuvat ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa ja tiukkojen hygieniavaatimusten mukaisesti;
 - vii) siemennesteen keräysasemalla käsitellään ja varastoidaan ainoastaan kyseisellä asemalla kerättyä siemennestettä, ja siemenneste ei saa joutua kosketuksiin muiden, terveystilanteeltaan heikompien sukusolujen ja alkioiden lähetysten kanssa;
 - viii) kaikki siemennesteen keräyksen ja käsittelyn yhteydessä siemennesteen tai luovuttajaeläimen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, uusia kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan ennen käyttöä;
 - ix) jos on kyse hevoseläimistä ja siemennesteen keräysasema sijaitsee sellaisen rekisteröidyn pitopaikan alueella, jossa on myös keinosiemennys- tai astutusasema, välineet ja laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin luovuttajaeläinten, niiden siemennesteen ja muiden siemennesteen keräysasemalla pidettävien eläinten kanssa, pidetään tarkasti erillään keinosiemennykseen tai astutukseen käytettävästä siemennesteestä ja siihen käytettävistä välineistä ja laitteista;
 - x) siemennesteen käsittelyssä käytettävät eläinperäiset biologiset aineet, mukaan lukien laimennusaineet, lisäaineet tai täyteaineet, hankitaan lähteistä, joista ei aiheudu eläintautien riskiä, tai ne käsitellään ennen käyttöä siten, että tautiriski poistuu;
 - xi) säilytys- ja kuljetusastiat, uusia kertakäyttöisiä astioita lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan aina ennen täytön aloittamista;
 - xii) siemennesteen säilömiseen tai varastointiin käytettäviä jäädytysaineita ei ole käytetty aikaisemmin muiden tuotteiden käsittelyyn;
 - xiii) siemennesteen keräysaseman henkilökunta on saanut riittävästi desinfiointi- ja hygieniamenetelmiä koskevaa koulutusta tautien leviämisen ehkäisemiseksi;
- b) poiketen siitä, mitä a alakohdan vii alakohdassa säädetään, asemaeläinlääkäri voi sallia seuraavien edellytysten täyttyessä, että siemennesteen keräysasemalla käsitellään siemennestettä, jota ei ole kerätty kyseisellä asemalla:

- i) kyseinen siemenneste on kerätty eläimistä, jotka täyttävät seuraavat liitteessä II vahvistetut vaatimukset:
- nautaeläinten osalta 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdassa ja soveltuvin osin 5 osan I, II ja III luvussa vahvistetut vaatimukset;
 - sikaeläinten osalta 2 osan I luvun 1 kohdan b alakohdassa ja soveltuvin osin 5 osan I ja IV luvussa vahvistetut vaatimukset;
 - lammas- ja vuohieläinten osalta 3 osan I luvun 1 kohdan c alakohdassa ja soveltuvin osin 5 osan I, II ja III luvussa vahvistetut vaatimukset;
 - hevoseläinten osalta 4 osan I luvun 1 kohdan a alakohdassa vahvistetut vaatimukset;
- ii) käsittely suoritetaan eri välineillä tai eri aikaan kuin toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen käsittely, ja jälkimmäisessä tapauksessa välineet on puhdistettava ja steriloitava käytön jälkeen;
- iii) kyseistä siemennestettä ei siirretä toiseen jäsenvaltioon eikä se joudu missään vaiheessa kosketuksiin tai ole varastoituna toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen kanssa;
- iv) kyseinen siemenneste on tunnistettavissa merkinnästä, jonka on oltava erilainen kuin a alakohdan v alakohdassa tarkoitettu merkintä;
- c) asemaeläinlääkäri on
- i) määritettävä siemennesteen keräysaseman toimintaa koskevat eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimukset sekä toimenpiteet näiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi;
 - ii) hyväksyttävä siemennesteen keräysasemalle ainoastaan sellaisten lajien eläimiä, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä;
- d) poiketen siitä, mitä c alakohdan ii alakohdassa säädetään, asemaeläinlääkäri voi sallia muiden pidettävien eläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten ottamisen siemennesteen keräysasemalle edellyttäen, että niistä ei aiheudu tartuntavaaraa lajeille, joiden siemennestettä on tarkoitus kerätä, ja että ne täyttävät c alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimukset;
- e) kun hevoseläinten siemennesteen keräysasema sijaitsee sellaisen rekisteröidyn pitopaikan alueella, jossa on myös hevoseläinten keinosiemennysasema tai astutusasema, hevoseläinten siemennesteen keräysaseman asemaeläinlääkäri on varmistettava, että pitopaikkaan otettavat hevoseläimet täyttävät 23 artiklan 1 kohdan a–c alakohdan vaatimukset, ja asemaeläinlääkäri voi päättää, jollei ole poissuljettua, että luovuttajina toimivat urospuoliset hevoseläimet ovat välittömässä kosketuksessa naaraspuolisten hevoseläinten, hännänsäkeen käytettävien kuohittujen urospuolisten hevoseläinten tai pitopaikassa siemennesteen keräysaseman ulkopuolella astutukseen käytettävien kuohitsemattomien urospuolisten hevoseläinten kanssa, että kyseisten naaraspuolisten ja urospuolisten hevoseläinten on täytettävä kaikki 23 artiklan 1 kohdan vaatimukset.
2. Siemennesteen keräysaseman tiloja, laitteita ja toimintamenettelyjä koskevat 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja vaatimukset ovat seuraavat:
- a) siemennesteen keräysasemalla on oltava vähintään
- i) lukittavat eläintilat ja tarvittaessa hevoseläimiä varten jaloittelualue, joka on erotettu fyysisesti siemennesteen keräystiloista, siemennesteen käsittelyhuoneesta ja siemennesteen varastointihuoneesta;
 - ii) eristystilat, joista ei ole suoraa yhteyttä i alakohdassa tarkoitettuihin vakituisiin eläintiloihin, sellaisia eläimiä varten, jotka eivät ole läpäisseet tämän asetuksen liitteessä II tarkoitettuja testejä tai joissa esiintyy jonkin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten osalta merkittävän luokan D taudin oireita tai merkkejä;
 - iii) siemennesteen keräystilat, jotka voivat sijaita ulkotiloissa edellyttäen, että ne on suojattu epäsuotuisilta säävaikutuksilta ja että siemennesteen keräyspaikassa ja sen ympärillä on luistamaton lattia;
 - iv) erillinen huone välineiden puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia varten;
 - v) siemennesteen keräystiloista ja iv alakohdassa tarkoitettuja välineiden puhdistushuoneesta erillään oleva siemennesteen käsittelyhuone, jonka ei tarvitse välttämättä sijaita samassa paikassa;

- vi) siemennesteen varastointihuone, jonka ei tarvitse välttämättä sijaita samassa paikassa; siemennesteen varastointihuoneessa on oltava sukusolujen ja alkioiden varastoinnissa tarvittavat laitteet, ja se on suunniteltava siten, että se suojaaa sukusoluja, alkioita ja laitteita epäsuotuisilta sää- ja ympäristövaikutuksilta;
- b) siemennesteen keräysaseman on oltava rakennettu tai eristetty siten, että kosketus ulkopuolella oleviin kotieläimiin estyy;
- c) siemennesteen keräysaseman on oltava rakennettu siten, että se on toimistotiloja ja mahdollista hevoseläinten jaloittelualuetta lukuun ottamatta helppo puhdistaa ja desinfioida;
- d) siemennesteen keräysaseman on oltava rakennettu siten, että asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin estyy tehokkaasti.

2 OSA

ALKIONKERUURYHMÄN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT VAATIMUKSET

1. Alkionkeruuryhmän eläinlääkärin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen vastuualueiden on oltava seuraavat:
 - a) ryhmän eläinlääkäri vastaa alkionkeruuryhmän kaikista toimista, muun muassa seuraavista:
 - i) luovuttajaeläinten tunnistetietojen ja terveystilanteen tarkastus;
 - ii) luovuttajaeläimille tehtävät kliiniset tutkimukset ja kirurgiset toimenpiteet;
 - iii) desinfiointi- ja hygieniamenettelyt, mukaan lukien menettelyt, joilla varmistetaan alkioiden kuljettaminen laboratorioon hygieenisellä ja turvallisella tavalla;
 - iv) tietojen kirjaaminen ja säilyttäminen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - v) olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitseminen, joihin alkioita sijoitetaan, 10 artiklan 1 ja 5 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - vi) desinfiointi- ja hygieniamenetelmiä koskevan koulutuksen antaminen alkionkeruuryhmän jäsenille tautien leviämisen ehkäisemiseksi;
 - b) ryhmän eläinlääkärin on määritettävä eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimukset alkionkeruuryhmän toiminnalle sekä toimenpiteet näiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi, mukaan lukien näytteiden testaus laadunvalvontajärjestelmän mukaisesti.
2. Kuten 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdassa säädetään, alkionkeruuryhmän tilojen, laitteiden ja toimintamenettelyjen on oltava seuraavien a ja b alakohdan mukaiset:
 - a) alkionkeruuryhmillä on oltava käytettävissään laboratorio, jossa alkioita voidaan tutkia, käsitellä ja pakata asianmukaisin välinein, ja kyseisen laboratorion on oltava joko
 - i) pysyvästi sijoitettu laboratorio, jossa on oltava
 - alkioiden käsittelyyn soveltuva huone, joka on fyysisesti erotettu luovuttajaeläinten käsittelyyn keräyksen aikana käytettävästä tilasta;
 - huone tai alue alkioiden keräämiseen ja käsittelyyn käytettävien välineiden puhdistusta ja sterilointia varten, paitsi käytettäessä ainoastaan uusia kertakäyttöisiä välineitä;
 - huone alkioiden varastointia varten;

tai

ii) siirrettävä laboratorio, jonka on

- oltava ajoneuvon erikoisvarusteinen osa, joka käsittää kaksi erillistä osastoa: yksi osasto, jonka on oltava puhdas, alkioden tutkimista ja käsittelyä varten ja toinen osasto luovuttajaeläinten kanssa kosketuksiin joutuvien välineiden ja materiaalien säilyttämistä varten;
- käytettävä ainoastaan uusia kertakäyttöisiä välineitä, jollei sen välineitä voida steriloida pysyvästi sijoitetussa laboratoriossa, jolta voidaan myös hankkia alkioden keräämisessä ja käsittelyssä tarvittavat nesteet ja muut tuotteet.

Edellä i ja ii alakohdassa tarkoitetut laboratoriot ja niiden pohjapiirustus on suunniteltava siten, että ehkäistään alkioden ristisaastuminen, ja ryhmän toiminnot on suoritettava tavalla, jolla ehkäistään tällainen ristisaastuminen;

b) alkionkeruuryhmällä on oltava käytettävissään varastointitilat, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

- i) niihin kuuluu vähintään yksi lukittava huone alkioden varastointia varten;
- ii) ne ovat helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;
- iii) niissä pidetään pysyvää rekisteriä kaikista vastaanotetuista ja luovutetuista alkioista;
- iv) niissä on säilytysastiat alkioille.

3 OSA

ALKIONTUOTANTORYHMÄN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT VAATIMUKSET

1. Tämän liitteen 2 osan 1 kohdassa lueteltujen vastuualueiden lisäksi 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun alkiontuotantoryhmän eläinlääkärin on varmistettava, että alkiontuotantoryhmän jäsenet ovat saaneet riittävästi tautien torjuntaa ja laboratoriotekniikoita, erityisesti steriileissä olosuhteissa käytettäviä työmenetelmiä koskevaa koulutusta.
2. Tämän liitteen 2 osan 2 kohdassa lueteltujen vaatimusten lisäksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen alkiontuotantoryhmän tilojen, laitteiden ja toimintamenettelyjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) alkiontuotantoryhmällä on oltava käytettävissään pysyvästi sijoitettu laboratorio, jossa on oltava
 - i) riittävät välineet ja tilat, mukaan lukien erilliset huoneet tai alueet seuraavia toimintoja varten:
 - munasolujen kerääminen munasarjoista;
 - munasolujen ja alkioden käsittely; ja
 - alkioden ja siemennesteen varastointi;
 - ii) laminaarivirtaustila tai muu soveltuva tila kaikkien steriilejä erityisolosuhteita edellyttävien teknisten toimintojen (eli munasolujen, alkioden ja siemennesteen käsittelyn) suorittamista varten; siemenneste voidaan kuitenkin sentrifugoida laminaarivirtaustilan tai muun tilan ulkopuolella sillä edellytyksellä, että kaikkia hygieenisistä varotoimenpiteitä noudatetaan;
 - b) jos munasoluja ja muita kudoksia on tarkoitus kerätä teurastamossa, alkiontuotantoryhmällä on oltava käytettävissään asianmukaiset välineet, joilla munasarjat ja muut kudokset voidaan kerätä ja kuljettaa käsittelylaboratorioon hygieenisesti ja turvallisesti;
 - c) alkiontuotantoryhmä voi ulkoistaa munasolujen keräämisen erityisasiantuntijoiden ryhmälle edellyttäen, että erityisasiantuntijoiden toiminta sisältyy toimivaltaisen viranomaisen alkiontuotantoryhmälle myöntämään hyväksyntään ja että 1 kohdassa tarkoitetun ryhmän eläinlääkärin vastualueet ulotetaan niiden toimintaan;

- d) alkiontuotantoryhmän on käytettävä siemennestettä, joka
- i) täyttää tämän asetuksen vaatimukset;
 - ii) on varastoituna erillisissä säilytysastioissa 2 osan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tuotettujen alkioiden varastointitiloissa alkiontuotantoryhmän käyttöä varten.

4 OSA

SUKUSOLUJEN JA ALKIOIDEN KÄSITTELYPAIKAN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT VAATIMUKSET

1. Asemaeläinlääkäriin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen vastuualueiden ovat seuraavat:
- a) asemaeläinlääkäriin on varmistettava, että
- i) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa kirjataan ja säilytetään tietoja 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - ii) asiattomat henkilöt eivät voi päästä aseman tiloihin;
 - iii) sallitut vierailijat noudattavat b kohdan i alakohdassa tarkoitettuja eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimuksia;
 - iv) kukin siemennesteannos tai munasolu- tai alkiokerä merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen jäljitettävyysohjeiden mukaisesti;
 - v) sukusolujen ja alkioiden käsittely ja varastointi tapahtuvat ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa ja tiukkojen hygieniavaatimusten mukaisesti;
 - vi) kaikki sukusolujen ja alkioiden kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, uusia kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan ennen käyttöä;
 - vii) säilytys- ja kuljetusastiat, uusia kertakäyttöisiä astioita lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan aina ennen täytön aloittamista;
 - viii) sukusolujen ja alkioiden säilömiseen tai varastointiin käytettäviä jäädytysaineita ei ole käytetty aikaisemmin muiden tuotteiden käsittelyyn;
 - ix) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan henkilökunta on saanut riittävästi koulutusta seuraavissa asioissa:
 - desinfiointi- ja hygieniamenetelmät tautien leviämisen ehkäisemiseksi;
 - laboratoriotekniikat ja erityisesti steriileissä olosuhteissa käytettävät työmenetelmät sukusolujen ja alkioiden käsittelyä varten;
- b) asemaeläinlääkäriin on
- i) määritettävä sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan toimintaa koskevat eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimukset sekä toimenpiteet näiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi;
 - ii) hyväksyttävä sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkaan ainoastaan sellaista siemennestettä tai sellaisia munasoluja tai alkioita, jotka tai jotka on kerätty, tuotettu, käsitelty ja varastoitu sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa ja kuljetettu olosuhteissa, joilla ehkäistään siemennesteen, munasolujen tai alkioiden ristisaastuminen estämällä niiden joutuminen kosketuksiin sellaisten sukusolujen ja alkioiden kanssa, jotka eivät ole tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisia.
2. Sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan tiloja, laitteita ja toimintamenettelyjä koskevat 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen vaatimukset ovat seuraavat:
- a) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa on oltava vähintään
- i) sukusolujen ja alkioiden käsittelyhuone, joka on erotettu ii alakohdassa tarkoitettua sukusolujen ja alkioiden varastointihuoneesta ja iii alakohdassa tarkoitettua välineiden puhdistushuoneesta;

- ii) sukusolujen ja alkioiden varastointihuone, jonka ei tarvitse välttämättä sijaita samassa paikassa ja jossa on oltava sukusolujen ja alkioiden varastoinnissa tarvittavat laitteet ja joka on suunniteltu siten, että se suojaa sukusoluja, alkioita ja laitteita epäsuotuisilta sää- ja ympäristövaikutuksilta;
- iii) erillinen huone välineiden puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia varten;
- b) kun käsittely ei rajoitu yhdestä sukusolujen ja alkioiden hyväksytystä pitopaikasta toimitettuihin sukusoluihin ja alkioihin tai yhdentyypisten tai yhden lajin sukusoluihin ja alkioihin, sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikalla on oltava käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että
 - i) kukin sukusolujen ja alkioiden lähetys käsitellään eri ajankohtana kuin muut lähetykset; ja
 - ii) välineet puhdistetaan ja desinfioidaan eri lähetysten käsittelyn välillä;
- c) jos varastointi ei rajoitu yhdentyypisiin tai yhden lajin sukusoluihin ja alkioihin,
 - i) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa on oltava erilliset säilytysastiat kutakin a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuun varastointihuoneeseen varastoitua sukusolujen ja alkioiden tyyppiä ja kunkin lajin sukusoluja ja alkioita varten, ja
 - ii) erillisen henkilökunnan on huolehdittava kunkin varastoidun tyyppin ja lajin sukusolujen ja alkioiden käsittelystä, tai niiden käsittely on suoritettava eri ajankohtina;
- d) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan on oltava rakennettu siten, että se on toimistotiloja lukuun ottamatta helppo puhdistaa ja desinfioida;
- e) sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan on oltava rakennettu siten, että asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin estyy tehokkaasti.

5 OSA

SUKUSOLUJEN JA ALKIOIDEN VARASTOINTIASEMAN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT VAATIMUKSET

1. Asemaeläinlääkärin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen vastuualueiden on seuraavat:
 - a) asemaeläinlääkärin on varmistettava, että
 - i) sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalla kirjataan ja säilytetään tietoja 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - ii) asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin estyy tehokkaasti;
 - iii) sallitut vierailijat noudattavat b kohdan i alakohdassa tarkoitettuja eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimuksia;
 - iv) kukin siemennesteannos tai munasolu- tai alkiokerä merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - v) sukusolujen ja alkioiden varastointi tapahtuu ainoastaan tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja tiukkojen hygieniavaatimusten mukaisesti;
 - vi) kaikki sukusolujen ja alkioiden kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, uusia kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan ennen käyttöä;
 - vii) säilytys- ja kuljetusastiat, uusia kertakäyttöisiä astioita lukuun ottamatta, puhdistetaan ja joko desinfioidaan tai steriloidaan aina ennen täytön aloittamista;
 - viii) sukusolujen ja alkioiden säilömiseen tai varastointiin käytettäviä jäädytysaineita ei ole käytetty aikaisemmin muiden tuotteiden käsittelyyn;

- ix) sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman henkilökunta on saanut riittävästi desinfiointi- ja hygieniamenetelmiä koskevaa koulutusta tautien leviämisen ehkäisemiseksi;
- b) asemaeläinlääkäri on
- i) määritettävä sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman toimintaa koskevat eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimukset sekä toimenpiteet näiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi;
- ii) hyväksyttävä sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalle ainoastaan sellaista siemennestettä tai sellaisia munasoluja tai alkioita, joka tai jotka on kerätty, tuotettu, käsitelty ja varastoitu sukusolujen ja alkioiden hyväksytyssä pitopaikassa ja kuljetettu sellaisissa olosuhteissa, joilla ehkäistään siemennesteen, munasolujen tai alkioiden ristisaastuminen estämällä niiden joutuminen kosketuksiin sellaisten sukusolujen ja alkioiden kanssa, jotka eivät ole tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisia.
2. Sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman tiloja, laitteita ja toimintamenettelyjä koskevat 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdassa tarkoitetut vaatimukset ovat seuraavat:
- a) sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalla on oltava varastointihuone, jossa on sukusolujen ja alkioiden varastoinnissa tarvittavat laitteet ja joka on suunniteltu siten, että se suojaa sukusoluja, alkioita ja laitteita epäsuotuisilta sää- ja ympäristövaikutuksilta;
- b) jos varastointi ei rajoitu yhdeksi tyyppiin tai yhden lajin sukusoluihin ja alkioihin,
- i) sukusolujen ja alkioiden varastointiasemalla on oltava erilliset säilytysastiat kutakin asemalle varastoitua sukusolujen ja alkioiden tyyppiä ja kunkin lajin sukusoluja ja alkioita varten, ja
- ii) erillisen henkilökunnan on huolehdittava kunkin varastoidun tyyppin ja lajin sukusolujen ja alkioiden käsittelystä, tai niiden käsittely on suoritettava eri ajankohtina;
- c) sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman on oltava rakennettu siten, että se on toimistotiloja lukuun ottamatta helppo puhdistaa ja desinfioida;
- d) sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman on oltava rakennettu tai eristetty siten, että kosketus ulkopuolella oleviin kotieläimiin estyy;
- e) sukusolujen ja alkioiden varastointiaseman on oltava rakennettu siten, että asiattomien henkilöiden pääsy tiloihin estyy tehokkaasti.
-

LIITE II

NIIDEN NAUTA-, LAMMAS-, VUOHI-, SIKAJA HEVOSELÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT III OSAN 1 LUVUN 2 JAKSOSSA TARKOITETUT TÄYDENTÄVÄT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

1 OSA

NIIDEN NAUTAEÄLÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT 20 ARTIKLASSA TARKOITETUT TÄYDENTÄVÄT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

I l u k u

Niiden nautaeläinten eläinterveyttä, karanteenia sekä laboratorio- tai muita testejä koskevat täydentävät vaatimukset, joista siemenneste kerätään

1. Kaikkiin siemennesteen keräysasemalle otettaviin nautaeläimiin sovelletaan seuraavia vaatimuksia:
 - a) eläinten on täytynyt olla karanteenissa karanteenitiloissa ainoastaan sellaisten muiden sorkkaeläinten kanssa, joilla on ollut vähintään sama terveystilanne;
 - b) eläimille on tehty 30 päivän aikana ennen a alakohdassa tarkoitettua karanteenin alkamista seuraavat testit kussakin tapauksessa negatiivisin tuloksin, lukuun ottamatta v kohdassa tarkoitettua naudan virusripulin vasta-ainetestä:
 - i) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 2 osan 1 kohdassa tarkoitettu nahansisäinen tuberkuliin testi;
 - ii) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;
 - iii) nautojen tarttuvan leukoosin varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 4 osan a alakohdassa tarkoitettu serologinen testi käyttämällä 20 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä poikkeusta;
 - iv) naudan tarttuvan rinotrakeiitin / tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin varalta serologinen testi (koko virus) verinäytteestä, jos eläimet eivät tule pitopaikasta, joka on vapaa naudan tarttuvasta rinotrakeiitista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista;
 - v) naudan virusripulin varalta:
 - viruseristystesti, testi viruksen genomien havaitsemiseksi tai viruksen antigeenitesti, ja
 - serologinen testi vasta-aineiden selvittämiseksi;
 - c) eläimille on tehty a alakohdassa tarkoitettua karanteenin aikana ja karanteenitiloihin ottamisen jälkeen vähintään 21 päivän aikana tai, jos on kyse iv ja v alakohdan mukaisesti vaadituista testeistä, vähintään 7 päivän aikana seuraavat testit negatiivisin tuloksin, lukuun ottamatta iii alakohdassa tarkoitettua naudan virusripulin vasta-ainetestä:
 - i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;
 - ii) naudan tarttuvan rinotrakeiitin / tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin varalta serologinen testi (koko virus) verinäytteestä.

Eläin, jonka testitulokset on positiivinen, on poistettava välittömästi karanteenitiloista, ja muut saman ryhmän eläimet on pidettävä karanteenissa ja niille on tehtävä uusi testi negatiivisin tuloksin aikaisintaan 21 päivän kuluttua päivästä, jona positiivinen eläin tai positiiviset eläimet on poistettu karanteenitiloista;

iii) naudon virusripulin varalta:

- viruseristystesti, testi viruksen genomien havaitsemiseksi tai viruksen antigeenitesti, ja
- serologinen testi vasta-aineiden selvittämiseksi.

Siemennesteen keräysasemalle voidaan päästää seronegatiivisia tai seropositiivisia eläimiä ainoastaan siinä tapauksessa, ettei eläimissä, jotka on ennen karanteenitiloihin tuloa todettu seronegatiivisiksi, esiinny serokonversiota.

Jos serokonversiota esiintyy, kaikki seronegatiivisina pysyvät eläimet on pidettävä karanteenitiloissa pidennetyn ajan, kunnes eläinryhmässä ei enää esiinny serokonversiota kolmen viikon aikana. Seropositiiviset eläimet voidaan päästää siemennesteen keräysasemalle;

iv) naudon genitaalisen kamylobakterioosin (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*) varalta:

- yksi testi keinoemättimen huuhtelunestinäytteestä tai esinahan näytteestä, jos eläimet ovat alle kuuden kuukauden ikäisiä tai niitä on pidetty tuosta iästä asti ennen a alakohdassa tarkoitettua karanteenia vain samaa sukupuolta olevien ryhmässä, joka ei ole ollut kosketuksissa naaraisiin, tai
- testit kolmesta vähintään seitsemän päivän välein otetusta keinoemättimen huuhtelunäytteestä tai esinahan näytteestä;

v) naudon trichomoniasin (*Trichomonas foetus*) varalta:

- yksi testi esinahan näytteestä, jos eläimet ovat alle kuuden kuukauden ikäisiä tai niitä on pidetty tuosta iästä asti ennen a alakohdassa tarkoitettua karanteenia vain samaa sukupuolta olevien ryhmässä, joka ei ole ollut kosketuksissa naaraisiin, tai
- testit kolmesta vähintään seitsemän päivän välein otetusta esinahan näytteestä;

Jos jostakin c alakohdassa mainitusta testistä saadaan positiivinen tulos, kyseinen eläin on poistettava välittömästi karanteenitiloista. Jos karanteenissa on ryhmä eläimiä, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, jotta jäljellä olevat eläimet voidaan ottaa siemennesteen keräysasemalle tämän liitteen 1 osan I luvun mukaisesti;

d) ennen kuin naudon virusripulitestissä seropositiivisiksi todettujen sonnien siemennestettä lähetetään ensimmäisen kerran, kunkin eläimen siemennestänäytteelle on tehtävä naudon virusripulin varalta viruseristystesti tai viruksen antigeenin entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA). Jos tulos on positiivinen, sonni on poistettava siemennesteen keräysasemalta ja kaikki sen siemenneste on tuhottava.

2. Kaikille siemennesteen keräysasemalla pidettävälle nautaeläimille on tehtävä vähintään kerran vuodessa seuraavat testit (pakolliset rutiinitestit) negatiivisin tuloksin:

- a) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 2 osan 1 kohdassa tarkoitettu nahansisäinen tuberkuliinitesti;
- b) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;
- c) nautojen tarttuvan leukoosin varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 4 osan a alakohdassa tarkoitettu serologinen testi;
- d) naudon tarttuvan rinotrakeiitin / tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin varalta serologinen testi (koko virus) verinäytteestä;

- e) naudän virusripulin varalta vasta-aineen havaitsemiseksi serologinen testi, jota käytetään ainoastaan testattaessa seronegatiivisia eläimiä.
- Jos jostakin eläimestä tulee seroposiitivinen, kaikki kyseisen eläimen viimeisen negatiivisen kokeen jälkeen kerätyt ejakulaatit on hävitettävä tai niille on tehtävä virus- tai virusgenomitesti negatiivisin tuloksin;
- f) naudän genitaalisen kampylobakterioosin varalta testi esinahan näytteestä. Testi on tehtävä ainoastaan siemennesteen tuotantoon käytettäville sonneille tai sellaisten kanssa kosketuksiin joutuville sonneille. Sonnit, jotka palaavat siemennesteen keräysasemalle yli kuuden kuukauden tauon jälkeen, on testattava 30 päivän aikana ennen kuin tuotanto aloitetaan uudelleen;
- g) naudän trichomoniasin varalta testi esinahan näytteestä. Testi on tehtävä ainoastaan siemennesteen tuotantoon käytettäville sonneille tai sellaisten kanssa kosketuksiin joutuville sonneille. Sonnit, jotka palaavat siemennesteen keräysasemalle yli kuuden kuukauden tauon jälkeen, on testattava 30 päivän aikana ennen kuin tuotanto aloitetaan uudelleen.
3. Jos jostakin 2 kohdassa mainitusta testistä saadaan positiivinen tulos, eläin on eristettävä eikä siitä viimeisen negatiivisen testituloksen jälkeen kerättyä siemennestettä saa siirtää toiseen jäsenvaltioon lukuun ottamatta kuitenkin naudän virusripulin osalta sellaisista ejakulaateista saatua siemennestettä, joille on tehty naudän virusripulin varalta virus- tai virusgenomitesti negatiivisin tuloksin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu eläin on poistettava siemennesteen keräysasemalta.

Siemenneste, joka on kerätty kaikista muista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä sen päivän jälkeen, jona otettiin viimeinen näyte, josta saatiin negatiivinen tulos jossakin 2 kohdan mukaisessa testissä, on säilytettävä erillisessä varastossa, eikä sitä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja varastoidulle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole 2 kohdassa tarkoitettujen tautien aiheuttajia.

II luku

***In vivo* -tuotettujen alkioiden luovuttajina toimivien nautaeläinten eläinterveyttä ja karanteenia koskevat täydentävät vaatimukset**

1. Luovuttajana toimivien nautaeläinten on oltava ryhmän eläinlääkärin tai ryhmän jäsenen kliinisesti tutkimia ja todistetusti vapaita nautaeläinten osalta merkittävien luokan D tautien oireista ja merkeistä alkioiden keräyspäivänä.
2. Luovuttajana toimivien nautaeläinten keinosiemennykseen käytettävän siemennesteen on oltava kerätty, käsitelty ja varastoitu liitteessä II olevan 1 osan I luvun ja liitteessä III olevan 1 osan vaatimusten mukaisesti.

III luku

Niiden nautaeläinten eläinterveyttä ja karanteenia koskevat täydentävät vaatimukset, joista munasolut kerätään alkioiden *in vitro* -tuotantoa varten

1. Kun munasoluja kerätään yksittäisistä elävistä nautaeläimistä (joko aspiraatiolla kirurgisesti poistetuista munasarjoista (ovariektomia) tai ultraääniohjauksen avulla emättimen kautta tehtävällä aspiraatiolla (munasolujen poiminta)), tällaisten munasolujen luovuttajaeläimiin sovelletaan II luvussa vahvistettuja vaatimuksia.
2. Teurastamossa teurastuksen jälkeen kerättävien munasarjojen ja muiden kudosten luovuttajana toimivat nautaeläimet eivät saa olla eläimiä, jotka on valittu teurastettaviksi hyväksytyyn hävittämisohjelman puitteissa, eivätkä ne saa olla peräisin sellaisella rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevasta pitopaikasta, joka on perustettu luovuttajana toimivissa nautaeläimissä puhjetun luokan A taudin tai asetuksen (EU) 2016/429 6 artiklan mukaisen uuden taudin vuoksi.
3. Teurastamo, jossa munasarjoja ja muita kudoksia kerätään, ei saa sijaita rajoitusvyöhykkeellä, joka on perustettu luovuttajana toimivissa nautaeläimissä puhjetun luokan A taudin tai asetuksen (EU) 2016/429 6 artiklan mukaisen uuden taudin vuoksi.

4. Siemennesteen, jolla hedelmöitetään nautaeläinten munasoluja alkioiden *in vitro* -tuotantoa varten, on oltava kerätty, käsitelty ja varastoitu liitteessä II olevan 1 osan I luvun ja liitteessä III olevan 1 osan vaatimusten mukaisesti.

2 OSA

NIIDEN SIKAELÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT 21 ARTIKLASSA TARKOITETUT TÄYDENTÄVÄT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

I l u k u

Niiden sikaeläinten karanteenia sekä laboratorio- tai muita testejä koskevat täydentävät vaatimukset, joista siemenneste kerätään

1. Kaikkiin siemennesteen keräysasemalle otettaviin sikaeläimiin sovelletaan seuraavia vaatimuksia:
- a) eläinten on täytynyt olla karanteenissa karanteenitiloissa ainoastaan sellaisten muiden sorkkaeläinten kanssa, joilla on ollut vähintään sama terveystilanne;
- b) eläimille on tehty a alakohdassa tarkoitettuihin karanteenitiloihin tuloa edeltävien 30 päivän aikana seuraavat testit negatiivisin tuloksien:
- i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa testaava puskuroitu *Brucella*-antigeenitesti (rose bengal -testi), kompetitiivinen ELISA-testi tai epäsuora ELISA-testi sileäpesäkkeisiin *Brucella*-lajeihin kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi.
- Jos jollakin eläimistä havaitaan serologisissa testeissä sileäpesäkkeisiin *Brucella*-lajeihin (mukaan lukien *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* ja *Brucella suis*) kohdistuvia vasta-aineita, saman pitopaikan eläimiä, joiden tulos on negatiivinen, ei saa ottaa karanteenitiloihin ennen kuin positiivisen tuloksen saaneiden eläinten alkuperäiselle pitopaikalle on vahvistettu *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan aiheuttamasta taudista vapaa asema;
- ii) Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttaman tartunnan varalta:
- rokottamattomat eläimet: ELISA-testi Aujeszkyin taudin kokovirukseen tai viruksen glykoproteiiniin B (ADV-gB) tai glykoproteiiniin D (ADV-gD) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti;
- sellaisella rokotteella rokotetut eläimet, josta on poistettu glykoproteiini E: ELISA-testi Aujeszkyin tautiviruksen glykoproteiiniin E (ADV-gE) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi.
- Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttaman tartunnan varalta tehtävien serologisten testien on täytettävä delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 7 osassa vahvistetut vaatimukset;
- iii) klassisen sikaruton varalta ELISA-testi vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti, kun on kyse eläimistä, jotka tulevat jäsenvaltiosta tai sen vyöhykkeeltä, jossa tai jolla on ilmoitettu esiintyneen klassista sikaruttoa tai rokotettu tätä tautia vastaan edeltävien 12 kuukauden aikana;
- iv) sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan varalta serologinen testi (immunoperoksidaasitesti (IPMA), immunofluoresenssitesti (IFA) tai ELISA);
- c) eläimille on tehty seuraavat kokeet näytteistä, jotka on otettu vähintään 21 päivän kuluttua a alakohdassa tarkoitettuihin karanteenitiloihin siirtämisestä:
- i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa testaava puskuroitu *Brucella*-antigeenitesti (rose bengal -testi), kompetitiivinen ELISA-testi tai epäsuora ELISA-testi sileäpesäkkeisiin *Brucella*-lajeihin kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi.

Eläimet, joiden tulos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa testissä on positiivinen, on poistettava karanteenitiloista, paitsi jos *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan epäily on suljettu pois d alakohdan mukaisesti;

ii) Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttaman tartunnan varalta:

- rokkottamattomat eläimet: ELISA-testi Aujeszkyin taudin kokovirukseen tai viruksen glykoproteiiniin B (ADV-gB) tai glykoproteiiniin D (ADV-gD) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti;
- sellaisella rokotteella rokotetut eläimet, josta on poistettu glykoproteiini E: ELISA-testi Aujeszkyin tautiviruksen glykoproteiiniin E (ADV-gE) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi.

Jos jonkin eläimen tulos Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttaman tartunnan varalta tehdyissä testeissä on positiivinen, kyseinen eläin on välittömästi poistettava karanteenitiloista;

iii) klassisen sikaruton varalta ELISA-testi vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti, kun on kyse eläimistä, jotka tulevat jäsenvaltiosta tai sen vyöhykkeeltä, jossa tai jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen klassista sikaruttoa eikä ole rokotettu tätä tautia vastaan edeltävien 12 kuukauden aikana;

iv) sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan varalta serologinen testi (IPMA, IFA tai ELISA) sekä virusgenomitesti (käänteiskopiointipolymeraasiketjureaktio (RT-PCR), sisäkkäinen (nested set) RT-PCR, reaaliaikainen RT-PCR).

Jos jonkin eläimen tulos sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan varalta tehdyissä testeissä on positiivinen, kyseinen eläin on välittömästi poistettava karanteenitiloista.

Jos karanteenissa on ryhmä eläimiä, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jäljellä olevilla eläimillä, joiden tulos i, ii, iii ja iv alakohdassa tarkoitetuissa testeissä on ollut negatiivinen, on tyydyttävä terveystilanne, ennen kuin ne otetaan siemennesteen keräysasemalle tämän luvun mukaisesti;

d) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa epäiltäessä on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

i) eläimiin, joiden tulos c alakohdan i alakohdassa tarkoitettussa *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta tehdyssä testissä on positiivinen, sovelletaan seuraavaa menettelyä:

- positiiviselle seerumille tehdään vähintään yksi c alakohdan i alakohdassa mainittu vaihtoehtoinen testi, jota ei ole vielä tehty c alakohdassa tarkoitetuille näytteille;
- suoritetaan epidemiologinen selvitys sellaisten eläinten alkuperäisissä pitopaikoissa, joiden tulos *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta tehdyssä testissä on ollut positiivinen;
- aikaisintaan seitsemän päivän kuluttua c alakohdassa tarkoitettujen näytteiden keräyspäivästä otetaan näytteet kaikista eläimistä, joiden tulos c alakohdan i alakohdassa ja d alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetuissa testeissä on ollut positiivinen, ja näytteille tehdään c alakohdan i alakohdassa tarkoitettu serologinen testi tai kaikille c alakohdassa tarkoitetuille eläimille tehdään luomistaudin ihotesti;

ii) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa koskeva epäily suljetaan pois, jos alkuperäisiä pitopaikkoja koskevassa epidemiologisessa selvityksessä ei ole ilmennyt *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa ja

- d alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettu uusi testi tai d alakohdan i alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettu testi on tehty negatiivisin tuloksin;

tai

- kaikille eläimille, joiden tulos d alakohdan i alakohdan ensimmäisessä tai kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetuissa testeissä oli positiivinen, on suoritettu negatiivisin tuloksin *post mortem* -tarkastus ja testi taudinaiheuttajan osoittamiseksi (PCR tai bakteeriviljely) sileäpesäkkeisten *Brucella*-lajien (myös *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* ja *Brucella suis*) osalta;

iii) kun *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa koskeva epäily on suljettu pois, kaikki c alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut karanteenitilojen eläimet voidaan ottaa siemennesteen keräysasemalle.

2. Siemennesteen keräysasemalla pidettävälle sikaeläimille on tehtävä pakolliset rutiinitestit seuraavasti:
- a) kaikille siemennesteen keräysasemalla pidettävälle sikaeläimille on tehtävä seuraavat testit negatiivisin tuloksin:
- i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa testaava puskuroitu *Brucella*-antigeenitesti (rose bengal -testi), kompetitiivinen ELISA-testi tai epäsuora ELISA-testi;
- ii) Aujeszkyyn tautiviruksen aiheuttaman tartunnan varalta:
- rokottamattomat eläimet: ELISA-testi Aujeszkyyn taudin kokovirukseen tai viruksen glykoproteiiniin B (ADV-gB) tai glykoproteiiniin D (ADV-gD) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti;
 - sellaisella rokotteella rokotetut eläimet, josta on poistettu glykoproteiini E: ELISA-testi Aujeszkyyn tautiviruksen glykoproteiiniin E (ADV-gE) kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi;
- iii) klassisen sikaruton osalta ELISA-testi vasta-aineiden havaitsemiseksi tai seroneutralisaatiotesti;
- iv) sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan varalta serologinen testi (IPMA, IFA tai ELISA);
- b) a alakohdassa mainitut testit on tehtävä näytteistä, jotka on otettu
- i) kaikista eläimistä välittömästi ennen niiden lähtöä siemennesteen keräysasemalta tai niiden saapuessa teurastamoon ja joka tapauksessa viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona ne ovat saapuneet siemennesteen keräysasemalle;
- tai
- ii) vähintään
- 25 prosentista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä kolmen kuukauden välein *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan, Aujeszkyyn tautiviruksen aiheuttaman tartunnan ja klassisen sikaruton testaamiseksi ja vähintään 10 prosentista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä joka kuukausi sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan testaamiseksi,
- tai
- 10 prosentista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä joka kuukausi *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan, Aujeszkyyn tautiviruksen aiheuttaman tartunnan, klassisen sikaruton ja sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan testaamiseksi.
- Otettaessa näytteitä ii alakohdassa lueteltujen kahden vaihtoehdon mukaisesti asemaeläinlääkäriin on varmistettava, että näytteenottoon valitut eläimet ovat edustava otos kaikista asemalla pidetyistä eläimistä, erityisesti ikäryhmien ja asuintilojen suhteen;
- c) suoritettaessa 2 kohdan b alakohdan ii alakohdan mukaisia testejä asemaeläinlääkäriin on varmistettava, että kaikki eläimet testataan 2 kohdan a alakohdassa mainittujen tautien varalta vähintään 12 kuukauden välein alkaen päivästä, jona eläimet otetaan siemennesteen keräysasemalle.
3. Jos jostakin 2 kohdan a alakohdassa mainitusta testistä saadaan positiivinen tulos, eläin on eristettävä, eikä siitä viimeisen negatiivisen tuloksen jälkeen kerättyä siemennestettä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu eläin on poistettava välittömästi siemennesteen keräysasemalta.

Siemenneste, joka on kerätty kaikista muista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä sen päivän jälkeen, jona otettiin viimeinen näyte, josta saatiin negatiivinen tulos jossakin 2 kohdan a alakohdan mukaisessa testissä, on säilytettävä erillisessä varastossa, eikä sitä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja varastoidulle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tautien aiheuttajia.

II luku

Niiden sikaeläinten eläinterveyttä ja karanteenia koskevat täydentävät vaatimukset, joista munasolut ja alkiot kerätään

1. Luovuttajana toimivien sikaeläinten on oltava ryhmän eläinlääkärin tai ryhmän jäsenen kliinisesti tutkimia ja todistetusti vapaita sikaeläinten osalta merkittävien luokan D tautien oireista tai merkeistä munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä.
2. Edellä 1 kohdassa mainittujen vaatimusten lisäksi luovuttajana toimivien naarassikojen, lukuun ottamatta trypsiinillä käsiteltävien *in vivo* -tuotettujen alkioiden luovuttajia, on tultava jäsenvaltiosta tai sen vyöhykkeeltä, joka on vapaa Aujeszkyn tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta tai jossa tai jolla toteutetaan hyväksyttyä hävittämishoitoa Aujeszkyn tautiviruksen aiheuttaman tartunnan torjumiseksi.
3. *In vivo* -tuotettujen alkioiden luovuttajan toimiville naarassioille on tehtävä serologinen testi negatiivisin tuloksin sikojen lisääntymishäiriö- ja keuhkotulehdusoireyhtymä -viruksen aiheuttaman tartunnan varalta kahdella eri kerralla vähintään 21 päivän välein siten, että toinen testi tehdään alkioiden keräämistä edeltävien 15 päivän aikana.
4. Luovuttajana toimivien sikaeläinten keinosiemennykseen käytettävän siemennesteen on oltava kerätty, käsitelty ja varastoitu liitteessä II olevan 2 osan I luvun ja liitteessä III olevan 1 osan vaatimusten mukaisesti.

3 OSA

NIIDEN LAMMAS JA VUOHIELÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT 22 ARTIKLASSA TARKOITETUT TÄYDENTÄVÄT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

I luku

Niiden lammas- ja vuohieläinten, eläinterveyttä, karanteenia sekä laboratorio- tai muita testejä koskevat täydentävät vaatimukset, joista siemenneste kerätään

1. Kaikkiin siemennesteen keräysasemalle otettaviin lammas- ja vuohieläimiin sovelletaan seuraavia vaatimuksia:
 - a) eläinten on täytynyt olla karanteenissa karanteenitiloissa ainoastaan sellaisten muiden sorkkaeläinten kanssa, joilla on ollut vähintään sama terveystilanne;
 - b) lammaseläinten täytyy tulla pitopaikasta, jossa niille on a alakohdassa tarkoitettuihin karanteenitiloihin saapumista edeltävien 60 päivän aikana tehty serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkiestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta tai muu testi, joka on asiakirjoilla osoitettu herkkydeltään ja spesifisyydeltään vastaavaksi.

Jos lammaseläimiä pidetään yhdessä vuohieläinten kanssa, serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkiestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta on tehtävä myös kyseisille vuohieläimille negatiivisin tuloksin;
 - c) eläimille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat testit verinäytteestä, joka on otettu a alakohdassa tarkoitetun karanteenijakson alkamista edeltävien 30 päivän aikana:
 - i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;
 - ii) lammaseläimille lampaan tarttuvan lisäkiestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta serologinen testi tai muu testi, joka on asiakirjoilla osoitettu herkkydeltään ja spesifisyydeltään vastaavaksi.

Jos lammaseläimiä pidetään yhdessä vuohieläinten kanssa, serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkiestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta on tehtävä myös kyseisille vuohieläimille negatiivisin tuloksin;
 - d) eläimille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat testit näytteistä, jotka on otettu a alakohdassa tarkoitetun karanteenijakson aikana aikaisintaan 21 päivän kuluttua karanteenitiloihin ottamisesta:
 - i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;

- ii) lammaseläimille lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta serologinen testi tai muu testi, joka on asiakirjoilla osoitettu herkkyydeltään ja spesifisyydeltään vastaavaksi.

Jos lammaseläimiä pidetään yhdessä vuohieläinten kanssa, serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta on tehtävä myös kyseisille vuohieläimille negatiivisin tuloksin.

2. Kaikille hyväksytyllä siemennesteen keräysasemalla pidettäville lammas- ja vuohieläimille on tehtävä vähintään kerran vuodessa seuraavat testit (pakolliset rutiinitestit) negatiivisin tuloksin:
- a) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;
- b) lammaseläimille lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta serologinen testi tai muu testi, joka on asiakirjoilla osoitettu herkkyydeltään ja spesifisyydeltään vastaavaksi.

Jos lammaseläimiä pidetään yhdessä vuohieläinten kanssa, serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta on tehtävä myös kyseisille vuohieläimille negatiivisin tuloksin.

3. Jos jonkin 2 kohdassa tarkoitetun testin tulos on positiivinen, eläin on eristettävä, eikä siitä viimeisen negatiivisen testituloksen jälkeen kerättyä siemennestettä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu eläin on poistettava siemennesteen keräysasemalta.

Siemenneste, joka on kerätty kaikista muista siemennesteen keräysasemalla olevista eläimistä sen päivän jälkeen, jona otettiin viimeinen näyte, josta saatiin negatiivinen tulos jossakin 2 kohdan mukaisessa testissä, on säilytettävä erillisessä varastossa, eikä sitä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja varastoidulle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole 2 kohdassa tarkoitettujen tautien aiheuttajia.

II luku

Niiden lammas- ja vuohieläinten eläinterveyttä ja karanteenia koskevat täydentävät vaatimukset, joista munasolut ja alkiot kerätään

1. Luovuttajana toimivien lammas- ja vuohieläinten on oltava ryhmän eläinlääkäriin tai ryhmän jäsenen kliinisesti tutkimia ja todistetusti vapaita lammas- ja vuohieläinten osalta merkittävien luokan D tautien oireista tai merkeistä munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä.
2. Luovuttajana toimivien lammas- ja -vuohieläinten keinosiemennykseen käytettävän siemennesteen on oltava kerätty, käsitelty ja varastoitu liitteessä II olevan 3 osan I luvun ja liitteessä III olevan 1 osan vaatimusten mukaisesti.

4 OSA

NIIDEN HEVOSELÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT 23 ARTIKLASSA TARKOITETUT TÄYDENTÄVÄT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

I luku

Niiden hevoseläinten eläinterveyttä, karanteenia sekä laboratorio- tai muita testejä koskevat täydentävät vaatimukset, joista siemenneste kerätään

1. Luovuttajana toimivasta hevoseläimestä voidaan kerätä siemennestettä, jos eläin täyttää asemaeläinlääkäriin arvion mukaan seuraavat vaatimukset:
- a) eläimelle tehdään seuraavat testit jonkin b alakohdassa esitetyn testausohjelman mukaisesti:
- i) agargeeli-immunodiffuusiotesti (Coggins-testi) tai ELISA-testi hevosen näivetystaudin varalta negatiivisin tuloksin;

- ii) testi hevosen arteriittiviruksen eristämiseksi tai sen genomien havaitsemiseksi polymeerasiketjureaktiolla (PCR) tai reaaliaikaisella PCR:llä luovuttajaorilta kerätyn siemennesteen koko määrän määräosasta negatiivisin tuloksin, jollei luovuttajaorille ole tehty hevosen arteriittiviruksen varalta seroneutralisaatiotestiä, josta on saatu negatiivinen tulos seerumilaimennoksella 1:4;
- iii) taudinaiheuttajan tunnistustesti hevosen tarttuvan kohtutulehduksen (*Taylorella equigenitalis*) varalta kussakin tapauksessa negatiivisin tuloksin kolmesta näytteestä (tupponäytteet), jotka on otettu luovuttajaorista kahdella eri kerralla vähintään seitsemän päivän välein eikä missään tapauksessa aiemmin kuin seitsemän päivän (systeminen hoito) tai 21 päivän (paikallinen hoito) kuluttua luovuttajaorin mahdollisen mikrobilääkehoidon jälkeen ainakin seuraavista paikoista:
- esinahka;
 - virtsaputki;
 - fossa glandis.

Ennen näytteiden lähettämistä laboratorioon ne on sijoitettava kuljetuselatusaineeseen, jossa on aktiivihiihtä, kuten Amies-alustalle.

Näytteille on tehtävä vähintään yksi seuraavista testeistä:

- viljely mikroaerofiilissä olosuhteissa vähintään seitsemän päivän ajan *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan eristämiseksi; viljely on käynnistettävä 24 tunnin kuluessa siitä, kun näytteet on otettu luovuttajaeläimestä, tai 48 tunnin kuluessa, jos näytteitä säilytetään viileässä kuljetuksen aikana;

tai

- PCR tai reaaliaikainen PCR *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan genomien havaitsemiseksi 48 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimestä;

b) eläimelle on tehtävä yksi seuraavista testausohjelmista:

- i) jos luovuttajajoria pidetään siemennesteen keräysasemalla keskeytyksettä vähintään 30 päivän ajan ennen ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää ja koko keräysjakson ajan eikä yksikään keräysasemalla olevista hevoseläimistä ole välittömässä kosketuksessa sellaisiin hevoseläimiin, joiden terveystilanne on heikompi kuin luovuttajajorilla, ja alakohdan mukaisesti vaaditut testit on tehtävä näytteistä, jotka on otettu luovuttajajorista vähintään kerran vuodessa (pakolliset rutiinitestit) lisääntymiskauden alkaessa tai ennen ensimmäistä tuoreena, jäädytettyinä tai pakastettuna toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä ja aikaisintaan 14 päivän kuluttua ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää edeltävän, vähintään 30 päivää kestävänsä oleskeluajan alkamisesta;
- ii) jos luovuttajajoria pidetään siemennesteen keräysasemalla vähintään 30 päivää ennen ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää ja koko keräysjakson ajan mutta se saa toisinaan siirtyä pois siemennesteen keräysasemalta asemaeläinlääkäriin vastuulla keräysjakson aikana yhteensä alle 14 päivän pituiseksi ajaksi, tai jos muut siemennesteen keräysasemalla olevat hevoseläimet joutuvat välittömään kosketukseen terveystilanteeltaan heikompien hevoseläinten kanssa, ja alakohdan mukaisesti vaaditut testit on tehtävä seuraavasti:

- vähintään kerran vuodessa näytteistä, jotka on otettu luovuttajajorista lisääntymiskauden alkaessa tai ennen ensimmäistä tuoreena, jäädytettyinä tai pakastettuna toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräystä ja aikaisintaan 14 päivän kuluttua ensimmäistä siemennesteen keräyspäivää edeltävän, vähintään 30 päivää kestävänsä oleskeluajan alkamisesta;

ja

- tuoreena, jäädytettyinä tai pakastettuna toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräysjakson aikana seuraavasti:

- a alakohdan i alakohdassa edellytetty testi näytteistä, jotka on otettu enintään 90 päivää ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräyspäivää;

- a alakohdan ii alakohdassa edellytetty testi näytteistä, jotka on otettu enintään 30 päivää ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräyspäivää, jollei luovuttajajorin vahvisteta olevan virusta erittämätön viruseristystestillä, PCR:llä tai reaaliaikaisella PCR:llä näytteistä, jotka otetaan siemennesteen koko määrän määräosasta enintään kuusi kuukautta ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräyspäivää, ja luovuttajajorille on tehty hevosen virusarteriitin varalta seroneutralisaatiotesti, josta on saatu positiivinen tulos seerumilaimennoksella, joka on ollut vähintään 1:4;

- a alakohdan iii alakohdassa edellytetty testi näytteistä, jotka on otettu enintään 60 päivää ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräyspäivää, jolloin testi voidaan tehdä PCR:n tai reaaliaikaisen PCR:n tapauksessa kolmesta näytteestä (tupponäytteet), jotka on otettu yhdellä kertaa;
- iii) jos luovuttajaori ei täytä i ja ii alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä ja siemenneste kerätään siirrettäväksi toiseen jäsenvaltioon pakastettuna siemennesteenä, a alakohdan mukaiset kokeet on tehtävä luovuttajaorista otetuista näytteistä seuraavasti:
 - vähintään kerran vuodessa lisääntymiskauden alkaessa;
 - liitteessä III olevan 1 osan 2 kohdan b alakohdassa edellytetyn varastointiajan kuluessa ja ennen siemennesteen viemistä pois siemennesteen keräysasemalta tai sen käyttöä sellaisista näytteistä, jotka on otettu vähintään 14 päivän ja enintään 90 päivän kuluttua siemennesteen keräyspäivästä.

Poiketen siitä, mitä iii alakohdan toisessa luetelmakohdassa säädetään, a alakohdan ii alakohdassa kuvattua, siemennesteen keräyksen jälkeistä näytteenottoa ja testausta hevosen virusarteriitin varalta ei edellytetä, jos seropositiivisen luovuttajaorin vahvistetaan olevan virusta erittämätön viruseristystestin, PCR:n tai reaaliaikaisen PCR:n negatiivisella tuloksella näytteistä, jotka otetaan luovuttajaorin siemennesteen koko määrän määräosasta kaksi kertaa vuodessa vähintään neljän kuukauden välein, ja luovuttajaorille on tehty hevosen virusarteriitin varalta seroneutralisaatiotesti, josta on saatu positiivinen tulos seerumilaimennoksella, joka on ollut vähintään 1:4;

- c) jos jostakin b alakohdassa edellytetystä testistä saadaan positiivinen tulos, luovuttajaori on eristettävä, eikä siitä viimeisen negatiivisen testituloksen jälkeen kerättyä siemennestettä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä lukuun ottamatta kuitenkaan hevosen virusarteriitin osalta sellaisista ejakulaateista saatua siemennestettä, joille on tehty hevosen virusarteriitin varalta viruseristystesti negatiivisin tuloksin.

Siemenneste, joka on kerätty kaikista muista siemennesteen keräysasemalla olevista oreista sen päivän jälkeen, jona otettiin viimeinen näyte, josta saatiin negatiivinen tulos jossakin b alakohdan mukaisessa testissä, on säilytettävä erillisessä varastossa, eikä sitä saa siirtää jäsenvaltioiden välillä ennen kuin siemennesteen keräysaseman terveystilanne on palautettu ennalleen ja varastoidulle siemennesteelle on tehty asianmukaiset viralliset tarkastukset sen varmistamiseksi, ettei siinä ole b alakohdassa tarkoitettujen tautien aiheuttajia.

II luku

Niiden hevoseläinten eläinterveyttä, karanteenia sekä laboratorio- tai muita testejä koskevat täydentävät vaatimukset, joista munasolut ja alkiot kerätään

1. Luovuttajana toimivien hevoseläinten on oltava ryhmän eläinlääkärin tai ryhmän jäsenen kliinisesti tutkimia ja todistetusti vapaita hevoseläinten osalta merkittävien luokan D tautien oireista tai merkeistä munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä.
2. Edellä 1 kohdassa mainittujen vaatimusten lisäksi luovuttajana toimivien hevoseläinten on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) niitä ei saa käyttää luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen munasolujen tai alkioiden keräyspäivää eikä b ja c alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen näytteenottopäivän ja munasolujen tai alkioiden keräyspäivän välillä;
 - b) niille on tehtävä hevosen näivetystaudin varalta agargeeli-immunodiffuusiotesti (Coggins-testi) tai ELISA-testi negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka on otettu aikaisintaan 14 päivää a alakohdassa tarkoitetun vähintään 30 päivän pituisen ajanjakson alkamispäivästä ja enintään 90 päivää ennen jäsenvaltioiden välillä siirrettäväksi tarkoitettujen munasolujen tai alkioiden keräyspäivää;
 - c) niille on tehtävä hevosen tarttuvan kohtutulehduksen (*Taylorella equigenitalis*) varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti negatiivisin tuloksin kussakin tapauksessa vähintään kahdesta näytteestä (tupponäytteet), jotka on otettu luovuttajaeläimestä aikaisintaan seitsemän päivän (systeminen hoito) tai 21 päivän (paikallinen hoito) kuluttua luovuttajaeläimen mahdollisen mikrobilääkehoidon jälkeen ainakin seuraavista paikoista:
 - klitoriksen (fossa) limakalvot;
 - klitoriksen sinus.

Näytteet on otettava a alakohdassa tarkoitetun vähintään 30 päivän pituisen jakson aikana kahdella eri kerralla vähintään seitsemän päivän välein, kun on kyse jäljempänä olevassa i alakohdassa tarkoitetusta testistä, tai yhdellä kertaa, kun on kyse jäljempänä olevassa ii alakohdassa tarkoitetusta testistä.

Ennen näytteiden lähettämistä laboratorioon ne on sijoitettava kuljetuselatusaineeseen, jossa on aktiivihiiltä, kuten Amies-alustalle..

Näytteille on tehtävä vähintään yksi seuraavista testeistä:

- i) viljely mikroaerofiilisissä olosuhteissa vähintään seitsemän päivän ajan *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan eristämiseksi; viljely on käynnistettävä 24 tunnin kuluessa siitä, kun näytteet on otettu luovuttajaeläimestä, tai 48 tunnin kuluessa, jos näytteitä säilytetään viileässä kuljetuksen aikana;

tai

- ii) PCR tai reaaliaikainen PCR *Taylorella equigenitalis* -taudinaiheuttajan genomien havaitsemiseksi 48 tunnin kuluessa näytteiden ottamisesta luovuttajaeläimestä.

3. Luovuttajaeläinten keinosiemennykseen käytettävän siemennesteen on oltava kerätty, käsitelty ja varastoitu liitteessä II olevan 4 osan I luvun ja liitteessä III olevan 1 osan vaatimusten mukaisesti.

5 OSA

NIIDEN NAUTA-, SIKA-, LAMMAS- JA VUOHIELÄINTEN SEKÄ HEIMOIHIN CAMELIDAE JA CERVIDAE KUULUVIEN ELÄINTEN ELÄINTERVEYTTÄ, KARANTEENIA SEKÄ LABORATORIO- TAI MUITA TESTEJÄ KOSKEVAT 20, 21, 22 JA 38 ARTIKLASSA TARKOITETUT MUUT VAATIMUKSET, JOISTA SUKUSOLUT JA ALKIOT KERÄTÄÄN

I l u k u

Suu- ja sorkkatautiin liittyvät nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläimiä koskevat vaatimukset

1. Siemennesteen, munasolujen tai alkioiden luovuttajana toimivien nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläinten on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) ne tulevat pitopaikoista,
 - i) jotka sijaitsevat alueella, jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautia keräyspäivää välittömästi edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana 10 kilometrin säteellä pitopaikasta;
 - ii) joissa ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautia keräyspäivää välittömästi edeltäneiden kolmen kuukauden aikana;
 - b) niitä ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan keräyspäivää välittömästi edeltäneiden 12 kuukauden aikana.
2. Asemaeläinlääkärin on varmistettava, että
 - a) siemennesteen luovuttajana toimivat nauta-, sika-, lammas- ja vuohieläimet otetaan siemennesteen keräysasemalle vasta sen jälkeen, kun ne ovat olleet eristettyinä karanteenitiloissa, jotka täyttävät eläinten siemennesteen keräysasemalle tulopäivänä seuraavat vaatimukset:
 - i) ne sijaitsevat alueella, jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautia vähintään 30 päivän aikana 10 kilometrin säteellä karanteenitiloista;
 - ii) niissä ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautia vähintään kolmen kuukauden aikana ennen eläinten ottamista siemennesteen keräysasemalle;
 - b) siemennestettä siirretään toiseen jäsenvaltioon ainoastaan seuraavien edellytysten täytyttyä:
 - i) siemennesteen keräysasema sijaitsee alueella, jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautia vähintään 30 päivän aikana 10 kilometrin säteellä siemennesteen keräysasemasta;

- ii) siennesteen keräysasema on ollut vapaa suu- ja sorkkataudista siennesteen keräyspäivää edeltäneiden vähintään kolmen kuukauden ajan ja keräyspäivän jälkeisten 30 päivän ajan tai, jos on kyse tuoreesta siennesteestä, siihen päivään asti, jona siennestelähetys lähetetään toiseen jäsenvaltioon;
 - iii) jos on kyse tuoreesta siennesteestä, luovuttajaeläintä on pidetty i alakohdassa tarkoitetulla siennesteen keräysasemalla yhtäjaksoisesti siennesteen keräyspäivää välittömästi edeltäneiden vähintään 30 päivän ajan.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, asemaeläinlääkäri voi sallia sellaisesta pidettävästä luovuttajaeläimestä kerätyn siennesteen lähettämisen, joka on rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan keräyspäivää välittömästi edeltäneiden 12 kuukauden aikana, seuraavilla edellytyksillä:
- a) luovuttajaeläintä ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan keräyspäivää välittömästi edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana;
 - b) viidelle prosentille (vähintään viisi olkea) kustakin yhdellä kertaa yhdeltä luovuttajaeläimeltä saadusta siennesteestä tehdään viruseristystesti suu- ja sorkkataudin varalta negatiivisin tuloksin.
4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, ryhmän eläinlääkäri voi sallia sellaisesta pidettävästä luovuttajaeläimestä kerättyjen *in vivo* -tuotettujen alkioiden lähettämisen toiseen jäsenvaltioon, joka on rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan keräyspäivää välittömästi edeltäneiden 12 kuukauden sisällä, seuraavilla edellytyksillä:
- a) naaraspuolista luovuttajaeläintä ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan keräyspäivää välittömästi edeltäneiden vähintään 30 päivän aikana;
 - b) hedelmöityksessä käytetty sienneste on kerätty luovuttajaurokselta, joka täyttää 1 kohdan b alakohdassa vahvistetut edellytykset, tai sienneste täyttää 2 kohdassa vahvistetut edellytykset;
 - c) ennen jäädytystä alkiot on käsitelty pesun yhteydessä trypsiinillä IETS-käsikirjan ⁽¹⁾ suositusten mukaisesti;
 - d) alkiota säilytetään pakastettuina vähintään 30 päivän ajan keräyspäivästä, eikä luovuttajaeläimessä ilmene tänä aikana kliinisiä merkkejä suu- ja sorkkataudista.

II luku

Sinikieliviruksen aiheuttamaan tartuntaan (serotyypit 1–24) liittyvät nauta-, lammas- ja vuohieläimiä sekä heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvia eläimiä koskevat vaatimukset

1. Siennesteen luovuttajana toimivien nauta-, lammas- ja vuohieläinten sekä heimoihin *Camelidae*- ja *Cervidae* kuuluvien eläinten on täytettävä vähintään yksi seuraavista edellytyksistä:
- a) niitä on pidetty jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, joka on ollut vapaa sinikieliviruksen aiheuttamista tartunnoista (serotyypit 1–24), siennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
 - b) niitä on pidetty kausittain taudista vapaalla vyöhykkeellä tällaisen kauden aikana siennesteen keräyspäivää edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä,
 - i) jolla on pantu täytäntöön hyväksytyt sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen (serotyypit 1–24) hävittämisohjelma, tai
 - ii) jossa tai jolla siennestelähetyksen alkuperäpaikan toimivaltainen viranomaisella on saanut määräpaikkana olevan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen ennakkosuostumuksen, joka koskee kyseisen kausittain taudista vapaan vyöhykkeen perustamisedellytyksiä ja siennestelähetyksen hyväksymistä;
 - c) niitä on pidetty tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa siennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
 - d) niille on tehty sinikieliviruksen seroryhmään 1–24 kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi serologinen testi negatiivisin tuloksin 28–60 päivän kuluttua kustakin siennesteen keräyspäivästä;

⁽¹⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, julkaisija International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- e) niille on tehty sinikieliviruksen (serotyypit 1–24) varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti negatiivisin tuloksin verinäytteistä, jotka on otettu siemennesteen keräyksen alkaessa sekä viimeisen keräyksen yhteydessä ja keräyksen aikana seuraavin väliajoin:
- i) vähintään joka seitsemäs päivä viruseristystestin tapauksessa;
- tai
- ii) vähintään joka 28. päivä PCR:n tapauksessa.
2. *In vivo* -tuotettujen alkioiden luovuttajana toimivien lammis- ja vuohieläinten ja heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten sekä alkioiden *in vitro* -tuotantoon käytettävien munasolujen luovuttajana toimivien nauta-, lammis- ja vuohieläinten ja heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten on täytettävä vähintään yksi seuraavista edellytyksistä:
- a) niitä on pidetty jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, joka on ollut vapaa sinikieliviruksen aiheuttamista tartunnoista (serotyypit 1–24), munasolujen tai alkioiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
- b) niitä on pidetty kausittain taudista vapaalla vyöhykkeellä tällaisen kauden aikana munasolujen tai alkioiden keräyspäivää edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä,
- i) jolla on pantu täytäntöön hyväksyty sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen (serotyypit 1–24) hävittämisohjelma, tai
- ii) jossa tai jolla munasolu- tai alkiolähetyksen alkuperäpaikan toimivaltainen viranomais on saanut määräpaikkana olevan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen ennakkosuostumuksen, joka koskee kyseisen kausittain taudista vapaan vyöhykkeen perustamisedellytyksiä ja munasolu- tai alkiolähetyksen hyväksymistä;
- c) niitä on pidetty tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa munasolujen tai alkioiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
- d) niille on tehty sinikieliviruksen seroryhmään 1–24 kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi serologinen testi negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka on otettu 28–60 päivän kuluttua munasolujen tai alkioiden keräyspäivästä;
- e) niille on tehty sinikieliviruksen (serotyypit 1–24) varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka on otettu munasolujen tai alkioiden keräyspäivänä.
3. Munasolujen hedelmöitykseen käytettävä siemenneste on kerättävä eläimistä, jotka täyttävät 1 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

III luku

Epitsoottisen verenvuototautiviruksen aiheuttamaan tartuntaan (serotyypit 1–7) liittyvät nauta-, lammis- ja vuohieläimiä koskevat vaatimukset

1. Siemennesteen luovuttajana toimivien nauta-, lammis- ja vuohieläinten on täytettävä vähintään yksi seuraavista edellytyksistä:
- a) niitä on pidetty siemennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, jossa tai jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen epitsoottisen verenvuototautiviruksen aiheuttamia tartuntoja (serotyypit 1–7) (EHDV 1–7) vähintään kahteen vuoteen 150 kilometrin säteellä pitopaikasta;
- b) niitä on pidetty tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa siemennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
- c) niille on tehty EHDV 1–7:ään kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi serologinen testi negatiivisin tuloksin vähintään joka 60. päivä koko keräysjakson ajan ja 28–60 päivän kuluttua viimeisestä siemennesteen keräyksestä;
- d) niille on tehty EHDV 1–7:n varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti negatiivisin tuloksin verinäytteistä, jotka on otettu siemennesteen keräyksen alkaessa sekä viimeisen keräyksen yhteydessä ja keräyksen aikana seuraavin väliajoin:
- i) vähintään joka seitsemäs päivä viruseristystestin tapauksessa;
- tai
- ii) vähintään joka 28. päivä PCR:n tapauksessa.

2. *In vivo* -tuotettujen alkoiden luovuttajana toimivien lammis- ja vuohieläinten sekä alkoiden *in vitro* -tuotantoon käytettävien munasolujen luovuttajana toimivien nauta-, lammis- ja vuohieläinten on täytettävä vähintään yksi seuraavista edellytyksistä:
 - a) niitä on pidetty munasolujen tai alkoiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, jossa tai jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen epitsoottisen verenvuototautiviruksen aiheuttamia tartuntoja (EHDV 1–7) vähintään kahteen vuoteen 150 kilometrin säteellä pitopaikasta;
 - b) niitä on pidetty tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa munasolujen tai alkoiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
 - c) niille on tehty EHDV 1–7:ään kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi serologinen testi negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka on otettu 28–60 päivän kuluttua munasolujen tai alkoiden keräyspäivästä;
 - d) niille on tehty EHDV 1–7:n varalta taudinaiheuttajan tunnistustesti negatiivisin tuloksin verinäytteestä, joka on otettu munasolujen tai alkoiden keräyspäivänä.
3. Munasolujen hedelmöitykseen käytettävä siemenneste on kerättävä eläimistä, jotka täyttävät 1 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

IV luku

Vaatimukset, jotka pitopaikan on täytettävä, jotta se katsotaan vapaaksi *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnoista sikaeläimissä

Sikaeläinten pitopaikan on täytettävä seuraavat vaatimukset, jotta se katsotaan vapaaksi *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnoista:

- a) sikaeläimissä esiintyvän *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan on oltava ilmoitettava tauti kyseisessä jäsenvaltiossa;
- b) pitopaikassa ei ole vahvistettu esiintyneen *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntoja edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana;
- c) eläimille, joissa esiintyy *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä, kuten keskenmenoja tai kivistulehdusta, tehdään tarpeelliset diagnostiset testit negatiivisin tuloksin;
- d) pitopaikkaan kuuluvia sikaeläimiä ei ole rokotettu *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa vastaan edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana;
- e) pitopaikkaan tuotujen sikaeläinten on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - i) ne joko tulevat pitopaikoista, jotka ovat olleet vapaita *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnasta edeltävien vähintään kolmen vuoden ajan, tai ne on testattu negatiivisin tuloksin näytteestä, joka on otettu lähetystä edeltävien 30 päivän aikana;ja
 - ii) niitä ei ole rokotettu *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartuntaa vastaan edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana;
- f) edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana ei ole ollut näyttöä *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnasta saman pitopaikan muissa epidemiologisissa yksiköissä tai on toteutettu toimenpiteitä *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan leviämisen estämiseksi kyseisistä muista epidemiologisista yksiköistä.

LIIITE III

NAUTA-,SIKA-,LAMMAS-,VUOHI-JA HEVOSELÄINTENSUKUSOLUJENJA ALKIOIDEN KERUUTA, TUOTANTOA, KÄSITTELYÄ JA VARASTOINTIA KOSKEVAT 26 ARTIKLASSA TARKOITETUT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET

1 OSA

NAUTA-,SIKA-,LAMMAS-,VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN TUOREEN, JÄÄHDYTETYN TAI PAKASTETUN SIEMENNESTEEN KERUUTA, KÄSITTELYÄ JA VARASTOINTIA SEKÄ KULJETUSTA KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET

1. Kaikki siemennesteen keräykseen, käsittelyyn, säilömiseen tai pakastamiseen käytettävät välineet, uusia kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, on puhdistettava ja joko desinfiotava tai steriloitava ennen käyttöä.
2. Pakastettu siemenneste on
 - a) sijoitettava ja varastoitava säilytysastioihin
 - i) jotka on puhdistettu ja joko desinfioitu tai steriloitu ennen käyttöä tai ovat uusia kertakäyttöisiä säilytysastioita;
 - ii) käyttäen jäädytysainetta, jota ei ole käytetty aikaisemmin muiden eläinperäisten biologisten aineiden käsittelyyn;
 - b) varastoitava ennen lähettämistä tai käyttöä hyväksytyissä olosuhteissa vähintään 30 päivän ajan keräyspäivästä.
3. Siemennesteeseen saa tarvittaessa lisätä tai siemennesteen laimennusaineet saavat tarvittaessa sisältää antibiootteja tai antibioottiseoksia, joilla on vähintään yhtä suuri bakterisidinen aktiivisuus kuin seuraavilla antibiooteilla tai niiden seoksilla millilitrassa siemennestettä:
 - a) nauta- ja sikaeläinten siemennesteen tapauksessa linkomysiini-spektinomysiinin (150/300 µg), penisilliinin (500 IU) ja streptomysiinin (500 µg) seos; tai
 - b) lammas- ja vuohieläinten siemennesteen tapauksessa gentamisiini (250 µg) tai penisilliinin (500 IU) ja streptomysiinin (500 µg) seos; tai
 - c) gentamisiinin (250 µg), tylosiinin (50 µg), linkomysiini-spektinomysiinin (150/300 µg), penisilliinin (500 IU) ja streptomysiinin (500 µg) seos; tai
 - d) amikasiinin (75 µg) ja divekasiinin (25 µg) seos.
4. Nautaeläinten siemennesteeseen on lisättävä 3 kohdan a, c ja d alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja taikka kyseisiä antibiootteja tai antibioottiseoksia sisältäviä siemennesteen laimennusaineita, joiden on oltava tehokkaita erityisesti kampylobakteereita, leptospiroja ja mykoplasmoja vastaan.
5. Sikaeläinten siemennesteeseen on lisättävä 3 kohdan a, c ja d alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja taikka kyseisiä antibiootteja tai antibioottiseoksia sisältäviä siemennesteen laimennusaineita, joiden on oltava tehokkaita erityisesti leptospiroja vastaan.
6. Kun siemennesteeseen lisätään antibioottia tai antibioottiseosta,
 - a) lisättyjen antibioottien nimet ja niiden pitoisuus tai antibiootteja sisältävän siemennesteen laimennusaineen kaupallinen nimi on ilmoitettava lähetyksen mukana olevassa eläinterveystodistuksessa;
 - b) se on lisättävä siemennesteeseen lopullisen laimennuksen jälkeen tai siemennestelaimenteeseen;
 - c) se on lisättävä pakastettavaan siemennesteeseen ennen pakastamista.
7. Pakastettua tai jäähdytettyä laimennettua siemennestettä on säilytettävä välittömästi antibioottien lisäämisen jälkeen
 - a) vähintään 5 °C:n lämpötilassa lukuun ottamatta kuitenkaan sikaeläinten siemennestettä, jota voidaan pitää vähintään 15 °C:n lämpötilassa vähintään 45 minuutin ajan, tai
 - b) sellaisessa lämpötilassa ja sellaisen ajanjakson ajan, jotka on asiakirjoilla osoitettu bakterisidiseltä aktiivisuudeltaan vastaavaksi.

2 OSA

NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN IN VIVO -TUOTETTujen ALKIOIDEN KERUUTA JA KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET

In vivo -tuotetut alkiot on kerättävä, käsiteltävä ja säilytettävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:

1. Alkioita saa kerätä ja käsitellä vain alkionkeruuryhmä, eivätkä alkiot saa joutua kosketuksiin minkään sellaisen alkiokehityksen kanssa, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
2. Alkiot on kerättävä paikassa, joka on erotettu tilojen tai pitopaikan muista osista ja joka pidetään hyvässä kunnossa ja on rakennusmateriaaliensa ansiosta helppo puhdistaa ja desinfioida tehokkaasti.
3. Alkioille tehtävät toimenpiteet (tutkimus, pesu, käsittely ja sijoittaminen olkiin tai muihin pakkauksiin) on suoritettava pysyvästi sijoitetussa laboratoriossa tai siirrettävässä laboratoriossa.
4. Kaikki alkioiden keräämisessä, käsittelyssä, pesussa, pakastamisessa ja varastoinnissa käytettävät välineet on puhdistettava ja joko steriloitava tai desinfiotava ennen käyttöä IETS-käsikirjan mukaisesti, tai on käytettävä uusia kertakäyttöisiä välineitä.
5. Alkioiden keräämiseen, käsittelyyn, pesuun ja varastointiin tarvittavissa aineissa ja liuoksissa käytettyjen eläinperäisten biologisten tuotteiden on oltava vapaita patogeenisista mikro-organismeista. Alkioiden keräämisessä, pakastuksessa ja varastoinnissa käytettävät aineet ja liuokset on steriloitava IETS-käsikirjan mukaisesti hyväksytyillä menetelmillä, ja niitä on käsiteltävä tavalla, joka takaa niiden steriiliyden.
6. Kun keräämisessä, käsittelyssä, pesussa ja varastoinnissa käytettäviin aineisiin lisätään IETS-käsikirjan mukaisesti antibiootteja tai antibioottiseoksia, lisättyjen antibioottien nimet ja niiden pitoisuus on ilmoitettava lähetyksen mukana olevassa eläinterveystodistuksessa.
7. Alkioiden säilömiseen tai varastointiin ei saa käyttää jäädytysaineita, joita on käytetty aikaisemmin muiden eläinperäisten biologisten tuotteiden käsittelyyn.
8. Alkiot on pestävä IETS-käsikirjan mukaisesti, ja niiden *zona pellucida* -keton tai hevosalkioiden tapauksessa alkio kapselin on oltava ehyt ennen pesua ja pesun jälkeen. Jokainen alkio on pestävä vähintään 10 kertaa erityisessä ja joka kerta uudessa alkoliuoksessa. Kullakin pesukerralla liuoksen on oltava 100 kertaa laimeampaa kuin edellinen pesuliuos, ja alkion siirtämiseen on joka kerta käytettävä steriiliä mikropipettiä.

Jos on inaktivoitava tai poistettava tietyt patogeenit, vakiopesumenettelyä on muutettava IETS-käsikirjan mukaisesti siten, että siihen lisätään pesuja trypsiinientsymillä.

9. Eri luovuttajaeläimistä peräisin olevia alkioita ei saa pestä yhdessä.
10. Jokaisen alkion *zona pellucida* -keton tai hevosalkioiden tapauksessa alkio kapselin koko pinta on tutkittava vähintään 50-kertaisena suurennoksena, jolloin on varmistettava, että pinta on ehyt eikä siihen ole kiinnittynyt muuta materiaalia.
11. Hyväksytysti 10 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen läpikäyneet alkiot laitetaan puhdistettuun ja joko desinfioituun tai steriloituun tai uuteen kertakäyttöiseen olkeen tai muuhun pakkaukseen, joka on merkitty 10 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaisesti ja joka sinetöidään välittömästi.
12. Jokainen alkio pakastetaan tarvittaessa mahdollisimman nopeasti ja varastoidaan liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin varastointitiloihin, jotka ovat ryhmän eläinlääkärin vastuulla.

13. Siinä tapauksessa, ettei luovuttajaeläinten terveystilanteen todentamiseksi ole muuta menettelyä, tai ryhmän eläinlääkärin määrittämien eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi, myös liitteessä I olevan 2 osan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun laadunvalvontaohjelman puitteissa, alkionkeruuryhmän on toimitettava IETS-käsikirjan mukaisesti viralliseen tai toimivaltaisen viranomaisen hyväksymään laboratorioon ryhmän eläinlääkärin päättämien aikavälein rutiininäytteet toimintansa tuloksena syntyneistä elinkelvottomista alkioista tai munasoluista sekä käytetyistä huuhtelu- tai peseliuoksista bakteeri- ja virussaastunnan havaitsemiseksi.

3 OSA

NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN ALKIOIDEN IN VITRO -TUOTANTOA VARTEN SUORITETTAVAA MUNASOLUJEN, MUNASARJOJEN JA MUIDEN KUDOSTEN KERUUTA JA KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET

Edellä 2 osassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi *in vitro* -hedelmöityksessä ja *in vitro* -viljelyssä käytettävien munasolujen, munasarjojen ja muiden kudosten keruuseen, käsittelyyn ja kuljetukseen sovelletaan seuraavia lisävaatimuksia:

1. Munasarjat ja muut kudokset, jotka kerätään teurastamossa joko yksittäisestä luovuttajaeläimestä tai luovuttajaeläinryhmästä, on kerättävä asetuksen (EU) 2017/625 148 artiklan mukaisesti mukaisesti hyväksytyssä teurastamossa.

Eläinlääkärin on täytynyt tehdä näille potentiaalisille luovuttajaeläimille teurastamossa *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastukset ja vahvistaa virallisesti, että ne ovat vapaita nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten osalta merkittävien luokkien A, B, C ja D tautien oireista ja merkeistä.

Teurastamon on sijaittava alueella, jolla ei ole ilmoitettu esiintyneen suu- ja sorkkatautiä 10 kilometrin säteellä munasarjojen ja muiden kudosten keräyspäivää edeltävien vähintään 30 päivän aikana.

2. Munasarjoja ei saa tuoda alkiontuotantoryhmän laboratorioon käsiteltäviksi ennen kuin luovuttajaeläinten *post mortem* -tarkastus on suoritettu tyydyttävien tuloksin.

Jos yksittäisessä luovuttajaeläimessä, luovuttajaeläinryhmässä tai missä tahansa eläimessä, joka teurastetaan kyseisessä teurastamossa kyseisenä päivänä, todetaan jokin 1 kohdassa tarkoitettu tauti, kaikki kyseisten luovuttajaeläinten munasarjat ja muut kudokset on jäljitettävä ja hävitettävä.

3. Munasarjojen ja muiden kudosten poistamisessa ja siirtämisessä käytettävät välineet, uusia kertakäyttöisiä välineitä lukuun ottamatta, on puhdistettava ja joko desinfioitava tai steriloitava ennen käyttöä, ja niitä saa käyttää vain mainittuihin tarkoituksiin.

Eri luovuttajaeläimistä ja eri luovuttajaeläinryhmistä peräisin olevien munasolujen ja alkioiden käsittelyssä on käytettävä eri välineitä.

4 OSA

NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN IN VITRO -TUOTETTUIJEN ALKIOIDEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET

Edellä 2 osassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi *in vitro* -tuotettujen alkioiden käsittelyyn sovelletaan seuraavia lisävaatimuksia:

1. Alkiot on pestävä ja niille on tehtävä 2 osan 7, 10 ja 11 kohdassa tarkoitetut käsittelyt *in vitro* -viljelyjakson päättymisen jälkeen mutta ennen alkioiden pakastamista, varastointia ja kuljetusta.
2. Edellä 3 osan 1 kohdassa tarkoitettuja eri luovuttajaeläimistä ja eri luovuttajaeläinryhmistä peräisin olevia alkioita ei saa pestä yhdessä.
3. Eri luovuttajaeläimistä tai luovuttajaeläinryhmistä peräisin olevia alkioita ei saa sijoittaa samaan olkeen tai muuhun pakkaukseen.

5 OSA

**NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN MIKROMANIPULOITUJEN ALKIOIDEN KÄSITTELYÄ
KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET**

Ennen kuin alkioita ja munasoluja mikromanipuloidaan tavalla, joka vaarantaa niiden *zona pellucida* -keton tai hevosalkioiden tapauksessa alkiokapselin eheyden, ne on kerättävä ja käsiteltävä 2, 3 ja 4 osassa vahvistettujen eläinterveysvaatimusten mukaisesti.

Lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

1. Kun alkioita mikromanipuloidaan siten, että läpäistään *zona pellucida* -ketto tai hevosalkioiden tapauksessa alkiokapseli, mikromanipulaatio on suoritettava liitteessä I olevan 3 osan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa laboratoriossa, joka on ryhmän eläinlääkäriin vastuulla.
2. Kukin alkiontuotantoryhmä kirjaa ja säilyttää tiedot toiminnastaan 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

In vitro -hedelmöityksellä tuotetut alkioita voidaan tunnistaa luovuttajaeläinryhmän perusteella, mutta tunnistetiedoissa on ilmoitettava munasarjojen ja munasolujen keräyspäivä ja -paikka. Niiden perusteella on myös voitava jäljittää luovuttajaeläinten alkuperäinen pitopaikka.

3. Kun alkioita mikromanipuloidaan siten, että läpäistään *zona pellucida* -ketto tai hevosalkioiden tapauksessa alkiokapseli, mikromanipulaatio on suoritettava tähän tarkoitukseen soveltuviin tiloihin viimeisen pesun ja tutkimuksen jälkeen.

Tällainen mikromanipulaatio voidaan suorittaa ainoastaan sellaiselle alkioille, jolla on ehyt *zona pellucida* -ketto tai hevosalkioiden tapauksessa ehyt alkiokapseli.

6 OSA

**NAUTA-, SIKA-, LAMMAS-, VUOHI- JA HEVOSELÄINTEN IN VIVO- JA IN VITRO -TUOTETTUJEN ALKIOIDEN
SEKÄ KYSEISTEN ELÄINTEN MUNASOLUJEN VARASTOINTIA KOSKEVAT ELÄINTERVEYSVAATIMUKSET**

1. Jokaisen alkionkeruu- ja alkiontuotantoryhmän on varmistettava, että alkioita ja munasoluita varastoidaan soveltuvaan lämpötilassa liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin varastointitiloihin.
2. Liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin varastointitiloihin voidaan tuoda ainoastaan alkionkeruuryhmän keräämiä alkioita tai alkiontuotantoryhmän keräämiä munasoluja ja tuottamia alkioita, jotka on kuljetettu sellaisissa olosuhteissa, joilla ehkäistään alkioiden ja munasolujen ristisaastuminen estämällä niiden joutuminen kosketuksiin sellaisten alkioiden ja munasolujen kanssa, jotka eivät täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

In vivo -tuotetut alkioita, *in vitro* -tuotetut alkioita ja munasoluita on varastoitava erillisiin säilytysastioihin, ja erillisen henkilökunnan on huolehdittava kunkin varastoidun tyyppin ja lajin sukusolujen ja alkioiden käsittelystä, tai niiden käsittely on suoritettava eri ajankohtina;

3. Ryhmän eläinlääkäri voi päättää, että alkionkeruuryhmä tai alkiontuotantoryhmä voi käsitellä muita kuin alkionkeruuryhmän keräämiä alkioita ja muita kuin alkiontuotantoryhmän keräämiä munasoluja ja tuottamia alkioita seuraavien edellytyksin:
 - a) kyseiset munasolut ja alkioita kerätään eläimistä, jotka täyttävät edellytykset, jotka vahvistetaan
 - i) nautaeläinten osalta liitteessä II olevan 1 osan II luvun 1 kohdassa ja soveltuvilta osin liitteessä II olevan 5 osan I, II ja III luvussa;
 - ii) sika-eläinten osalta liitteessä II olevan 2 osan II luvun 1, 2, ja 3 kohdassa ja soveltuvilta osin liitteessä II olevan 5 osan I ja IV luvussa;
 - iii) lammas- ja vuohieläinten osalta liitteessä II olevan 3 osan II luvun 1 kohdassa ja soveltuvilta osin liitteessä II olevan 5 osan I–III luvussa;
 - iv) hevoseläinten osalta liitteessä II olevan 4 osan II luvun 1 ja 2 kohdassa;

- b) käsittely suoritetaan eri välineillä tai eri aikaan kuin toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitettujen munasolujen ja alkioiden käsittely, ja jälkimmäisessä tapauksessa välineet puhdistetaan ja steriloidaan käytön jälkeen;
 - c) kyseisiä munasoluja ja alkioita ei saa siirtää toiseen jäsenvaltioon, eivätkä ne saa missään vaiheessa joutua kosketuksiin tai olla varastoituina toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitettujen munasolujen ja alkioiden kanssa;
 - d) kyseisten munasolujen ja alkioiden on oltava tunnistettavissa merkinnästä, joka on erilainen kuin liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdan a alakohdan v alakohdassa tarkoitettu merkintä.
4. Pakastettuja munasoluja tai alkioita on ennen toiseen jäsenvaltioon lähettämistä säilytettävä liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa varastointitiloissa vähintään 30 päivän ajan niiden keräys- tai tuotantopäivästä.
 5. Samaan olkeen tai muuhun pakkaukseen saa sijoittaa ainoastaan 3 osan 1 kohdassa tarkoitettuja yksittäisestä luovuttajaeläimestä tai yhdestä luovuttajaeläinryhmästä peräisin olevia munasoluja tai alkioita.
-

LIITE IV

**JÄSENVALTIOIDEN VÄLILLÄ SIIRRETTÄVIÄ SUKUSOLUJA JA ALKIOITA KOSKEVAAN
ELÄINTERVEYSTODISTUKSEEN SISÄLLYTETTÄVÄT 31 JA 40 ARTIKLASSA TARKOITETUT TIEDOT**

1. Jäsenvaltioiden välillä siirrettäviä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita koskevassa 31 artiklassa tarkoitettussa eläinterveystodistuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) lähettäjän ja vastaanottajan nimi ja osoite;
 - b) lähettävän pitopaikan nimi ja osoite ja,
 - i) jos lähettävä pitopaikka on sukusolujen ja alkioden hyväksytty pitopaikka tai 14 artiklassa tarkoitettu suljettu pitopaikka, kyseisen pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero;tai
 - ii) jos lähettävä pitopaikka on 13 artiklassa tarkoitettu lammas- tai vuohieläinten pitopaikka, kyseisen pitopaikan yksilöllinen rekisterinumero;
 - c) määränpäänä olevan pitopaikan nimi ja osoite ja,
 - i) jos määränpäänä oleva pitopaikka on sukusolujen ja alkioden hyväksytty pitopaikka tai suljettu pitopaikka, kyseisen pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero;tai
 - ii) jos määränpäänä oleva pitopaikka on sukusolujen ja alkioden rekisteröity pitopaikka tai muu rekisteröity pitopaikka, kyseisen pitopaikan yksilöllinen rekisterinumero;
 - d) sukusolujen ja alkioden tyyppi ja luovuttajaeläinten laji;
 - e) lähetettävien olkien tai muiden pakkausten lukumäärä;
 - f) tiedot, joiden avulla sukusolut ja alkiot voidaan yksilöidä:
 - i) niiden luovuttajaeläinten laji, rotu ja tunnistetiedot, joista sukusolut ja alkiot on kerätty, asetuksen (EU) 2019/2035 III osan I, II, III tai IV osastossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - ii) olkien ja muiden pakkausten merkinnät 10 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti;
 - iii) sukusolujen ja alkioden keräyspaikka ja -päivä tai tuotantopaikka ja -päivä;
 - g) kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero;
 - h) tiedot eläinten terveystilanteesta, lisätakeista ja tarvittaessa testitulokset, jotka koskevat
 - i) jäsenvaltiota tai sen vyöhykettä;
 - ii) luovuttajaeläinten alkuperäistä pitopaikkaa;
 - iii) sukusolujen ja alkioden pitopaikkaa tai 14 artiklassa säädettyssä tapauksessa suljettua pitopaikkaa, jossa sukusoluja ja alkioita kerätään tai tuotetaan, käsitellään ja varastoidaan;
 - iv) luovuttajaeläimiä, joista sukusolut ja alkiot on kerätty;
 - v) lähetettäviä sukusoluja ja alkioita;
 - i) eläinterveystodistuksen myöntämispäivä ja -paikka, virkaeläinlääkärin nimi, virka-asema ja allekirjoitus sekä lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen leima.
2. Eläinterveystodistuksessa, johon viitataan 40 artiklassa ja joka koskee jäsenvaltioiden välisiä koirien ja kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- tai hevoseläinten sekä heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusolujen ja alkioden lähetysten siirtoja, on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) lähettäjän ja vastaanottajan nimi ja osoite,

- b) lähettävän pitopaikan nimi ja osoite ja,
- i) jos lähettävälle pitopaikalle on annettu yksilöllinen rekisterinumero, kyseinen rekisterinumero;
- tai
- ii) jos määränpäänä oleva pitopaikka on suljettu pitopaikka, kyseisen suljetun pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero;
- c) määränpäänä olevan pitopaikan nimi ja osoite ja, jos määränpäänä oleva pitopaikka on suljettu pitopaikka, kyseisen suljetun pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero;
- d) sukusolujen ja alkioden tyyppi ja luovuttajaeläinten laji;
- e) lähetettävien olkien tai muiden pakkausten lukumäärä;
- f) tiedot, joiden avulla sukusolut ja alkiot voidaan yksilöidä:
- i) niiden luovuttajaeläinten laji, tarvittaessa alalaji ja tunnistetiedot, joista sukusolut ja alkiot on kerätty
 - koirien ja kissojen osalta asetuksen (EU) N:o 576/2013 17 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2019/2035 70 artiklan mukaisesti;
- tai
- suljetussa pitopaikassa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten osalta kyseisen suljetun pitopaikan sääntöjen mukaisesti;
- tai
- heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten osalta asetuksen (EU) 2019/2035 73 artiklan 1 tai 2 kohdan tai 74 artiklan mukaisesti;
- ii) olkien ja muiden pakkausten merkinnät 11 artiklan mukaisesti;
- iii) sukusolujen ja alkioden keräyspaikka ja -päivä tai tuotantopaikka ja -päivä;
- g) kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero;
- h) tiedot eläinten terveystilanteesta, lisätakeista ja tarvittaessa testitulokset, jotka koskevat
- i) jäsenvaltiota tai sen vyöhykettä;
 - ii) luovuttajaeläinten alkuperäistä pitopaikkaa;
 - iii) luovuttajaeläimiä, joista sukusolut ja alkiot on kerätty;
 - iv) lähetettäviä sukusoluja ja alkioita;
- i) eläinterveystodistuksen myöntämispäivä ja -paikka, virkaeläinlääkärin nimi, virka-asema ja allekirjoitus sekä lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen leima.
-