

POGLAVJE I**Splošni pogoji za odobritev skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov**

Za pridobitev številke odobritve mora vsaka skupina za zbiranje zarodkov izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zbiranje, pridobivanje in shranjevanje zarodkov mora opravljati veterinar skupine ali eden ali več tehnikov, ki so usposobljeni za zbiranje, pridobivanje, pripravo, in shranjevanje zarodkov in so seznanjeni z osnovnimi tehnikami razkuževanja. Zanje je odgovoren veterinar skupine;
- (b) biti mora pod stalnim nadzorom uradnega veterinarja;
- (c) imeti mora stalni ali mobilni laboratorij, kjer se zarodki pripravljajo, pregledujejo in embalirajo ter predpisano označujejo. Laboratorij mora imeti vsaj delovno površino, mikroskop in opremo za zamrzovanje;
- (d) stalni laboratorij mora imeti naslednje prostore:
 - prostor za pridobivanje zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se izpirajo zarodki od darovalk,
 - prostor za čiščenje in sterilizacijo instrumentov in opreme, ki se uporablja pri zbiranju in pridobivanju zarodkov,
 - kadar se izvaja na zarodku mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice (zone pelucide), se to opravlja v protiprašni komori. Prostor se morajo primerno očistiti in razkužiti pred vsakim naslednjim pridobivanjem nove serije zarodkov;
- (e) mobilni laboratorij mora biti prirejen tako, da je sestavljen iz dveh ločenih delov,
 - enega za pregled in pripravo zarodkov (čisti del) in
 - drugega, ki je namenjen za namestitev opreme in materialov, ki so bili v stiku z živalmi donorji.

Poleg pogojev iz točk (a) do (e) tega poglavja mora skupina za pridobivanje zarodkov, ki želi biti odobrena kot skupina za pridobivanje in pripravo zarodkov z in vitro oplojevanjem in/ali in vitro kulturami, izpolnjevati naslednje dodatne zahteve:

- (f) osebje mora biti ustrezno usposobljeno glede kontrole nad boleznijo in laboratorijskim (delovnim) postopkom pri pripravi zarodkov, zlasti pa o postopkih za delo v sterilnih razmerah;
- (g) stalni laboratorij za pripravo zarodkov mora:
 - imeti primerno opremo in prostore, vključno s posebnim prostorom za pridobivanje jajčnih celic iz jajčnikov ter posebnimi prostori ali delovnimi mesti za pripravo jajčnih celic in zarodkov ter shranjevanje zarodkov,
 - imeti prostore s protiprašno komoro, pod katero morajo biti obdelane vse jajčne celice, seme in zarodki; vendar pa se lahko centrifugiranje semen izvaja zunaj protiprašne komore, ob upoštevanju vseh higienskih ukrepov;
- (h) kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora biti na voljo primerna oprema za higienečen in varen način zbiranje, prevoza jajčnikov ter drugih tkiv v laboratorij za pripravo zarodkov.

Zaradi sterilizacije opreme in priprave materialov, ki so nujno potrebni pri pridobivanju in pripravi zarodkov, mora biti mobilni laboratorij v neprekinjenem stiku s stalnim laboratorijem.

POGLAVJE II

Dodatni pogoji, ki jih mora izpolnjevati odobrena skupina za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in trgovanje zarodkov

1. Zbiranje in/ali pridobivanje

- (a) zarodke zbira in pridobiva odobrena skupina za zbiranje zarodkov, tako da ti ne pridejo v stik z drugo pošiljko zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev tega pravilnika;
- (b) zarodki se zbirajo v prostoru, ki je ločen od drugih prostorov ali kmetijskega gospodarstva, in je dobro vzdrževan ter se ga lahko čisti in razkužuje;
- (c) zarodki se pridobivajo (pregledajo, preperejo, pripravijo in shranijo v sterilne in označene posode) v stalnem ali mobilnem laboratoriju, ki se ne sme nahajati na območju, kjer veljajo ukrepi prepovedi ali karantene;
- (d) vse kar pride v kontakt z zarodki ali darovalkami, mora biti pred uporabo razkuženo ali sterilizirano;
- (e) vsi dodatki živalskega porekla, ki se uporabljajo v postopku zbiranja, pridobivanja, priprave, presajanja in shranjevanja zarodkov, ne smejo predstavljati nevarnosti za okužbo zarodka. Vsi mediji in raztopine morajo biti pred uporabo sterilizirani z metodami, ki jih je priporočilo Mednarodno združenje za prenos zarodkov (International Embryo Transfer Society – v nadaljnjem besedilu: IETS). Priporočilo združenja velja tudi za dodajanje antibiotikov v medije;
- (f) vsa laboratorijska steklovina mora biti pred uporabo sterilizirana;
- (g) sredstva za zamrzovanje, v katerih se zarodki zamrzujejo, se predhodno ne smejo uporabljati za zamrzovanje drugih proizvodov živalskega porekla;
- (h) vsaka posamezna slamica z zarodkom in posode za njihovo shranjevanje morajo biti ustrezno označeni oziroma šifrirani tako, da je mogoče razbrati datum pridobivanja in zamrzovanja, vrsto in pasmo živali, identifikacijsko številko darovalke in očeta zarodka ter registrsko številko skupine. Obliko tega kodnega označevanja določi Evropska komisija;
- (i) zarodki morajo biti vsaj desetkrat preprani v sterilnem mediju za zarodke, ki se vsakič zamenja in, razen če v točki (m) tega odstavka ni drugače določeno, vsebuje tripsin v skladu z mednarodno priznanimi postopki. Količina medija mora biti najmanj stokrat večja od količine medija z zarodkom. Za vsako prepranje v sterilnem mediju se mora uporabiti druga sterilna mikropipeta ali mikropipeta za enkratno uporabo;
- (j) po zadnjem pranju se vsak zarodek mikroskopsko pregleda pod najmanj 50 kratno povečavo po celi površini, da se ugotovi ali je ovojnica (zona pelucida) nepoškodovana in na njej niso prisotne nobene celice ali tuji delci. Kakršna koli mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide), se mora izvajati v za ta namen odobrenih prostorih ter po zadnjem izpiranju in pregledu. Taka mikromanipulacija se lahko izvaja samo na zarodku z nepoškodovano ovojnico (zono pelucido);
- (k) vsi zarodki iz serije, ki so po pregledu iz prejšnje točke ustrezni, morajo biti shranjeni v sterilnih zaprtih slamicah. Vsaka posamezna slamica z zarodki in posode za shranjevanje morajo biti ustrezno označeni oziroma šifrirani tako, da je mogoče določiti datum pridobivanja in zamrzovanja, vrsto in pasmo živali, identifikacijsko številko darovalke in očeta zarodka ter veterinarsko registrsko številko skupine;
- (l) Vsi zarodki, ki se zamrzujejo morajo biti zamrznjeni v čim krajšem času po pregledu in shranjeni v prostoru, ki je pod kontrolo vodje skupine in nadzorom uradnega veterinarja;
- (m) do sprejetja protokola o encimatskih obdelavah zarodkov veljajo nacionalni predpisi o uporabi tripsina, v skladu s splošnimi določbami Pogodbe o ustanovitvi Evropskih skupnosti.
- (n) vsaka skupina mora shranjevati vzorce raztopine za izpiranje zarodkov, raztopine za prepiranje zarodkov, poškodovanih in neuporabnih zarodkov, ter neoplojenih jajčnih celic za potrebe nadzora oziroma za uradne bakteriološke in virološke preiskave. Postopek za jemanje vzorcev pri izvajanju takih pregledov, skupaj s standardi, ki jih je treba doseči, določi Evropska komisija. Če se določeni standardi ne dosežejo, VURS ki je izdala skupini odobritev, le to prekliche oziroma razveljavi;

- (o) vsaka skupina mora voditi evidenco svojih dejavnosti v zvezi z zbiranjem zarodkov 12 mesecev pred in 12 mesecev po shranjevanju, vključno z:
- vrsto in pasmo, starostjo in identifikacijsko številko staršev zarodka;
 - mestom zbiranja, priprave in hranjenja zarodkov;
 - označbo zarodka, skupaj s podrobnostmi o njihovi namembnosti, če je ta znana;
 - podrobnosti o tehnikah mikromanipulacije, ki vključujejo penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide) ali drugih tehnikah, kot sta in vitro oplojevanje in/ali in vitro kulture, ki so bile izvedene na zarodkih. Pri zarodkih, pridobljenih z in vitro oplojevanjem, se lahko identifikacija nanaša na serijo, vendar pa mora vključevati podrobnosti o datumu in kraju zbiranja jajčnikov in/ali jajčnih celic. Prav tako mora biti razpoznavna identifikacija izvirne črede živali darovalk.

Pogoji iz točk (a) do (o) se uporabljajo za zbiranje, pridobivanje, shranjevanje in prevoz jajčnikov, jajčnih celic in drugih tkiv za uporabo pri in vitro oplojevanju in/ali in vitro kulturah. Poleg tega se uporabljajo naslednji dodatni pogoji:

- (p) kadar se jajčniki in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora biti ta uradno odobrena in pod nadzorom uradnega veterinarja, ki je odgovoren za izvajanje veterinarsko-sanitarnih pregledov darovalk pred zakolom in po njem;
- (q) materiali in oprema, ki prihajajo v neposreden stik z jajčniki in drugimi tkivi, morajo biti pred uporabo sterilizirani in se po sterilizaciji uporabljati izključno za te namene. Posebna oprema se uporablja pri ravnanju z jajčnimi celicami in zarodki iz različnih serij živali darovalk;
- (r) vnos jajčnikov in drugih tkiv v laboratorij za pripravo zarodkov ni dovoljen do dokončnega pregleda vseh zaklanih živali iz določene partije (serije) klanja. Če se pri živali darovalki ali pri katerikoli živalih, zaklanih na isti dan v isti klavnici, ugotovi pomembna kužna bolezen, je treba vsa odvzeta tkiva iz te (partije serije) darovalk izslediti in zavreči;
- (s) postopek prepranja in pregleda iz točk (i) in (j) se izvede po koncu kultiviranja zarodkov;
- (t) kakršnakoli mikromanipulacija, ki vključuje penetracijo ovojnice zarodka (zone pelucide), se izvede v skladu z določbami točke (j) potem, ko so izvedeni postopki iz točke (s);
- (u) v isti embalaži za shranjevanje/slamici ali ampuli se lahko shranjujejo le zarodki, ki so bili pridobljeni iz ene serije darovalk.

2. Shranjevanje

Vsaka skupina zagotovi, da so zarodki shranjeni pri ustreznih temperaturah v prostorih, ki jih je za ta namen odobril pristojni organ.

Za odobritev morajo ti prostori:

- imeti vsaj prostor, ki se ga da zakleniti in je namenjen izključno za shranjevanje zarodkov;
- da je možno prostore učinkovito čistiti in razkuževati;
- da se vodijo evidence vseh premikov zarodkov (v in iz prostora za shranjevanje). V teh evidencah mora biti razviden zlasti končni namembni kraj premika zarodka;
- morajo biti pod nadzorom uradnega veterinarja.
- VURS lahko v teh prostorih za shranjevanje zarodkov, odobri tudi hranjenje semena, ki izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje za odobritev in nadzor osemenjevalnih središč za pridobivanje skladiščenje in promet z živalskim semenom.

3. Prevoz

Promet z zarodki je dovoljen pod pogojem, da so shranjeni v ustrezno zaprtih in vidno označenih posodah, ki so bile predhodno očiščene, razkužene in sterilizirane ves čas od odobrenih skladiščnih prostorov do prihoda v kraj namembnosti.

Posode morajo biti označene tako, da se številka ujema s številko na spremljajočem veterinarskem spričevalu.