

3002	3002  3002 10 3002 10 10 0 3002 10 91 0 3002 90 3002 90 30 0	<b>Krew ludzka; krew zwierzęca preparowana dla celów terapeutycznych, profilaktycznych lub diagnostycznych; antysurowice i inne frakcje krwi oraz modyfikowane produkty immunologiczne, także otrzymywane w procesach biotechnologicznych; szczepionki, toksyny, hodowle mikroorganizmów (poza drożdżami) oraz produkty podobne:</b> — Antysurowice i pozostałe frakcje krwi oraz modyfikowane produkty immunologiczne, także otrzymane w procesach biotechnologicznych: — — Antysurowice <sup>1)</sup> — — Pozostałe: — — — Hemoglobina, globulina krwi i globulina surowicy <sup>1)</sup> — Pozostałe: — — Krew zwierzęca przygotowana do stosowania terapeutycznego, profilaktycznego i diagnostycznego <sup>1)</sup>
3503 00	3503 00  3503 00 10 0 3503 00 80 0	<b>Żelatyna (łącznie z żelatyną w arkuszach prostokątnych /nawet kwadratowych/barwionych lub nie i obrobionych powierzchniowo lub nie) oraz pochodne żelatyny; karuk; inne kleje pochodzenia zwierzęcego, wyłączając kleje kazeinowe z pozycji nr 3501:</b> — Żelatyna i jej pochodne <sup>1), 2)</sup> — Pozostałe <sup>1), 2)</sup>

<sup>1)</sup> — Dotyczy produktów otrzymanych ze zwierząt objętych pozycją nr 0102.

<sup>2)</sup> — Dotyczy produktów przeznaczonych do celów spożywczych.

## 174

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 11 lutego 1999 r.

**w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych przy pozyskiwaniu, konserwacji, obróbce, przechowywaniu, wprowadzaniu do obrotu lub wykorzystywaniu materiału biologicznego oraz prowadzeniu punktów kopulacyjnych.**

Na podstawie art. 5 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 60, poz. 369 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Podmiot zajmujący się pozyskiwaniem, konserwacją, obróbką, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu nasienia, zwany dalej „podmiotem prowadzącym stację produkcji nasienia”, powinien prowadzić działalność w specjalnie do tego celu przeznaczonych obiektach.

2. Jeżeli podmiot prowadzący stację produkcji nasienia prowadzi jednocześnie działalność polegającą na wykorzystaniu nasienia, powinien prowadzić tę działalność w specjalnie do tego celu przeznaczonym obiekcie.

3. Obiekty, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny być zabezpieczone przed dostępem zwierząt z zewnątrz.

4. W obiektach służących do wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1, zwanych dalej „stacją produkcji nasienia”, powinny być:

- 1) wydzielone pomieszczenia dla zwierząt,
- 2) wydzielone pomieszczenia służące do:
  - a) kwarantanny,
  - b) izolacji zwierząt,
- 3) wydzielone pomieszczenie do dezynfekcji dla pracowników,
- 4) wydzielone pomieszczenia do pozyskiwania, konserwacji i obróbki nasienia, a także mycia, dezynfekcji lub sterylizacji narzędzi i sprzętu,
- 5) wydzielone pomieszczenie i urządzenia do okresowego przechowywania nasienia (kontumacji).

§ 2. 1. Podmiot prowadzący stację produkcji nasienia powinien:

- 1) zapewniać stały, codzienny nadzór nad produkcją nasienia i jego przechowywaniem, sprawowany przez lekarza weterynarii posiadającego specjalizację w zakresie rozrodu zwierząt, zwanego dalej „lekarzem weterynarii”,
- 2) zapewniać, aby dezynfekcję i sterylizację w obiektach stacji produkcji nasienia przeprowadzano pod nadzorem lekarza weterynarii,
- 3) zapewniać, aby do pomieszczeń produkcyjnych oraz przetrzymywania zwierząt wchodziły wyłącznie osoby upoważnione przez lekarza weterynarii,
- 4) zapewniać prowadzenie przez lekarza weterynarii rejestru, w którym ewidencjonuje się zwierzęta przebywające w stacji produkcji nasienia, z wyszczególnieniem rasy, daty urodzenia, cech identyfikacyjnych każdego zwierzęcia, a także wyników weterynaryjnych badań kontrolnych, jak również informacji o stanie zdrowia zwierzęcia i jakości wyprodukowanego nasienia,
- 5) przetrzymywać w stacji produkcji nasienia wyłącznie zwierzęta jednego gatunku, z zastrzeżeniem ust. 2,
- 6) pozyskiwać, konserwować, obrabiać oraz przechowywać nasienie wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych,
- 7) do rozrzedzania i konserwacji nasienia stosować wyłącznie zarejestrowane środki farmaceutyczne, jak również preparaty sporządzone z takich środków, a w przypadku sporządzania preparatów i rozrzedzalników z produktów pochodzenia zwierzęcego używać surowców pochodzących ze źródeł, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub poddane zostały obróbce przed ich użyciem wykluczającej to zagrożenie.

2. W stacji produkcji nasienia dopuszcza się:

- 1) przetrzymywanie pszczoł, łącznie z innymi gatunkami zwierząt,
- 2) przetrzymywanie zwierząt niezbędnych do funkcjonowania stacji produkcji nasienia, innych niż zwierzęta, od których pobierane jest nasienie, pod warunkiem że nie będą stanowiły zagrożenia dla zdrowia zwierząt, od których pobierane jest nasienie.

§ 3. 1. Do stacji produkcji nasienia mogą być wprowadzane wyłącznie zwierzęta zbadane w okresie 30 dni przed wprowadzeniem do stacji i zaopatrzone w orzeczenie lekarsko-weterynaryjne wystawione przez lekarza weterynarii, stwierdzające, że zwierzęta są zdrowe i przydatne do rozrodu.

2. Szczegółowe warunki zdrowotne i przydatności do rozrodu buhajów, knurów, tryków, kozłów i ogierów, wprowadzanych do stacji produkcji nasienia, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzory orzeczeń, o których mowa w ust. 1, dla buhajów, knurów, tryków, kozłów i ogierów określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Buhaje, knury, tryki i kozły, wprowadzane do stacji produkcji nasienia, poddawane są 30-dniowej kwarantannie, w czasie której należy przeprowadzić badania, których zakres określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

5. Po upływie okresu kwarantanny i uzyskaniu ujemnych wyników badań, o których mowa w ust. 4, zwierzę może zostać wprowadzone do pomieszczeń stałego przebywania zwierząt oraz do pomieszczenia, w którym pozyskiwane jest nasienie.

§ 4. 1. Buhaje, knury, ogiery, tryki i kozły, od których pozyskiwane jest nasienie, podlegają badaniom okresowym określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Bezpośrednio przed dniem pozyskiwania nasienia, celem wykluczenia chorób lub niedyspozycji, zwierzę powinno być zbadane klinicznie przez lekarza weterynarii.

3. Jeżeli wynik któregośkolwiek z badań określonych w ust. 1 był pozytywny, zwierzęta powinny być izolowane, a pobrane od nich nasienie, licząc od dnia ostatniego ujemnego wyniku badania, zniszczone.

§ 5. 1. Nasienie buhajów przeznaczone do sztucznego unasienniania może być pozyskiwane wyłącznie od zwierząt:

- 1) które w dniu pozyskania nasienia nie wykazują żadnych objawów chorobowych,
- 2) które nie były używane do krycia naturalnego,
- 3) które nie były szczepione przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy/otrętowi bydła oraz przeciwko pryszczycy,
- 4) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, położonej w miejscu, gdzie w promieniu 10 km nie stwierdzono przypadków pryszczycy w okresie przynajmniej 30 dni poprzedzających dzień pozyskania nasienia,
- 5) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia przynajmniej przez okres 30 dni, bezpośrednio przed dniem pozyskania nasienia,
- 6) wobec których nie obowiązują nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 7) które, z zastrzeżeniem pkt 8, były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, w której w okresie 30 dni przed dniem pozyskiwania nasienia nie stwierdzono przypadków chorób, co do których istnieje obowiązek zwalczania,

8) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, w której w okresie co najmniej 3 miesiące przed pozyskiwaniem nasienia nie stwierdzono przypadków pryszczycy.

2. Nasienie knurów może być pozyskiwane wyłącznie od zwierząt:

- 1) które w dniu pozyskiwania nasienia nie wykazują żadnych objawów chorobowych,
- 2) które nie były używane do krycia naturalnego,
- 3) które nie były szczepione przeciwko chorobie Aujeszkiego u świń — z wyjątkiem szczepień przy użyciu szczepionki delecyjnej GI — oraz pryszczycy, brucelozie, klasycznemu i afrykańskiemu pomorowi świń, a także leptospirozie,
- 4) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, która jest położona w miejscu, gdzie w promieniu 10 km nie stwierdzono w okresie przynajmniej 30 dni poprzedzających dzień pozyskania nasienia przypadków pryszczycy i pomoru świń,
- 5) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, w której w okresie 30 dni przed dniem pozyskania nasienia nie stwierdzono przypadków choroby Aujeszkiego u świń i innych chorób świń, co do których istnieje obowiązek zwalczania,
- 6) wobec których nie obowiązują nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 7) które były przetrzymywane w stacji produkcji nasienia, w której w okresie 30 dni przed dniem pozyskiwania nasienia nie stwierdzono przypadków chorób, co do których istnieje obowiązek zwalczania.

3. Nasienie tryków i kozłów może być pozyskiwane wyłącznie od zwierząt:

- 1) które na 30 dni przed dniem pozyskiwania nasienia przeszły badania w kierunku brucelozy owiec i brucelozy kóz i owiec z wynikiem ujemnym,
- 2) wobec których nie obowiązują nakazy i zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 3) które w dniu pozyskiwania nasienia nie wykazują żadnych objawów chorobowych.

4. Nasienie ogierów może być pozyskiwane wyłącznie od zwierząt, które:

- 1) nie wykazują chorobowych zmian klinicznych w obrębie narządów rozrodczych,
- 2) w dniu pozyskiwania nasienia nie wykazują jakichkolwiek objawów klinicznych chorób zakaźnych zwierząt,

3) w ciągu 15 dni przed dniem pozyskiwania nasienia nie miały kontaktu ze zwierzętami dotkniętymi chorobą zakaźną zwierząt,

4) w ciągu 60 dni przed dniem pozyskiwania nasienia nie były używane do krycia naturalnego,

5) zostały poddane badaniom w kierunku:

- a) niedokrwistości zakaźnej koni — testem immunodifuzji w żelu agarowym (test Cogginsa) z wynikiem ujemnym,
- b) wirusowego zapalenia tętnic koni — testem seroneutralizacji z wynikiem ujemnym, przy rozcieńczeniu surowicy 1:4, a w razie braku wyniku ujemnego — badaniem na wykrycie wirusa, które powinno być wykonane ze wszystkich frakcji nasienia,
- c) zakaźnego zapalenia macicy u klaczy, przeprowadzonym dwukrotnie w siedmiodniowych odstępach czasu metodą izolacji *Taylorella equigenitalis* z frakcji przed ejakulacyjnej nasienia lub próbek nasienia i z wymazów pobranych z napletka lub cewki moczowej, z wynikiem ujemnym.

5. Badania, o których mowa w ust. 4 pkt 5, powinny być wykonane w okresie 14 dni od dnia wstawienia ogiera do stacji produkcji nasienia oraz co najmniej jeden raz w roku na początku sezonu rozplodowego, z tym że jeżeli ogier nie przebywał stale w stacji produkcji nasienia przez okres 30 dni i przed dniem pozyskania nasienia lub w okresie tym miał kontakt ze zwierzętami jednokopytnymi nie spełniającymi warunków zdrowotnych określonych w przepisach rozporządzenia:

- 1) badanie, o którym mowa w ust. 4 pkt 5 lit. a), powinno być powtórzone co 120 dni podczas okresu pozyskiwania nasienia,
- 2) badanie, o którym mowa w ust. 4 pkt 5 lit. b), powinno być wykonane nie później niż 30 dni przed pierwszym pozyskaniem nasienia lub stan braku siewstwa u serododatniego ogiera na wirusowe zapalenie tętnic koni powinien być potwierdzony testem izolacji wirusa przeprowadzonym nie później niż w okresie jednego roku przed okresem pozyskiwania nasienia.

6. W przypadku produkcji mrożonego nasienia ogierów badania, o których mowa w ust. 4 pkt 5, mogą być wykonane w czasie 30-dniowego okresu przechowywania nasienia (kontumacji), nie wcześniej jednak niż w 14 dniu od dnia pozyskania nasienia, niezależnie od miejsca pobytu zwierzęcia.

§ 6. 1. Pobrane nasienie zwierząt gospodarskich może być rozrzedzane, jeżeli ejakulat odpowiada jakości określonej w przepisach o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich.

2. W toku produkcji nasienie buhajów, knurów, tryków, kozłów i ogierów powinno być zabezpieczone,

pod nadzorem lekarza weterynarii, antybiotykiem lub mieszaniną antybiotyków, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Nasienie buhajów i knurów powinno być zabezpieczone mieszaniną antybiotyków w takiej ilości, żeby w ostatecznie rozcieńczonym nasieniu znajdowało się nie mniej niż: 500 µg/ml streptomycyny, 500 j.m/ml penicyliny, 150 µg/ml linkomycyny oraz 300 µg/ml spektynomycyny, z tym że może być zastosowana alternatywna kombinacja antybiotyków, które mają takie samo działanie przeciwko kamylobakteriozie, leptospirozie i mykoplazmom.

4. Bezpośrednio po dodaniu antybiotyków rozrzedzone nasienie buhajów powinno być przetrzymywane przez okres 45 minut w temperaturze +5°C, a nasienie knurów przez okres 45 minut w temperaturze +15°C.

5. Każda porcja nasienia powinna być czytelnie oznakowana na opakowaniu, a oznakowanie powinno zawierać: datę pobrania, rasę i cechy identyfikacyjne zwierzęcia, od którego pobrano nasienie, oraz nazwę i uzgodniony z powiatowym lekarzem weterynarii numer weterynaryjny podmiotu prowadzącego stację produkcji nasienia przy użyciu kodu numeryczno-literowego.

§ 7. 1. Przed wysyłką nasienie opuszczające stację produkcji nasienia powinno być zapakowane do pojemnika pod nadzorem lekarza weterynarii.

2. Nasienie świeże, konserwowane lub konserwowane mrożone przeznaczone do wysyłki, pochodzące od tryków i kozłów, powinno spełniać wymagania określone w przepisach o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich oraz nie może zawierać drobnoustrojów patogennych i warunkowo patogennych.

3. Nasienie konserwowane lub konserwowane mrożone przeznaczone do wysyłki, pochodzące od buhajów, knurów i ogierów, powinno spełniać wymagania określone w przepisach o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich i nie może zawierać drobnoustrojów patogennych i warunkowo patogennych.

4. Z zastrzeżeniem ust. 5, ogólna ilość drobnoustrojów w nasieniu, o którym mowa w ust. 3, nie może być wyższa niż:

- 1) 10.000 w 1 cm<sup>3</sup> nasienia buhajów,
- 2) 150.000 w 1 cm<sup>3</sup> nasienia knurów,
- 3) 10.000 w 1 cm<sup>3</sup> nasienia ogierów, w przypadku użycia do pobierania nasienia pochwy zamkniętej.

5. W przypadku użycia do pozyskiwania nasienia ogierów pochwy otwartej nasienie konserwowane lub konserwowane mrożone, przeznaczone do wysyłki, może zawierać jedynie pojedyncze drobnoustroje, inne niż patogene i warunkowo patogene.

§ 8. 1. Sprzęt, który znajdował się w bezpośrednim kontakcie ze zwierzęciem lub nasieniem podczas pozyskiwania lub konserwacji nasienia, po zakończeniu pracy powinien być oczyszczony i zdezynfekowany lub poddany sterylizacji, a w przypadku sprzętu jednorazowego użytku — utylizacji.

2. Pojemniki do okresowego magazynowania nasienia oraz służące do jego transportu powinny być co najmniej raz w roku oczyszczone, zdezynfekowane lub wysterylizowane, a stosowany w nich środek chłodzący nie może być uprzednio używany.

§ 9. 1. Podmiot prowadzący działalność polegającą na przechowywaniu i wprowadzaniu do obrotu nasienia, zwany dalej „podmiotem prowadzącym bank nasienia”, powinien prowadzić rejestr, do którego należy wpisywać:

- 1) datę przyjęcia i wydania nasienia,
- 2) oznaczenie podmiotu, od którego nasienie zostało nabyte, i nabywającego nasienie,
- 3) datę produkcji nasienia oraz dane o jakości nasienia określone w przepisach o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich,
- 4) dane o zwierzęciu, od którego pochodzi nasienie,
- 5) imię i nazwisko oraz numer lekarza weterynarii z krajowej listy lekarsko-weterynaryjnej, nadzorującego produkcję i przechowywanie nasienia.

2. W banku nasienia powinny być wydzielone pomieszczenia do przechowywania i dystrybucji nasienia oraz do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji narzędzi i sprzętu.

3. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 2, powinny być wykonane w sposób umożliwiający ich łatwe i skuteczne oczyszczanie oraz dezynfekcję.

4. Pojemniki do długotrwałego magazynowania nasienia powinny być co 5 lat oczyszczone, zdezynfekowane lub wysterylizowane, a stosowany w nich środek chłodzący nie może być uprzednio używany.

5. Nasienie przechowywane w banku nasienia powinno spełniać wymagania, o których mowa w § 6 i 7.

§ 10. 1. Podmiot prowadzący działalność polegającą na wykorzystaniu nasienia powinien zachowywać warunki higieny zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych w związku z wykonywaniem zabiegów sztucznego unasienniania, a sprzęt używany do zabiegów sztucznego unasienniania, po zakończeniu pracy, powinien być oczyszczony i zdezynfekowany lub poddany sterylizacji, a w przypadku sprzętu jednorazowego użytku — utylizacji.

2. Pojemniki do przetrzymywania nasienia powinny być przynajmniej raz w roku oczyszczone, zdezynfekowane lub wysterylizowane, a stosowany w nich środek chłodzący nie może być uprzednio używany.

3. Nasienie buhajów, knurów, tryków, kozłów i ogierów, wykorzystywane w sztucznym unasiennianiu,



niu przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać warunki określone w § 7 ust. 2 i 3.

4. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, powinien prowadzić rejestr, do którego należy wpisywać:

- 1) datę sztucznego unasiennienia,
- 2) dane o zwierzęciu, które poddano zabiegowi sztucznego unasiennienia, oraz dane o jego posiadaczu,
- 3) dane o użytym nasieniu i o zwierzęciu, od którego pochodzi nasienie.

5. Nasienie wykorzystywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać wymagania, o których mowa w § 6 i 7.

§ 11. 1. Podmiot zajmujący się pozyskiwaniem, konserwacją, obróbką, przechowywaniem, wprowadzaniem do obrotu lub wykorzystywaniem komórek jajowych i zarodków powinien utworzyć specjalistyczny zespół pozyskiwania oraz przenoszenia komórek jajowych i zarodków, zwany dalej „zespołem ET”.

2. Zespołem ET może kierować wyłącznie lekarz weterynarii.

§ 12. 1. Podmiot, o którym mowa w § 11, powinien zapewniać zespołowi ET stałe lub ruchome laboratorium.

2. Laboratorium stałe powinno składać się z dwóch oddzielnych części zapewniających warunki higieny zapobiegające przenoszeniu się chorób zakaźnych przy wykonywaniu zabiegów.

3. W laboratorium stałym powinno być:

- 1) wydzielone pomieszczenie, w którym komórki jajowe lub zarodki są badane i poddawane obróbce, bezpośrednio sąsiadujące z pomieszczeniem, w którym przetrzymywane są zwierzęta, od których pozyskiwane są komórki jajowe lub zarodki,
- 2) wydzielone pomieszczenie służące do czyszczenia, mycia i sterylizacji sprzętu używanego do pobierania i przenoszenia komórek jajowych lub zarodków.

4. Laboratorium stałe należy wyposażyć w sprzęt i materiały niezbędne do pozyskiwania oraz oceny komórek jajowych i zarodków, w szczególności w mikroskop, a w przypadku mrożenia komórek jajowych i zarodków — w sprzęt i materiały służące do ich konfekcjonowania, zamrażania i przechowywania.

5. Laboratorium ruchome powinno:

- 1) składać się z dwóch oddzielnych części zapewniających warunki higieny zapobiegające przenoszeniu się chorób zakaźnych przy wykonywaniu zabiegów,
- 2) być wyposażone w sprzęt i materiały niezbędne do pozyskiwania oraz oceny komórek jajowych i za-

rodków, w szczególności w mikroskop, a w przypadku ich mrożenia — dodatkowo w sprzęt i materiały służące do ich konfekcjonowania, zamrażania i przechowywania.

6. Podmiot, o którym mowa w § 11, powinien zapewnić możliwość utylizacji sprzętu jednorazowego użytku przeznaczonego do badania, konserwacji oraz obróbki komórek jajowych i zarodków.

§ 13. Pozyskiwanie, konserwacja, obróbka i przechowywanie komórek jajowych i zarodków powinno być dokonywane przez lekarza weterynarii kierującego zespołem ET lub pod jego bezpośrednim nadzorem.

§ 14. 1. Pozyskiwanie komórek jajowych lub zarodków może odbywać się wyłącznie w miejscowościach i na terenach gospodarstw, których nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej.

2. Do pozyskiwania komórek jajowych i zarodków powinny być przeznaczone wyłącznie zwierzęta zdrowe, zaopatrzone w orzeczenie lekarsko-weterynaryjne stwierdzające, że zwierzęta są zdrowe i przydatne do rozrodu.

3. Zwierzęta, z zastrzeżeniem ust. 4, powinny:

1) w przypadku krów — przez okres 6 miesięcy poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków przebywać w gospodarstwie:

a) którego nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,

b) w którym nie stwierdzono w okresie:

— 12 miesięcy poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków przypadków: pryszczycy, pomoru bydła, zarazy płucnej bydła, gorączki doliny Rift, choroby niebieskiego języka,

— 15 dni poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków — przypadków wąglika,

— 30 dni poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków — przypadków wścieklizny,

— 12 miesięcy poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków — przypadków zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy/otrętu bydła,

— 30 dni poprzedzających pozyskiwanie komórek jajowych i zarodków — przypadków zarazy rzęsistkowej bydła oraz choroby mętwikowej bydła,

c) wolnym od 3 lat od gruźlicy, brucelozy, enzootycznej białaczki bydła,

- d) w którym nie stwierdzono występowania gąbczastej encefalopatii bydła,
- 2) w przypadku świń — pochodzić z gospodarstw:
- a) których nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- b) wolnych od 6 miesięcy od gruźlicy, od 12 miesięcy od brucelozy oraz od 3 miesięcy od leptospirozy,
- c) w których nie stwierdzono w okresie:
- 12 miesięcy przed dniem pozyskania zarodków — przypadków klasycznego i afrykańskiego pomoru świń, choroby Aujeszkyego u świń, enterowirusowego zapalenia mózgu i rdzenia u świń d. choroby cieszyńskiej i tałfańskiej,
  - 6 miesięcy przed dniem pozyskania zarodków — przypadków choroby pęcherzykowej świń oraz syndromu rozrodczo-oddechowego świń,
  - 30 dni przed dniem pozyskania zarodków — przypadków wścieklizny,
  - 15 dni przed dniem pozyskania zarodków — przypadków wągliku,
- d) w których nie były szczepione przeciwko chorobie Aujeszkyego u świń — z wyjątkiem szczepień przy użyciu szczepionki delecyjnej GI — oraz pryszczycy, brucelozie, klasycznemu i afrykańskiemu pomorowi świń, a także leptospirozie,
- 3) w przypadku owiec i kóz — pochodzić z gospodarstw:
- a) których nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- b) wolnych od 6 miesięcy od brucelozy owiec (*B. ovis*), brucelozy kóz i owiec (*B. melitensis*),
- c) w których w okresie 3 lat przed dniem pozyskania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków trzęsawki owiec, choroby Maedi/Visna, gruczolakowatości płuc u owiec,
- d) w których w okresie 12 miesięcy przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków paratuberkulozy, wirusowego zapalenia gruczołów chłonnych, gorączki Q, wirusowego zapalenia stawów i mózgu kóz,
- e) w których w okresie 6 miesięcy przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków gruźlicy, pryszczycy, zakaźnej bezmleczności owiec (*M. agalactiae*) lub zakaźnej bezmleczności kóz (*M. agalactiae*, *M. capricolum*, *M. mycoides* z grupy dużej kolonii), enzootycznego ronienia owiec (chlamydia psittaci) oraz ronienia owiec na tle salmonella abortus ovis,
- f) w których w okresie 30 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków wścieklizny,
- g) w których w okresie 15 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków wągliku,
- 4) w przypadku zwierząt jednokopytnych:
- a) pochodzić z gospodarstw, których nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- b) pochodzić z gospodarstw, w których w okresie 6 miesięcy przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie stwierdzono przypadków:
- zarazy stadniczej,
  - nosaczyny,
  - niedokrwistości zakaźnej koni,
  - wirusowego zapalenia tętnic koni,
  - pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej,
  - wirusowego zapalenia mózgu i rdzenia koni,
- c) pochodzić z gospodarstw, w których nie stwierdzono w okresie:
- 2 miesięcy przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków — przypadków zakaźnego zapalenia macicy u klaczy,
  - 2 lat przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków — przypadków afrykańskiego pomoru koni,
  - 30 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków — przypadków wścieklizny,
  - 15 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków — przypadków wągliku,
- d) w okresie 30 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie być używane do krycia naturalnego,
- e) przebywać co najmniej w okresie 60 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków w gospodarstwach, w których nie stwierdzono przypadków klinicznych objawów zakaźnego zapalenia macicy u klaczy,
- 5) w dniu pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie wykazywać jakichkolwiek klinicznych objawów chorób zakaźnych zwierząt,
- 6) w ciągu 15 dni przed dniem pozyskiwania komórek jajowych i zarodków nie mieć kontaktu ze zwierzętami jednokopytnymi dotkniętymi chorobą zakaźną zwierząt.

4. Krowy w okresie 6 miesięcy poprzedzających dzień pozyskania komórek jajowych lub zarodków mogą przebywać najwyżej w dwóch różnych gospodarstwach spełniających warunki określone w ust. 1 i ust. 3 pkt 1.

§ 15. 1. Zwierzę będące nosicielem wad wrodzonych nie może być wykorzystywane do pozyskiwania komórek jajowych lub zarodków.

2. W dniu pozyskiwania komórek jajowych lub zarodków zwierzę powinno być zbadane klinicznie i uznane za zdrowe i wolne od chorób zakaźnych zwierząt.

3. Zwierzę przeznaczone na biorczynię zarodków powinno przebywać w gospodarstwie, którego nie dotyczą nakazy lub zakazy wydane na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej.

4. Zwierzę, o którym mowa w ust. 3, przed zabiegiem powinno być zbadane klinicznie i uznane za wolne od chorób zakaźnych zwierząt.

§ 16. 1. Komórki jajowe lub zarodki powinny być:

- 1) pobierane przez zespół ET w miejscu odizolowanym od innych pomieszczeń gospodarczych, łatwym do oczyszczania i dezynfekcji,
- 2) poddawane badaniu, przemywaniu, konfekcjonowaniu w laboratorium, które znajduje się w centrum obszaru o promieniu 10 km, na którym nie stwierdzono chorób zakaźnych zwierząt.

2. Do zabiegów związanych z pobieraniem i konfekcjonowaniem komórek jajowych i zarodków powinny być używane narzędzia jednorazowego użytku albo narzędzia każdorazowo zdezynfekowane lub wysterylizowane przed zabiegiem.

3. Produkty pochodzenia zwierzęcego stosowane podczas pozyskiwania komórek jajowych i zarodków oraz pojemniki służące do ich transportu nie mogą powodować zagrożenia dla zdrowia zwierząt, a w razie potrzeby powinny być poddane zabiegom wykluczającym takie zagrożenie.

4. Każdy zarodek powinien być optukiwany 5-krotnie w pożywce do krótkotrwałej hodowli i konserwacji, która każdorazowo podlega wymianie, a następnie 2-krotnie w roztworze trypsyny oraz ponownie 5-krotnie w pożywce do krótkotrwałej hodowli i konserwacji, która każdorazowo podlega wymianie. Pożywka użyta do każdego następnego pflukania powinna stanowić 100-krotne rozcieńczenie składników poprzedniej.

5. Wszystkie płyny pflukające, stosowane do przemywania komórek jajowych i zarodków, powinny być przygotowane i zawierać dodatek antybiotyków, zgodnie z wymaganiami określonymi przez Międzynarodowe Biuro Epizootyczne (OIE).

6. Do przenoszenia zarodków powinna być każdorazowo używana sterylna mikropipeta.

7. Dopuszcza się pflukanie w tej samej pożywce zarodków pochodzących od tych samych zwierząt.

8. Po zakończeniu procesu pflukania zarodek podlega badaniu mikroskopowemu, co najmniej w 50-krotnym powiększeniu, w celu ustalenia nienaruszalności ciągłości osłonki przejrzystej oraz potwierdzenia usunięcia z niej wszystkich przywierających do niej ciał obcych.

9. Podmiot, o którym mowa w § 11 ust. 1, jest obowiązany do gromadzenia dla badań kontrolnych próbek płynów przepflukujących macicę, próbek pożywki do krótkotrwałej hodowli i konserwacji, po 8, 9 i 10 pflukaniu, zdegenerowanych zarodków i nie zaptodnionych komórek jajowych oraz okresowego przesyłania ich do badań do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego w Puławach lub upoważnionego przez Głównego Lekarza Weterynarii zakładu higieny weterynaryjnej.

10. Próbkki, o których mowa w ust. 9, po pobraniu powinny być zamrożone w ciekłym azocie.

§ 17. 1. Użyte do konfekcjonowania komórek jajowych i zarodków słomki powinny być w sposób czytelny oznakowane, a oznakowanie powinno zawierać uzgodniony z powiatowym lekarzem weterynarii numer weterynaryjny zespołu ET, datę pobrania, rasę zwierzęcia, oznaczenie dawcy oraz numer identyfikacyjny reproduktora.

2. Pojemniki do przechowywania i transportu komórek jajowych lub zarodków, przed ich użyciem, powinny być każdorazowo oczyszczone i zdezynfekowane, a czynnik zamrażający służący do ich napełniania nie może być uprzednio używany.

3. Pojemniki do magazynowania komórek jajowych lub zarodków powinny być przynajmniej raz na 3 lata oczyszczone i zdezynfekowane, a czynnik zamrażający służący do ich napełniania nie może być uprzednio używany.

§ 18. 1. Pobrane komórki jajowe lub zarodki powinny być przechowywane w pojemnikach i opakowaniach zapewniających utrzymanie temperatury ciekłego azotu oraz w miejscu uniemożliwiającym ich kontakt z inną partią komórek jajowych lub zarodków.

2. W obiekcie do okresowego przechowywania komórek jajowych lub zarodków należy zapewnić co najmniej jedno zamknięte pomieszczenie przeznaczone wyłącznie do przechowywania zarodków, wykonane w sposób umożliwiający jego łatwe i skuteczne oczyszczenie oraz dezynfekcję.

§ 19. Komórki jajowe lub zarodki przeznaczone do obrotu powinny być transportowane z pomieszczenia magazynowego do miejsca ich przeznaczenia w szczelnych, zamkniętych oraz uprzednio wyczyszczonych i zdezynfekowanych pojemnikach.

§ 20. 1. Podmiot, o którym mowa w § 11 ust. 1, powinien prowadzić dokumentację z zakresu swojej działalności, zawierającą:

- 1) dane o rasie, wieku oraz oznakowaniu zwierząt, od których pobrano komórki jajowe i zarodki,
- 2) dane o miejscu pobrania, konfekcjonowania i przechowywania komórek jajowych i zarodków,
- 3) dane dotyczące oznakowania komórek jajowych i zarodków,
- 4) wyniki badań lekarsko-weterynaryjnych dawców i biorców komórek jajowych i zarodków,
- 5) wyniki badań kontrolnych, o których mowa w § 16 ust. 9.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, należy przechowywać przez okres dwóch lat.

3. Zespół ET powinien prowadzić rejestr, do którego należy wpisywać:

- 1) daty pozyskania lub nabycia komórek jajowych lub zarodków,
- 2) daty wysyłki i oznaczenie odbiorcy komórek jajowych i zarodków.

§ 21. 1. Podmiot prowadzący działalność polegającą na przechowywaniu i wprowadzaniu do obrotu komórek jajowych oraz zarodków powinien prowadzić rejestr, do którego należy wpisywać:

- 1) datę przyjęcia i wydania komórek jajowych oraz zarodków,
- 2) oznaczenie podmiotu, od którego komórki jajowe lub zarodki zostały nabyte, i ich nabywcy,
- 3) datę produkcji komórek jajowych i zarodków oraz dane o ich jakości,
- 4) imię i nazwisko oraz numer lekarza weterynarii z krajowej listy lekarsko-weterynaryjnej, nadzorującego produkcję i przechowywanie komórek jajowych i zarodków.

2. W obiektach służących do wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1, powinny być wydzielone pomieszczenia do przechowywania i dystrybucji komórek jajowych i zarodków oraz do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji sprzętu i narzędzi.

3. Ściany i podłogi pomieszczeń, o których mowa w ust. 2, powinny być wykonane w sposób umożliwiający ich łatwe i skuteczne oczyszczanie oraz dezynfekcję.

4. Przy przechowywaniu komórek jajowych i zarodków, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio § 17 i 18.

§ 22. Podmiot prowadzący działalność, polegającą na wykorzystywaniu komórek jajowych i zarodków, powinien zachowywać warunki higieny zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych w związku z wykorzystaniem komórek jajowych i zarodków.

§ 23. 1. Do punktu kopulacyjnego zwierząt mogą być wprowadzane wyłącznie zwierzęta zdrowe, zbadane przez lekarza weterynarii i co najmniej w okresie 30 dni przed wstawieniem do punktu kopulacyjnego zaopatrzone w orzeczenie lekarsko-weterynaryjne wystawione przez lekarza weterynarii, stwierdzające, że zwierzęta są zdrowe i przydatne do rozrodu.

2. Szczegółowe warunki zdrowotne i zakres badań, o których mowa w ust. 1, dla buhajów, knurów, tryków, kozłów i ogierów określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

3. Reproduktry, o których mowa w ust. 2, powinny być co najmniej raz w roku poddane badaniom w zakresie określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 24. 1. Podmiot prowadzący punkt kopulacyjny jest obowiązany do:

- 1) wyposażenia punktu w niezbędne urządzenia do poskramiania zwierząt,
- 2) zapewnienia odrębnego pomieszczenia dla przechowywania reproduktora,
- 3) zapewnienia pomieszczenia na przechowywanie środków dezynfekcyjnych.

2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, powinien prowadzić rejestr wykonanych usług, do którego należy wpisywać:

- 1) datę wykonania usługi,
- 2) dane o zwierzęciu oraz o posiadaczu zwierzęcia, na którego rzecz została wykonana usługa.

§ 25. Do dnia 31 grudnia 2002 r., mogą być wprowadzane do obrotu zamrożone komórki jajowe, zarodki oraz nasienie konserwowane mrożone, zgromadzone w bankach zarodków i nasienia, pozyskane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 26. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z tym że:

- 1) przewidziany w § 2 ust. 1 pkt 1 wymóg posiadania przez lekarzy weterynarii specjalizacji w zakresie rozrodu zwierząt wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.,
- 2) § 2 ust. 1 pkt 5 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.,
- 3) przepisy części II ust. 2 pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2000 r.,
- 4) przepisy części IV ust. 2 pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2000 r.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

*J. Janiszewski*