

A vidékfejlesztési miniszter 114/2012. (XI. 13.) VM rendelete az egyes állatok szaporításának, a szaporítóanyag felhasználásának, valamint behozatalának és kivételének állat-egészségügyi feltételeiről szóló 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelet módosításáról

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 19. pontjában, valamint az állattenyésztésről szóló 1993. évi CXIV. törvény 49. § (1) bekezdés a) pont 1., 10., 11. és 12. alpontjában, a 14. § és 15. § tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 20. pontjában, a 16. § tekintetében a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § a) és c) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** Az egyes állatok szaporításának, a szaporítóanyag felhasználásának, valamint behozatalának és kivételének állat-egészségügyi feltételeiről szóló 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) A kizárólag a sperma tárolását végző spermatároló központok engedélyezése esetében az egyes mezőgazdasági állatfajok spermatároló központjainak létesítéséről és üzemeltetésük rendjéről szóló jogszabály előírásait kell alkalmazni.”
- 2. §** Az R. 2. § 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg az R. 2. §-a a következő 5. ponttal egészül ki:
- [A rendelet alkalmazásában:]*
- „4. *embriógyűjtő munkacsoport*: az embrióátültető állomáson munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott szakemberekből álló csoport, amely elsődlegesen embriók gyűjtésével, valamint feldolgozásával és tárolásával foglalkozik;
5. *embrióelőállító munkacsoport*: az embrióátültető állomáson munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott szakemberekből álló csoport, amely elsődlegesen embriók előállításával, valamint feldolgozásával és tárolásával foglalkozik.”
- 3. §** (1) Az R. 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) A mesterséges termékenyítő állomás üzemeltetését a fővárosi és megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósága (a továbbiakban: élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság) engedélyezi.”
- (2) Az R. 4. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- [Az állomás a mesterséges termékenyítő állomások járványügyi, állatvédelmi és -higiéniai alkalmasságának megállapításához az alábbi feltételek meglétét vizsgálja:]*
- „d) az állati hullák gyűjtésére és elszállítására alkalmas konténert tartanak, vagy a hulla elszállításáról haladéktalanul gondoskodnak;”
- (3) Az R. 4. § (2) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- [Az állomás a mesterséges termékenyítő állomások járványügyi, állatvédelmi és -higiéniai alkalmasságának megállapításához az alábbi feltételek meglétét vizsgálja:]*
- „h) rendelkeznek zárható helyiséggel az állatok elszállítására, valamint az állat fajának, fajtájának megfelelő mozgásigény kielégítésére szolgáló kifutóval, karámmal, amely fizikailag el van választva a spermagyűjtő, -feldolgozó, és -tároló helyiségektől;”
- 4. §** Az R. 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) Mesterséges termékenyítő állomásra csak hatósági állatorvosi ellenőrzés alatt álló, ellenőrzött és engedélyezett tenyészetből származó tenyészállatot lehet beszállítani a külön jogszabálynak megfelelő karanténban történt elhelyezése után. Valamennyi, a telepen történő állatelhelyezéssel és elszállítással kapcsolatos eseményt ellenőrizhető módon nyilván kell tartani.”

5. § Az R. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A felügyeletet ellátó kerületi főállatorvos köteles minden naptári évben legalább két alkalommal – a szezonális szaporodású állatok esetében a tenyészidőszakban évente legalább egyszer – ellenőrző vizsgálatot tartani az engedélyezés és működés feltételeire vonatkozó szempontok vizsgálata és igazolása céljából, szükség esetén a nyilvántartások, a szabványos működési eljárások és belső audit alapján. A kerületi főállatorvos az (1) és (2) bekezdésben foglaltak ellenőrzésén kívül a következő feltételek teljesülését ellenőrzi:
- a) az állomáson tartott állatok egyikét sem használják természetes fedeztetésre
 - aa) lófélék, juh és kecske esetében az első spermavétel időpontja előtti legalább harminc napos időszakban és a spermagyűjtési időszak során,
 - ab) szarvasmarha és sertés esetében a mesterséges termékenyítésről, az embrióátültetésről, az állati szaporítóanyagok előállításáról, felkínálásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló jogszabályban meghatározott időszakban;
 - b) a sperma gyűjtését, feldolgozását és tárolását kizárólag az e célokra fenntartott helyiségekben, a higiéniai előírások betartásával végzik, a termelt sperma más eredetű szaporítóanyaggal nem keveredhet;
 - c) a gyűjtés és a feldolgozás során a spermával vagy a donor állattal érintkezésbe kerülő valamennyi eszközt – az új, egyszer használatos és használat után eldobandó eszközök (a továbbiakban: egyszer használatos eszközök) kivételével – használat előtt megfelelően fertőtlenítik vagy sterilizálják;
 - d) a sperma feldolgozásához használt állati eredetű termékeket – a hígítókat, adalékokat vagy spermahígítókat is beleértve – olyan forrásból szerzik be, amely nem jelent állat-egészségügyi kockázatot, vagy használatuk előtt oly módon kezelik azokat, hogy ne jelentsenek ilyen kockázatot;
 - e) a sperma tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagot korábban más termékhez nem használták;
 - f) a tároló- és a szállítóedényeket – az új, egyszer használatos és használat után eldobandó edények (a továbbiakban: egyszer használatos edények) kivételével – minden töltési művelet megkezdése előtt megfelelően fertőtlenítik vagy sterilizálják;
 - g) a sperma minden adagját, illetve a további feldolgozásra szánt sperma minden ejakulátumát egyértelműen jelölik meg oly módon, hogy abból könnyen meg lehessen állapítani a sperma begyűjtésének időpontját, a donor állat fajtát, fajtáját és azonosítását, valamint a spermagyűjtő állomás engedélyezési számát;
 - h) a Nemzeti Élelmiszer-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) dokumentációs vagy laboratóriumi vizsgálata alapján a sperma hígításához használt oldat tartalmazza az előírt hatékonyságú antibiotikumot;
 - i) vezetik az előírt állategészségügyi nyilvántartásokat;
 - j) a spermatermelésre használt állatokat igénybevételeknek megfelelően takarmányozzák, és elhelyezésük, tartásuk megfelel az állatvédelmi előírásoknak.”
6. § (1) Az R. 8. §-át megelőző alcím helyébe a következő alcím lép:
- „Az embrióátültető állomás üzemeltetésének és az embriógyűjtő- és előállító munkacsoportok működésének részletes feltételei”**
- (2) Az R. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „8. § (1) Az embrióátültető állomás üzemeltetését az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság engedélyezi.
- (2) Az embriók gyűjtését, feldolgozását és tárolását az állattenyésztésről szóló törvényben, illetve az embrióátültetésről, mesterséges termékenyítésről és az állati szaporítóanyagok előállításáról, felkínálásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló rendeletben előírt módon az embrióátültető állomás nyilvántartásba felvett állatorvosának vagy az ő megbízásából egy vagy több olyan szakértelemmel rendelkező technikusnak kell végezni, akiket az állomás állatorvosa megfelelő képzésben részesített a vonatkozó higiénias, betegségmegelőzési és laboratóriumi alapelvek, technikák tekintetében.
- (3) Az embrióátültető állomás állatorvosa felelős az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport által végzett feladatokért, különösen:
- a) a donor állat azonosításáért és állategészségügyi státuszának ellenőrzéséért,
 - b) a donor állatok egészségügyi ellátásáért,
 - c) a fertőtlenítési és higiéniai eljárásokért,
 - d) a (4) bekezdés szerinti nyilvántartás vezetéséért.
- (4) Az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport tevékenységéről köteles nyilvántartást vezetni, amely legalább a következő adatokat tartalmazza:

- a) minden donor állat fajtát, fajtáját, születési idejét és azonosító adatait;
 - b) a donor állatok egészségügyi előtörténetét, diagnosztikai vizsgálatának adatait és eredményeit, valamint a donor állatokon végrehajtott kezeléseket és vakcinázásokat;
 - c) a petefészkek, petesejtek és embriók gyűjtésének, tárolásának, feldolgozásának helyét és idejét;
 - d) az embriókon esetlegesen végrehajtott azon mikromanipulációs technikákat, melyek a zona pellucidán való áthatolással jártak;
 - e) az embriók azonosítására szolgáló adatokat, és amennyiben ismert, a rendeltetési hely adatait.
- (5) Az in vitro megtermékenyítésből származó embriók esetében az embriók beazonosítása történhet az embrióétel alapján, de a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásnak tartalmaznia kell a petefészkek, illetve a petesejtek gyűjtési helyének és idejének részleteit. A (4) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő donor állatok származási gazdaságának is azonosíthatónak kell lennie.
- (6) Az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport köteles a (4) bekezdés szerinti nyilvántartást az embriók kereskedelmi forgalomba vagy importra kerülését követő öt évig megőrizni.
- (7) A donor és recipiens állománynak, a kimosó egységnek, valamint az embriókezelő laboratóriumnak állatorvosi felügyelet alatt kell állnia.”

7. §

Az R. a következő 8/A–8/C. §-sal egészül ki:

„8/A. § (1) Az embrióátültető állomásnak rendelkeznie kell az embriók vizsgálatára, feldolgozására és csomagolására szolgáló állandó vagy mozgó laboratóriummal. A laboratóriumnak rendelkeznie kell az üzemeltetési engedélyben feltüntetett technológiákhoz szükséges berendezéssel, de legalább egy tisztítható és fertőtleníthető munkafelülettel, valamint egy optikai mikroszkóppal vagy sztereomikroszkóppal és szükség esetén mélyhűtő berendezéssel.

(2) Az állandó laboratóriumnak az (1) bekezdésben foglaltakon felül rendelkeznie kell:

- a) olyan helyiséggel, amelyben az embriókat kezelni lehet, és amely fizikailag el van választva attól a területtől, amelyet a begyűjtés során a donor állatok kezelésére használnak,
- b) olyan helyiséggel vagy területtel, amely az eszközök tisztítására vagy sterilizálására szolgál, az egyszer használatos eszközök kivételével, és
- c) az embriók tárolására szolgáló helyiséggel.

(3) A mozgó laboratórium hordozó járművének az (1) bekezdésben foglaltakon felül rendelkeznie kell egy olyan résszel, amely két elkülönített egységből áll. Az egyik egység a szaporítóanyag vizsgálatára és feldolgozására szolgáló, tiszta rész, a másik egység a használat során a donor állatokkal kapcsolatba kerülő eszközök és anyagok tárolására szolgál. A mozgó laboratórium csak egyszer használatos eszközöket használhat, kivéve, ha a szaporítóanyag gyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátásának, valamint eszközei sterilizálásának biztosítása megoldható egy állandó laboratórium útján.

(4) Az épületek és laboratóriumok tervezését és kialakítását, valamint az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport által végzett feladatokat olyan módon kell kivitelezni, hogy az embriók keresztszennyeződését elkerüljék.

(5) Az embrióátültető állomás tárolóhelyiségeinek könnyen tisztíthatónak és fertőtleníthetőnek kell lennie, valamint rendelkeznie kell

- a) legalább egy zárható helyiséggel a petesejtek és embriók tárolásának céljára;
- b) állandó nyilvántartással a petesejtek és embriók mozgatásáról, feltüntetve legalább a petesejtek és embriók azonosító számát, valamint azok feladási illetve rendeltetési helyét;
- c) a petesejtek és embriók tárolására szolgáló edényekkel, amelyeket olyan helyen tárolnak, amely az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport állatorvosának ellenőrzése alatt áll.

8/B. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a járványügyi kockázatok figyelembevételével engedélyezheti a sperma tárolását a 8/A. § (5) bekezdésében meghatározott tárolóhelyiségekben, amennyiben a sperma

- a) megfelel az egyes élő állatok és termékek Európai Unió belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló jogszabály vonatkozó követelményeinek;
- b) tárolása az embrióelőállító munkacsoport működése céljából történik, elkülönített tárolóedényekben a petesejtek és embriók tárolására szolgáló helyiségekben.

(2) Járványügyi okból korlátozás alatt álló területen embriókinyerés és -átültetés nem végezhető.

8/C. § (1) A 8–8/B. §-ban foglaltakon túl az embrióelőállító munkacsoportra a (2)–(4) bekezdésben foglalt követelményeket is alkalmazni kell.

(2) Az embrióelőállító munkacsoport tagjait a 8. § (2) bekezdésében foglaltakon túl az embrióátültető állomás állatorvosa képzésben részesíti a steril körülmények között végzett munkánál alkalmazott eljárásokra vonatkozóan is.

(3) Az embrió-előállítással is foglalkozó embrióátültető állomás állandó laboratóriumának a 8/A. § (2) bekezdésében foglaltakon túl rendelkeznie kell

a) az üzemeltetési engedélyben feltüntetett technológiákhoz szükséges felszereléssel és berendezésekkel, többek között külön helyiségekkel a petesejtek petefészkekből történő eltávolítására, a petesejtek és az embriók feldolgozására, valamint az embriók tárolására;

b) lamináris légáramlást biztosító vagy egyéb megfelelő berendezéssel vagy eljárással az összes olyan technikai művelet végzéséhez, amelyek különleges steril körülményeket igényelnek, így különösen a petesejtek, embriók és spermák feldolgozása.

(4) A sperma centrifugálását a lamináris légáramú vagy egyéb megfelelő berendezésen kívül is végre lehet hajtani, amennyiben az a higiéniai óvintézkedések teljes körű betartása mellett történik.

(5) Amennyiben a petesejteket és a többi szövetet a vágóhídon gyűjtik be, az embrióelőállító munkacsoportnak rendelkeznie kell a petefészkeknek és az egyéb szöveteknek a feldolgozó laboratóriumba való higiénikus és biztonságos módon történő elszállításához szükséges megfelelő felszereléssel."

8. § (1) Az R. a 9. §-t megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„A spermára, petesejtre és embrióra alkalmazandó különös követelmények”

(2) Az R. 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § (1) A sperma gyűjtésére, feldolgozására, tartósítására vagy fagyasztására használt minden eszközt használat előtt megfelelő módon fertőtleníteni vagy sterilizálni kell, az egyszer használatos eszközök kivételével.

(2) A fagyasztott spermát

a) olyan tárolóedényekben kell elhelyezni és tárolni, amelyeket megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy egyszer használatosak, valamint olyan kriogén anyaggal kell kezelni, amelyet korábban más termékekhez nem használtak;

b) az elszállítást vagy felhasználást megelőzően a gyűjtés időpontjától számított legalább harminc napig engedélyezett létesítményben kell tárolni.

(3) A kereskedelemre szánt spermát

a) más tagállamba olyan szállítóedényekben kell szállítani, amelyeket használatuk előtt megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy egyszer használatosak, és amelyeket az engedélyezett spermagyűjtő állomásokról vagy spermatároló központokból történő elszállításuk előtt lepecsételtek és – a vonatkozó egészségügyi bizonyítvány számával megegyező számmal – sorszámoztak;

b) meg kell jelölni olyan módon, hogy a műszalmákon vagy az egyéb csomagokon szereplő szám megegyezzen a vonatkozó egészségügyi bizonyítvány számával és azon az edényen feltüntetett számmal, amelyben azt tárolják és szállítják.”

9. § Az R. a 9. §-t követően a következő 9/A–9/E. §-sal egészül ki:

„9/A. § (1) Az in vivo kinyert embriók az e rendeletben foglalt követelményeknek megfelelő spermával történő mesterséges megtermékenyítés útján fogannak, és gyűjtésük, feldolgozásuk és tartósításuk az alábbi feltételek betartásával történik:

a) embriókat engedélyezett embrióátültető állomáson működő embriógyűjtő munkacsoport gyűjti be és dolgozza fel úgy, hogy azok ne kerülhessenek kapcsolatba semmilyen másik tételbe tartozó, e rendelet követelményeinek nem megfelelő embrióval;

b) az embriókat olyan helyen gyűjtik, amely el van választva az adott gazdaság vagy létesítmény egyéb részeitől, és amely megfelelően karbantartott, továbbá könnyen tisztítható és fertőtleníthető anyagokból épült;

c) az embriók feldolgozása (vizsgálat, mosás, kezelés, elhelyezés azonosított steril műszalmákban, ampullákban vagy egyéb csomagolásban) olyan állandó laboratóriumban, vagy olyan mozgó laboratóriumban történik, amely a betegségre fogékony fajok tekintetében olyan területen helyezkedik el, amely körül tíz kilométeres sugarú körzetben az előző harminc napban ragadós száj- és körömfájás nem fordult elő;

d) az embriók gyűjtéséhez, kezeléséhez, mosásához, fagyasztásához és tárolásához egyszer használatos vagy használat előtt a Nemzetközi Embrióátültetési Társaság kézikönyve (a továbbiakban: IETS-kézikönyv) szerint sterilizált, illetve tisztított és fertőtlenített eszközöket használnak;

e) az embriók tartósításához vagy tárolásához használt kriogén anyagot korábban más termékhez nem használták;

f) az embriók kezelése során felhasznált műszalmát, ampullát vagy egyéb csomagolást egyértelműen azonosítják az IETS-kézikönyv szabványosított rendszere szerinti címkékkel.

(2) Embriók gyűjtéséhez, feldolgozásához, mosásához vagy tárolásához használt közegekben és oldatokban alkalmazott bármely állati eredetű biológiai terméknek kórokozó szervezetektől mentesnek kell lennie. Az embriók gyűjtése, fagyasztása és tárolása során használt közegeket és oldatokat az IETS-kézikönyv alapján jóváhagyott módszerek szerint kell sterilizálni, és olyan módon kell kezelni, hogy a steril állapot fennmaradjon. Az embriók gyűjtéséhez, feldolgozásához, mosásához vagy tárolásához használt közegekhez és oldatokhoz szükség esetén az IETS-kézikönyv szerint antibiotikumok adhatók.

(3) Az embriók mosását az IETS-kézikönyv szerint kell végezni, ügyelve arra, hogy az embrió zona pellucidája mosás előtt és közvetlenül mosás után ép legyen, valamint a szabványos mosási eljárást a tripszin enzimmel történő mosással kell kiegészíteni az IETS-kézikönyv szerint. A különböző donor állatoktól származó embriók nem moshatók együtt.

(4) Az in vivo kinyert embriók zona pellucidájának teljes felületét meg kell vizsgálni legalább 50-szeres nagyítással, és annak sértetlennek és minden hozzátapadt anyagtól mentesnek kell lennie. A vizsgálaton átesett egy tételhez tartozó embriókat, az (1) bekezdés f) pontja szerint megjelölt steril műszalmában, ampullában vagy egyéb csomagolásban kell elhelyezni, és azokat azonnal le kell zárni.

(5) Az in vivo kinyert embriókat a lehető leghamarabb le kell fagyasztani, és az embriógyűjtő munkacsoport állatorvosának ellenőrzése alatt álló helyen kell tárolni. A mélyhűtéses tárolásnál egy konténerben különböző donorok embriói is elhelyezhetők, ha a kiserelés, jelölés, és csomagolás során azokat elkülönítik.

(6) Az IETS-kézikönyvnek megfelelően minden embriógyűjtő munkacsoportnak a tevékenységéből származó rutinmintát kell beküldenie az életképtelen embriókból vagy petesejtekből, öblítő folyadékokból vagy mosófolyadékokból a NÉBIH-nek, baktérium- és vírusfertőzöttséget ellenőrző hatósági vizsgálat céljára.

9/B. § (1) A 9/A. §-ban megállapított feltételek megfelelően vonatkoznak a petesejtek in vitro megtermékenyítésre, illetve a petefészkek és más szövetek in vitro tenyésztésre történő felhasználására.

(2) A donor állatok származási gazdaságai az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság felügyelete alá tartoznak.

(3) A petefészkek és az egyéb szövetek – akár egyedi állatoktól, akár donorok gyűjtési tételétől – a vágóhidnak az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különleges szabályok megállapításáról szóló 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelő hatósági engedéllyel rendelkező vágóhidról is gyűjthetők, amennyiben a vágóhidat felügyelő állatorvos a potenciális donor állatokon az ante mortem és post mortem vizsgálatokat elvégeztette, és igazolta, hogy azok az állatokra áterjedő fertőző betegségek tüneteitől mentesek. A vágóhidnak a betegségekre fogékony fajok tekintetében olyan területen kell elhelyezkednie, amely körül tíz kilométeres sugarú körzetben az előző harminc napban ragadós száj- és körömfájás nem fordult elő.

(4) A petefészkek tételei nem kerülhetnek a feldolgozó laboratóriumba a donor állat post mortem vizsgálatának befejezése előtt.

(5) A petefészkek és egyéb szövet eltávolításához és szállításához használt felszerelést használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni kell. A felszerelést kizárólag erre a célra lehet felhasználni.

9/C. § (1) A 9/A. §-ban megállapított feltételek megfelelően vonatkoznak az in vitro létrehozott embriók feldolgozására.

(2) Az in vitro létrehozott embriók e rendelet követelményeinek megfelelő spermával történő mesterséges megtermékenyítés útján fogannak.

(3) Az in vitro tenyésztési időszak befejeztével, de az embriók fagyasztását, tárolását és szállítását megelőzően az embriókat meg kell mosni, és a 9/A. § (3) és (4) bekezdésében leírt kezeléseknél kell alávetni.

(4) A különböző egyedi donor állatoktól származó embriók vagy a különböző gyűjtési tételhez tartozó embriók nem moshatók együtt.

(5) A különböző egyedi donor állatoktól származó embriók vagy a különböző gyűjtési tételhez tartozó embriók nem tárolhatók ugyanabban a műszalmában, ampullában vagy egyéb csomagolásban.

9/D. § (1) A mikromanipulált embriók feldolgozása esetén bármely, a zona pellucida épségét veszélyeztető mikromanipulációt megelőzően, minden embriót vagy petesejtet a 9/A–9/C. §-ban megállapított egészségügyi feltételeknek megfelelően kell begyűjteni és feldolgozni.

(2) A zona pellucidán való áthatolással járó mikromanipulálást megfelelő laboratóriumi létesítményben és az embriógyűjtő, illetve embrióelőállító munkacsoport feljogosított állatorvosának felügyelete alatt kell végrehajtani.

9/E. § (1) Minden embriógyűjtő és -előállító munkacsoportnak biztosítania kell, hogy az embriókat megfelelő hőmérsékleten tárolják az előírt tárolóhelyiségekben. A fagyasztott embriókat az elszállítás megelőzően a gyűjtés vagy előállítás időpontjától számított legalább harminc napig engedélyezett létesítményben kell tárolni.

(2) A kereskedelemre szánt embriókat más tagállamba olyan edényekben kell szállítani, amelyeket használatuk előtt megtisztítottak és fertőtlenítettek vagy sterilizáltak, vagy amelyek egyszer használatosak, és amelyeket az engedélyezett tárolóhelyiségekből történő elszállításuk előtt lepecsételtek és sorszámoztak. A műszalmákat, ampullákat vagy egyéb csomagolást meg kell jelölni olyan módon, hogy a műszalmákon, ampullákon vagy egyéb csomagokon szereplő szám megegyezzen az egészségügyi bizonyítvány számával és azon az edényen feltüntetett számmal, amelyben azokat tárolják és szállítják."

10. § (1) Az R. 10. §-át megelőző alcím helyébe a következő alcím lép:

„A mesterséges termékenyítő állomások és embrióátültető állomások hatósági ellenőrzése”

(2) Az R. 10. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság évente egyszer köteles állategészségügyi és állattenyésztési szempontból ellenőrizni a mesterséges termékenyítő állomásokat és az embrióátültető állomásokat, amelynek során jogosult vizsgálat céljára térítésmentesen mintát venni (az életképes embrió kivételével, amely csak indokolt esetben mintázható). Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a vizsgálati mintákat megküldi a NÉBIH-nek.”

(3) Az R. 10. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az embrióátültető állomást a kerületi főállatorvos felügyeli, aki minden naptári évben legalább egyszer ellenőrzést végez az engedélyezés és a működés feltételeire vonatkozó szempontok vizsgálata és igazolása céljából, szükség esetén a nyilvántartások, a szabványos működési eljárások és belső auditok alapján az embriók gyűjtésére, feldolgozására és tárolására vonatkozóan.”

11. § Az R. 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. § (1) A beérkezett és az állategészségügyi határállomás által beléptetett mélyhűtött szaporítóanyagot – a 6. számú melléklet szerinti fajok kivételével – a NÉBIH által üzemeltetett központi elkülönítő lerakatban ellenőrzés alá kell vonni.

(2) Az elkülönítő állategészségügyi járványügyi felügyeletét a kerületi főállatorvos látja el.

(3) A beérkezett tételek elkülönítése az állategészségügyi vizsgálatok és a NÉBIH laboratóriuma által végzett minősítő vizsgálatok befejezését követően, a kerületi főállatorvos engedélye alapján oldható fel.

(4) A beérkezett mélyhűtött spermát csak engedélyezett mesterséges termékenyítő állomás vagy spermatóroló központ útján lehet forgalmazni.

(5) A NÉBIH a (1)–(4) bekezdésben foglaltaktól eltérő, a felhasználás helyén végrehajtandó ellenőrzést is előírhat az embrió, nem mintázható egyedi tételek, ló sperma vagy azonnali felhasználású friss sperma esetében.”

12. § (1) Az R. 18. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az egyes állatok szaporításának, a szaporítóanyag felhasználásának, valamint behozatalának és kivételének állat-egészségügyi feltételeiről szóló 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelet módosításáról szóló 114/2012. (XI. 13.) VM rendelettel [a továbbiakban: 114/2012. (XI. 13.) VM rendelet] megállapított 1. § (4) bekezdés, 2. § 4. és 5. pont, 4. § (1) bekezdés, 4. § (2) bekezdés d) és h) pontja, 5. § (3) bekezdés, 7. § (3) bekezdés, 8. §, 8/A–8/C. §, 9. §, 9/A–9/E. §, 10. § (1) és (6) bekezdés, 13. §, 1. melléklet 1. pont c), d) és e) alpontja, valamint 4. pontja, 3. melléklet, 4. melléklet vonatkozó rendelkezéseit a 114/2012. (XI. 13.) VM rendelet hatálybalépését megelőzően engedélyezett mesterséges termékenyítő állomások, illetve embrióátültető állomások esetében 2013. március 1-jétől kell alkalmazni.”

(2) Az R. 18. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) E rendelet a 92/65/EGK tanácsi irányelv D. mellékletének a spermagyűjtő állomások és spermatóroló központok, az embriógyűjtő és -előállító munkacsoportok, valamint a ló-, juh- és kecskefajokhoz tartozó donor állatokra, és az ezen fajokhoz tartozó spermák, petesejtek és embriók kezelésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. március 2-i 176/2010/EU bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

13. § Az R. 1., 3. és 4. számú melléklete helyébe e rendelet 1., 2. és 3. melléklete lép.

- 14. §** A szarvasmarhák enzootikus leukózisától való mentesítés szabályairól szóló 21/2002. (III. 20.) FVM rendelet 9. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A mesterséges termékenyítő állomásokon a bikákat évente legalább egyszer EBL-re irányuló szerológiai vizsgálatnak kell alávetni, az esetleges pozitív egyedeket azonnal vágóhídra kell szállítani.”
- 15. §** A szarvasmarhák fertőző rhinotracheitise elleni mentesítés szabályairól szóló 19/2002. (III. 8.) FVM rendelet 3. számú mellékletének A) 5. pontjában a „félévente” szövegrész helyébe az „évente” szöveg lép.
- 16. §** A Tanyafejlesztési Program előirányzat keretében nyújtott támogatás igénybevételének feltételéről szóló 81/2011. (VIII. 11.) VM rendelet 9. § (2) bekezdésében a „2012. június 30-ig” szövegrész helyébe a „2012. november 30-ig” szöveg lép.
- 17. §** (1) Az R.
a) 4. § (2) bekezdésében, 5. § (1) bekezdésében, 10. § (4) és (5) bekezdésében, 12. § (4) bekezdésében, 14. § (3) és (5) bekezdésében, 15. § (3) bekezdésében, 16. § (4) bekezdésében, 17. § (1) és (2) bekezdésében, 2. számú melléklet 1. a) pontjában, 5. számú melléklet 7. és 21. pontjában az „állomás” szövegrész helyébe az „élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság”,
b) 10. § (3) bekezdésében az „A felülvizsgálatról” szövegrész helyébe az „Az ellenőrzésről”,
c) 14. § (2) bekezdésében az „állomásnál” szövegrész helyébe az „élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnál”,
d) 14. § (5) bekezdésében az „állomások” szövegrész helyébe az „élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságok”,
e) 16. § (1) és (3) bekezdésében az „állomással egyidejűleg értesíti a tenyésztési hatóságot” szövegrész helyébe az „élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósággal egyidejűleg értesíti a NÉBIH-et”,
f) 11. § (2) bekezdésében, a 14. § (1) és (5) bekezdésében, a 16. § (4) bekezdésében, a 17. § (3) bekezdésében a „tenyésztési hatóság” szövegrész helyébe a „NÉBIH”,
g) 14. § (3) bekezdésében és az 5. számú melléklet 19. pontjában a „tenyésztési hatóságnál” szövegrész helyébe a „NÉBIH-nél”,
h) 17. § (2) bekezdésében a „tenyésztési hatóságot” szövegrész helyébe a „NÉBIH-et” szöveg lép.
- (2) Az R.
a) 6. § (3) bekezdésében, 7. § (3) bekezdésében, 10. § (6) bekezdésében, 11. § (2) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében, 13. § (2) és (3) bekezdésében, 15. § (1) és (2) bekezdésében, 16. § (1) és (3) bekezdésében, 5. számú melléklete 8. pontjában, 6. számú melléklete 3. pontjának nyitó szövegrészében a „kerületi” szövegrész helyébe a „járási” szöveg,
b) 1. számú melléklete 1. pont a) alpontjában az „a kerületi állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatal (a továbbiakban: kerületi hivatal)” szövegrész helyébe az „az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság” szöveg,
c) 1. számú melléklete 1. pont b) alpontjában az „a kerületi hivatal” szövegrész helyébe az „az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság” szöveg,
lép.
- 18. §** Az R. 10. § (2) bekezdése hatályát veszti.
- 19. §** (1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) E rendelet 17. § (2) bekezdése 2013. január 1-jén lép hatályba.
- 20. §** (1) E rendelet a 92/65/EGK tanácsi irányelv D. mellékletének a spermagyűjtő állomások és spermatároló központok, az embriógyűjtő és -előállító munkacsoportok, valamint a ló-, juh- és kecskefajokhoz tartozó donor állatokra, és az ezen fajokhoz tartozó spermák, petesejtek és embriók kezelésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. március 2-i 176/2010/EU bizottsági rendelet végrehajtását szolgálja.

- (2) A rendelet tervezetének a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikk (7) bekezdése szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

Dr. Fazekas Sándor s. k.,
vidékfejlesztési miniszter

1. melléklet a 114/2012. (XI. 13.) VM rendelethez
„1. számú melléklet a 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelethez

A szarvasmarha és a bivaly szaporításának részletes állategészségügyi feltételei

1. A mesterséges termékenyítő állomásra csak olyan bika szállítható,
 - a) amelyiket a kerületi állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatal (a továbbiakban: kerületi hivatal) által erre a célra engedélyezett helyen és módon legalább harminc napig elkülönítve tartottak úgy, hogy annak helyén csak a bikával azonos állategészségügyi státuszú egyedek tartózkodtak;
 - b) amelyik a kerületi hivatal által elismerten brucellózistól (brucellosis), gümőkórtól (tuberculosis) és leukózistól (szarvasmarha-leukosis) mentes állományból származik, származási állományában BSE (szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma) nem fordult elő, és az nem került kapcsolatba korábban sem alacsonyabb állategészségügyi státuszú állomány egyedével;
 - c) amelyiknél az elkülönítést megelőző harminc napon belül végzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:
 - ca) intradermális tuberculin próba,
 - cb) vérből elvégzett szerológiai vizsgálat brucellózis felderítésére,
 - cc) szerológiai próba EBL (szarvasmarhák enzootikus leukózia) felderítésére,
 - cd) szerológiai vizsgálat IBR/IPV (szarvasmarha fertőző rhinotracheitise) felderítésére;
 - d) amelyiknél az a) pontban leírt elkülönítés ideje alatt, annak kezdetétől számított legalább 21 nap után, illetve a *Campylobacter fetus ssp. venerealis* és a *Trichomonas foetus* vizsgálata esetén az elkülönítés kezdete után legalább 7 nappal végzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:
 - da) vérből elvégzett szerológiai vizsgálat brucellózis felderítésére,
 - db) szerológiai vizsgálat IBR/IPV (szarvasmarha fertőző rhinotracheitise) felderítésére,
 - dc) *Campylobacter fetus ssp. venerealis* és *Trichomonas foetus* vonatkozásában: hat hónaposnál nem idősebb állatok esetében, vagy amelyeket a karantént megelőzően hat hónapos koruk óta egynemű állatokból álló csoportban tartottak a tasakváladékból nyert mintán végzett egyszeri vizsgálat, hat hónapos vagy annál idősebb állatok esetében, amelyek érintkezésbe kerülhettek nőivarú egyeddel a karantén előtt, a tasakváladékból nyert mintán egymást követő egyhetes időközönként elvégzett három vizsgálat;
 - e) amelyiknél a BVD (szarvasmarha vírusos hasmenése) felderítésére az elkülönítés ideje alatt, valamint az azt megelőző harminc napon belül végzett
 - ea) vírusizolációs próba vagy a vírusantigén kimutatását szolgáló vizsgálat, és
 - eb) az antitestek jelenlétének vagy hiányának meghatározását célzó szerológiai vizsgálat

negatív eredménnyel zárult.

Ettől eltérően a csak szerológiailag pozitív állatok is bevihetők a mesterséges termékenyítő állomásokra, ekkor a 6. pontban leírtaknak megfelelően kell eljárni. Bármely állatot (szeronegatívát és szeropozitívát) csak akkor lehet beengedni a mesterséges termékenyítő állomásokra, amennyiben a karanténzállásra történő bevitt megelőzően szeronegatív eredményt adó állatokban nem történik szerokonverzió. Ha szerokonverzió történik, minden olyan állatot, amely szeronegatív marad, meghosszabbított ideig a karanténzálláson kell tartani, amíg a csoportban három héten keresztül nem történik több szerokonverzió.

Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság engedélyezheti, hogy a c) pontban említett vizsgálatokat a karanténban gyűjtött mintákon is el lehessen végezni. Amennyiben ilyen engedélyezésre kerül sor, a karanténidőszak nem kezdődhet el a minták begyűjtése előtt. Ha azonban a c) pontban felsorolt vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténból. Csoportos elkülönítés esetén a karanténidőszak a visszamaradó állatok vonatkozásában nem kezdődhet el addig, amíg a pozitív eredményt adó állatot el nem távolították.

2. Nem szállítható a mesterséges termékenyítő állomásra olyan bika, amelyik az elszállítás napján betegség klinikai tünetét mutatja.
3. A származási állománynak és az 1. a) pontban leírt elkülönítésnek olyan helyen kell lennie, ahol a szállítást, illetve elkülönítést megelőző
 - a) 30 napon belül annak 10 kilométeres körzetében nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás;
 - b) legalább 3 hónap óta mentes ragadós száj- és körömfájástól, valamint brucellózistól; és
 - c) legalább 30 napja mentes a hatósági bejelentési kötelezettség alá tartozó szarvasmarhát megbetegítő fertőző betegségektől.
4. A mesterséges termékenyítő állomáson tartott bikát évente meg kell vizsgálni a tuberkulózis, a brucellózis, az EBL, IBR/IPV és BVD alóli mentessége megállapítása céljából.

A *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* és *Trichomonas foetus* vonatkozásában a tenyészbikákat félévente szükséges vizsgálni, de a természetes fedeztetésre soha nem használt és kizárólag a mesterséges termékenyítő állomáson tartott bikák esetében elegendő az évente egyszer történő vizsgálat és csak azon bikákat kell vizsgálni, amelyek spermát adnak vagy érintkezésbe kerülnek spermát adó bikákkal. A gyűjtésbe több mint hathónapnyi pihenő után visszatérő bikákat a termelés újrakezdése előtt legfeljebb 30 nappal kell megvizsgálni.
5. Ha az előírt vizsgálatok során az állat pozitívnak bizonyul, azt el kell különíteni, és az utolsó negatív eredmény időpontjától termelt spermáját tilos felhasználni. A mesterséges termékenyítő állomáson tartott, negatív vizsgálati eredményt adó bikáktól vett spermát a pozitív eredményt adó vizsgálat időpontjától elkülönítve kell tárolni, és tilos használni, amíg a mesterséges termékenyítő állomás állategészségügyi státuszát helyre nem állítják.
6. BVD/MD vonatkozásában szerológiailag pozitív állatoktól származó sperma szállításának megkezdése előtt minden állat minden termelési szériájának egy spermamintáját a BVD/MD szempontjából vírus izolációs vagy a vírusantigén kimutatását célzó ELISA-tesztnak kell alávetni. Pozitív eredmény esetén a bikát el kell távolítani a mesterséges termékenyítő állomásról és minden spermáját meg kell semmisíteni.
7. A szaporítóanyag-termelésből és a köztenyésztésben való fedeztetésből ki kell zárni azt a hímivarú egyedet, amelyiknél az előírt vizsgálatok közül valamelyik pozitív eredményt adott.
8. Szarvasmarha és bivaly petesejt vagy embrió nyelésére donor csak akkor használható, ha
 - a) az állomány brucellózistól, gümőkórtól és leukózistól mentes;
 - b) az egyedet a beavatkozást megelőző egy évben olyan állományban tartották, ahol az IBR/IPV és BVD klinikai tünetei nem fordultak elő;
 - c) az embrió előállításához felhasznált sperma megfelel az állattenyésztésről szóló 1993. évi CXIV. törvényben és e rendeletben foglalt jogszabályi követelményeknek.
9. Az állatokat csak a mesterséges termékenyítő állomás állategészségügyi szakmai felügyeletét ellátó állatorvos kifejezett hozzájárulásával lehet bebocsátani a mesterséges termékenyítő állomásra, ahol valamennyi be- és kifelé irányuló állatmozgást nyilván kell tartani.
10. Amennyiben a bika megfelel az 1–4. pontokban leírt feltételeknek, közvetlen szállítás esetén, a fogadás helye szerint illetékes élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság engedélyével elkülönítés vagy vizsgálatok végzése nélkül lehet átszállítani valamely engedélyezett mesterséges termékenyítő állomásról egy másik, ugyanolyan egészségügyi minősítésű állomásra. Az érintett állat nem kerülhet sem közvetlen, sem közvetett érintkezésbe más, kedvezőtlenebb egészségügyi minősítésű hasított körmű állattal, az igénybe vett szállítási eszközt pedig használat előtt fertőtleníteni kell. Ha az állatokat az egyik mesterséges termékenyítő állomásról egy másik ugyanilyen funkciót ellátó létesítménybe különböző tagállamok között szállítják, annak a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról szóló 1964. június 26-i 64/432/EGK tanácsi irányelvvel összhangban kell történnie.
11. Az előírt állategészségügyi vizsgálatokat a NÉBIH központi állategészségügyi diagnosztikai laboratóriumában kell elvégezni az állat tulajdonosának költségére.
12. Az alább felsorolt antibiotikumokat kell a spermához adni, hogy a végső hígított spermában a következő koncentrációk alakuljanak ki:

Legalább

 - 500 mg/ml streptomycin a végső hígításban,
 - 500 NE/ml penicillin a végső hígításban,
 - 150 mg/ml linkomicin a végső hígításban,
 - 300 mg/ml spektinomycin a végső hígításban.

Ettől eltérő, de a campylobacterek, leptospirák és mycoplasmák ellen egyenértékű hatással rendelkező antibiotikum-kombináció is alkalmazható, ha ez a spermára nem toxikus. Az antibiotikumot és annak koncentrációját a termeléskor és expedíáláskor dokumentálni kell.

Közvetlenül az antibiotikum hígított spermához adását követően a spermát legalább 45 percig legalább 5 °C hőmérsékleten kell tartani.”

2. melléklet a 114/2012. (XI. 13.) VM rendelethez

„3. számú melléklet a 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelethez

A lófélék szaporításának részletes állat-egészségügyi feltételei

I. Általános feltételek

1. A kizárólag lóféléket tartó mesterséges termékenyítő állomások területén megengedett a fedezetés, embrióátültetés végzése, ha a sperma gyűjtésére és embrió nyérésére szolgáló hely vagy helyiség, illetve a felhasznált eszközök, továbbá a termelt sperma teljesen elkülöníthető más célra használt és a donor állatokkal vagy az állomáson tartott más állatokkal érintkezésbe kerülő helyiségektől és eszközöktől.

Kizárólag lovat tartó mesterséges termékenyítő állomásra herélteket, szaporítás céljára kancákat, nem kasztrált, próba- és természetes fedezetésre szánt méneket be lehet bocsátani, amennyiben azok megfelelnek a II. 1.1.–1.4. pontban leírt feltételeknek.

II. A ménekre vonatkozó feltételek

1. Sperma nyérésére csak olyan mén használható, amely a mesterséges termékenyítő állomás állatorvosa szerint megfelel a következő követelményeknek:
 - 1.1. az állomásra való belépéskor és a spermavétel napján nem mutathatja fertőző vagy ragályos betegség semmilyen klinikai tünetét;
 - 1.2. olyan tagállam vagy harmadik ország területéről vagy – régiókra osztás esetén – a tagállam vagy harmadik ország olyan részéről és olyan állatorvosi felügyelet alatti állományból származik, amelyek mindegyike megfelel az egyes élő állatok és termékek Európai Unió belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló jogszabályban említett követelményeknek;
 - 1.3. a spermavétel időpontját megelőző 30 nap során olyan gazdaságban kell tartózkodnia, amelyben abban az időszakban egyetlen ló sem mutatta a ló fertőző arteritisének vagy a ló ragályos méhgyulladásának semmilyen klinikai tünetét;
 - 1.4. az első spermavételt megelőző 30 napban és a spermagyűjtési időszakban nem használható természetes fedezetésre;
 - 1.5. jóváhagyott laboratóriumban az 1.6. pontban meghatározott program szerint végrehajtott és tanúsított alábbi vizsgálatoknak kell alávetni:
 - 1.5.1. a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló agargél- immundiffúziós próba (Coggins-próba) vagy ELISA-próba, negatív eredménnyel;
 - 1.5.2. a ló fertőző arteritisére irányuló vírusizolációs vizsgálat a donor mén teljes spermájának azonos térfogategységnyi mennyiségén negatív eredménnyel, kivéve abban az esetben, ha a ló fertőző arteritisére irányuló vírusneutralizációs próba 1:4-es hígításban negatív eredményt ad;
 - 1.5.3. a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására irányuló, két alkalommal, hétnapos időközzel elvégzett vizsgálat, mely során a Taylorella equigenitalis a donor ménektől a pre-ejakulációs folyadékból gyűjtött mintából vagy egy spermamintából és a legalább a vaszorból, húgycsóból vagy a húgycsőárból vett genitális kenetekből izolálják, mindkét esetben negatív eredménnyel;
 - 1.6. el kell rajta végezni a következő vizsgálatok egyikét:
 - 1.6.1. ha a donor mén az első spermavétel időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszakban folyamatosan a mesterséges termékenyítő állomáson tartózkodik, és az állomáson tartott lófélék nem kerülnek közvetlen érintkezésbe a donor mén egészségi állapotánál rosszabb egészségi

- állapotú lófélékkel, akkor a legalább 30 napos időszakban, a megérkezést követő 14 nap után vett mintán el kell végezni az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat,
- 1.6.2. ha a donor mén az első spermavétel időpontját megelőző legalább 30 napos időszakban és a gyűjtési időszakban folyamatosan a mesterséges termékenyítő állomáson tartózkodik, azonban esetenként egy 14 napnál rövidebb folyamatos időtartamra elhagyhatja az állomást az állomás állatorvosának a felügyelete alatt, illetve a mesterséges termékenyítő állomáson tartott lófélék közvetlen érintkezésbe kerülhetnek a rosszabb egészségi állapotú lófélékkel, az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat a donor méntől a következők szerint begyűjtött mintán kell elvégezni:
- 1.6.2.1. legalább évente egyszer a tenyésztési időszak kezdetén vagy az első spermagyűjtést megelőzően, legalább 14 nappal a legalább 30 napos tartózkodási időszak kezdeti időpontját követően; illetve
- 1.6.2.2. a spermagyűjtési időszak során a következők szerint:
- 1.6.2.2.1. a ló fertőző kevésvérűségének kimutatására irányuló vizsgálat tekintetében legalább 90 naponta,
- 1.6.2.2.2. a ló fertőző arteritisére vonatkozó vizsgálat tekintetében legalább 30 naponta, kivéve abban az esetben, ha a szeropozitív mén nem vírusürítő állapotát a félévente elvégzendő vírusizolációs vizsgálat igazolja, és
- 1.6.2.2.3. a lovak ragályos méhgyulladásának kimutatását célzó vizsgálat tekintetében legalább 60 naponta;
- 1.6.3. ha a donor mén nem tesz eleget az 1.6.1. és 1.6.2. pontokban leírt feltételeknek, illetve a spermát fagyasztott állapotban való forgalmazás céljából gyűjtik, az 1.5. pontban előírt vizsgálatokat a donor méntől gyűjtött mintán el kell végezni a következők szerint:
- 1.6.3.1. legalább évente egyszer a tenyésztési időszak kezdetén;
- 1.6.3.2. a 9. § (2) bekezdés b) pontjában előírt tárolási időszak folyamán, azt megelőzően, hogy a spermát a központból eltávolítják vagy felhasználják, a spermagyűjtés időpontja után legalább 14 nappal, de 90 napon belül vett mintákon;
- Az 1.6.3.2. alponttól eltérve az 1.5.2. pontban leírt, a ló fertőző arteritisére vonatkozó begyűjtés utáni mintavételt és vizsgálatot nem szükséges elvégezni, amennyiben a szeropozitív mén nem vírusürítő állapotát a félévente elvégzendő vírusizolációs vizsgálat igazolja.
- 1.7. Ha az 1.5. pontban előírt vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, a donor mént el kell különíteni, és az állattól a legutolsó negatív eredményű vizsgálat időpontja óta gyűjtött sperma nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, kivéve a ló fertőző arteritisére vonatkozó vizsgálatok pozitív eredményű vizsgálatok esetén, amelyek minden ejakulátumát megvizsgálták a ló fertőző arteritisére irányuló vírusizolációs próbával, negatív eredménnyel.
- A spermagyűjtő állomáson egy, az 1.5. pontban előírt, negatív eredményt adó vizsgálat időpontja óta az összes többi méntől gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg a központ egészségügyi státusza helyre nem áll, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az 1.5. pontban említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.
- 1.8. A ménektől egy állat-egészségügyi okokból (tenyésztésbénaság, takonykór, lovak fertőző agy- és gerincvelő-gyulladásai, fertőző kevésvérűség, hólyagos szájgyulladás, veszettség, lépfene vagy afrikai lópestis miatt) zárlat alá helyezett spermagyűjtő állomáson gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg a központ egészségügyi státuszát a hatósági állatorvos helyre nem állítja, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.
2. Amennyiben az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály sérelme nélkül olyan antibiotikumot vagy antibiotikum-keveréket adnak minden milliliter spermához, amely baktericid hatása legalább a következő keverékekével azonos: gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); penicillin (500 IU), streptomycin (500 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); vagy amikacin (75 µg), divekacin (25 µg), a hozzáadott antibiotikumok nevét és koncentrációját fel kell tüntetni a szaporítóanyagot kísérő egészségügyi bizonyítványban.

III. A kancákra vonatkozó feltételek

1. Az egyes élő állatok és termékek Európai Unió belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló jogszabályban megállapított követelményeken kívül a donor kancák:
 - 1.1. nem használhatók természetes fedeztetésre az embriók vagy petesejtek gyűjtésének időpontja előtti legalább 30 napos időszakban, valamint a 1.2. és 1.3. pontban említett első mintavétel időpontja és az embriók és petesejtek gyűjtésének időpontja között;
 - 1.2. először az embriók vagy petesejtek gyűjtésének időpontja előtti 30 napos időszakban vett vérmintán végzett, majd ezt követően a gyűjtési időszakban legalább 90 naponta elvégzendő, a ló fertőző kevésvérúságának kimutatására irányuló agargél-immundiffúziós próbának (Coggins-próba) vagy ELISA-próbának kell alávetni negatív eredménnyel;
 - 1.3. a ló ragályos méhgyulladásának kimutatására irányuló vizsgálatnak kell alávetni, a *Taylorella equigenitalis* a clitoris árkanak és szinuszainak nyálkahártyás felületeiről két egymást követő ivarzási időszakban vett mintából és egy ivarzási időszakban cervix endometriális felületéről vett további mintából történő izolálásával, minden esetben negatív eredménnyel 7–14 napos tenyésztés után.”

3. melléklet a 114/2012. (XI. 13.) VM rendelethez**„4. számú melléklet a 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelethez****A juh és kecske szaporításának részletes állat-egészségügyi feltételei****I. A hímivarú állatokra vonatkozó feltételek**

1. A spermagyűjtő központba bevitt valamennyi juh- és kecskefélének meg kell felelnie a következő követelményeknek:
 - 1.1. Legalább 28 napig karanténban tartották őket az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság által külön erre a célra jóváhagyott olyan helyen, ahol csak legalább ugyanolyan egészségügyi státuszú állatok voltak jelen.
 - 1.2. A karanténba helyezést megelőzően az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály értelmében brucellózistól hatóságilag mentes juh- vagy kecsketartó gazdasághoz tartoztak, és a brucellózis tekintetében nem tartották őket rosszabb egészségügyi státuszú gazdaságban.
 - 1.3. Olyan gazdaságból származnak, ahol a karanténban tartózkodást megelőző 60 nap folyamán az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett, a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységi és specifikitási vizsgálatnak vetették alá őket.
 - 1.4. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak kezdetét megelőző 28 napon belül vett vérmintán végzett következő vizsgálatoknak vetették alá őket, minden esetben negatív eredménnyel, kivéve a „Border disease” vírusára irányuló vizsgálatot (lásd 1. 4. 3. 2. alpont):
 - 1.4.1. a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;
 - 1.4.2. a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységi és specifikitási vizsgálatnak;
 - 1.4.3. a „Border disease” tekintetében:
 - 1.4.3.1. vírusizolációs próba vagy a vírusantigén kimutatását szolgáló vizsgálat; és
 - 1.4.3.2. az antitestek jelenlétének vagy hiányának meghatározását célzó szerológiai vizsgálat („antitest-vizsgálat”).

Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság engedélyezheti, hogy az ebben a pontban említett vizsgálatokat a karanténban gyűjtött mintákon is el lehessen végezni. Amennyiben ilyen engedélyezésre kerül sor, az 1.1. pontban említett karanténidőszak nem kezdődhet el a minták begyűjtése előtt. Ha azonban az ebben a pontban felsorolt vizsgálatok bármelyike pozitívnak bizonyul, az érintett állatot azonnal el kell távolítani a karanténból. Csoportos elkülönítés esetén az 1.1. pontban említett karanténidőszak a visszamaradó állatok vonatkozásában nem kezdődhet el addig, amíg a pozitív eredményt adó állatot el nem távolították.

- 1.5. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak során, és legalább 21 nappal a karanténban történő elhelyezést követően vett mintákon végzett következő vizsgálatoknak vetették alá őket, negatív eredménnyel:
- 1.5.1. a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;
- 1.5.2. a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységu és specifitásu vizsgálatnak.
- 1.6. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak során, és legalább 21 nappal a karanténban történő elhelyezést követően vett vérmintákon végzett, a „Border disease” vírusára irányuló 1.4.3. pont 1.4.3.1. és 1.4.3.2. alpontjában leírt vizsgálatoknak vetették alá őket.
- Bármely állatot (szeronegatívát és szeropozitívát) csak akkor lehet beengedni a mesterséges termékenyítő állomásokra, amennyiben a karanténba történő bevitel napját megelőzően szeronegatív eredményt adó állatokban nem történik szerokonverzió.
- Ha szerokonverzió történik, minden olyan állatot, amely szeronegatív marad, meghosszabbított ideig a karanténban kell tartani, amíg a csoportban a szerokonverzió bekövetkezésének napjától számított három héten keresztül nem történik több szerokonverzió.
- Szerológiailag pozitív állatok bevihetők a spermagyűjtő állomásokra, amennyiben az 1.4. 3.1. pontban említett vizsgálat negatív eredményt adott.
- 1.7. Az 1.1. pontban meghatározott karanténidőszak során az állatokat rühösség szempontjából klinikai vizsgálatnak kell alávetni és gyanú esetén laboratóriumi vizsgálatot is kell végezni a fertőzöttség kizárása céljából.
2. Az állatokat csak az állomás állatorvosának kifejezett hozzájárulásával lehet bebocsátani a mesterséges termékenyítő állomásra. A mesterséges termékenyítő állomáson valamennyi be- és kifelé irányuló mozgást nyilván kell tartani.
3. A mesterséges termékenyítő állomásra bebocsátott állatok egyikén sem mutatkozhatnak betegségre utaló klinikai tünetek a belépés időpontjában.
- A 4. pont sérelme nélkül minden állatnak olyan karanténból kell érkeznie, amely az állatok mesterséges termékenyítő állomásra történő szállításának napján megfelel az alábbi feltételeknek:
- 3.1. 30 napon belül, annak 10 kilométeres sugarú körzetében nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás;
- 3.2. három hónapja mentes a ragadós száj- és körömfájástól és brucellózistól;
- 3.3. legalább 30 napja mentes a fertőző mellékhere-gyuladástól (*B. ovis*), a lépfenétől és a veszettségtől;
4. Amennyiben a 3. pontban megállapított feltételek teljesülnek, és az 5. pontban említett rendszeres vizsgálatokat az állatok szállítását megelőző 12 hónap folyamán elvégezték, az állatokat – amennyiben közvetlen szállításról van szó – elkülönítés vagy vizsgálatok végzése nélkül lehet átszállítani valamely engedélyezett mesterséges termékenyítő állomásra egy másik, ugyanolyan egészségügyi státuszú állomásra. Az érintett állat nem kerülhet sem közvetlen, sem közvetett érintkezésbe más, rosszabb egészségi státuszú, hasított körmű állattal, az igénybe vett szállítási eszközt pedig használat előtt fertőtleníteni kell. Ha az állatokat egy mesterséges termékenyítő állomárról egy másik tagállamban található mesterséges termékenyítő állomásra szállítják, a szállításnak az egyes élő állatok és termékek Európai Unió belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló külön rendeletnek megfelelően kell történnie.
5. Az engedélyezett mesterséges termékenyítő állomáson tartott valamennyi juh- és kecskefélélt minden naptári évben legalább egyszer a következő vizsgálatoknak kell alávetni, negatív eredménnyel:
- 5.1. a brucellózis (*B. melitensis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak;
- 5.2. a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) tekintetében az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett szerológiai vizsgálatnak vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységu és specifitásu vizsgálatnak;
- 5.3. a „Border disease” tekintetében az 1.4.3. pont 1.4.3.2. alpontjában meghatározott antitestvizsgálatnak, amelyet csak szeronegatív állatokon kell elvégezni.
6. Az e mellékletben említett valamennyi vizsgálatot engedélyezett laboratóriumban kell elvégezni.
7. Amennyiben az 5. pontban említett vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, az állatot el kell különíteni, és az állattól a legutóbbi negatív eredményű vizsgálat időpontját követően gyűjtött sperma nem hozható kereskedelmi forgalomba.
- Az első bekezdésben említett állatot el kell távolítani az állomásról, kivéve a Border-betegség esetében, amely esetben az állatot az 1.4.3.1. pontban említett egyik vizsgálatnak kell alávetni negatív eredménnyel.

- A mesterséges termékenyítő állomáson egy, az 5. pontban leírt, negatív eredményt adó vizsgálat időpontját követően az összes többi állattól gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg az állomás egészségügyi státusza helyre nem áll, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az 5. pontban említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.
8. A spermát olyan állatoktól kell gyűjteni, amelyek(et):
 - 8.1. a sperma gyűjtésének időpontjában nem mutatják a betegség klinikai tüneteit;
 - 8.2. a sperma gyűjtésének időpontját megelőző 12 hónap folyamán:
 - 8.2.1. vagy nem vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen; vagy
 - 8.2.2. a legalább 30 nappal a gyűjtést megelőzően vakcináltak ragadós száj- és körömfájás ellen, amely esetben minden gyűjtés 5%-át (de legalább öt műszalmát) a ragadós száj- és körömfájás betegség vírusának izolálására szolgáló vizsgálatnak kell alávetni, negatív eredménnyel;
 - 8.3. a spermavétel időpontját megelőzően legalább 30 napig folyamatosan egy engedélyezett mesterséges termékenyítő állomáson tartottak;
 - 8.4. megfelelnek az egyes élő állatok és termékek Európai Unión belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló jogszabályban megállapított követelményeknek, különösen tekintettel arra az előírásra, miszerint csak olyan gazdaságból származhatnak, és csak olyan gazdaságból származó állatokkal kerülhetnek érintkezésbe, ahol:
 - 8.4.1. a megelőző 12 hónapban nem állapítottak meg fertőző mellékhere-gyulladást (*B. ovis*);
 - 8.4.2. legalább 6 hónapja nem fordult elő klinikai formában juh és a kecske fertőző elapasztása megbetegedése;
 - 8.4.3. legalább 12 hónapja nem fordult elő klinikai formában paratuberkulózis (paratuberculosis), valamint sajtos nyirokcsomó-gyulladás (lymphadenitis caseosa);
 - 8.4.4. legalább 3 éve nem fordult elő klinikai formában tüdőadenomatosis (juh tüdőadenomatosisa), Maedi/Visna kór, kecskék arthritis-encephalitis. Ez utóbbi két betegség esetén az előírás egy évre csökkenthető, ha a beteg egyedet eltávolították, és a többi állat szerológiai negatívnak bizonyult 6 hónapos időközrel elvégzett két vizsgálat során.
 - 8.5. amennyiben a donor állatokat engedélyezett gazdaságban tartották, a spermavétel időpontját megelőző 30 nap folyamán negatív eredménnyel mentek át:
 - 8.5.1. az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett, a brucellózis (*B. melitensis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton;
 - 8.5.2. az egyes *Brucella* fajok elleni védekezés részletes szabályairól szóló jogszabály szerint elvégzett, a fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*) kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálaton vagy bármely más, azonos dokumentált érzékenységgű és specifitással vizsgálaton;
 - 8.5.3. a „Border disease” vírusára irányuló vizsgálaton;
 - 8.6. nem használják természetes fedetetésre az első spermavétel időpontja előtti legalább 30 napos időszakban, valamint az 1.5. és 1.6. pontban vagy a 8.5. pontban említett első mintavétel időpontja és spermagyűjtési időszak befejezése között.
 9. Az e rendelet hatálya alá tartozó, de állat-egészségügyi okokból (ragadós száj és körömfájás, brucellózis (*B. melitensis*), fertőző mellékhere-gyulladás (*B. ovis*), lépfene vagy veszettség miatt) zárlat alá helyezett mesterséges termékenyítő állomáson vagy gazdaságban tartott juh- és kecskefajokhoz tartozó hímivarú donor állatoktól gyűjtött spermát elkülönítve kell tárolni, és addig nem kerülhet kereskedelmi forgalomba, amíg az állomás vagy gazdaság egészségügyi státuszát a hatósági állatorvos helyre nem állítja, és a tárolt spermán elvégzett megfelelő hatósági vizsgálatok ki nem zárják az említett betegségeket okozó kórokozók lehetséges jelenlétét a spermában.
 10. Amennyiben az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály sérelme nélkül olyan antibiotikumot vagy antibiotikum-keveréket adnak minden milliliter spermához, amely baktericid hatása legalább a következő keverékekével azonos: gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); penicillin (500 IU), streptomycin (500 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg); vagy amikacin (75 µg), divekacin (25 µg), a hozzáadott antibiotikumok nevét és koncentrációját fel kell tüntetni a szaporítóanyagot kísérő egészségügyi bizonyítványban.

II. A nőivarú állatokra vonatkozó feltételek

A juh- és kecskefajokhoz tartozó donor nőtényállatoknak meg kell felelniük az egyes élő állatok és termékek Európai Unión belüli kereskedelmével kapcsolatos állategészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló jogszabályban megállapított követelményeknek.”