

Įsakymas netenka galios 2021-04-21:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-265](#), 2021-03-31, paskelbta TAR 2021-04-01, i. k. 2021-06661

Dėl kai kurių Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymų pripažinimo netekusiais galios

Suvestinė redakcija nuo 2019-12-14 iki 2021-04-20

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [106-3958](#), i. k. 104110MISAK00B1-351

**VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

DĖL VETERINARIJOS REIKALAVIMŲ GALVIJŲ EMBRIONAMS PATVIRTINIMO

2004 m. balandžio 20 d. Nr. B1-351

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo 6 straipsnio 3 dalimi ir įgyvendindamas 1989 m. rugsėjo 25 d. Tarybos direktyvą 89/556/EEB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, prekiaujant Bendrijoje naminių galvijų embrionais ir importuojant juos iš trečiųjų šalių (OL 2004 m. specialusis leidimas, 3 skyrius, 9 tomas, p. 178), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 2008/73/EB (OL 2008 L 219, p. 40):

1. T v i r t i n u pridedamus Veterinarijos reikalavimus galvijų embrionams.

2. P a v e d u:

2.1. įsakymo vykdymą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos teritoriniams padaliniais ir pasienio veterinarijos postams (skyriams);

2.2. įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės ir Pasienio maisto ir veterinarinės kontrolės skyriams.“

DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS

L. E. DIREKTORIAUS PAREIGAS

DARIUS REMEIKA

PATVIRTINTA
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2004 m. balandžio 20 d.
įsakymu Nr. B1-351

VETERINARIJOS REIKALAVIMAI GALVIJŲ EMBRIONAMS

Preambulė. *Neteko galios nuo 2009-09-25*

Preambulės naikinimas:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

I. SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

1. Veterinarijos reikalavimai galvijų embrionams (toliau – Reikalavimai) nustato gyvūnų sveikatos sąlygas, taikomas galvijų šviežių ir šaldytų embrionų prekybai Europos Bendrijoje ir importui iš trečiųjų šalių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

2. Reikalavimai netaikomi embrionams, gautiems branduolio perkėlimo būdu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

3. Vartojamos sąvokos:

Embrionas – pradinės vystymosi stadijos galvijais, kol jį galima persodinti patelei recipientei.

Embrionų gavybos grupė – oficialiai patvirtinta embrionų surinkimo grupė, galinti atlikti *in vitro* apvaisinimą pagal šiuos Reikalavimus.

Embrionų siunta – embrionų kiekis, paimtas iš vieno gyvulio donoro, kuriam išduotas vienas veterinarijos sertifikatas.

Embrionų surinkimo grupė – oficialiai patvirtinta technikų ar kitų specialistų grupė, kontroliuojama grupės veterinarijos gydytojo, kompetentinga paimti, surinkti, apdoroti bei laikyti embrionus pagal 1 priede nurodytus reikalavimus.

Grupės veterinarijos gydytojas – veterinarijos gydytojas, atsakingas už embrionų surinkimo grupės kontrolę pagal 1 priede nurodytus reikalavimus.

Patvirtinta diagnostikos laboratorija – ES ar trečiosios šalies teritorijoje esanti laboratorija, patvirtinta kompetentingos veterinarijos institucijos atlikti šiuose Reikalavimuose nurodytus diagnostinius tyrimus.

Surinkimo šalis – ES ar trečioji šalis, kurioje embrionai gaunami, surenkami, apdorjami ir, esant reikalui, laikomi ir iš kurios jie yra siunčiami į ES šalį.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT) – Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija.

Valstybinis veterinarijos gydytojas – veterinarijos gydytojas, pagal veterinarijos veiklą reglamentuojančius teisės aktus atliekantis valstybinės veterinarijos funkcijas.

Kitos Reikalavimuose vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, nurodytas Prekybos galvijais ir kiaulėmis veterinarijos reikalavimų, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 20 d. įsakymu Nr. B1-349 „Dėl Prekybos galvijais ir kiaulėmis veterinarijos reikalavimų patvirtinimo“, 2 punkte ir Reikalavimų kanopinių gyvūnų importui ir tranzitui, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. balandžio 26 d. įsakymu Nr. B1-259 „Reikalavimų kanopinių gyvūnų importui ir tranzitui patvirtinimo“, 2 punkte.

Punkto pakeitimai:

Nr. [BI-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

Nr. [BI-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

II. SKYRIUS

REIKALAVIMAI PREKYBAI ES GALVIJŲ EMBRIONAIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [BI-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

4. VMVT turi užtikrinti, kad embrionai nebūtų siunčiami iš Lietuvos Respublikos į ES šalį, jeigu jie neatitinka šių reikalavimų:

4.1. jie turi būti pradėti dirbtinio apvaisinimo arba *in vitro* apvaisinimo būdu, naudojant spermą, paimtą iš patino donoro, laikomo spermos surinkimo centre, VMVT patvirtintame surinkti, apdoroti ir laikyti spermą, arba naudojant importuotą spermą, atitinkančią Veterinarijos reikalavimus galvijų spermai, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. B1-325 „Dėl Veterinarijos reikalavimų galvijų spermai patvirtinimo“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [BI-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

Nr. [BI-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

4.2. buvo surinkti iš galvijų, kurių sveikatos būklė atitinka šių Reikalavimų 2 priedą;

4.3. buvo surinkti, apdoroti ir laikyti embrionų surinkimo grupės, patvirtintos pagal 5 punkto reikalavimus;

4.4. buvo surinkti, apdoroti ir laikyti embrionų surinkimo grupės pagal šių Reikalavimų 1 priedą;

4.5. į paskirties ES šalį lydimi veterinarijos sertifikato, atitinkančio 9 punkto reikalavimus.

5. Embrionų surinkimo grupė, nurodyta 4.3 punkte, turi būti patvirtinta tik tuo atveju, jei laikomasi 1 priedo I skyriaus reikalavimų ir embrionų surinkimo grupė atitinka kitas šių Reikalavimų nuostatas. VMVT turi būti informuojama apie bet kokius esminius grupės sudėties pakeitimus. Embrionų surinkimo grupė turi būti tvirtinama iš naujo, kai pakeičiamas grupės veterinarijos gydytojas arba jei įvyksta jos sudėties ar turimos įrangos esminių pakeitimų. Valstybinis veterinarijos gydytojas turi kontroliuoti, kaip laikomasi šių Reikalavimų. Patvirtinimas turi būti panaikintas, jeigu nebesilaikoma vieno ar daugiau šių Reikalavimų nuostatų.

6. Veterinarinio patvirtinimo numeris suteikiamas visoms embrionų surinkimo grupėms vadovaujantis Valstybinės veterinarinės kontrolės subjektų, išskyrus maisto tvarkymo subjektus, veterinarinio patvirtinimo ir įregistravimo tvarkos aprašu, patvirtintu Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. kovo 1 d. įsakymu Nr. B1-146 „Dėl Valstybinės veterinarinės kontrolės subjektų, išskyrus maisto tvarkymo subjektus, veterinarinio patvirtinimo ir įregistravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Valstybinės veterinarinės kontrolės subjektų, išskyrus maisto tvarkymo subjektus, veterinarinio patvirtinimo ir įregistravimo tvarkos aprašas). VMVT sudaro ir nuolat atnaujinama patvirtintų embrionų surinkimo grupių sąrašą, kuriame nurodomi embrionų surinkimo grupėms suteikti veterinarinio patvirtinimo numeriai ir kuris viešai skelbiamas VMVT interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [BI-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

Nr. [BI-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

7. Embrionų gavybos grupei patvirtinimas ir veterinarinio patvirtinimo numeris turi būti suteikti tik tuo atveju, jeigu ji atitinka Reikalavimus.

8. Veterinarinio patvirtinimo numeris suteikiamas visoms embrionų gavybos grupėms vadovaujantis Valstybinės veterinarinės kontrolės subjektų, išskyrus maisto tvarkymo subjektus, veterinarinio patvirtinimo ir įregistravimo tvarkos aprašu. VMVT sudaro ir nuolat atnaujinama

patvirtintų embrionų gavybos grupių sąrašą, kuriame nurodomi embrionų gavybos grupėms suteikti veterinarinio patvirtinimo numeriai ir kuris viešai skelbiamas VMVT interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

9. Kiekvienai embrionų siuntai valstybinis veterinarijos gydytojas turi išduoti 2006 m. vasario 2 d. Komisijos sprendimu 2006/60/EB, iš dalies keičiančiu Tarybos direktyvos 89/556/EEB C priedą dėl veterinarijos sertifikato pavyzdžio prekiaujant galvijų embrionais Bendrijos viduje (OL 2006 L 31, p. 24), nustatytos formos veterinarijos sertifikatą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

10. Veterinarijos sertifikatas turi būti:

10.1. nustatytos formos ir surašytas šalies siuntėjos ir šalies gavėjos kalbomis;

10.2. skirtas vienam siuntos gavėjui;

10.3. originalas siunčiamas kartu su embrionų siunta į paskirties vietą.

III. SKYRIUS

IMPORTO IŠ TREČIŪJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

11. Embrionai gali būti importuojami tik iš tų trečiųjų šalių ar jų dalių, kurios yra ES teisės aktais patvirtintuose sąrašuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

12. Sprendžiant, ar į 11 punkte nurodytą sąrašą gali būti įtrauktos trečiosios šalys ar jų dalys, turi būti atsižvelgta į:

12.1. trečiosios šalies galvijų, kitų naminių bei laukinių gyvūnų sveikatos būklę bei šalies aplinkos užterštumą;

12.2. trečiosios šalies informacijos apie užkrečiamąsias gyvūnų ligas, ypač tas, kurios nurodytos Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos sąrašuose, teikimo reguliarumą ir greitumą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

12.3. trečiosios šalies teisės aktus dėl gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės;

12.4. trečiosios šalies veterinarijos tarnybų struktūrą bei jų įgaliojimus;

12.5. gyvūnų užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės priemonių organizavimą ir įgyvendinimą;

12.6. garantijas, kurias gali suteikti trečioji šalis dėl šių Reikalavimų atitikimo.

13. 11 punkte nurodytas sąrašas ir visos vėlesnės jo pataisos turi būti skelbiamos žurnale „Official Journal“.

14. Leidžiama importuoti embrionus iš trečiųjų šalių, įtrauktų į Reikalavimų 11 punkte nurodytą sąrašą, jei jie siunčiami iš embrionų surinkimo ar gavybos grupių, kurioms trečiosios šalies kompetentinga institucija gali pateikti garantijas, kad embrionų surinkimo ar gavybos grupės:

14.1. atitinka embrionų surinkimo ar gavybos grupių patvirtinimo reikalavimus, nurodytus Reikalavimų 1 priedo I skyriuje;

14.2. atitinka embrionų surinkimo, apdoravimo, laikymo ir gabenimo reikalavimus, nurodytus Reikalavimų 1 priedo II skyriuje;

14.3. yra trečiosios šalies kompetentingos institucijos oficialiai patvirtintos eksportui į Europos Bendriją;

14.4. mažiausiai du kartus per metus yra tikrinamos trečiosios šalies valstybinio veterinarijos

gydytojo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

15. Trečiųjų šalių, įtrauktų į Reikalavimų 11 punkte nurodytą sąrašą, kompetentingų institucijų patvirtinti embrionų surinkimo ir gavybos grupių, iš kurių leidžiama embrionus importuoti į Europos Bendriją, sąrašai pateikiami Europos Bendrijų Komisijai. Embrionų surinkimo ir gavybos grupių patvirtinimą trečiosios šalies kompetentingos institucijos sustabdo ar panaikina, jei jos neatitinka sąlygų, nurodytų Reikalavimų 14 punkte, ir apie tai nedelsdamos informuoja Europos Bendrijų Komisiją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

16. Europos Bendrijų Komisija rengia, atnaujina ir ES valstybėms narėms perduoda Reikalavimų 15 punkte nurodytą sąrašą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

17. Iš trečiosios šalies ar jos dalies, nurodytos 11 punkte minimame sąrašė, embrionai turi būti importuojami tik tuo atveju, jeigu:

17.1. gauti iš galvijų donorų, kurie prieš paimant iš jų embrionus ne mažiau kaip 6 mėnesius buvo laikomi trečiosios šalies teritorijoje ir ne daugiau kaip dviejose bandose, kurios atitinka 19 punkto reikalavimus;

17.2. atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, patvirtintus ES teisės aktuose nustatyta tvarka, dėl embrionų importo iš tos šalies.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

18. Priimant reikalavimus, nurodytus 17 punkte, turi būti atsižvelgta į:

18.1. gyvūnų sveikatos būklę teritorijoje, kurioje surenkami embrionai, atkreipiant ypatingą dėmesį į užkrečiamąsias galvijų ligas, nurodytas Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos sąrašuose;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, *paskelbta TAR 2019-05-31*, i. k. 2019-08760

18.2. bandos, kurios galvijų embrionai surenkami, galvijų sveikatos būklę, taip pat ir tyrimo reikalavimus;

18.3. galvijo donoro sveikatos būklę ir tyrimo reikalavimus;

18.4. embrionų surinkimo, apdorojimo ir laikymo reikalavimus.

19. Nustatant galvijų sveikatos būklę, kaip nurodyta 17 ir 18 punktuose, dėl tuberkuliozės, galvijų bruceliozės bei enzootinės galvijų leukozės, turi būti vadovaujama standartais, nurodytais Tarybos direktyvos 64/432/EEB A ir G prieduose. Pagal ES teisės aktuose numatytą tvarką bei kiekvienu konkrečiu atveju gali būti taikomos išimtys, jeigu trečioji šalis pateikia panašias ir bent jau lygiavertes garantijas dėl gyvūnų sveikatos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

20. Nustatant gyvūnų sveikatos reikalavimus, pagal 17 ir 18 punktus, dėl snukio ir nagų ligos, reikia atsižvelgti į tai, kad:

20.1. tik šaldyti embrionai gali būti importuojami iš trečiųjų šalių, kuriose atliekama vakcinacija nuo snukio ir nagų ligos; embrionai turi būti laikomi patvirtintomis sąlygomis ne mažiau kaip 30 dienų prieš išsiuntimą;

20.2. galvijai donoriai turi būti kilę iš laikymo vietų, kuriose joks gyvūnas nebuvo vakcinuotas nuo snukio ir nagų ligos paskutines 30 dienų prieš embrionų surinkimą ir kuriose nebuvo taikomi draudimai ar apribojimai.

21. Teisė importuoti embrionus turi būti suteikiama tik pateikus veterinarijos sertifikatą, kurį išduoda ir pasirašo trečiosios šalies, kurioje surinkti embrionai, valstybinis veterinarijos gydytojas. Veterinarijos sertifikatas turi būti:

21.1. surašytas lietuvių kalba bei ES šalies, kurioje atliekama 23 punkte nurodyta importo kontrolė, oficialia kalba ar kalbomis;

21.2. skirtas tik vienam siuntos gavėjui;

21.3. originalas siunčiamas kartu su embrionais.

22. Veterinarijos sertifikatas turi būti nustatytos formos, patvirtintos pagal ES teisės aktuose nurodytą tvarką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

23. Iš trečiųjų šalių importuojamos galvijų embrionų siuntos Lietuvos Respublikos pasienio veterinarijos postuose tikrinamos vadovaujantis 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL 2017 L 95, p. 1), ir jį įgyvendinamaisiais teisės aktais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

IV. SKYRIUS APSAUGOS IR KONTROLĖS PRIEMONĖS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

24. Galvijų embrionų siuntos tikrinamos kilmės ir paskirties vietose ir joms papildomos apsaugos priemonės taikomos vadovaujantis reglamentu (ES) 2017/625 ir jį įgyvendinamaisiais teisės aktais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

25. Siekiant užtikrinti vienodą Reikalavimų taikymą, Europos Komisijos ekspertai, bendradarbiaudami su ES šalių ar trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis, gali atlikti patikrinimą šalyje. Embrionų surinkimo šalis, kurios teritorijoje atliekamas patikrinimas, turi teikti visokeriopą paramą vykdančioms savo pareigas ekspertams. Europos Komisija turi informuoti šalį, kurioje vykdytas patikrinimas, apie tyrimo rezultatus. Šalis, gavusi tikrinimo išvadą, turi imtis visų reikalingų priemonių. Jeigu šalis nesiima priemonių, Maisto saugos ir gyvūnų nuolatiniame sveikatos komitetui išnagrinėjus padėtį, Europos Komisija gali leisti ES šalims atsisakyti leisti į savo teritoriją įvežti tos šalies embrionų surinkimo grupės gautus, apdorotus ar laikytus embrionus.

26. *Neteko galios nuo 2009-09-25*

Punkto naikinimas:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

27. *Neteko galios nuo 2009-09-25*

Punkto naikinimas:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, *Žin.*, 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

28. *Neteko galios nuo 2009-09-25*

Punkto naikinimas:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin. 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

REIKALAVIMAI EMBRIONŲ SURINKIMO IR GAVYBOS GRUPĖMS IR EMBRIONAMS

I. SKYRIUS

REIKALAVIMAI EMBRIONŲ SURINKIMO IR GAVYBOS GRUPIŲ PATVIRTINIMUI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

1. Kiekviena embrionų surinkimo grupė, norinti būti patvirtinta, turi atitikti šiuos reikalavimus:

1.1. embrionus turi surinkti, apdoroti ir saugoti grupės veterinarijos gydytojas arba jo prižiūrimi vienas ar daugiau techninių darbuotojų, kurie yra kvalifikuoti ir kuriuos veterinarijos gydytojas apmokė naudoti embrionų surinkimo ir tam tikrų higienos metodų;

1.2. turi būti kontroliuojama valstybinio veterinarijos gydytojo;

1.3. privalo turėti stacionarią ar kilnojamą laboratoriją, kurioje būtų galima tirti, apdoroti bei supakuoti embrionus; laboratorijoje turi būti bent darbo stalas, mikroskopas bei šaldymo įranga;

1.4. jei laboratorija yra stacionari, joje privalo būti:

1.4.1. patalpa darbui su embrionais, esanti greta embrionų surinkimo patalpos, tačiau atskirta nuo vietos, kurioje laikomi galvijai donorai, kol iš jų imami embrionai,

1.4.2. patalpa ar vieta embrionų ėmimui naudotų instrumentų bei įrangos plovimui bei sterilizavimui,

1.4.3. jeigu dirbant su embrionu įsiskverbiama per *zona pellucida* – laminarinis įrenginys, kuris turi būti tinkamai išvalomas ir išdezinfekuojamas prieš kiekvieną darbą su nauja embrionų partija;

1.5. jeigu laboratorija yra kilnojama, automobilyje turi būti specialiai įrengta dviejų sekcijų patalpa:

1.5.1. viena, švarioji sekcija, skirta embrionų apdorojimui bei tyrimui,

1.5.2. kita – įrangai bei medžiagoms, kurių reikia darbui su galvijais donorais.

2. Kad embrionų gavybos ir apdorojimo grupė būtų patvirtinta embrionų, gautų *in vitro*, apvaisinimui ir (arba) *in vitro* auginimui, ji turi atitikti šiuos papildomus reikalavimus:

2.1. darbuotojai turi būti apmokyti taikyti tinkamas galvijų užkrečiamųjų ligų kontrolės priemonės ir laboratorinės technikos metodus ir mokėti dirbti steriliomis sąlygomis;

2.2. ji privalo turėti stacionarią apdorojimo laboratoriją, kurioje turi būti:

2.2.1. tinkama įranga ir patalpos, įskaitant atskiras patalpas oocitams paimti iš kiaušidžių, ir atskiros patalpos arba vieta oocitams ir embrionams apdoroti ir embrionams laikyti,

2.2.2. laminarinis įrenginys, kuriame visi oocitai, sperma ir embrionai turi būti apdorojami; tačiau spermos centrifugavimas gali būti atliekamas ne laminariniu įrenginiu, jeigu laikomasi visų higienos reikalavimų;

2.3. jeigu oocitai ir kiti audiniai surenkami skerdykloje, ji privalo turėti tinkamą įrangą kiaušidžių ir kitų audinių surinkimui ir transportavimui į laboratoriją taikant higienos ir saugos priemones.

3. Kilnojama laboratorija privalo turėti nuolatinį ryšį su stacionaria laboratorija, kad būtų užtikrintas naudojamos įrangos sterilumas ir būtų galima apsirūpinti skysčiais bei kitais produktais, kurių reikia imant ir ruošiant embrionus.

II. SKYRIUS

REIKALAVIMAI EMBRIONŲ SURINKIMUI ARBA GAVYBAI, APDOROJIMUI, LAIKYMIUI IR GABENIMUI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [BI-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

4. Embrionų surinkimas bei apdorojimas:

4.1. embrionai turi būti surenkami ir apdorojami patvirtintos embrionų surinkimo grupės, kuri negali dirbti su jokia kita embrionų siunta, neatitinkančia šių Reikalavimų;

4.2. embrionai turi būti surenkami tokioje vietoje, kuri yra gerai izoliuota nuo kitų patalpų ar vietų ir kuri turi būti geros būklės, lengvai valoma ir dezinfekuojama;

4.3. embrionai turi būti apdorojami (tiriami, plaunami, apdorojami ir talpinami į pažymėtas bei sterilias talpyklas) arba stacionarioje, arba kilnojamoje laboratorijoje, esančioje teritorijoje, kurioje netaikomi draudimai ar apribojimai dėl gyvūnų ligų pasireiškimo;

4.4. visi įrankiai, kurie turi kontaktą su embrionais arba galvijais donorais surenkant arba apdorojant embrionus, turi būti vienkartiniai arba turi būti tinkamai dezinfekuojami ar sterilizuojami prieš naudojimą;

4.5. gyvūniniai produktai, naudojami surenkant embrionus, bei transportavimo terpė turi būti gaunami iš sveikų gyvūnų arba jie turi būti taip apdorojami prieš naudojimą, kad nekeltų jokio pavojaus; visos terpės ir tirpalai turi būti sterilizuoti patvirtintais metodais pagal Tarptautinės embrionų persodinimo draugijos vadove nurodytas rekomendacijas; antibiotikai gali būti naudojami terpėje pagal Tarptautinės embrionų persodinimo draugijos vadovo rekomendacijas;

4.6. laikymui ir transportavimui skirtos talpyklos turi būti gerai išdezinfekuotos arba sterilizuotos prieš kiekvieną jų užpildymą;

4.7. šaldymo medžiagos neturi būti anksčiau naudotos kitiems gyvūniniams produktams užšaldyti;

4.8. kiekviena talpykla ar talpyklos, kuriose laikomi ar gabenami embrionai, turi būti aiškiai pažymėtos kodais, kad būtų lengva nustatyti embrionų surinkimo datą, patino donoro ir patelės donorės veislę bei tapatumą, taip pat embrionų surinkimo grupės veterinarinio patvirtinimo numerį, kurio kodai bei forma nustatoma ES teisės aktuose nustatyta tvarka;

Punkto pakeitimai:

Nr. [BI-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

4.9. kiekvienas embrionas turi būti plaunamas ne mažiau kaip 10 kartų specialiu tam skirtu skysčiu, kuris kiekvieną kartą turi būti keičiamas ir, išskyrus atvejus, kai buvo nuspręsta kitaip (pagal 4.13 punktą), kuriame turi būti tripsino pagal tarptautinę pripažintą tvarką; kiekvienas plovimas turi būti atliekamas tirpalu, kuris yra 100 kartų atskiestas, palyginti su prieš tai plovimui naudotu tirpalu; kiekvieną kartą perkeliant embrioną turi būti naudojama sterili mikropipetė;

4.10. po paskutinio plovimo kiekvieno embriono paviršius turi būti apžiūrimas naudojant lęšinį mikroskopą, padidinantį vaizdą ne mažiau kaip 50 kartų, siekiant nustatyti, ar *zona pellucida* yra nepažeista ir ar prie jos nėra prilipusi kokia medžiaga; bet kokia mikromanipuliacija, kurios metu įsiskverbiama per *zona pellucida*, turi būti atliekama tam tikslui patvirtintose patalpose atlikus paskutinį plovimą ir tyrimą; tokios mikromanipuliacijos gali būti atliekamos su embrionais, kurių *zona pellucida* yra nepažeista;

4.11. kiekviena embrionų siunta, kurios tyrimo, atlikto pagal 4.10 punktą, rezultatai yra geri, turi būti patalpinta į sterilią talpyklą, pažymėtą pagal 4.8 punkto reikalavimus, ir nedelsiant užplombuota;

4.12. esant reikalui, kiekvienas embrionas turi būti kaip galima greičiau užšaldomas ir laikomas tokioje vietoje, kurią kontroliuoja grupės veterinarijos gydytojas bei kurią reguliariai tikrina valstybinis veterinarijos gydytojas;

4.13. pagal ES teisės aktuose numatytą tvarką turi būti surašomas protokolas, kuriame nurodomi naudoti perplovimui ir plovimui leistini skysčiai, plovimo būdai ir, esant reikalui, apdorojimas fermentais bei leistina transportavimo terpė; kol nepriimti nurodymai dėl apdorojimo fermentais, turi būti taikomos nacionalinės taisyklės dėl tripsino naudojimo, vadovaujantis bendrosiomis Sutarties nuostatomis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [BI-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

4.14. kiekviena embrionų surinkimo grupė turi pristatyti oficialiam tyrimui plovimo skysčių, suardytų embrionų, neapvaisintų kiaušidžių ir kitų jos veikloje atsirandančių medžiagų mėginius patikrinti, ar šie nėra užkrėsti bakterijomis ir virusais; mėginių paėmimo tvarka, jų tyrimas bei tyrimui keliami reikalavimai turi būti nustatomi pagal ES teisės aktuose numatytą tvarką; jeigu nustatyti reikalavimai nevykdomi, VMVT turi panaikinti embrionų surinkimo grupės patvirtinimą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

4.15. kiekviena embrionų surinkimo ar gavybos grupė 12 mėnesių iki embrionų laikymo ir 12 mėnesių po embrionų laikymo privalo pildyti ir saugoti savo veiklos surenkant embrionus registracijos žurnalą, kuriame turi būti nurodoma:

4.15.1. galvijų donorų veislė, jų amžius bei galvijo identifikacijos numeris,

4.15.2. embrionų surinkimo grupės atlikto embrionų surinkimo, apdoravimo bei laikymo vieta,

4.15.3. embrionų tapatumas bei informacija apie pristatymo vietą, jeigu ji yra žinoma,

4.15.4. išsami informacija apie prasiskverbimo per *zona pellucida* mikromanipuliacijas arba embrionų *in vitro* apvaisinimo ir (arba) *in vitro* auginimo metodus; jeigu embrionai buvo gauti *in vitro* apvaisinimo metodu, gali būti identifikuojama embrionų partija, tačiau turi būti nurodoma kiaušidžių ir (arba) oocitų surinkimo data ir vieta; turi būti galimybė identifikuoti galvijo donoro kilmės bandą;

4.16. reikalavimai, nurodyti 4.1–4.15 punktuose, turi būti taikomi kiaušidžių, oocitų ir kitų audinių, naudojamų *in vitro* apvaisinimui ir (arba) *in vitro* auginimui, surinkimui, apdoravimui, laikymui ir transportavimui;

4.17. kai kiaušidės ir kiti audiniai surenkami skerdykloje, skerdykla turi būti oficialiai patvirtinta ir kontroliuojama valstybinio veterinarijos gydytojo, kuris turi atlikti galvijų donorų priešskerdiminę apžiūrą ir poskerdiminį patikrinimą;

4.18. medžiagos ir įrankiai, kurie turi tiesioginį kontaktą su kiaušidėmis ir kitais audiniais, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą ir po sterilizavimo gali būti naudojami tik jų surinkimui; galvijų donorų skirtingų partijų embrionų ir oocitų surinkimui turi būti naudojami atskiri įrankiai;

4.19. kiaušidės ir kiti audiniai neturi patekti į laboratoriją tol, kol neatliktas galvijų siuntos poskerdiminis patikrinimas; jeigu galvijų donorų partijoje arba bet kuriam tą dieną skerdykloje paskerstam galvijui nustatoma VMVT kontroliuojama liga, visi tos partijos galvijų audiniai turi būti atsekti ir išbrokuoti;

4.20. plovimo ir tyrimo tvarka, nurodyta 4.9 ir 4.10 punktuose, turi būti atliekama užbaigus embrionų auginimą;

4.21. bet kokia mikromanipuliacija, kurios metu prasiskverbama per *zona pellucida*, turi būti atliekama pagal reikalavimus, nurodytus 4.10 punkte, užbaigus procedūras, nurodytas 4.20 punkte;

4.22. tik tos pačios donorų partijos embrionai gali būti laikomi toje pačioje ampulėje ar šiaudelyje.

5. Kiekviena embrionų surinkimo grupė turi užtikrinti, kad embrionai būtų laikomi tinkamoje temperatūroje VMVT patvirtintose patalpose. Kad patalpos būtų patvirtintos, jos turi atitikti šiuos reikalavimus:

5.1. jose turi būti bent vienas rakinamas kambarys, skirtas tik embrionų saugojimui;

5.2. jos turi būti lengvai valomos ir dezinfekuojamos;

5.3. turi būti pildomas nuolatinis registracijos žurnalas, kuriame registruojami atgabenami ir išgabenami embrionai; žurnale ypač svarbu nurodyti galutinę embrionų paskirties vietą;

5.4. jas turi tikrinti valstybinis veterinarijos gydytojas.

6. VMVT gali leisti patvirtintose patalpose laikyti galvijų spermą, atitinkančią Veterinarijos reikalavimus galvijų spermai, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. B1-325 „Dėl Veterinarijos reikalavimų galvijų spermai patvirtinimo“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760

7. Prekybai skirti embrionai turi būti transportuojami iš patvirtintų laikymo patalpų iki jų paskirties vietos užplombuotomis talpyklomis, laikantis higienos reikalavimų. Talpyklos turi būti pažymėtos taip, kad jų numeris atitiktų tą numerį, kuris yra nurodytas veterinarijos sertifikate.

REIKALAVIMAI GALVIJAMS DONORAMS

1. Galvijai donorai, kad iš jų galima būtų surinkti embrionus, turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - 1.1. ne mažiau kaip šešis mėnesius iki embrionų rinkimo jie turi būti praleidę ES teritorijoje ar trečiojoje šalyje;
 - 1.2. jie turi būti laikomi kilmės bandoje ne mažiau kaip 30 dienų prieš embrionų surinkimą;
 - 1.3. jie turi būti kilę bandose, kurios yra:
 - 1.3.1. oficialiai neapimtos tuberkuliozės,
 - 1.3.2. oficialiai neapimtos arba neapimtos bruceliozės,
 - 1.3.3. neapimtos enzootinės galvijų leukozės;
 - 1.4. taikant išimtį 1.3 punktui, jie gali būti kilę bandoje ar bandose, kurios nėra pripažintos neapimtomis leukozės, jeigu patvirtinama, kad tose bandose nebuvo nustatyta enzootinės galvijų leukozės klinikinių požymių paskutinius trejus metus;
 - 1.5. paskutinius metus nebuvo laikyti bandoje (ar bandose), kurioje pasireiškė infekcinio galvijų rinotracheito / infekcinio pustulinio vulvovaginito klinikiniai požymiai.

Papildyta punktu:

Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356

2. Embrionų surinkimo dieną galvijams donoras turi būti:
 - 2.1. laikomas laikymo vietoje, kuriai netaikomi draudimai ar apribojimai;
 - 2.2. be jokių klinikinių ligų požymių.
3. Šiame priede nurodyti reikalavimai turi būti taikomi gyviems galvijams – oocitų, surenkant kiaušides skerdykloje arba ovarioektomijos būdu, donorams.
4. Jeigu kiaušidės ir kiti audiniai surenkami iš galvijų donorų, kurie skerdziami skerdykloje, galvijai neturi būti skirti paskersti pagal nacionalinę užkrečiamųjų ligų likvidavimo programą ir neturi būti kilę laikymo vietose, kuriose taikomi apribojimai dėl gyvūnų užkrečiamųjų ligų pasireiškimo.
5. Skerdykla, kurioje surenkamos kiaušidės ir kiti audiniai, neturi būti teritorijoje, kurioje taikomi draudimai ar apribojimai.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas
Nr. [B1-356](#), 2009-08-07, Žin., 2009, Nr. 114-4876 (2009-09-24), i. k. 109110MISAK00B1-356
Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 20. įsakymo Nr. B1-351 "Dėl Veterinarijos reikalavimų galvijų embrionams patvirtinimo" pakeitimo
2.
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas
Nr. [B1-387](#), 2019-05-31, paskelbta TAR 2019-05-31, i. k. 2019-08760
Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. balandžio 20 d. įsakymo Nr. B1-351 „Dėl Veterinarijos reikalavimų galvijų embrionams patvirtinimo“ pakeitimo