Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 25 септември 1989 година

относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък

(89/556/ЕИО)

(ОВ L 302, 19.10.1989, стр. 1)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива на Съвета 90/425/ЕИО от 26 юни 1990 година	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Директива 93/52/ЕИО на Съвета от 24 юни 1993 година	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Решение 94/113/ЕО на Комисията от 8 февруари 1994 година	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Регламент (ЕО) № 806/2003 на Съвета от 14 април 2003 година	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Решение 2006/60/ЕО на Комисията от 2 февруари 2006 година	L 31	24	3.2.2006

▼B

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 25 септември 1989 година

относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък

(89/556/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията ([1]),

като взе предвид становището на Европейския парламент ([2]),

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ([3]),

като има предвид, че използването на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък е част от ефикасна разплодна политика, водеща до по-добра продуктивност и увеличени печалби в този сектор; като има предвид освен това, че свободното движение на такива ембриони трябва да насърчава рационалното развитие, като отчита използването на оптимални производствени фактори;

като има предвид, че разпоредби относно ветеринарно-санитарните проблеми на търговията в рамките на Общността с животни от рода на едрия рогат добитък и свине присъстват в Директива 64/432/ЕИО ([4]), последно изменена с Директива 89/360/ЕИО ([5]); като има предвид освен това, че Директива 72/462/ЕИО ([6]), последно изменена с Директива 89/227/ЕИО ([7]), съдържа разпоредби относно проблемите на ветеринарната инспекция при вноса на животни от рода на едрия рогат добитък и свине от трети страни;

като има предвид, че горепосочените разпоредби осигуряват по отношение на търговията в рамките на Общността и вноса в Общността на животни от рода на едрия рогат добитък и свине от трети страни, че страната, от която идват, гарантира, че са били изпълнени ветеринарно-санитарните критерии, така че рискът от разпространение на болести по животните е бил на практика премахнат; като има предвид, че все пак има известен риск от разпространение на такива заболявания при търговията с ембриони;

като има предвид, че в контекста на политиката на Общността за хармонизиране на националните ветеринарно-санитарни разпоредби, уреждащи търговията с животни и животински продукти, сега е необходимо да се създаде хармонизирана система за търговия в рамките на Общността и внос в Общността на ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък;

като има предвид, че в контекста на търговията в рамките на Общността с ембриони държавите-членки, в които са били събрани ембрионите, трябва да бъдат задължени да гарантират, че тези ембриони са били събрани и обработени от одобрени и контролирани екипи за събиране на ембриони, че са били

([1]) ОВ C 76, 28.3.1989 г., стр. 1.
([2]) ОВ C 120, 16.5.1989 г., стр. 313.
([3]) ОВ C 139, 5.6.1989 г., стр. 56.
([4]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.
([5]) ОВ L 153, 6.6.1989 г., стр. 29.
([6]) ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.
([7]) ОВ L 93, 6.4.1989 г., стр. 25.

▼B

получени от животни, чийто здравен статус е такъв, че осигурява премахването на риска от разпространението на заболявания по животните, че са били събрани, обработени, съхранени и транспортирани съгласно правилата, които са свързани със запазване на техния здравен статус и са придружени по време на транспорта до страната по местоназначение от здравен сертификат с оглед осигуряване изпълнението на това задължение;

като има предвид, че различията в политиката, следвана в Общността по отношение на ваксинацията срещу шап, оправдава — за пресни ембриони — поддържането на дерогации за ограничен период, по силата на които се разрешава изискване от държавите-членки на допълнителна защита срещу тази болест;

като има предвид, че, като се отчитат ветеринарно-санитарните критерии, трябва да бъде изготвен списък на трети страни, от които могат да бъдат внасяни ембриони в Общността; като има предвид, че, без да се засяга този списък, държавите-членки трябва да разрешават внос, само ако ембрионите са били събрани, обработени и съхранени от екипи за събиране на ембриони, отговарящи на известни стандарти, които са официално контролирани; като има предвид освен това, че по отношение на страните от този списък трябва да бъдат изработени специфични ветеринарно-санитарни условия според обстоятелствата; като има предвид, че могат да бъдат извършвани проверки на място с оглед проверка на съответствието на тези стандарти;

като има предвид, че с оглед предотвратяването на предаването на някои заразни болести контролът по вноса трябва да се извършва, когато пратката ембриони пристигне на територията на Общността, освен при външен транзит;

като има предвид, че при вътрешен транзит мерките, които трябва да бъдат взети от държавите-членки при такъв контрол, трябва да бъдат определени;

като има предвид, че Комисията следва да бъде оправомощена да приема определени мерки за изпълнение на настоящата директива; като има предвид, че за тази цел трябва да бъдат изготвени процедури за сътрудничество между Комисията и държавите-членки;

като има предвид, че настоящата директива не засяга търговията с ембриони, получени, третирани или съхранявани преди датата, на която държавите-членки трябва да се съобразят с нея,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

Общи разпоредби

Член 1

1. Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия, уреждащи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на пресни и замразени ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък.

▼M2

2. Настоящата директива не се прилага за ембриони, получени чрез трансфер на ядра.

▼B

Член 2

За целите на настоящата директива определенията, съдържащи се в член 2 от Директива 64/432/ЕИО и член 2 от Директива 72/462/ЕИО се прилагат при необходимост.

Освен това:

а) „ембрион“ означава началният стадий на развитие на домашно животно от рода на едрия рогат добитък, докато е възможно да бъде прехвърлен на майка-реципиент;

б) „екип за събиране на ембриони“ означава официално одобрена група техници или структура, контролирана от ветеринарен лекар на екипа, компетентен да извърши събирането, обработката и съхранението на ембриони съгласно условията, посочени в приложение А;

в) „ветеринарен лекар на екипа“ означава официалният ветеринар, отговорен за надзора на екипа за събиране на ембриони в съответствие с условията, изложени в приложение А;

г) „пратка ембриони“ означава количество ембриони, отстранени при една операция от един донор и включени в един сертификат;

д) „страна по събиране“ означава държавата-членка или трета страна, в която ембрионите са добити, събрани, обработени и, когато е необходимо, съхранени, и от която те са изпратени за държава-членка;

е) „одобрена диагностична лаборатория“ означава лаборатория, разположена на територията на държава-членка или трета страна, одобрена от компетентните ветеринарни органи да извършва диагностични тестове, определени в настоящата директива;

▼M2

ж) „екип за производство на ембриони“ означава официално одобрен екип за събиране на ембриони за оплождане инвитро в съответствие с предвидените в съответното приложение изисквания.

▼B

ГЛАВА II

Правила за търговия в рамките на Общността

Член 3

Всяка държава-членка гарантира, че ембрионите се изпращат от нейната територия на територите на други държави-членки, само ако отговарят на следните условия:

▼M2

а) те трябва да бъдат заченати в резултат от изкуствено осеменяване или оплождане инвитро със сперма от баща-донор, отглеждан в център за събиране на сперма, одобрен от компетентните органи за събиране, преработка и съхранение на сперма, или със сперма, внесена в съответствие с Директива 88/407/ЕИО ([1]).

▼B

Съгласно процедурата, определена в член 18, Комисията може да разреши търговията с ембриони на някои специални видове, заченати в резултат на естествения разплод на бици, чийто

([1]) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29).

▼B

здравен статус отговаря на приложение Б към посочената директива;

б) те трябва да бъдат събрани от домашни животни от рода на едрия рогат добитък, чийто здравен статус отговаря на приложение Б към настоящата директива;

в) те трябва да са били събрани, обработени и съхранени от екип за събиране на ембриони, одобрен съгласно член 5, параграф 1;

г) те трябва да са били събрани, обработени и съхранени от екип за събиране на ембриони съгласно приложение А към настоящата директива;

д) те трябва да са придружени по време на транспорта до държавата-членка по местоназначение от здравен сертификат, съответстващ на член 6, параграф 1.

▼M2

_____

▼B

Член 5

1. Одобрението на екип за събиране на ембриони, предвидено в член 3, буква в), се дава само когато се съблюдават разпоредбите на приложение А, глава I и когато екипът за събиране на ембриони може да изпълни другите разпоредби по настоящата директива.

Всяка важна промяна в организацията на екипа трябва да бъде съобщена на компетентните органи.

Одобрението на екипа се подновява, когато е заменен официалният ветеринарен лекар на екипа или когато важни промени са направени в организацията му или в лабораториите, или в оборудването на негово разположение.

Официалният ветеринарен лекар контролира спазването на разпоредбите, посочени по-горе. Одобрението се отнема, когато една или повече разпоредби вече не се спазват.

2. Всички одобрени екипи за събиране на ембриони се регистрират от компетентните органи на съответната държава-членка, като всеки екип получава ветеринарен регистрационен номер. Списък на екипи за събиране на ембриони и техните ветеринарни регистрационни номера се изпраща от всяка държава-членка до другите държави-членки и Комисията, които също се уведомяват за всяко изменение в този списък.

▼M1

_____

▼B

Ветеринарните експерти трябва да бъдат граждани на държава-членка, различна от тези, които са страни по спора.

▼M2

2а. Одобрение на екип за производство на ембриони, получени посредством оплождане инвитро се дава, само ако са спазени разпоредбите от съответното приложение към настоящата директива и ако екипът отговаря на съответните останали разпоредби на настоящата директива, и по-специално съдържащите се в параграфи 1 и 2 от настоящия член, които се прилагат *mutatis mutandis*.

▼B

3. Подробни правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 18.

▼B

Член 6

1. Всяка пратка ембриони се придружава от здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар на държавата-членка по събирането, съответстващ на образеца в приложение В. За всяка пратка се издава отделен сертификат.

2. Здравният сертификат трябва:

а) да представлява един формуляр и да бъде изготвен поне на официалния/ите език/езици на държавата-членка по местоназначение;

б) да бъде предвиден за един получател;

в) оригиналът да придружава пратката ембриони до местоназначението ѝ.

ГЛАВА III

Правила за внос от трети страни

Член 7

1. Ембрионите се внасят само от тези трети страни или части от тях, които фигурират в списъка, изготвен съгласно процедурата, определена в член 18. Този списък може да бъде допълнен или изменен съгласно същата процедура.

2. При решаване дали трета страна или части от нея могат да присъстват в списъка, предвиден в параграф 1, трябва да се обърне специално внимание на:

а) здравословното състояние на добитъка, другите домашни животни и дивеча в третата страна, по-специално по отношение на екзотични болести по животните и санитарното състояние на околната среда на тази страна, която може да застраши здравето на животните в държавите-членки;

б) редовността и бързината на информацията, предоставена от третата страна относно наличието на заразни болести по животните на нейна територия, в частност на тези болести, посочени в списъци А и Б на Международното бюро по епизоотии;

в) правилата на тази страна за превенция и борба с болестите по животните;

г) структурата на ветеринарните служби на третата страна и техните правомощия;

д) организацията и изпълнението на мерките за превенция и контрол на заразните болести по животните; и

е) гаранциите, които третата страна може да предостави по отношение на съблюдаването на правилата, определени в настоящата директива.

3. Списъкът, посочен в параграф 1, и всички изменения към него се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 8

1. Съгласно процедурата, определена в член 18, се изготвя списък на екипите за събиране на ембриони, които са упълномощени да събират, обработват или съхраняват в трети страни ембриони, предназначени за държавите-членки. Списъкът може да бъде изменен или допълнен в съответствие със същата процедура.

2. При решаване дали даден екип за събиране на ембриони в трета страна може да фигурира в списъка, посочен в параграф 1,

▼B

трябва да се обърне специално внимание на ветеринарния контрол на системите за събиране на ембриони в тази страна, правомощията на ветеринарните служби и контрола, на който са обект екипите за събиране на ембриони.

3. Екип за събиране на ембриони може да присъства в списъка, предвиден в параграф 1, само ако:

а) извършва дейността си в една от страните или части от тях от списъка, посочен в член 7, параграф 1;

б) изпълнява изискванията на приложение А;

в) е официално одобрен за износ в Общността от ветеринарните служби на съответната трета страна; и

г) подлежи на инспекции поне два пъти годишно от официален ветеринарен лекар на съответната трета страна.

Член 9

1. Вносът на ембриони от територията на трета страна или част от нея, която фигурира в списъка, изготвен съгласно член 7, параграф 1, се извършва само ако ембрионите:

а) идват от животни донори, които непосредствено преди събирането на ембрионите им са пребивавали поне за 6 месеца на територията на въпросната трета страна и в максимум две стада, отговарящи поне на условията, определени в параграф 2;

б) отговарят на ветеринарно-санитарните изисквания, приети съгласно процедурата, определена в член 18 за внос на ембриони от тази страна.

При приемането на изискванията, посочени в първа алинея, трябва да се вземе предвид:

а) здравната обстановка в района около мястото на събиране на ембриони, по отношение в частност на болестите, изброени в списък А на Международното бюро по епизоотии;

б) здравословното състояние на въпросното стадо при събирането на ембриони, включително изискванията, свързани с тестовете;

в) здравословното състояние на животното донор и изискванията, свързани с тестовете;

г) изискванията по събирането, обработката и съхранението по отношение на ембриони.

2. Референтната основа за определяне на ветеринарно-санитарните условия съгласно параграф 1 за туберкулоза, бруцелоза по говедата и ензоотична левкоза по говедата са стандартите, определени в приложения А и Ж към Директива 64/432/ЕИО. По процедурата, определена в член 18, и за всеки отделен случай, дерогации от тези разпоредби могат да бъдат приети, когато заинтересована трета страна предоставя подобни или поне еквивалентни ветеринарно-санитарни гаранции.

▼M2

3. При определяне на ветеринарно-санитарните разпоредби, свързани с болестта шап в съответствие с параграф 1, трябва да се има предвид, че:

— от трети страни, в които се практикува ваксиниране срещу шап, могат да се внасят само замразени ембриони. Ембрионите трябва да се съхраняват при одобрени условия за период от минимум 30 дни преди изпращане,

— животните-донори трябва да произхождат от стопанства, в които няма животни, ваксинирани срещу шап в периода от 30

▼M2

дни преди събирането, и на които не са наложени забранителни или карантинни мерки.

▼B

Член 10

1. Внос на ембриони се разрешава само при представяне на здравен сертификат, изготвен и подписан от официален ветеринарен лекар на третата страна по събиране.

Сертификатът трябва:

а) да бъде изготвен поне на официалния език или езици на държавата-членка по местоназначение и на официалния език или езици на държавата-членка, в която се извършва контролът по вноса, предвиден в член 11;

б) да бъде предвиден за един получател;

в) оригиналът му да придружава ембрионите.

2. Здравният сертификат трябва да бъде съставен като формуляр, съответстващ на образеца, изготвен в съответствие с процедурата, определена в член 18.

▼M2

Член 11

Прилагат се принципите и правилата, предвидени в Директива 90/675/ЕИО [1] особено по отношение организацията на проверките, които трябва да се извършват от държавите-членки, и последващите ги действия, както и необходимите предпазни мерки.

▼B

ГЛАВА IV

Правила за предпазни и контролни мерки

▼M1

———————

Член 14

Правилата, предвидени в Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар [2], се прилагат в частност за проверките на мястото на произход, организацията и предприеманите действия в резултат на проверките, които трябва да се извършат от държавата на местоназначение, и предпазните мерки, които трябва да бъдат въведени.

▼B

Член 15

1. Ветеринарни експерти на Комисията могат, в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки или трети страни, да правят проверки на място, доколкото това е необходимо за осигуряване на еднаквото прилагане на настоящата директива.

Страната по събиране, на чиято територия се провежда проверка, оказва необходимото съдействие на експертите при изпълняване на

———————

[1] ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕИО) № 1601/92 (ОВ L 173, 27.6.1992 г., стр. 13).

[2] ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

▼B

техните задължения. Комисията информира въпросната страна по събиране за резултатите от извършениет проверки.

Съответната страна по събиране взема всички мерки, които са оглед необходими с резултатите на проверката. Ако страната по събиране не вземе тези мерки, Комисията може, след като обстановката е била оценена от Постоянния ветеринарен комитет, да разреши на държавите-членки да откажат въвеждане на тяхна територия на ембриони, получени, обработени или съхранени от въпросния екип за събиране, или да отнеме одобрението за трети страни.

2. Общите разпоредби за изпълнение на настоящия член, по-специално по отношение на честотата и правилата за извършване на проверките, посочени в параграф 1, първа алинея, се установяват съгласно процедурата, определена в член 18.

ГЛАВА V

Заключителни разпоредби

Член 16

Решения за изменения на приложенията, по-специално за адаптирането им към техническия напредък, се вземат съгласно процедурата, определена в член 18.

▼M4

Член 17

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните, учреден в член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 ([1]).

2. Когато се прави позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО ([2]).

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на петнадесет дни.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 18

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните.

2. Когато се прави позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼B

Член 19

1. Настоящата директива не се прилага за ембриони. събрани, обработени и съхранени в държава-членка преди 1 януари 1991 г.

2. Преди датата на влизане в сила на решенията, приети съгласно членове 7, 8 и 9, държавите-членки не прилагат за вноса на ембриони от трети страни по-благоприятни условия от тези, произтичащи от прилагането на глава II.

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

Член 20

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 януари 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 21

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГЛАВА I

▼M3

Условия за одобрение на екипи за събиране на ембриони и за производство на ембриони.

▼B

За да получи одобрение, всеки екип за събиране на ембриони трябва да отговаря на следните изисквания:

а) събирането, обработката и съхранението на ембриони трябва да се извършва или от официалния ветеринарен лекар на екипа, или на негова отговорност от един или повече техници, компетентни и обучени от официалния ветеринарен лекар на екипа на методите и хигиенни техники;

б) трябва да бъде под общ надзор и отговорност на официалния ветеринарен лекар;

в) трябва да има на разположение постоянни или подвижни лабораторни съоръжения, където ембрионите могат да бъдат прегледани, обработени и опаковани, състоящи се поне от работна повърхност, микроскоп и криогенно оборудване;

г) при постоянно базирана лаборатория трябва да има на разположение:

— помещение, в което ембрионите могат да бъдат третирани, което да е прилежащо, но физически отделено от района, използван за обработка на животните донори при събиране,

— помещение или район, оборудван за почистване и стерилизиране на инструментите и оборудването, използвано при събирането и третирането на ембриони,

▼M3

— при провеждането на микроманипулация на ембриона, която включва проникване на *zona pellucida*, това се извършва в подходящи съоръжения с ламинарен поток, които са надлежно почистени и дезинфекцирани между партидите.

▼B

д) при подвижна лаборатория трябва да има на разположение специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни секции:

— една за прегледа и третирането на ембрионите, която да бъде чиста секция, и

— друга за настаняване на оборудване и материали, използвани във връзка с животните донори.

Подвижната лаборатория винаги трябва да бъде в контакт с постоянно базирана лаборатория, за да осигури стерилизирането на оборудването си и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и третирането на ембриони.

▼M3

Освен това, за да бъде одобрен като екип за производство и обработване на ембриони, получени чрез ин витро оплождане и/или ин витро култура, екипът за производство на ембриони трябва да отговаря на следните допълнителни изисквания:

е) персоналът трябва да бъде обучен на подходящ контрол на болести и на подходящи лабораторни техники, и по-специално на процедурите за работа в стерилни условия;

ж) трябва да има на свое разположение изградена лаборатория за обработка, с постоянно местоположение, която трябва:

— да разполага с адекватно оборудване и съоръжения, включително отделно помещение за възстановяване на ооцити в яйчниците, и отделни стаи или пространства за обработка на ооцити и ембриони и съхраняване на ембрионите,

— да разполага със съоръжения с ламинарен поток, с които трябва да бъдат обработени всички ооцити, сперма и ембриони; центрофуги-

▼M3

рането на сперма, обаче, може да се извърши извън съоръженията с ламинарен поток, стига да бъдат взети всички хигиенни предпазни мерки;

з) когато ооцити и други тъкани трябва да бъдат събирани в кланица, то кланицата трябва да има на свое разположение подходящо оборудване за събирането и транспортирането на яйчниците и другите тъкани до преработващата лаборатория, така че да бъде спазена хигиената и безопасността.

▼B

ГЛАВА II

Условия относно събирането ►M3 или производство ◄, обработката, съхранението и транспорта на ембриони от одобрен екип за събиране на ембриони

1. *Събиране и обработка*

а) Ембрионите се събират и обработват от одобрен екип за събиране, без да влизат в контакт с друга партида ембриони, неотговаряща на изискванията по настоящата директива.

б) Ембрионите се събират на място, което е изолирано от други части на постройките или стопанството, които трябва да бъдат в добро състояние и лесно да се почистват и дезинфекцират.

в) Ембрионите се обработват (преглеждат, измиват, третират и поставят в идентифицирани и стерилни съдове) или в постоянно лабораторно съоръжение, или в подвижно лабораторно съоръжение, което не е разположено в зона, подложена на забрана или карантинни мерки.

г) Всички прибори, влизащи в контакт с ембрионите или животните донори при събиране и обработка, са за еднократна употреба или се дезинфекцират подходящо или стерилизират преди употреба.

д) Продуктите от животински произход, използвани при събиране на ембриони и в транспортното средство, се получават от източници, които не представляват риск за здравето на животните или трябва да бъдат така третирани преди употреба, че да се предотврати такъв риск. ►M3 Всички среди и разтвори се стерилизират чрез одобрени методи съгласно препоръките от наръчника на Международното дружество за трансфер на ембриони (МДТЕ). Могат да се добавят антибиотици към средите съгласно наръчника на Международното дружество за трансфер на ембриони (МДТЕ). ◄

е) Пайетите за съхранение и транспорт се дезинфекцират подходящо или стерилизират преди началото на всяка операция по пълнене.

ж) Използваният криогенен агент не трябва да бъде използван преди това за други продукти от животински произход.

з) Всеки съд за ембриони и съдовете, в които те се съхраняват и транспортират, е ясно кодирано маркиран по такъв начин, че датата на събиране на ембрионите и породата и идентификация на донора мъжко животно и донора женско животно, както и регистрационният номер на екипа, да могат да бъдат лесно установени. Характеристиките и формата на това кодирано маркиране се установява съгласно процедурата, определена в член 18.

и) Всеки ембрион се измива поне 10 пъти в специална течност за ембриони, която се сменя всеки път, и която, освен ако не е решено друго по буква м), съдържа трипсин съгласно международно признати процедури. Всяко измиване представлява 100 % разтвор на предишното измиване и при всеки случай за трансфер на ембриона се използва стерилна микропипета.

й) След последното измиване всеки ембрион се подлага на микроскопски преглед ►M3 при увеличение от поне x 50 ◄ при увеличение поне 50 пъти по цялата му повърхност, за да се установи дали прозрачната обвивка на яйцеклетката е непокътната и свободна от полепнал материал. ►M3 Всяка микроманипулация, която включва проникване на *zona pellucida*, трябва да бъде проведена в съоръжения, които са одобрени за целта, и след последното измиване и изследване. Такава микроманипулация може да се осъществява само върху ембрион, който има здрава *zona pellucida*. ◄

▼B

к) Всяка партида ембриони, преминала успешно прегледа, предвиден в буква й), се поставя в стерилен съд, маркиран съгласно буква з), който се запечатва незабавно.

л) Всеки ембрион, когато е уместно, се замразява колкото е възможно по-скоро и се съхранява на място, което е под контрола на ветеринарния екип, и което е подложено на редовен контрол от страна на официалния ветеринарен лекар.

м) Съгласно процедурата, определена в член 18, се изготвя протокол преди датата, предвидена в член 20, относно разрешените промиващи и измиващи течности, техники на измиване и, когато е необходимо, ензимно третиране, както и разрешени транспортни средства.

Вследствие приемането на протокол за ензимно третиране националните правила за употреба на трипсин продължават да се прилагат в съответствие с общите разпоредби на Договора.

н) Всеки екип за събиране трябва да представя рутинни проби на промиващи течности, измиващи течности, раздробени ембриони, неоплодени яйцеклетки и т.н. в резултат на своята дейност за официален преглед за бактериално и вирусно заразяване. Процедурата за вземане на проби, провеждане на такива прегледи, както и на стандартите, които се спазват, се решават съгласно процедурата, определена в член 18. Ако определените стандарти не са изпълнени, компетентният орган, даващ официално одобрение на екипа, анулира това одобрение.

о) Всеки екип за събиране трябва да води отчет за дейността си по отношение на събирането на ембриони 12 месеца преди и 12 месеца след съхранението, включващ:

— породата, възрастта и идентификацията на въпросните животни донори,

— мястото на събиране, обработка и съхранение на ембриони, събрани от екипа,

— идентификацията на ембрионите, както и подробни данни за местоназначението им, ако е известно,

▼M3

— детайли от микроманипулационните техники, които включват проникване на *zona pellucida,* или други техники като ин витро опложданe и/или ин витро култура, които са били извършени върху ембриони. В случай на ембриони, получени чрез ин витро опложданe, идентификацията може да бъде направена на базата на партида, но трябва да съдържа подробности за датата и мястото на събиране на яйчниците и/или ооцитите. Също така трябва да бъде възможно да се идентифицира стадото, от което произхождат животните донори.

Условията, определени в букви от а) до о), се прилагат както е подходящо за събирането, обработването, съхранението и транспорта на яйчници, ооцити и други тъкани, които се използват за ин витро опложданe и/или в ин витро култура. В допълнение, прилагат се следните допълнителни условия:

п) когато яйчниците и другите тъкани трябва да бъдат събирани в кланица, то кланицата трябва да бъде официално одобрена и под контрола на официален ветеринарен лекар, чиято отговорност е да осъществява пред- или следклинична инспекция на донори;

р) материалите и оборудването, които влизат в директен контакт с яйчници и други тъкани, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба и веднъж стерилизирани, да бъдат използвани изключително за тези цели. Отделно оборудване трябва да бъде използвано за обработване на ооцити и ембриони от различни партиди от животни донори;

с) не се разрешава яйчници и други тъкани да влизат в лабораторията за обработка преди приключването на следклиничната инспекция на животните донори, на въпросните партиди. Ако се открие релевантна болест в партидата на донорите или в което и да е животно, заклано в тази кланица в дадения ден, всички тъкани от тази партида трябва да бъдат проследени и изхвърлени;

▼M3

т) измиването и процедурата по инспектиране, установени в букви и) и й), се осъществяват след приключване на процедурата по развъждане;

у) всяка микроманипулация, която включва проникване на *zona pellucida,* се осъществява в съответствие с разпоредбите на буква й), след като са приключени процедурите, посочени в буква т);

ф) само ембриони от една и съща партида на донори трябва да се съхраняват в една и съща ампула/слама.

▼B

2. *Съхранение*

Всеки екип за събиране ►M3 или производство ◄ на ембриони гарантира, че ембрионите се съхраняват при подходящи температури в помещения, одобрени за целта от компетентните органи.

За да бъдат одобрени, тези помещения трябва:

i) да включват поне една заключваща се стая, предназначена изключително за съхранение на ембриони;

ii) да се почистват и дезинфекцират лесно;

iii) да имат регистри, в които се вписват регулярно всяко внасяне и изваждане на ембриони; крайното местоназначение на ембрионите в частност трябва да бъде уточнена в тези отчети;

iv) да бъдат предмет на инспекция от официалния ветеринарен лекар.

Компетентните органи могат да разрешат съхранението на сперма, отговаряща на изискванията на Директива 88/407/ЕИО в одобрените помещения за съхранение.

3. *Транспорт*

Ембрионите за търговия трябва да бъдат транспортирани в задоволителни хигиенни условия и в запечатани съдове от одобрените помещения за съхранение до пристигането им на тяхното местоназначение.

Съдовете трябва да бъдат маркирани по такъв начин, че номерът да съвпада с номера на здравния сертификат.

▼M3

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

УСЛОВИЯ, КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ЖИВОТНИ ДОНОРИ

1. За целите на събирането на ембриони, животните донори трябва да отговарят на следните изисквания:

   а) те трябва да са прекарали най-малко предходните шест месеца на територията на Общността или на трета държава, в която се извършва събирането;

   б) те трябва да са били в стадото, от което произхождат, най-малко тридесет дни преди събирането;

   в) те трябва да идват от стада, които:

   — официално са свободни от туберкулоза,

   — официално не са болни от бруцелоза или са свободни от бруцелоза,

   — не са болни от ензоотична левкоза по говедата,

   като изключение от трето тире, те могат да произхождат от стадо (или стада), което е/които са били болни от ензоотична левкоза по говедата, но за което е бил получен сертификат, че не е бил регистриран никакъв клиничен случай на ензоотична левкоза по говедата през последните три години;

   г) през предходната година те не трябва да са били в стадо (стада), което е) които са показали какъвто и да е клиничен признак на заразен ринотрахеит-пустулозен вулвовагинит по говедата.

2. В деня на събирането на ембрионите, кравата донор:

   а) трябва да се съхранява в стопанство, което не е предмет на ветеринарна забрана или на карантинни мерки;

   б) не трябва да показва никакъв клиничен признак на заболяване.

3. В допълнение, горните условия се прилагат за живи животни, предназначени да бъдат донори на ооцити чрез предварително изваждане на яйце или чрез овариектомия.

4. В случай на донори на яйчници и други тъкани, които трябва да бъдат събрани след клане в кланица, те не трябва да са били предназначени за клане като част от национална програма за ликвидиране на болести, нито пък да са пристигнали от стопанство, което е обект на ограничения поради заболяване на животни.

5. Кланицата, в която се събират яйчниците и другите тъкани, не трябва да бъде разположен в зона, която е обект на мерки за забрана или на карантинни мерки.

▼M5

ПРИЛОЖЕНИЕ B

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **Сертификат за вътрешна търговия**

Част I: Данни за представената пратка

I.1. Изпращач ☐ Име Адрес Пощенски код		I.2. Референтен номер на сертификата	I.2.a. Местен референтен номер
		I.3. Централен компетентен орган	
		I.4. Местен компетентен орган	
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код		I.6. Номер/а на съответните оригинални сертификати	
		I.7.	
I.8. Страна по произход Код по ISO	I.8. Регион по произход Код	I.10. Страна по местоназначение Код по ISO	I.11. Регион по местоназначение Код
I.12. Място на произход Одобрен орган ☐ Екип за ембриони ☐ Име Номер на одобрение Адрес Пощенски код		I.13. Място по местоназначение Одобрен орган ☐ Екип за ембриони ☐ Предприятие ☐ Други ☐ Име Номер на одобрение Адрес Пощенски код	
I.14.		I.15.	
I.16. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ Жп вагон ☐ сухопътен транспорт ☐ Други ☐ Идентификация:		I.17.	
I.18. Вид животно/продукт		I.19. Код на стоката (код по КН)	
			I.20. Брой/количество
I.21.			I.22. Брой пакети
I.23. Идентификация на контейнера/печат №			I.24.
I.25. Животните/продуктите са сертифицирани за: Изкуствено възпроизводство ☐			
I.26. Транзит през трета страна ☐ Трета страна Код по ISO Изходен пункт Код Пункт на влизане единица BIP №		I.27. Транзит през държави-членки ☐ държава-членка Код по ISO държава-членка Код по ISO държава-членка Код по ISO	
I.28. Износ ☐ Трета страна Код по ISO Изходен пункт Код		I.29.	
I.30.			
I.31. Идентификация на животните/продуктите Вид (Научно наименование) Белег за идентификация Категория Номер на одобрението на екипа			

▼M5

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **Ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък**

Част II: Сертификация

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата:	II.b. Местен референтен номер:

Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, с настоящото удостоверявам, че ембрионите, описани в настоящия сертификат:

II.1 са събрани, обработени и съхранени в съответствие с приложение А към Директива 89/556/ЕИО;

II.2 са изпратени до мястото на товарене в запечатани контейнери в съответствие с приложение А към Директива 89/556/ЕИО;

II.3 идват от донори от животни от рода на едрия рогат добитък, които са в съответствие с приложение Б към Директива 89/556/ЕИО;

II.4 са заченати или с изкуствено осеменяване или с оплождане in vitro (1) с използване на сперма, събрана от центрове за събиране или съхранение на сперма, одобрени в съответствие с Директива 88/407/ЕИО на Съвета и разположени в държава-членка на Европейската общност или в трета страна, изброени в Решение 2004/636/ЕО на Комисията (1)(2).

Бележки

(1) Ненужното се зачерква.
(2) ОВ L 292, 15.9.2004 г., стр. 21
(3) (Клетка I.6. в част I):
Ако става въпрос за внесени ембриони, впишете номера на сертификата за внос.
(4) (Клетка I.31. в част I):
Белег за идентификация: съответстващ на данните за идентификация на кравите донори и патата на събиране върху сламата.
Категория: посочете дали има а) проникване или б) липса на проникване на zona pellucida.

Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви):
Местен ветеринарен орган:
Дата:

Печат

Квалификация и длъжност:
Номер на МВО:
Подпис:(4)