Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

SMĚRNICE RADY

ze dne 25. září 1989

o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozů těchto embryí ze třetích zemí

(89/556/EHS)

(Úř. věst. L 302 , 19.10.1989, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Směrnice Rady 93/52/EHS ze dne 24. června 1993,	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	RozhodnutÍ Komise 94/113/ES ze dne 8. února 1994,	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003,	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Rozhodnutí Komise 2006/60/ES ze dne 2. února 2006,	L 31	24	3.2.2006

▼B

SMĚRNICE RADY

ze dne 25. září 1989

o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozů těchto embryí ze třetích zemí

(89/556/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ([2]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([3]),

vzhledem k tomu, že používání embryí skotu je součástí účinné politiky chovu, jež vede k vyšší produktivitě a vyšším výnosům v této oblasti; že navíc volný pohyb takových embryí by měl podpořit racionální vývoj s přihlédnutím k optimálním faktorům produkce;

vzhledem k tomu, že veterinární ustanovení týkající se obchodu se skotem a prasaty v rámci Společenství jsou obsažena ve směrnici 64/432/EHS ([4]) naposledy pozměněné směrnicí 89/360/EHS ([5]); že směrnice 72/462/EHS ([6]) naposledy pozměněná směrnicí 89/227/EHS ([7]) obsahuje ustanovení týkající se problematiky veterinární kontroly při dovozu skotu a prasat ze třetích zemí;

vzhledem k tomu, že výše uvedená ustanovení zajišťují, pokud jde o obchod v rámci Společenství i dovozy do Společenství ze třetích zemí skotu a prasat, že země původu ručí za to, že jsou splněna určitá veterinární kritéria, takže je prakticky vyloučeno šíření nákaz zvířat; že přesto existuje určité riziko šíření těchto nákaz v případě obchodu s embryi;

vzhledem k tomu, že v rámci politiky Společenství týkající se harmonizace vnitrostátních veterinárních předpisů, kterými se řídí obchod se zvířaty a výrobky živočišného původu v rámci Společenství, je třeba nyní vytvořit harmonizovaný systém pro obchod s embryi skotu v rámci Společenství a pro jejich dovoz do Společenství;

vzhledem k tomu, že v rámci obchodu s embryi ve Společenství by měly mít členské státy, ve kterých dochází k odběru embryí, povinnost zajistit, aby embrya byla odebírána a ošetřována schváleným a kontrolovaným týmem pro odběr embryí, aby pocházela ze zvířat, jejichž nákazový status zajišťuje, že šíření nákaz mezi zvířaty je vyloučeno, aby byla odebrána, ošetřena, uskladněna a dopravována v souladu s pravidly chránícími jejich nákazový status a aby byla během dopravy do země určení doprovázena osvědčením o zdravotní nezávadnosti potvrzujícím, že tato povinnost byla splněna;

vzhledem k tomu, že rozdíl v politikách uplatňovaných v rámci Společenství, pokud jde o očkování proti slintavce a kulhavce, je dostatečným důvodem pro zachování dočasných odchylek pro čerstvá embrya, které opravňují členské státy vyžadovat doplňující ochranná opatření proti této chorobě;

vzhledem k tomu, že je třeba s přihlédnutím k veterinárním kritériím vypracovat seznam třetích zemí, ze kterých lze embrya dovážet do Společenství; že aniž by byl dotčen takový seznam, nesmí členské státy povolit dovoz embryí, pokud tato nebyla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí na určité úrovni a pod úřední kontrolou; že pro země na výše uvedeném seznamu je třeba stanovit konkrétní veterinární podmínky podle okolností; že lze provádět kontroly na místě, aby se prověřilo dodržování uvedených norem;

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

▼B

vzhledem k tomu, že pro zabránění přenosu určitých nakažlivých chorob je nutné provádět kontroly při dovozu, jakmile zásilka embryí vstoupí na území Společenství, kromě případů vnějšího tranzitu;

vzhledem k tomu, že pro případy vnitřního tranzitu je nutné určit opatření, jaká mají členské státy přijmout po takových kontrolách;

vzhledem k tomu, že by Komise měla být pověřena přijetím určitých opatření pro provedení této směrnice; že za tímto účelem by měl být založen postup pro spolupráci mezi Komisí a členskými státy;

vzhledem k tomu, že tato směrnice neovlivní obchod s embryi odebranými, ošetřenými nebo skladovanými před datem, do kterého musí členské státy dosáhnout souladu s touto směrnicí,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Všeobecná ustanovení

Článek 1

1. Tato směrnice upravuje veterinární podmínky obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozy čerstvých a zmrazených embryí skotu ze třetích zemí.

▼M2

2. Tato směrnice se nevztahuje na embrya vzniklá přenosem jader.

▼B

Článek 2

Pro účely této směrnice se podle potřeby použijí definice uvedené v článku 2 směrnice 64/432/EHS a v článku 2 směrnice 72/462/EHS.

Kromě toho se rozumí:

a) „embryem" počáteční vývojové stadium skotu, když může být přeneseno do chovné krávy – příjemkyně;

b) „týmem pro odběr embryí" skupina techniků nebo úředně uznaná struktura pod dozorem veterinárního lékaře týmu, která je příslušná k provádění odběru, ošetření a skladování embryí v souladu s podmínkami uvedenými v příloze A;

c) „veterináním lékařem týmu" veterinární lékař odpovědný za dozor nad týmem pro odběr embryí v souladu s podmínkami uvedenými v příloze A;

d) „zásilkou embryí" množství embryí pocházející z jednoho odběru, od stejné dárkyně a opatřené jedním osvědčením;

e) „zemí odběru" členský stát nebo třetí země, kde jsou embrya vyprodukována, odebrána, ošetřena, případně skladována a odkud jsou odesílána do členského státu;

f) „schválenou diagnostickou laboratoří" laboratoř nacházející se na území členského státu nebo třetí země a schválená příslušným veterinárním orgánem pro provádění diagnostických vyšetření stanovených touto směrnicí;

▼M2

g) „týmem pro produkci embryí" úředně schválený tým pro odběr embryí pro oplodnění ve zkumavce v souladu s podmínkami stanovenými v odpovídající příloze.

▼B

KAPITOLA II

Pravidla týkající se obchodu uvnitř Společenství

Článek 3

Každý členský stát zajistí, aby embrya nebyla odesílána z jeho území na území jiného členského státu, pokud nesplňují následující podmínky:

▼M2

a) musí vzniknout umělou inseminací nebo oplodněním ve zkumavce spermatem dárce z inseminační stanice schválené příslušným orgánem pro odběr, zpracování a skladování spermatu nebo spermatem dovezeným podle směrnice 88/407/EHS ([1]).

▼B

Postupem podle článku 18 může Komise povolit obchod s embryi určitých zvláštních plemen početými v důsledku oplodnění přirozeným způsobem býky, jejichž nákazový status je v souladu s přílohou B uvedené směrnice;

b) byla odebrána od skotu, jehož nákazový status je v souladu s přílohou B této směrnice;

c) byla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí schváleným v souladu s čl. 5 odst. 1;

d) byla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí v souladu s přílohou A této směrnice;

e) byla doprovázena po dobu jejich přepravy do členského státu určení veterinárním osvědčením v souladu s čl. 6 odst. 1.

▼M2

▼B

Článek 5

1. Tým pro odběr embryí uvedený v čl. 3 písm. c) je schválen pouze tehdy, jestliže jsou dodrženy pokyny první kapitoly přílohy A a jestliže tým pro odběr embryí je schopen dodržovat ostatní ustanovení této směrnice.

Jakákoli zásadnější změna v organizaci týmu musí být oznámena příslušnému orgánu.

Schválení týmu musí být obnoveno po každé výměně veterinárního lékaře týmu, nebo po každé zásadní změně v jeho organizaci, nebo laboratoři či zařízení, které má tým k dispozici.

Úřední veterinární lékař musí dohlížet na dodržování výše uvedených ustanovení. Schválení bude odebráno, pokud jedno nebo více ustanovení nebude dodržováno.

2. Každý schválený tým pro odběr embryí musí být registrován příslušným orgánem daného členského státu, přičemž každý tým obdrží veterinární registrační číslo. Seznam odběrových týmů s jejich veterinárními registračními čísly zašle každý členský stát ostatním členským státům a Komisi, jež mají být též informovány o každé změně provedené v tomto seznamu.

▼M1

▼B

Veterinární znalci musí být státními příslušníky jiných členských států, než které jsou zapojeny do sporu.

([1]) Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/425/EHS (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29).

▼M2

2a. Schválení týmu pro produkci embryí vzniklých oplodněním ve zkumavce se udělí pouze tehdy, pokud jsou dodržena ustanovení odpovídající přílohy této směrnice a pokud je tým pro produkci embryí s to dodržovat i ostatní odpovídající ustanovení této směrnice, a zejména ustanovení odstavců 1 a 2 tohoto článku, která se použijí přiměřeně.

▼B

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle článku 18.

Článek 6

1. Veterinární osvědčení vystavené úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím vzoru v příloze C, musí doprovázet každou zásilku embryí. Pro každou zásilku musí být vystaveno samostatné osvědčení.

2. Veterinární osvědčení musí:

a) sestávat pouze z jednoho listu a musí být napsáno alespoň v úředním jazyce nebo jazycích členského státu určení;

b) být určeno pouze pro jediného příjemce;

c) doprovázet zásilku embryí až na místo určení v originálním provedení.

KAPITOLA III

Pravidla týkající se dovozu ze třetích zemí

Článek 7

1. Embrya mohou být dovážena pouze z těch třetích zemí nebo jejich částí, které jsou uvedeny na seznamu vyhotoveném postupem podle článku 18. Tento seznam může být doplňován nebo pozměňován stejným postupem.

2. Při rozhodování, zda třetí země nebo její část může být zařazena do seznamu uvedeného v odstavci 1, je třeba zejména brát v úvahu:

a) zdravotní stav dobytka, ostatních domácích zvířat a volně žijících zvířat ve třetí zemi, zejména s ohledem na exotické choroby zvířat, a veterinární situaci v sousedních zemích uvedené země, pokud by mohly ohrozit zdraví zvířat v členském státě;

b) pravidelnost a rychlost informací poskytovaných třetí zemí ohledně výskytu nakažlivých chorob zvířat na jejím území, zejména těch, které jsou uvedeny v seznamech A a B Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat;

c) předpisy třetí země pro prevenci a tlumení chorob zvířat;

d) strukturu veterinárních útvarů třetí země a jejich pravomoci;

e) organizaci a provádění opatření pro prevenci a tlumení nákaz zvířat a

f) záruky, které může dát třetí země, pokud jde o dodržování pravidel uvedených v této směrnici.

3. Seznam uvedený v odstavci 1 a všechny v něm provedené změny se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 8

1. Postupem podle článku 18 se vypracuje seznam týmů pro odběr embryí, které jsou oprávněny ve třetích zemích odebírat, ošetřovat nebo skladovat embrya určená do členských států. Tento seznam může být pozměňován nebo doplňován stejným postupem.

2. Při rozhodování, zda může být tým pro odběr embryí ve třetí zemi zařazen na seznam uvedený v odstavci 1, je třeba brát v úvahu zejména veterinární kontrolu prováděnou v této zemi nad systémy odběru embryí, pravomoci veterinárních útvarů a dozor vykonávaný nad týmy pro odběr embryí.

▼B

3. Tým pro odběr embryí může být zařazen na seznam uvedený v odstavci 1, pouze pokud:

a) vykonává svou činnost v jedné ze zemí nebo jejich částí, které jsou uvedeny na seznamu vyhotoveném podle čl. 7 odst. 1;

b) vyhovuje požadavkům přílohy A;

c) byl úředně schválen pro vývozy do Společenství veterinárními útvary dotyčné třetí země a

d) je alespoň dvakrát ročně kontrolován úředním veterinárním lékařem dotyčné třetí země.

Článek 9

1. Dovoz embryí z území třetí země nebo její části uvedené na seznamu vyhotoveném podle čl. 7 odst. 1 je povolen, pouze pokud embrya:

a) pocházejí od dárkyň, které bezprostředně před odběrem pobývaly nejméně šest měsíců na území dotyčné třetí země, a to nejvýše ve dvou stádech splňujících alespoň požadavky stanovené v odstavci 2;

b) odpovídají veterinárním požadavkům pro dovozy embryí z dotyčné země přijatým postupem podle článku 18.

Při dodržování požadavků uvedených v prvním odstavci je třeba mít na zřeteli:

a) zdravotní situaci v okolí místa odběru embryí, zejména ve vztahu k chorobám uvedeným na seznamu A Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat;

b) zdravotní stav stáda, kterého se odběr týká, včetně předepsaných vyšetření;

c) zdravotní stav dárkyně a předepsaná vyšetření;

d) předpisy vztahující se na odběr, ošetření a na skladování embryí.

2. Pro stanovení veterinárních podmínek v souladu s odstavcem 1 týkajících se tuberkulózy, bovinní brucelózy a enzootické bovinní leukózy tvoří základ normy uvedené v přílohách A a G směrnice 64/432/EHS. Případ od případu je možno rozhodnout postupem podle článku 18 o odchylkách od těchto ustanovení, jestliže dotyčná země poskytuje podobné a přinejmenším rovnocenné veterinární záruky.

▼M2

3. Pro stanovení veterinárních ustanovení týkajících se slintavky a kulhavky v souladu s odstavcem 1 se musí brát v úvahu, že:

— ze třetích zemí, které očkují proti slintavce a kulhavce, se smějí dovážet pouze zmrazená embrya. Tato embrya musejí být skladována za schválených podmínek po dobu alespoň 30 dní před odesláním,

— dárcovská zvířata musejí pocházet z hospodářství, v němž žádné zvíře nebylo očkováno proti slintavce a kulhavce během 30 dní před odběrem a kde nebyly žádné veterinární zákazy ani karanténa.

▼B

Článek 10

1. Dovoz embryí je povolen pouze po předložení veterinárního osvědčení vystaveného a podepsaného úředním veterinárním lékařem třetí země odběru.

Toto osvědčení musí:

a) být vystaveno alespoň v úředním jazyku nebo jazycích členského státu určení a v úředním jazyku nebo jazycích členského státu, kde se provádí kontrola při dovozu podle článku 11;

b) být určeno pouze jednomu příjemci;

c) doprovázet embrya v originálním provedení.

2. Veterinární osvědčení musí být na formuláři odpovídajícím vzoru vyhotoveném postupem podle článku 18.

▼M2

Článek 11

Použijí se zásady a pravidla stanovená směrnicí 90/675/EHS ([1]), zejména pokud jde o organizování kontrol, jež mají provádět členské státy, a vyhodnocování těchto kontrol, jakož i ochranná opatření, která se mají zavádět.

▼B

KAPITOLA IV

Pravidla týkající se opatření ochrany a kontroly

▼M1

Článek 14

Použijí se pravidla stanovená směrnicí Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ([2]), a to především pokud jde o kontroly původu, o organizaci kontrol, které se mají provádět v zemi určení, a o další postup ze strany země určení v návaznosti na tyto kontroly a o ochranná opatření, která mají být učiněna.

▼B

Článek 15

1. Veterinární znalci Komise mohou vykonávat kontroly na místě ve spolupráci s příslušnými orgány členských států nebo třetích zemí v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného provádění této směrnice.

Země odběru, na jejímž území se provádí kontrola, poskytne znalcům veškerou nutnou pomoc při plnění jejich úkolu. Komise informuje dotyčnou zemi odběru o výsledku provedených kontrol.

Dotyčná země odběru přijme všechna opatření, která jsou nezbytná na základě výsledků kontroly. Jestliže země odběru nepřijme uvedená opatření, Komise může po prošetření situace Stálým veterinárním výborem povolit členským státům, aby odmítly dovážet na své území embrya získaná, ošetřená nebo skladovaná předmětným týmem pro odběr, nebo odebrat schválení v případě třetích zemí.

2. Všeobecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména týkající se četnosti a způsobů výkonu kontrol uvedených v prvním pododstavci odstavce 1, se stanoví postupem podle článku 18.

KAPITOLA V

Závěrečná ustanovení

Článek 16

O změnách příloh, zejména z hlediska jejich přizpůsobení technologickému pokroku, bude rozhodnuto postupem podle článku 18.

▼M4

Článek 17

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002. ([3])

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES. ([4])

([1]) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (EHS) č. 1601/92 (Úř. věst. L 173, 27.6.1992, s. 13).
([2]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.
([3]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼**M4**

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je 15 dní.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 18

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼**B**

Článek 19

1. Tato směrnice se nevztahuje na embrya odebraná, ošetřená nebo skladovaná v členském státě před 1. lednem 1991.

2. Až do data, kdy vstoupí v platnost rozhodnutí přijatá podle článků 7, 8 a 9, nesmějí členské státy na dovozy embryí ze třetích zemí uplatňovat příznivější podmínky, než které vyplývají z kapitoly II.

Článek 20

Členské státy přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1991. Uvědomí o tom Komisi.

Článek 21

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA A

KAPITOLA I

▼M3

Podmínky pro schvalování týmů pro odběr embryí a týmů pro produkci embryí

▼B

Každý tým pro odběr embryí, který má být schválen, musí splňovat tyto požadavky:

a) odběr, ošetření a skladování embryí musí provádět buď veterinární lékař týmu, nebo s jeho odpovědností jeden nebo více techniků způsobilých a vyškolených veterinárním lékařem týmu v hygienických metodách a hygienické technice;

b) musí být pod všeobecným dozorem a pravomocí úředního veterinárního lékaře;

c) musí mít k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř s vybavením pro vyšetřování, ošetřování a balení embryí, která sestává nejméně z pracovní plochy, mikroskopu a zařízení na zmrazování;

d) pokud jde o stálou laboratoř, musí mít tým k dispozici:

— místnost, kde se může manipulovat s embryi, která sousedí s prostorem, kde se manipuluje s dárcovskými zvířaty během odběru, ale fyzicky je od tohoto prostoru oddělena,

— místnost nebo prostor vybavený pro čištění a sterilizaci nástrojů a materiálů používaných pro odběr a manipulaci s embryi,

▼M3

— pokud se musí provést mikromanipulace s embryem, při níž dojde k proděravění ochranné vrstvy (*zona pellucida*), musí k této operaci dojít za pomoci zařízení s laminárním tokem, které bude mezi dvěma dávkami patřičně umyto a dezinfikováno;

▼B

e) pokud jde o mobilní laboratoř, musí mít tým k dispozici speciálně vybavenou část vozidla, která sestává ze dvou oddělených částí, z nichž:

— jedna, která musí být udržována v čistotě, je určena pro vyšetření a manipulaci s embryi a

— druhá je určena pro uskladnění nástrojů a materiálů používaných při styku s dárcovskými zvířaty.

Mobilní laboratoř musí být vždy ve styku se stálou laboratoří, aby byla zabezpečena sterilizace vybavení a zásobování tekutinami a jiným materiálem potřebným pro odběr a manipulaci s embryi.

▼M3

Aby byl tým pro produkci embryí schválen jako tým pro produkci a ošetření embryí vzniklých oplodněním ve zkumavce a/nebo z kultury *in vitro*, musí kromě toho splňovat tyto další požadavky:

f) personál musí být vyškolen pro používání příslušných kontrolních, preventivních a laboratorních technik, zejména při postupech souvisejících s prací ve sterilních podmínkách;

g) musí mít k dispozici laboratoř na stálém místě, která musí:

— mít vhodná zařízení a vybavení, zejména samostatnou místnost pro znovuzískávání oocytů z vaječníků, a oddělená místa nebo prostory pro ošetření oocytů a embryí a pro skladování embryí,

— mít zařízení s laminárním tokem, pod kterým budou všechna vajíčka, sperma a embrya ošetřena; k odstředění spermatu však může docházet i mimo zařízení s laminárním tokem za podmínky, že budou přijata veškerá hygienická opatření;

h) pokud oocyty a ostatní tkáně musí být sbírány na jatkách, musí mít tato jatka k dispozici vhodné vybavení pro odběr a dopravu vaječníků a jiných tkání až do laboratoře, která je zpracuje za příslušných hygienických a bezpečnostních podmínek.

▼B

KAPITOLA II

Podmínky týkající se odběru, ošetřování, skladování a přepravy embryí schváleným týmem pro odběr embryí ►M3 nebo týmem pro produkci embryí ◄

1. *Odběr a ošetření*

a) Embrya musí být odebírána a ošetřována schváleným týmem pro odběr, aniž by přišla do styku s jinými zásilkami embryí neodpovídajícími požadavkům této směrnice.

b) Embrya musí být odebírána v místě, které je izolováno od jiných částí budovy nebo hospodářství; toto místo musí být v dobrém stavu a musí se zde snadno provádět úklid a dezinfekce.

c) Embrya musí být manipulována (vyšetřována, promývána, ošetřována a umísťována do označených sterilních nádob) ve stálé nebo mobilní laboratoři, která není umístěna v zóně podléhající zákazu nebo karanténním opatřením.

d) Všechny nástroje přicházející do styku s embryi nebo dárcovským zvířetem během odběru a ošetření musí být na jedno použití nebo musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.

e) Produkty živočišného původu používané během odběru embryí a při přepravě musí pocházet ze zdrojů, které nepředstavují rizika pro zdraví zvířat, nebo musí být před použitím ošetřeny takovým způsobem, který toto riziko vylučuje.►M3 Veškerá média a všechny roztoky musí být sterilizovány podle schválených metod v souladu s doporučeními příručky společnosti International Embryo Transfer Society (IETS). Antibiotika se do média mohou přidávat v souladu s příručkou IETS. ◄

f) Nádoby na uskladnění a na přepravu musí být před každým plněním náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.

g) Používaný prostředek na zmrazování nesmí být předtím použit pro jiné produkty živočišného původu.

h) Každá nádoba s embryi, stejně jako nádoba, ve které jsou embrya skladována a přepravována, musí být jasně opatřena odlišnou kódovou značkou umožňující snadno zjistit datum odběru embryí, plemeno, dárce, dárkyni a registrační číslo týmu. Charakteristiky a forma této kódové značky budou stanoveny podle postupu uvedeného v článku 18.

i) Každé embryo musí být promyto nejméně desetkrát ve speciálním roztoku pro embrya, který se pro každé promytí obnovuje, a musí obsahovat trypsin v souladu s mezinárodně uznanými postupy, pokud není podle písmene m) rozhodnuto jinak. Každé promytí bude představovat setinu zředění předcházejícího promývání a každý přenos embrya musí být prováděn sterilní mikropipetou.

j) Po posledním promytí musí být každé embryo podrobeno po celém povrchu mikroskopickému vyšetření ►M3 za alespoň padesátinásobného zvětšení ◄ s cílem zjistit, zda je „*zona pellucida*" neporušená a prostá přiléhajících látek.►M3 K jakékoliv mikromanipulaci, při níž dochází k proděravění *zona pellucida*, musí dojít v zařízeních k tomuto účelu určených, a to až po posledním mytí a vyšetření. K této mikromanipulaci nesmí dojít na embryu, jehož zona pellucida je porušena. ◄

k) Každá zásilka embryí, která úspěšně prošla vyšetřením uvedeným pod písmenem j) bude umístěna do sterilní nádoby označené v souladu s písmenem h) a okamžitě zapečetěné.

l) Pokud je to nutné, je každé embryo co nejdříve zmrazeno a skladováno na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu a pod pravidelnou kontrolou úředního veterinárního lékaře.

m) Postupem podle článku 18 bude do data uvedeného v článku 20 vypracován protokol týkající se schválených tekutin pro oplachování a promývání, promývacích technik a podle potřeby enzymatických ošetření, společně se schválenými prostředky pro přepravu.

Až do přijetí protokolu o enzymatickém ošetření, se použijí vnitrostátní pravidla o používání tripsinu, za dodržení obecných ustanovení Smlouvy.

n) Každý tým pro odběr embryí musí předkládat běžné vzorky tekutin pro oplachování a promývání, dezintegrovaná embrya, neoplozená vajíčka apod. pocházející z jeho činností k úřednímu vyšetření zaměřenému na detekci bakteriální a virové kontaminace. O postupu pro odběr vzorků, provádění vyšetření, společně s normami, kterých má být dosaženo, bude rozhodnuto postupem podle článku 18. Jestliže stanovených norem nebude dosaženo, příslušný orgán, který udělil úřední schválení týmu, toto schválení odejme.

▼B

o) Každý tým pro odběr musí uchovávat záznamy o svých činnostech ohledně odběru embryí po dobu 12 měsíců předcházejících a 12 měsíců následujících po uskladnění, včetně údajů o:

— plemenu, stáří a totožnosti dotyčných dárkyň,

— místu odběru, ošetření a skladování embryí, která tým odebral,

— značení embryí spolu s podrobnostmi o jejich místě určení, jestliže je známo,

▼M3

— mikromanipulačních technikách, při nichž dochází k proděravění *zona pellucida*, nebo jiných technikách, jako je oplodnění ve zkumavce nebo kultura *in vitro*, které se na embryích prováděly. U embryí vzniklých oplodněním ve zkumavce lze identifikaci provést na základě dávky, avšak musí se uvádět datum a místo odběru vaječníků a/nebo oocytů. Musí být také možno identifikovat stádo původu dárcovských zvířat.

Podmínky stanovené v písmenech a) až o) se vhodným způsobem použijí na odběr, ošetření, skladování a přepravu vaječníků, oocytů a ostatních tkání určených k oplodnění ve zkumavce nebo ke kultuře *in vitro*. Dále se použijí také tyto doplňkové podmínky:

p) Pokud se vaječníky a ostatní tkáně musí sbírat na jatkách, musí být tato jatka úředně schválená a musí je kontrolovat úřední veterinární lékař, který je pověřen vyšetřením dárců před porážkou a po porážce.

q) Materiál a vybavení, které přijdou do přímého styku s vaječníky a jinými tkáněmi, musí být před použitím sterilizovány a po sterilizaci se musí použít výhradně k těmto účelům. Jiné vybavení se musí použít pro manipulaci s oocyty a embryi pocházejícími z různých zásilek dárcovských zvířat.

r) Vaječníky a ostatní tkáně nesmí být umístěny do laboratoře, která je má ošetřit, dříve, dokud není dokončena veterinární prohlídka po porážce dané zásilky. Jestliže se v zásilce dárců nebo u jakéhokoliv jiného zvířete poraženého v daný den na jatkách zjistí jakákoliv patologická změna, pak se veškeré tkáně uvedené zásilky musí označené vrátit a odstranit.

s) Mytí a vyšetření podle písmen i) a j) se musí provést teprve poté, kdy je kultura dokončena.

t) Jakákoliv mikromanipulace, při níž dochází k proděravění *zona pellucida*, se provádí v souladu s ustanoveními písmene j) po ukončení postupů definovaných v písmenu s).

u) Ve stejné ampuli/pejetě smějí být skladována pouze embrya ze stejné dávky dárců.

▼B

2. *Skladování*

Každý tým pro odběr ►M3 nebo produkci ◄ embryí zajistí, aby embrya byla skladována při vhodných teplotách v místnostech schválených k tomuto účelu příslušným orgánem.

Aby mohly být schváleny, musí tyto místnosti:

i) mít nejméně jednu uzamykatelnou místnost určenou výhradně pro uskladnění embryí;

ii) umožňovat snadné čištění a dezinfekci;

iii) mít stálé záznamy o všech vstupech a výstupech embryí. V těchto záznamech musí být zejména uvedeno konečné místo určení embryí;

iv) podléhat inspekci úředním veterinárním lékařem.

Příslušný orgán může povolit skladování spermií splňujících požadavky směrnice 88/407/EHS ve schválených zařízeních pro skladování.

3. *Přeprava*

Embrya určená pro obchodní účely musí být přepravována ze schválených zařízení pro skladování až do místa určení v uspokojivých hygienických podmínkách v zapečetěných nádobách.

Nádoby musí být označeny tak, aby jejich číslo souhlasilo s číslem uvedeným na veterinárním osvědčení.

▼M3

PŘÍLOHA B

Podmínky vztahující se na dárcovská zvířata

1. Pro účely odběru embryí musí dárcovská zvířata splňovat tyto požadavky:

   a) musí strávit minimálně šest posledních měsíců na území Společenství nebo ve třetí zemi, kde k odběru dochází;

   b) musí žít ve stádě původu minimálně 30 dní před odběrem;

   c) musí pocházet ze stád, která jsou:

      — úředně prostá tuberkulózy,

      — úředně prostá brucelózy nebo prostá brucelózy,

      — prostá enzootické bovinní leukózy.

      Odchylně od třetí odrážky mohou pocházet ze stáda (nebo stád), které není (která nejsou) prostá nákazy, avšak u nichž je osvědčeno, že během tří posledních let nebyl zaznamenán žádný klinický případ enzootické bovinní leukózy;

   d) během předchozího roku nesměla náležet ke stádu (nebo ke stádům), v němž (v nichž) by byl odhalen nejmenší klinický příznak infekční bovinní rhinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy.

2. V den odběru embryí dárcovská kráva:

   a) musí být umístěna v hospodářství, na které se nevztahuje veterinární zákaz ani karanténa;

   b) nesmí vykazovat žádný klinický příznak choroby.

3. Výše uvedené podmínky se kromě toho použijí na živá zvířata určená k dárcovství oocytů odběrem vaječníků nebo ovariektomií.

4. V případě dárců vaječníků a jiných tkání, které se odebírají po porážce na jatkách, nesmějí být tato zvířata poslána na porážku v rámci národního programu eradikace nákazy, ani nesmějí pocházet z hospodářství, na které se vztahuje veterinární omezení kvůli nákaze zvířat.

5. Jatka, kde jsou vaječníky a ostatní tkáně odebírány, nesmějí ležet v pásmu, na které se vztahují veterinární zákazy nebo karanténa.

▼M5

PŘÍLOHA C

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ — **Zdravotní osvědčení zvířat pro vnitřní obchod**

Část 1: Informace o předkládané zásilce

I.1 Odesílatel
☐ Název
Adresa
PSČ

I.2 Číslo jednací osvědčení | I.2.a Místní číslo jednací

I.3 Příslušný ústřední orgán

I.4 Příslušný místní orgán

I.5 Příjemce
Název
Adresa
PSČ

I.6 Č. přiložených původních osvědčení

I.7

I.8 Země původu | Kód ISO | I.9 Region původu | Kód

I.10 Země určení | Kód ISO | I.11 Region původu | Kód

I.12 Místo původu/Místo ulovení
Schválené zařízení ☐ Tým odběru embryí ☐
Název | Číslo schválení
Adresa
PSČ

I.13 Místo určení
Schválené zařízení ☐ Tým odběru embryí ☐
Hospodářství ☐ Ostatní ☐
Název | Číslo schválení
Adresa
PSČ

I.14

I.15

I.16 Dopravní prostředek
Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐
Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐
Identifikace:

I.17

I.18 Druh zvířat/Produktů

I.19 Kód komodity (Kód KN)

I.20 Počet/Množství

I.21

I.22 Počet balení

I.23 Číslo kontejneru/plomby

I.24

I.25 Zvířata potvrzena jako/Produkty potvrzeny pro:
Umělé rozmnožování ☐

I.26 Tranzit přes třetí zemi ☐
Třetí země | Kód ISO
Místo výstupu | Kód
Místo vstupu | Číslo stanoviště hraniční kontroly

I.27 Tranzit přes členské státy ☐
Členský stát | Kód ISO
Členský stát | Kód ISO
Členský stát | Kód ISO

I.28 Vývoz ☐
Třetí země | Kód ISO
Místo výstupu | Kód

I.29

I.30

I.31 Identifikace zvířat/produktů
Druhy | (Vědecký název) | Identifikační značka | Kategorie | Číslo schválení týmu

▼M5

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ **Embrya skotu**

Část II: Osvědčení

II. Údaje o zdravotním stavu	II.a. Č. j. osvědčení	II.b. Místní č. j.

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji, že embrya popsaná v tomto osvědčení:

II.1 byla odebrána, zpracována a skladována v souladu s přílohou A směrnice 89/556/EHS.

II.2 byla odeslána na místo nakládky v uzavřených nádobách v souladu s přílohou A směrnice 89/556/EHS.

II.3 pocházejí od dárcovského skotu, který je v souladu s přílohou B směrnice 89/556/EHS.

II.4 byla počata v důsledku umělé inseminace nebo oplodnění in vitro (1) spermatem pocházejícím z inseminačních stanic nebo středisek pro skladování spermatu, které byly schváleny v souladu se směrnicí 88/407/EHS a nachází se v členském státu Evropského společenství nebo ve třetí zemi uvedené v příloze I směrnice Komise 2004/639/ES (1) (2).

Notes

(1) Nehodící se škrtněte.

(2) Úř. věst. L 292, 15.9.2004, s. 21.

(3) [Kolonka I.6 v části I:
U dovezených embryí uveďte číslo dovozní licence.

(4) [Kolonka I.31 v části I]:
Identifikační značka: odpovídá identifikačním údajům dárcovských krav a datu odběru na pejetě.
Kategorie: uveďte, zda došlo (a) či nedošlo (b) k penetraci *zona pellucida*.

Úřední veterinární lékař

Jméno (velkými písmeny):
Místní veterinární jednotka:
Dne:

Razítko

Vzdělání a titul:
Číslo místní veterinární jednotky:
Podpis:“