Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

af 25. september 1989

om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande

(89/556/EØF)

(EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Rådets direktiv 93/52/EØF af 24. juni 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Kommissionens beslutning 94/113/EF af 8. februar 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Kommissionens beslutning 2006/60/EF af 2. februar 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

RÅDETS DIREKTIV

af 25. september 1989

om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande

(89/556/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Brugen af embryoner af tamkvæg er et led i en effektiv avlspolitik, der fører til bedre produktivitet og større dækningsbidrag i denne sektor; frie varebevægelser for sådanne embryoner skulle desuden fremme en rationel udvikling ved at åbne mulighed for brug af optimale produktionsfaktorer;

bestemmelserne om veterinærpolitimæssige problemer i handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin er indeholdt i direktiv 64/432/EØF ([4]), senest ændret ved direktiv 89/360/EØF ([5]); direktiv 72/462/EØF ([6]), senest ændret ved direktiv 89/227/EØF ([7]), indeholder desuden bestemmelser om veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin fra tredjelande;

ovennævnte bestemmelser har for så vidt angår handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og indførsel af disse dyr fra tredjelande gjort det muligt at sikre, at eksportlandet garanterer overholdelsen af veterinærpolitimæssige kriterier, hvorved risikoen for udbredelse af husdyrsygdomme næsten totalt kan udelukkes; der er dog stadig en vis risiko for udbredelse af disse sygdomme i forbindelse med handelen med embryoner;

det er derfor nu nødvendigt som led i fællesskabspolitikken vedrørende harmonisering af nationale veterinærpolitimæssige bestemmelser i forbindelse med handelen med husdyr og husdyrprodukter inden for Fællesskabet at oprette en harmoniseret ordning for handelen inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg og for indførsel heraf til Fællesskabet;

ved handel med embryoner inden for Fællesskabet bør den medlemsstat, hvor embryonerne opsamles, have pligt til at sikre, at embryonerne opsamles og behandles af godkendte og kontrollerede embryonopsamlingsteams, at de hidrører fra dyr, hvis sundhedsstatus er en sådan, at risikoen for udbredelse af dyresygdomme kan udelukkes, at de opsamles, behandles, opbevares og transporteres i henhold til normer, hvorved deres sundhedsstatus bevares, og at de under transporten til bestemmelseslandet ledsages af et sundhedscertifikat for at sikre overholdelsen af disse krav;

medlemsstaternes forskellige politik med hensyn til vaccination mod mund- og klovesyge gør det berettiget at opretholde tidsbegrænsede undtagelsesbestemmelser for friske embryoner, i henhold til hvilke de kan stille krav om yderligere beskyttelse mod denne sygdom;

([1]) EFT nr. C 76 af 28. 3. 1989, s. 1.
([2]) EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989, s. 313.
([3]) EFT nr. C 139 af 5. 6. 1989, s. 56.
([4]) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.
([5]) EFT nr. L 153 af 6. 6. 1989, s. 29.
([6]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.
([7]) EFT nr. L 93 af 6. 4. 1989, s. 25.

▼B

der bør på grundlag af veterinærpolitimæssige kriterier opstilles en liste over tredjelande, hvorfra embryoner kan indføres i Fællesskabet; uafhængigt af en sådan liste bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af embryoner, som er opsamlet, behandlet og opbevaret af embryonopsamlingsteam, der opfylder visse normer, og som er under officielt tilsyn; endvidere bør der, alt efter omstændighederne, fastsættes særlige veterinærpolitimæssige betingelser for de på listen anførte lande; kontrol med overholdelsen af disse normer bør kunne foretages på stedet;

for at hindre overførsel af visse smitsomme sygdomme bør der foretages kontrol, så snart en embryonsending indføres i Fællesskabets område, medmindre der er tale om ekstern transitforsendelse;

de foranstaltninger, som medlemsstaterne i tilfælde af intern transitforsendelse skal træffe efter denne kontrol, bør nærmere fastlægges;

Kommissionen bør træffe visse gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv; der bør med henblik herpå fastsættes procedurer for et samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne;

dette direktiv griber ikke ind i handelen med embryoner tilvejebragt, behandlet eller indgivet til opbevaring inden den dato, fra hvilken medlemsstaterne skal overholde det —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

1. Dette direktiv fastlægger de veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med friske og frosne embryoner af tamkvæg samt indførsel heraf fra tredjelande.

▼M2

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på embryoner, der er fremkommet ved transplantation af cellekerner.

▼B

Artikel 2

I forbindelse med dette direktiv anvendes om nødvendigt definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF og artikel 2 i direktiv 72/462/EØF.

Endvidere forstås ved:

a) embryon: det første trin i udviklingen af et tamkvægindivid, medens det er egnet til overførsel til en recipient

b) embryonindsamlingsteam: en officielt godkendt teknikergruppe eller struktur, der er under tilsyn af en teamdyrlæge, og som er bemyndiget til at indsamle, behandle og opbevare embryoner i overensstemmelse med betingelserne i bilag A

c) teamdyrlæge: den dyrlæge, der er ansvarlig for tilsynet med et embryonindsamlingsteam i overensstemmelse med betingelserne i bilag A

d) sending embryoner: en mængde embryoner, som udtages på én gang fra et enkelt donordyr, og som omfattes af ét certifikat

e) indsamlingsland: den medlemsstat eller det tredjeland, hvor embryonerne fremstilles, indsamles, behandles og eventuelt opbevares, og hvorfra de sendes til en medlemsstat

f) godkendt diagnostisk laboratorium: et laboratorium, der er beliggende på en medlemsstats eller et tredjelands område, og som af den kompetente veterinærmyndighed er godkendt til at udføre de diagnostiske tests, der er foreskrevet i dette direktiv

▼M2

g) embryonproduktionsteam: embryonindsamlingsteam, der er officielt godkendt til at foretage in vitro befrugtning i overensstemmelse med bestemmelserne i det tilsvarende bilag.

▼B

KAPITEL II

Handel inden for Fællesskabet

Artikel 3

Hver medlemsstat drager omsorg for, at der fra dens område til en anden medlemsstats område kun sendes embryoner, som opfylder følgende betingelser:

▼M2

a) de skal være befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro befrugtning med sæd fra en donortyr på en tyrestaton, der er godkendt af de kompetente myndigheder til at indsamle, behandle og opbevare sæd, eller med sæd, der er indført under overholdelse af direktiv 88/407/EØF ([1]).

▼B

Efter fremgangsmåden i artikel 18 kan Kommissionen for visse særlige arters vedkommende tillade handel med embryoner, der er blevet befrugtet ved bedækning med tyre, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B til nævnte direktiv

b) de skal være udtaget fra tamkvæg, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B til nærværende direktiv

c) de skal være indsamlet, behandlet og opbevaret af et indsamlingsteam, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1

d) de skal være indsamlet, behandlet og opbevaret af dette indsamlingsteam i overensstemmelse med bilag A til nærværende direktiv

e) de skal under transporten til bestemmelsesmedlemsstaten være ledsaget af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1.

▼M2

▼B

Artikel 5

1. Den i artikel 3, litra c), omhandlede godkendelse af et embryonindsamlingsteam gives kun, når bestemmelserne i bilag A, kapitel I, er opfyldt, og embryonindsamlingsteamet opfylder de øvrige bestemmelser i dette direktiv.

Enhver ændring af teamets opbygning skal meddeles den kompetente myndighed.

Teamet skal på ny godkendes, når teamdyrlægen afløses, eller der sker større ændringer i dets sammensætning eller i de laboratorier og det udstyr, teamet råder over.

Embedsdyrlægen fører tilsyn med, at ovenstående bestemmelser overholdes, og inddrager godkendelsen, hvis en eller flere af bestemmelserne ikke længere er overholdt.

2. Alle godkendte embryonindsamlingsteam skal registreres af medlemsstatens kompetente myndighed, idet der tildeles hvert team et veterinærregistreringsnummer. Hver medlemsstat sender en liste over embryonindsamlingsteam og deres veterinærregistreringsnummer til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen, og den underretter dem tillige om eventuelle ændringer i listen.

([1]) EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s. 10. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 29).

▼M1

▼B

De veterinærsagkyndige skal være statsborgere i en anden medlemsstat end dem, der er involveret i tvisten.

▼M2

2a. Godkendelse af et in vitro-embryonproduktionsteam gives kun, hvis bestemmelserne i det tilsvarende bilag til dette direktiv er overholdt, og hvis embryonproduktionsteamet er i stand til at overholde de andre relevante bestemmelser i dette direktiv, især bestemmelserne i stk. 1 og 2 i denne artikel, som finder tilsvarende anvendelse.

▼B

3. De nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 6

1. Et sundhedscertifikat, der er udfærdiget af en embedsdyrlæge i indsamlingsmedlemsstaten på en formular svarende til modellen i bilag C, skal ledsage hver sending embryoner. Der skal udfærdiges et særskilt certifikat for hver sending.

2. Sundhedscertifikatet skal

a) udfærdiges på et enkelt ark papir og mindst være affattet på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog

b) udfærdiges til én enkelt modtager

c) i originaleksemplaret ledsage embryonsendingen til bestemmelsesstedet.

KAPITEL III

Indførsel fra tredjelande

Artikel 7

1. Embryoner må kun indføres fra de tredjelande eller dele heraf, som er opført på en liste, der udfærdiges efter fremgangsmåden i artikel 18. Listen kan suppleres eller ændres efter samme fremgangsmåde.

2. Ved bedømmelsen af, om et tredjeland eller dele heraf kan optages på den i stk. 1 nævnte liste, tages specielt følgende i betragtning:

a) sundhedstilstanden hos husdyrbestanden, andre tamdyr og den vildtlevende dyrebestand i tredjelandet, særlig med hensyn til forekomst af eksotiske dyresygdomme, samt miljømæssige sundhedsforhold i dette land, der kan frembyde en fare for dyrebestandens sundhed i medlemsstaterne.

b) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om, at der på dens område forekommer smitsomme sygdomme hos dyr, særlig de sygdomme, der er nævnt i liste A og B udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier

c) landets forskrifter for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme hos dyr

d) veterinærtjenestens opbygning og beføjelser i tredjelandet

e) tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos dyr, samt

f) de garantier, tredjelandet kan give med hensyn til overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Den i stk. 1 omtalte liste og alle senere ændringer heri offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

▼B

Artikel 8

1. Efter fremgangsmåden i artikel 18 opstilles der en liste over embryonindsamlingsteam, som er bemyndiget til i tredjelande at indsamle, behandle eller opbevare embryoner, som er bestemt til medlemsstaterne. Listen kan ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde.

2. Ved bedømmelse af, om et embryonindsamlingsteam i et tredjeland kan optages på den i stk. 1 omhandlede liste, tages der specielt hensyn til tredjelandets veterinærkontrol med embryonindsamlingsmetoder, veterinærvæsenets beføjelser og den kontrol, der føres med embryonindsamlingsteam.

3. Et embryonindsamlingsteam kan kun optages på den i stk. 1 omhandlede liste, såfremt

a) det udøver sin virksomhed i et af de lande eller dele heraf, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste

b) det opfylder kravene i bilag A

c) det officielt er godkendt af det pågældende tredjelands veterinærvæsen med henblik på udførsel til Fællesskabet, og

d) det mindst to gange om året inspiceres af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland.

Artikel 9

1. Indførsel af embryoner fra et tredjelands område eller del heraf, der er opført på den liste, som er opstillet i henhold til artikel 7, stk. 1, må kun finde sted, hvis embryonerne:

a) kommer fra donordyr, der umiddelbart inden udtagningen af deres embryoner har opholdt sig i mindst seks måneder på det pågældende tredjelands område i højst to besætninger, der opfylder betingelserne i stk. 2

b) opfylder de sundhedsbestemmelser, der er vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 18 for indførsel af embryoner fra det pågældende land.

Ved vedtagelsen af forskrifterne i første afsnit tages der hensyn til følgende:

a) sundhedstilstanden i det område, der omgiver indsamlingsstedet, specielt for så vidt angår de sygdomme, der er nævnt i liste A udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier

b) sundhedstilstanden hos donorbesætningen, herunder reglerne for undersøgelse

c) donorkoens sundhedstilstand samt reglerne for undersøgelse

d) reglerne for indsamling, behandling og opbevaring af embryoner.

2. For så vidt angår fastsættelsen af de veterinærpolitimæssige betingelser i henhold til stk. 1 for tuberkulose samt brucellose hos kvæg anvendes som referencebasis de normer, der er fastsat i bilag A og G til direktiv 64/432/EØF. Det kan efter fremgangsmåden i artikel 18 besluttes at fravige disse bestemmelser i enkelttilfælde, hvis det berørte tredjeland afgiver tilsvarende og mindst lige så tilfredsstillende veterinærpolitimæssige garantier.

▼M2

3. Ved fastsættelse af de veterinærpolitimæssige bestemmelser vedrørende mund- og klovesyge i overensstemmelse med stk. 1 skal det tages i betragtning, at:

— kun frosne embryoner kan indføres fra tredjelande, som vaccinerer mod mund- og klovesyge. Disse embryoner skal opbevares under godkendte forhold i en periode på mindst 30 dage inden forsendelsen

— donordyrene skal stamme fra en bedrift, hvor intet dyr er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tredive dage inden indsamlingen, og som ikke er undergivet nogen forbuds- eller karantæneforanstaltninger.

▼B

Artikel 10

1. Indførsel af embryoner må kun finde sted mod forelæggelse af et sundhedscertifikat udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i det tredjeland, hvor indsamlingen har fundet sted.

Certifikatet skal

a) mindst være affattet på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog samt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den i artikel 11 omhandlede importkontrol foretages

b) udfærdiges til én enkelt modtager

c) i originaleksemplaret ledsage embryonerne.

2. Sundhedscertifikatet skal være udfærdiget på en formular svarende til den model, der er udarbejdet efter fremgangsmåden i artikel 18.

▼M2

Artikel 11

Principperne og reglerne i direktiv 90/675/EØF ([1]) finder anvendelse, især for så vidt angår tilrettelæggelsen af den kontrol, som medlemsstaterne skal foretage, og opfølgningen heraf, samt de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

▼B

KAPITEL IV

Regler om beskyttelses- og kontrolforanstaltninger

▼M1

Artikel 14

Bestemmelserne i Rådets direktiv 90/425/EØF af den 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([2]) finder især anvendelse med hensyn til kontrol på oprindelsesstedet, tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, som bestemmelseslandet skal foretage, samt med hensyn til de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

▼B

Artikel 15

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis dette er nødvendigt for en ensartet gennemførelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes eller tredjelandes kompetente myndigheder.

Det indsamlingsland, på hvis område der foretages kontrol, skal på enhver måde bistå de sagkyndige i den udstrækning, det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver. Kommissionen underretter der pågældende indsamlingsland om resultatet af den foretagne undersøgelse.

Det pågældende indsamlingsland træffer de foranstaltninger, som resultaterne af den foretagne undersøgelse giver anleding til. Hvis indsamlingslandet undlader at træffe sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen, efter at sagen er behandlet i Den Stående Veterinærkomité, tillade medlemsstaterne at nægte indførsel på deres område af embryoner tilvejebragt, behandlet eller opbevaret af det pågældende indsamlingsteam eller, hvor der er tale om tredjelande, trække godkendelsen tilbage.

([1]) EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1601/92 (EFT nr. L 173 af 27. 6. 1992, s. 13).

([2]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 29.

▼B

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende hyppigheden af og de nærmere bestemmelser for genemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18.

KAPITEL V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 16

Ændringer af bilagene, især med henblik på deres tilpasning til den teknologiske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 18.

▼M4

Artikel 17

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]).

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ([2]).

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 18

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼B

Artikel 19

1. Dette direktiv gælder ikke for embryoner, der er indsamlet, behandlet eller indgivet til opbevaring i en medlemsstat inden den 1. januar 1991.

2. Indtil ikrafttrædelsen af de beslutninger, der skal træffes i henhold til artikel 7, 8 og 9, må medlemsstaterne, for så vidt angår indførsel af embryoner fra tredjelande, ikke anvende gunstigere bestemmelser end dem, der følger af anvendelsen af kapitel II.

Artikel 20

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1991. De underretter Kommissionen derom.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([2]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

BILAG A

KAPITEL I

▼M3

Betingelser for godkendelse af embryonindsamlings- og embryonfremstillingsteam

▼B

For at kunne blive godkendt skal hvert embryonindsamlingsteam opfylde følgende betingelser:

a) indsamling, behandling og opbevaring af embryoner skal foretages af en teamdyrlæge eller på dennes ansvar af en eller flere kompetente teknikere, der er behørigt oplært i hygiejnemetoder og -teknikker

b) det skal være underlagt embedsdyrlægens generelle tilsyn og dennes myndighed

c) det skal råde over permanente eller mobile laboratoriefaciliteter, hvor embryoner kan undersøges, behandles og pakkes, og som består af mindst en arbejdsoverflade, et mikroskop og kuldeudstyr

d) det skal, når det drejer sig om et permanent anbragt laboratorium, råde over:

— et lokale, hvor embryoner kan håndteres, og som støder op til, men er adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donorerne under indsamlingen

— et lokale eller område, der er udstyret til rengøring og sterilisering af instrumenter og udstyr, der bruges til indsamling og håndtering af embryoner

▼M3

— hvis der skal foretages mikromanipulering af embryonet, som indebærer gennemtrængning af zona pellucida, skal dette gøres i passende laminar flow faciliteter, som skal rengøres og desinficeres korrekt mellem hver batch

▼B

e) det skal, når det drejer sig om et mobilt laboratorium, råde over en særligt udstyret del af køretøjet bestående af to adskilte dele, heraf

— en til undersøgelse og håndtering af embryoner, som skal være en ren afdeling, og

— en til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donorerne.

Et mobilt laboratorium skal altid have kontakt med et permanent anbragt laboratorium for at sikre sterilisering af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og håndteringen af embryoner.

▼M3

Et embryonfremstillingsteam skal for at blive godkendt som team til fremstilling og behandling af embryoner, der er fremkommet ved *in vitro*-befrugtning og/eller *in vitro*-dyrkning, tillige opfylde nedenstående tillægskrav:

f) personalet skal være oplært i passende sygdomskontrol- og laboratoriemetoder, navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold

g) personalet skal have adgang til et permanent beliggende behandlingslaboratorium, der skal

— have tilstrækkeligt udstyr og faciliteter, herunder et særskilt lokale til udtagning af oocyter fra ovarier og særskilte lokaler eller områder til behandling af oocyter og embryoner og opbevaring af embryoner

— have laminar flow faciliteter, hvorunder alle oocyter, sæd og embryoner skal behandles; centrifugeringen af sæd kan dog foretages uden for laminar flow faciliteter, såfremt der træffes fuldkomne hygiejniske sikkerhedsforanstaltninger

h) hvis oocyter og andet væv indsamles på et slagteri, skal dette have passende udstyr til rådighed til indsamling og transport af ovarier og andet væv til behandlingslaboratoriet på hygiejnisk og risikofri måde.

▼B

KAPITEL II

Betingelser for det godkendte embryonindsamlingsteams indsamling►M3 eller fremstilling ◄, behandling, opbevaring og transport af embryoner

1. *Indsamling og behandling*

a) Embryonerne indsamles og behandles af et sådant godkendt team uden at komme i kontakt med andre sendinger af embryoner, der ikke opfylder dette direktivs krav.

b) Embryoner indsamles på et sted, som er adskilt fra andre dele af lokalerne eller bedriften og skal være i god vedligeholdelsestilstand og lette at rengøre og desinficere.

c) Embryonerne skal behandles (undersøgt, vasket, behandlet og anbragt i identificerede og sterile beholdere) enten i et permanent laboratorium eller et mobilt laboratorium, som ikke er beliggende i et område, hvor der er truffet forbuds- eller karantæneforanstaltninger.

d) Alt udstyr, der kommer i kontakt med embryonerne eller donordyret under indsamlingen og behandlingen, skal enten være engangsudstyr eller desinficeres eller steriliseres behørigt inden brug.

e) Animalske produkter, der anvendes under indsamlingen af embryoner og i transportmediet, skal tages fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.►M3 Alle medier og opløsninger skal steriliseres efter godkendte metoder ifølge anbefalingerne i håndbogen for International Embryo Transfer Society (IETS). Antibiotika kan tilsættes mediet i henhold til IETS-håndbogen. ◄

f) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres behørigt, inden påfyldningen påbegyndes.

g) Det anvendte kølemedium må ikke tidligere have været anvendt til andre animalske produkter.

h) Hver enkelt embryonbeholder samt den beholder, hvor embryonerne opbevares og transporteres, skal være tydeligt kodemærket på en sådan måde, at indsamlingsdato og donortyrens og donorkoens race og identifikation samt teamets registreringsnummer umiddelbart kan fastslås. De nærmere regler for denne kodemærkning fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18.

i) Hvert embryon skal vaskes mindst ti gange i et embryonnæringssubstrat, der hver gang udskiftes, og som skal indeholde tripsin i overensstemmelse med internationalt anerkendte procedurer, medmindre der træffes anden beslutning i henhold til litra m). Ved vask skal den overførte væske fortyndes 100 gange, og der skal hver gang anvendes en steril mikropipette til at overføre embryonet.

j) Hele embryonets overflade skal efter seneste vask undersøges i et mikroskop►M3 ved en forstørrelse på mindst × 50 ◄ for at fastslå, om zona pellucida er intakt og fri for vedhængende materiale.►M3 Mikromanipuleringer, som indebærer gennemtrængning af zona pellucida, skal efter sidste vask og undersøgelse udføres i faciliteter, der er godkendt hertil. Sådanne mikromanipuleringer må ikke udføres på noget embryon, som ikke forinden havde en intakt zona pellucida. ◄

k) Hver sending embryon, som har opnået et tilfredsstillende resultat i undersøgelsen under litra j), anbringes i en steril beholder, der er mærket i overensstemmelse med litra h), og som straks forsegles.

l) Hvert embryon skal om nødvendigt snarest nedfryses og opbevares på et sted, der er under tilsyn af teamdyrlægen, og som jævnligt inspiceres af en embedsdyrlæge.

m) Efter fremgangsmåden i artikel 18 skal der inden den i artikel 20 fastsatte dato udfærdiges en fortegnelse over godkendte skylle- og vaskevæsker, vaskemetoder og eventuelt over enzymatiske behandlinger samt over opbevaringsforhold, der er godkendt til transport.

Indtil vedtagelsen af en fortegnelse over enzymatiske behandlinger finder de nationale bestemmelser om brug af tripsin fortsat anvendelse, dog under overholdelse af de generelle bestemmelser i Traktaten.

n) Hvert embryonindsamlingsteam skal indsende rutinemæssige prøver af skyllevæsker, vaskevæsker, beskadigede embryoner, ubefrugtede æg osv. i forbindelse med teamets virksomhed med henblik på officiel undersøgelse for bakteriel og viral forurening. Proceduren for indsamling af prøver og gennemførelse af undersøgelser fastsættes sammen med de normer, der

▼B

skal opnås, efter fremgangsmåden i artikel 18. Hvis de pågældende normer ikke er opfyldt, skal den kompetente myndighed, der officielt har godkendt teamet, trække godkendelsen tilbage.

o) Hvert indsamlingsteam skal føre en fortegnelse over sit embryonindsamlingsarbejde tolv måneder før og efter opbevaringen med angivelse af:

— de pågældende donordyrs race, alder og identifikation

— stedet for teamets indsamling, behandling og opbevaring af embryoner

— embryonernes bestemmelse tillige med nærmere oplysninger om deres destination, hvis denne er kendt

▼M3

— detaljer om mikromanipuleringsmetoder, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida eller andre metoder som *in vitro*-befrugtning og/eller *in vitro*-dyrkning, der er blevet foretaget på embryoner. Hvis der er tale om embryoner befrugtet *in vitro*, kan identificeringen ske på grundlag af en batch, men skal omfatte detaljer om dato og sted for indsamling af ovarier og/eller oocyter. Det skal også være muligt at identificere donordyrenes oprindelsesbesætning.

Betingelserne i litra a) til o) finder anvendelse på henholdsvis indsamling, behandling, opbevaring og transport af ovarier, oocyter og andet væv til brug ved *in vitro*-befrugtning og/eller *in vitro*-dyrkning. Desuden gælder følgende tillægsbetingelser:

p) hvis ovarier og andet væv indsamles på et slagteri, skal dette være officielt godkendt og under kontrol af en embedsdyrlæge, som har til ansvar at foretage inspektion af donordyrene *før* og *efter* slagtning

q) materialer og udstyr, der kommer i direkte berøring med ovarier og andet væv, skal steriliseres inden anvendelsen og efter steriliseringen udelukkende anvendes til disse formål. Der benyttes særskilt udstyr til håndtering af oocyter og embryoner fra forskellige hold donordyr

r) ovarier og andet væv må ikke komme ind på behandlingslaboratoriet, før undersøgelsen *efter* slagtningen af hvert hold er fuldført. Hvis der findes relevant sygdom hos donorholdet eller hos noget dyr slagtet på vedkommende slagteri den pågældende dag, skal alt væv fra holdet spores og kasseres

s) proceduren for vask og undersøgelse som fastsat i litra i) og j) skal gennemføres, efter at dyrkningsproceduren er fuldført

t) mikromanipuleringer, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida, skal foretages i henhold til litra j), efter at procedurerne i litra s) er fuldført

u) kun embryoner fra samme donorhold bør opbevares i samme ampul/strå.

▼B

2. *Opbevaring*

Hvert ►M3 embryonindsamlings- eller fremstillingsteam ◄ skal drage omsorg for, at embryonerne opbevares ved passende temperaturer på steder, der er godkendt hertil af den kompetente myndighed.

For at blive godkendt skal disse steder:

i) omfatte mindst ét aflåseligt rum, der udelukkende er beregnet til opbevaring af embryoner

ii) være lette at rengøre og desinficere

iii) have permanente protokoller over al tilgang og afgang af embryoner. Især skal embryonernes endelige bestemmelse anføres i sådanne protokoller

iv) være underkastet inspektion af embedsdyrlægen.

Den kompetente myndighed kan tillade, at sæd, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF, opbevares på godkendte opbevaringssteder.

3. *Transport*

Embryoner til handel skal transporteres under tilfredsstillende hygiejnevilkår i forseglede beholdere fra de godkendte opbevaringssteder, indtil de ankommer til deres bestemmelsessted.

Beholderne skal være mærket på en sådan måde, at der er overensstemmelse med nummeret på sundhedscertifikatet.

▼**M3**

BILAG B

Betingelser, der gælder for donordyr

1. Med henblik på embryonindsamling skal donordyrene opfylde følgende krav:

   a) de skal have opholdt sig på EU's eller indsamlingstredjelandets område i de foregående mindst seks måneder

   b) de skal have opholdt sig i oprindelsesbesætningen i mindst 30 dage inden indsamlingen

   c) de skal komme fra besætninger, som er

      — officielt tuberkulosefri

      — officielt brucellosefri eller brucellosefri

      — fri for enzootisk kvægleukose.

      Som fravigelse af tredje led kan de komme fra besætninger, som ikke er fri, men for hvis vedkommende der er opnået attestering af, at der ikke har været noget klinisk tilfælde af enzootisk kvægleukose i de sidste tre år

   d) de må i det forløbne år ikke have opholdt sig i besætninger, som har vist klinisk tegn på IBR.

2. På indsamlingsdagen gælder følgende for donorkøer:

   a) de skal opholde sig på en bedrift, som ikke er pålagt veterinære forbud eller karantæneforanstaltninger

   b) de må ikke udvise noget klinisk sygdomstegn.

3. Ovenstående betingelser skal endvidere gælde for levende dyr, der er beregnet som oocytdonorkøer ved udtagning af æg eller ved ovarieektomi.

4. Når der er tale om donorer af ovarier eller andet væv, som skal indsamles efter slagtning på et slagteri, må dyrene ikke have været bestemt til at blive slagtet som led i et nationalt sygdomsudryddelsesprogram, og de må heller ikke komme fra en bedrift, der er underkastet restriktioner på grund af dyresygdom.

5. Det slagteri, hvor ovarier og andet væv indsamles, må ikke ligge i et område, der er pålagt forbud eller karantæneforanstaltninger.

▼M5

BILAG C

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB — **Certifikat til brug ved samhandel inden for Fællesskabet**

Del I: Oplysninger om sendingen

I.1. Afsender ☐ Navn Adresse Postnr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a. Lokalt referencenummer
		I.3. Central kompetent myndighed	
		I.4. Lokal kompetent myndighed	
I.5. Modtager Navn Addresse Postnr.		I.6. Tilhørende originale certifikater (nr.)	
		I.7.	
I.8. Oprindelsesland ISO-kode	I.9. Oprindelsesregion Kode	I.10. Bestemmelsesland ISO-kode	I.11. Bestemmelses-region Kode
I.12. Oprindelsessted/fangstplads Godkendt organ ☐ Embryonopsamlingsteam ☐ Navn Godkendelsesnr. Address Postnr.		I.13. Bestemmelsessted Godkendt organ ☐ Embryonopsamlingsteam ☐ Bedrift ☐ Andet ☐ Navn Godkendelsesnr. Addresse Postnr.	
I.14.		I.15.	
I.16. Transportmidler Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation		I.17.	
I.18. Dyreart/produkter		I.19. Varekode (KN-kode)	
			I.20. Antal/bruttovægt
I.21.			I.22. Antal kolli
I.23. Plombe nr. og container nr.			I.24.
I.25. Dyr attesteret som/produkter attesteret til: Kunstig avl ☐			
I.26. Transit gennem tredjeland ☐ Tredjeland ISO-kode Udgangssted Kode Indgangssted Grænsekontrolsted nr.		I.27. Transit gennem medlemsstater ☐ Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode	
I.28. Eksport ☐ Tredjeland ISO-kode Udgangssted Kode		I.29.	
I.30.			
I.31. Identifikation af dyrene/produkterne Art (Videnskabeligt navn) Identifikationsmærke Kategori Teamets godkendelsesnummer			

▼M5

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB **Embryoner af tamkvæg**

Del II: Attest

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b. Lokalt referencenummer

Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at de embryoner, der er beskrevet i dette certifikat:

II.1. er blevet indsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med bilag A til direktiv 89/556/EØF

II.2. er blevet sendt til indladningsstedet i forseglede beholdere i overensstemmelse med bilag A til direktiv 89/556/EØF

II.3. kommer fra donordyr, der er tamkvæg, som opfylder betingelserne i bilag B til direktiv 89/556/EØF

II.4. er befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning (1) med sæd fra en tyrestation eller en sædbank, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 88/407/EØF og beliggende i en EF-medlemsstat eller i et tredjeland, der er opført i bilag I til Kommissionens beslutning 2004/639/EF (1) (2).

Noter

(1) Det ikke relevante overstreges.
(2) EUT L 292 af 15.9.2004, s. 21.
(3) [Rubrik I.6 i del I]:
Hvis der er tale om importerede embryoner, angives importlicensens nummer.
(4) [Rubrik I.31 i del I]:
Identifikationsmærkning: jf. oplysningerne til identifikation af donorkøerne og datoen for indsamling i stråret.
Kategori: Det angives, om zona pellucida a) er blevet gennembrudt eller b) ikke er blevet gennembrudt..

Embedsdyrlæge

Navn (med blokbogstaver):
Lokal veterinærenhed:
Dato:

Stempel

Stilling og titel:
Den lokale veterinærenheds kodenummer:
Underskrift«