Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 25 päivänä syyskuuta 1989,

eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkioiden kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista

(89/556/ETY)

(EYVL L 302 , 19.10.1989, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		n:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Neuvoston direktiivi, 90/425/ETY annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990,	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Neuvoston direktiivi 93/52/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1993,	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Komission päätös, 94/113/EY tehty 8 päivänä helmikuuta 1994,	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Neuvoston asetus (EY) N:o 806/2003, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2003,	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Komission päätös, 2006/60/EY tehty 2 päivänä helmikuuta 2006,	L 31	24	3.2.2006

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 25 päivänä syyskuuta 1989,

eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkioiden kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista

(89/556/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([3]),

sekä katsoo, että

naudansukuisten kotieläinten alkioiden siirto on olennainen osa tehokasta jalostustoimintaa, jolla varmistetaan alan tuottavuuden parantaminen ja kannattavuus; näiden alkioiden vapaa liikkuvuus on lisäksi omiaan edistämään järkiperäistä kehitystä, sillä se tekee mahdolliseksi parhaiden tuotantotekijöiden huomioon ottamisen,

säännökset, jotka koskevat terveyteen liittyviä ongelmia yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa, sisältyvät direktiiviin 64/432/ETY ([4]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/360/ETY ([5]); direktiivi 72/462/ETY ([6]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/227/ETY ([7]), sisältää lisäksi säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkärintarkastuksiin liittyviä ongelmia nautojen ja sikojen tuonnissa kolmansista maista,

edellä mainittujen säännösten mukaan yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa ja niiden tuonnissa kolmansista maista alkuperämaa takaa, että terveyttä koskevat vaatimukset täyttyvät, joten eläintautien leviämisen vaara on käytännöllisesti katsoen poistunut; tietty eläintautien leviämisen vaara alkioiden kauppaan kuitenkin liittyy,

yhteisön toimintaperiaatteiden mukaisesti eläinten ja eläintuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa ohjaavien kansallisten terveyttä koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi on nyt tarpeen aikaansaada yhteisön sisäistä nautaeläinten alkioiden kauppaa ja yhteisöön tapahtuvaa tuontia koskeva yhdenmukaistettu järjestelmä,

yhteisön sisäisessä alkioiden kaupassa jäsenvaltio, jonka alueella alkiot kerätään, on velvollinen huolehtimaan siitä, että alkioiden keräämisen ja käsitettelyn suorittavat hyväksytyt ja valvotut alkionsiirtoryhmät, että luovuttajaeläinten terveydentila on sellainen, että se takaa, ettei eläintautien leviämisen vaaraa ole, että alkioiden terveydentilan turvaamista tarkoittavia määräyksiä on noudatettu niiden keräyksessä, käsittelyssä, säilytyksessä ja kuljetuksessa ja että alkioita määrämaahan kuljetettaessa niiden mukana on terveystodistus osoituksena tämän velvoitteen täyttämisestä,

yhteisössä vallitsevat suu- ja sorkkatautirokotuksiin liittyvien toimintaperiaatteiden erot antavat aiheen pitää voimassa tuoreisiin alkioihin sovellettavia määräaikaisia poikkeuksia, joilla sallitaan jäsenvaltioiden vaatia lisäsuojaa tätä tautia vastaan,

on syytä luetteloida kolmannet maat, joista, ottaen huomioon terveyttä koskevat arviointiperiaatteet, alkioiden tuonti yhteisön alueelle sallitaan, jäsenvaltiot eivät saa sallia sellaisten alkioiden maahantuontia, joita eivät tietyt vaatimukset täytä ja virallisesti valvotut alkionsiirtoryhmät ole

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

▼B

keränneet, käsitelleet ja säilyttäneet; lisäksi tässä luettelossa mainittujen maiden osalta on olosuhteiden mukaan annettava erityiset terveyttä koskevat vaatimukset; näiden vaatimusten noudattamisen toteuttamiseksi voidaan paikalla suorittaa tarkastuksia,

tiettyjen tartuntatautien leviämisen estämiseksi on alkioerälle sen saapuessa yhteisön alueelle suoritettava tuontitarkastus, paitsi jos kyseessä on ulkoinen kauttakuljetus,

sisäistä kauttakuljetusta varten on tarkastusten jälkeen määriteltävä toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava,

komission tehtäväksi olisi annettava tiettyjen toimenpiteiden toteuttaminen tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi; tätä varten on tarpeen saada aikaan menettely, joka tekee mahdolliseksi komission ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön, ja

tämä direktiivi ei vaikuta niiden alkioiden kauppaan, jotka on hankittu, käsitelty tai varastoitu ennen sitä päivää, josta alkaen jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä noudatettava,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

1 Tässä direktiivissä säädetään terveyttä koskevista vaatimuksista, joita sovelletaan tuoreiden ja pakastettujen naudansukuisten kotieläinten alkioiden yhteisön sisäiseen kauppaan ja tuontiin kolmansista maista.

▼M2

2 Tätä direktiiviä ei sovelleta tumien siirron avulla tuotettuihin alkioihin.

▼B

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan tarvittaessa direktiivin 64/432/ETY 2 artiklassa ja direktiivin 72/462/ETY 2 artiklassa olevia määritelmiä.

Lisäksi tarkoitetaan:

a) ”alkiolla” kehityksensä alkuvaiheessa olevaa naudansukuisen kotieläimen alkiota, joka on siirrettävissä vastaanottajaeläimeen;

b) ”alkionsiirtoryhmällä” virallisesti hyväksyttyä, ryhmän eläinlääkärin valvomaa teknisten avustajien tai muuta ryhmää, joka on pätevä toimeenpanemaan alkioiden keräyksen, käsittelyn ja säilytyksen liitteessä A olevien vaatimusten mukaisesti;

c) ”ryhmän eläinlääkärillä” alkionsiirtoryhmän valvonnasta liitteen A sisältämien vaatimusten mukaisesti vastaavaa eläinlääkäriä;

d) ”alkioerällä” yhdellä kertaa yhdeltä luovuttajaeläimeltä irrotettuja ja samaan todistukseen sisällytettyjen alkioiden erää;

e) ”keräilymaalla” sitä jäsenvaltiota tai kolmatta maata, jossa alkiot tuotetaan, kerätään, käsitellään ja tarvittaessa varastoidaan ja josta ne lähetetään johonkin jäsenvaltioon;

f) ”hyväksytyllä diagnostisella laboratoriolla” jäsenvaltion tai kolmannen maan alueella sijaitsevaa laboratoriota, jonka toimivaltainen eläinlääkintäviranomainen on hyväksynyt suorittamaan tässä direktiivissä säädetyt tutkimukset;

▼M2

g) ”alkiontuotantoryhmällä” virallisesti hyväksyttyä alkionsiirtoryhmää koeputkihedelmöitystä (*in vitro*) varten vastaavassa liitteessä olevien vaatimusten mukaisesti.

▼B

II LUKU

Yhteisön sisäistä kauppaa koskevat säännökset

3 artikla

Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava, että sen alueelta toisen jäsenvaltion alueelle lähetettävät alkiot täyttävät seuraavat edellytykset:

▼M2

a) alkiot on tuotettu sellaista siemennestettä käyttäen suoritetun keinosiemennyksen tai koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) avulla, joka on peräisin eläimestä, jota pidetään siemennesteen keräystä, käsittelyä ja varastointia valvovan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymällä keinosiemennysasemalla tai joka on tuotu direktiivin 88/407/ETY ([1]) mukaisesti.

▼B

Komissio voi 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen sallia tiettyjen eläinlajien sellaisten alkioiden kaupan, jotka on tuotettu luonnollisen astutuksen avulla, käyttäen sonneja, joiden terveydentila on mainitun direktiivin liitteen B mukainen;

b) alkiot on kerätty naudansukuisilta kotieläimiltä, joilla on tämän direktiivin liitteen B mukainen terveydentila;

c) alkiot on kerännyt, käsitellyt ja varastoinut 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytty alkionsiirtoryhmä;

d) alkionsiirtoryhmä on kerännyt, käsitellyt ja varastoinut alkiot tämän direktiivin liitteen A mukaisesti;

e) kuljetuksen aikana määrämaana olevaan jäsenvaltioon saakka alkioiden mukana on 6 artiklan 1 kohdan mukainen terveystodistus.

▼M2

▼B

5 artikla

1 Alkionsiirtoryhmän hyväksyminen 3 artiklan c kohdassa tarkoitetulla tavalla edellyttää, että liitteessä A olevan I luvun määräykset otetaan huomioon ja että alkionsiirtoryhmä kykenee noudattamaan tämän direktiivin muitakin säännöksiä.

Alkionsiirtoryhmän organisaation muutoksista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ryhmä on hyväksytettävä uudelleen aina, kun ryhmän eläinlääkäri vaihtuu tai ryhmän organisaatiossa tai sen käyttämissä laboratorioissa ja laitteissa tapahtuu suuria muutoksia.

Virkaeläinlääkärin on valvottava edellä esitettyjen säännösten noudattamista. Hyväksyntä on peruutettava, kun yhtä tai useampaa säännöstä ei enää noudateta.

2 Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä kaikki hyväksytyt alkionsiirtoryhmät ja annettava kullekin rekisterinumero. Jäsenvaltioiden on toimitettava luettelo alkionsiirtoryhmistä ja niiden rekisterinumeroista toisille jäsenvaltioille ja komissiolle, sekä ilmoitettava kaikista luetteloon tehdyistä muutoksista.

▼M1

▼B

Eläinlääkintäasiantuntijoiden on oltava muiden kuin riidan osapuolina olevien jäsenvaltioiden kansalaisia.

([1]) EYVL N:o L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/425/ETY (EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 29).

▼M2

2*a*. Koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) avulla saatuja alkioita tuottavan alkiontuotantoryhmän hyväksyminen edellyttää, että tämän direktiivin vastaavan liitteen määräykset otetaan huomioon ja että alkiontuotantoryhmä kykenee noudattamaan tämän direktiivin muita asiaankuuluvia säännöksiä, ja erityisesti tämän artiklan 1 ja 2 kohdan säännöksiä, joita sovelletaan soveltuvin osin.

▼B

3 Yksityiskohtaiset säännökset tämän artiklan täytäntöönpanosta annetaan 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 artikla

1 Jokaisen alkioerän mukana on oltava liitteessä C olevan mallin mukaiselle lomakkeelle laadittu ja alkuperämaana olevan jäsenvaltion virkaeläinlääkärin antama terveystodistus. Jokaisesta erästä on annettava erillinen todistus.

2 Terveystodistus on

a) laadittava yhdelle liuskalle määrämaana olevan jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä,

b) laadittava yhtä vastaanottajaa varten,

c) oltava alkuperäiskappaleena alkioerän mukana määräpaikkaan saakka.

III LUKU

Kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskevat säännökset

7 artikla

1 Alkioiden tuonti on sallittua vain sellaisten kolmansien maiden alueelta tai alueen osista, jotka sisältyvät 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laadittuun luetteloon. Luetteloa voidaan täydentää tai muuttaa samaa menettelyä noudattaen.

2 Päätettäessä jonkin kolmannen maan tai sen alueen osan sisällyttämisestä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, on erityisesti otettava huomioon

a) karjan, muiden kotieläinten ja luonnonvaraisen eläimistön terveydentila kyseisessä kolmannessa maassa, erityisesti eksoottisten eläintautien esiintyminen sekä maan ympäristön terveydentila, jotka saattaisivat vaarantaa jäsenvaltioiden eläimistön terveyden;

b) miten säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa antaa tietoja alueellaan esiintyvistä eläinten tartuntataudeista, erityisesti Maailman eläintautijärjestön luetteloissa A ja B mainituista taudeista;

c) eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat kolmannen maan säännökset;

d) kolmannen maan eläinlääkintähallinnon rakenne ja toimivalta;

e) tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevien toimenpiteiden organisaatio ja täytäntöönpano; sekä

f) takeet, jotka kolmas maa voi antaa tämän direktiivin säännösten noudattamisesta.

3 Edellä 1 kohdassa tarkoitettu luettelo ja kaikki siihen tehdyt muutokset julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

8 artikla

1 Alkionsiirtoryhmistä, joilla on oikeus kolmansissa maissa kerätä, käsitellä tai varastoida jäsenvaltioihin toimitettavia alkioita, on laadittava luettelo 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Luetteloa voidaan muuttaa tai täydentää samaa menettelyä noudattaen.

▼B

2 Päätettäessä kolmannen maan alkionsiirtoryhmän sisällyttämisestä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, on erityisesti otettava huomioon alkionsiirtojärjestelmien eläinlääkinnällinen valvonta kyseisessä maassa, eläinlääkintähuollon toimivalta sekä alkionsiirtoryhmiin kohdistuva valvonta.

3 Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää vain sellainen alkionsiirtoryhmä,

a) joka toimii 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvässä maassa tai tällaisen maan alueen osassa;

b) joka täyttää liitteessä A olevat vaatimukset;

c) jonka kyseisen kolmannen maan eläinlääkintähallinto on virallisesti hyväksynyt yhteisöön tapahtuvaa vientiä varten; ja

d) jonka kyseisen kolmannen maan virkaeläinlääkäri tarkastaa vähintään kahdesti vuodessa.

9 artikla

1 Edellytyksenä alkioiden tuonnille 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla laadittuun luetteloon sisältyvästä kolmannesta maasta tai sen alueen osasta on,

a) että alkioiden luovuttajaeläimet ovat välittömästi ennen alkioiden keräystä olleet vähintään kuuden kuukauden ajan kyseisen kolmannen maan alueella ja enintään kahdessa karjassa, jotka täyttävät vähintään 2 kohdassa luetellut vaatimukset;

b) että alkiot täyttävät 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määritellyt terveysvaatimukset, jotka koskevat alkioiden tuontia kyseisestä maasta.

Päätettäessä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista määräyksistä, on otettava huomioon

a) alkioiden keräysyksikköä ympäröivän alueen terveystilanne, erityisesti Maailman eläintautijärjestön luetteloon A sisältyvien tautien osalta;

b) alkioiden keräystä koskevan karjan terveydentila, mukaan lukien tutkimusta koskevat määräykset;

c) luovuttajaeläimen terveydentila ja tutkimuksia koskevat määräykset;

d) alkioiden keräystä, käsittelyä ja varastointia koskevat määräykset.

2 Määriteltäessä 1 kohdan mukaisia terveyttä koskevia vaatimuksia tuberkuloosin, luomistaudin ja tarttuvan leukoosin varalta, on lähtökohtana käytettävä direktiivin 64/432/ETY liitteissä A ja G esitettyjä vaatimuksia. Noudattaen 18 artiklassa säädettyä menettelyä voidaan tapauksittain päättää mainittujen säännösten kumoamisesta, jos asianomainen kolmas maa antaa terveyden osalta samanlaiset ja vähintään samanveroiset takeet.

▼M2

3 Annettaessa 1 kohdan mukaisia eläinten terveyttä koskevia säännöksiä suu- ja sorkkataudin osalta on otettava huomioon, että:

— ainoastaan jäädytettyjä alkioita voidaan tuoda kolmannesta maasta, jossa rokotetaan suu- ja sorkkatautia vastaan. Alkiot on varastoitava hyväksytyissä olosuhteissa vähintään 30 päivän ajan ennen lähetystä,

— luovuttajaeläinten on oltava peräisin tilalta, jossa alkioiden irrottamista edeltäneiden 30 päivän aikana yhtään eläintä ei ole rokotettu suu- ja sorkkatautia vastaan ja joka ei ole minkään kielto- tai karanteenitoimenpiteen alaisena.

▼B

10 artikla

1 Lupa alkioiden tuontiin edellyttää keräilymaana olevan kolmannen maan virkaeläinlääkärin laatiman ja allekirjoittaman terveystodistuksen esittämistä.

Todistus on

▼B

a) laadittava ainakin määrämaana olevan jäsenvaltion virallisella kielellä tai kielillä ja sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai kielillä, jossa 11 artiklassa säädetty tuontitarkastus tapahtuu;

b) laadittava yhtä vastaanottajaa varten; ja

c) oltava alkuperäiskappaleena alkioerän mukana.

2 Terveystodistus on laadittava 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laaditun mallin mukaiselle lomakkeelle.

▼M2

11 artikla

Direktiivissä 90/675/ETY ([1]) säädettyjä periaatteita ja sääntöjä sovelletaan erityisesti jäsenvaltioiden tehtäväksi määrättyjen tarkastusten järjestämisen ja niiden seurannan sekä täytäntöön pantavien suojatoimenpiteiden osalta.

▼B

IV LUKU

Suoja- ja tarkastustoimenpiteitä koskevat säännökset

▼M1

---

14 artikla

Eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista ([2]) yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/425/ETY, säädettyjä sääntöjä sovelletaan erityisesti alkuperää koskeviin tarkastuksiin, määrämaassa suoritettavien tarkastusten järjestämiseen ja seurantaan sekä täytäntöön pantaviin suojatoimenpiteisiin.

▼B

15 artikla

1 Komission eläinlääkintäasiantuntijat voivat yhteistyössä jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa toimeenpanna tarkastuksia paikalla sikäli kuin ne ovat tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi välttämättömiä.

Keräilymaan, jonka alueella tarkastus tapahtuu, on annettava kaikki tarpeellinen apu tehtäviään suorittaville asiantuntijoille. Komissio ilmoittaa kyseiselle keräilymaalle tarkastuksen tuloksista.

Keräilymaan on toteutettava toimenpiteet, jotka tutkimustulosten huomioon ottamiseksi näyttävät olevan tarpeen. Jollei keräilymaa toteuta mainittuja toimenpiteitä, komissio voi pysyvän eläinlääkintäkomitean suorittaman tilannearvion jälkeen antaa jäsenvaltioille luvan kieltää kyseisen alkionsiirtoryhmän keräämien, käsittelemien tai varastoimien alkioiden tuonnin alueelleen tai peruuttaa kolmatta maata koskevan hyväksynnän.

2 Yleiset säännökset tämän artiklan täytäntöönpanosta ja erityisesti 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tarkastusten säännöllisyyttä ja suoritustapaa koskevat säännökset annetaan 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

([1]) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 1601/92 (EYVL N:o L 173, 27.6.1992, s. 13).

([2]) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 29

▼B

V LUKU

Loppusäännökset

16 artikla

Liitteiden muuttamisesta ja erityisesti niiden mukauttamisesta teknologian kehitykseen päätetään 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M4

17 artikla

1. Komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([1]) 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY ([2]) 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan 15 päiväksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

18 artikla

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

▼B

19 artikla

1 Tätä direktiiviä ei sovelleta jäsenvaltiossa ennen 1 päivää tammikuuta 1991 kerättyihin, käsiteltyihin ja varastoituihin alkioihin.

2 Siihen asti kunnes 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti annetut päätökset tulevat voimaan, jäsenvaltiot eivät saa soveltaa alkioiden tuontiin kolmansista maista suosivampia vaatimuksia kuin II luvun soveltamisesta johtuvat vaatimukset.

20 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1991. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle.

21 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

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

▼B

LIITE A

I LUKU

▼M3

Alkioiden keräyksen ja alkiontuotantoryhmän hyväksymisen edellytykset

▼B

Jokaisen alkionsiirtoryhmän on täytettävä seuraavat vaatimukset voidakseen tulla hyväksytyksi:

a) alkioiden keräyksen, käsittelyn ja varastoinnin suorittajana on oltava joko ryhmän eläinlääkäri tai hänen vastuullaan yksi tai useampi tekninen avustaja, jotka ovat päteviä ja saaneet koulutuksen hygieenisiin menetelmiin ja tekniikoihin;

b) sen on oltava virkaeläinlääkärin yleisen valvonnan ja tämän antaman luvan alaisia;

c) sen käytettävissä on oltava kiinteä tai siirrettävä laboratoriotila, jossa alkiot voidaan tutkia, käsitellä ja pakata ja joka käsittää ainakin työtason, mikroskoopin ja jäähdytyslaitteiston;

d) kun kyse on kiinteästä laboratoriosta, sen käytettävissä on oltava

— alkioiden käsittelyyn tarkoitettu huone, joka sijaitsee luovuttajaeläinten käsittelyyn keräyksen aikana varatun tilan läheisyydessä, mutta on fyysisesti siitä erillään;

— huone tai tila, jossa on varusteet alkioiden keräyksessä ja käsittelyssä käytettyjen välineiden ja laitteiden puhdistusta ja sterilointia varten;

▼M3

— käytettäessä alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävää mikromanipulaatiota se on suoritettava laminaarivirtauslaitteella, joka puhdistetaan ja desinfioidaan asianmukaisesti kahden erän välillä;

▼B

e) siirrettävässä laboratoriossa sen käytettävissä on oltava kaksi erillistä erikoisvarusteista ajoneuvon osastoa, joista

— toinen alkioiden tutkimista ja käsittelyä varten, jonka on oltava puhdas, ja

— toinen luovuttajaeläinten käsittelyssä käytettyjen välineiden ja materiaalien säilyttämistä varten.

Siirrettävän laboratorion on toimittava jatkuvassa yhteydessä kiinteään laboratorioon, jotta välineistön sterilointi sekä nesteiden ja muiden alkioiden keräyksessä ja käsittelyssä tarvittavien tuotteiden saanti on turvattu.

▼M3

Jotta alkiontuotantoryhmä voitaisiin hyväksyä koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) ja/tai viljelyn (*in vitro*) avulla tuotettujen alkioiden tuotanto- ja käsittelyryhmäksi, sen on lisäksi täytettävä seuraavat lisävaatimukset:

f) henkilökunnan on oltava koulutettu soveltuviin laboratorio- ja taudinhävittämistekniikoihin, erityisesti työmenetelmiin steriileissä oloissa;

g) sen käytettävissä on oltava kiinteä laboratorio, jossa on oltava:

— soveltuvat välineet ja laitteet, mukaan lukien erillinen huone varhaismunasolujen talteenottamiseen munasarjoista, ja erilliset huoneet tai alueet varhaismunasolujen ja alkioiden käsittelyyn ja alkioiden varastointiin,

— laminaarivirtauslaitteet, joissa kaikki varhaismunasolut, siemenneste ja alkiot on käsiteltävä; siemenneste voidaan kuitenkin sentrifugoida laminaarivirtauslaitteen ulkopuolella sillä edellytyksellä, että kaikkia hygieniaa koskevia varotoimenpiteitä noudatetaan;

h) kerättäessä varhaismunasoluja ja muita kudoksia teurastamossa käytössä on oltava soveltuvat välineet munasarjojen ja muiden kudosten keräämiseen ja kuljettamiseen hygieenisellä ja turvallisella tavalla käsittelylaboratorioon asti.

▼B

II LUKU

Hyväksytyn alkionsiirtoryhmän suorittamaa alkioiden keräystä►M3 tai tuotantoa ◄, käsittelyä, varastointia ja kuljetusta koskevat edellytykset

1. *Keräys ja käsittely*

a) Alkioiden on oltava hyväksytyn alkionsiirtoryhmän keräämiä ja käsittelemiä, eivätkä ne saa joutua kosketukseen minkään muun alkioerän kanssa, joka ei täytä tässä direktiivissä olevia edellytyksiä.

b) Alkiot on kerättävä paikassa, joka on eristetty aseman tai tilan muista tiloista, on hyväkuntoinen sekä helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

c) Alkiot on käsiteltävä (tutkittava, huuhdeltava, muutoin käsiteltävä ja sijoitettava tunnistettaviin steriileihin säiliöihin) joko kiinteässä tai siirrettävässä laboratoriossa, joka ei sijaitse kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alaisella alueella.

d) Kaikkien keräyksen ja käsittelyn aikana alkioiden tai luovuttajaeläinten kanssa kosketuksiin joutuneiden välineiden on oltava kertakäyttöisiä taikka ne on asianmukaisesti desinfioitava tai steriloitava ennen käyttöä.

e) Alkioiden keräyksessä ja käsittelyssä sekä niiden kuljetuksessa käytettävät eläinperäiset tuotteet on hankittava lähteistä, joista ei aiheudu eläintaudin vaaraa tai ne on ennen käyttöä käsiteltävä sillä tavoin, että kyseinen vaara ehkäistään.►M3 Kaikkien väliaineiden ja liuosten on oltava steriloituja hyväksytyillä menetelmillä Kansainvälisen alkionsiirtoyhdistyksen (IETS) käsikirjassa annettujen suositusten mukaisesti. Väliaineisiin voidaan lisätä antibiootteja IETS:n käsikirjan mukaisesti. ◄

f) Säilytys- ja kuljetusastioiden on oltava asianmukaisesti desinfioituja tai steriloituja ennen jokaista täyttöä.

g) Pakastusnesteenä ei saa käyttää nestettä, jota on aiemmin käytetty muiden eläintuotteiden käsittelyyn.

h) Kaikki alkiosäiliöt, mukaan luettuna niiden varastointi- ja kuljetussäiliöt, on selvästi merkittävä kooditunnuksin siten, että alkioiden keräyspäivä, niiden molempien vanhempien rotu ja tunniste sekä alkionsiirtoryhmän rekisterinumero ovat helposti todettavissa. Kooditunnusten laadusta ja muodosta on päätettävä 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

i) Jokainen alkio on pestävä vähintään 10 kertaa erityisessä ja joka kerta uudessa alkioliuoksessa, jonka kansainvälisesti hyväksytyn käytännön mukaan on sisällettävä trypsiiniä, ellei m kohdan mukaisesti ole muuta päätetty. Kullakin pesukerralla liuoksen on laimennuttava 100-kertaisesti edelliseen pesuliuokseen verrattuna, ja alkion siirtämiseen on joka kerta käytettävä steriiliä mikropipettiä.

j) Viimeisen pesun jälkeen alkion koko pinta on tutkittava mikroskooppisesti►M3 vähintään 50-kertaisena suurennoksena ◄, jotta alkioketto (*zona pellucida*) voidaan todeta eheäksi ja puhdistuneeksi siihen mahdollisesti tarttuneesta aineksesta.►M3 Käytettäessä alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävää mikromanipulaatiota se on suoritettava tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitteissa viimeisen pesun ja tutkimuksen jälkeen. Mikromanipulaation saa suorittaa ainoastaan alkiolle, jonka alkioketto (*zona pellucida*) on ehjä. ◄

k) Jokainen j kohdan mukaisen tarkastuksen läpäissyt alkioerä on sijoitettava steriiliin, h kohdan mukaisesti merkittyyn säiliöön, joka on välittömästi sinetöitävä.

l) Jokainen alkio on tarvittaessa pakastettava mahdollisimman pian ja varastoitava alkionsiirtoryhmän eläinlääkärin valvonnassa olevaan paikkaan, jota virkaeläinlääkäri säännöllisesti tarkastaa.

m) Ennen 20 artiklassa säädettyä päivää on 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laadittava pöytäkirja hyväksytyistä huuhtelu- ja pesuliuoksista, pesumenetelmistä sekä tarpeen mukaan myös entsyymikäsittelyistä ja hyväksytyistä kuljetusmenetelmistä.

Ennen kuin entsyymikäsittelyjä koskeva pöytäkirja on hyväksytty, sovelletaan edelleen kansallisia trypsiinin käyttöä koskevia määräyksiä perustamissopimuksen yleisten määräysten mukaisesti.

n) Jokaisen alkionsiirtoryhmän on toimitettava säännöllisesti näytteet sen toiminnassa käytetyistä huuhtelu- ja pesuliuoksista, hävitetyistä alkioista, hedelmöittämättömistä munasoluista jne. bakteeri- ja virusinfektiotutkimusta varten. Näytteiden keräystavasta ja tutkimusten suoritustavasta sekä tavoitenormeista on päätettävä 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudat-

▼B

taen. Ellei säädettyjä vaatimuksia saavuteta, virallisen hyväksynnän alkionsiirtoryhmälle myöntäneen viranomaisen on peruutettava hyväksyntä.

o) Jokaisen alkionsiirtoryhmän on pidettävä keräämistään alkioista 12 kuukautta ennen ja 12 kuukautta jälkeen alkioiden varastoinnin kirjaa, josta ilmenee

— luovuttajaeläinten rotu, ikä ja tunnistamistiedot,

— ryhmän keräämien alkioiden keräys-, käsittely- ja varastointipaikka,

— alkioiden tunnistekoodit ja tiedot määrämaasta, jos tämä tiedetään,

▼M3

— alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältäviin mikromanipulaatiotekniikoihin tai muihin tekniikoihin, kuten alkioille suoritettuun koeputkihedelmöitykseen (*in vitro*) ja/tai viljelyyn (*in vitro*), liittyvät yksityiskohtaiset tiedot. Koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) avulla tuotetut alkiot voidaan tunnistaa erän perusteella, mutta tunnistetiedoista on käytävä ilmi munasarjojen ja/tai varhaismunasolujen keräyspäivä ja -paikka. Luovuttajaeläinten alkuperäkarja on myös voitava tunnistaa.

Edellä a - o alakohdassa määriteltyjä edellytyksiä sovelletaan koeputkihedelmöitykseen (*in vitro*) ja/tai viljelyyn (*in vitro*) tarkoitettujen munasarjojen, varhaismunasolujen ja muiden kudosten keräykseen, käsittelyyn, varastointiin ja kuljetukseen soveltuvalla tavalla. Lisäksi sovelletaan seuraavia lisäedellytyksiä:

p) kerättäessä munasarjoja ja muita kudoksia teurastamossa sen on oltava virallisesti hyväksytty sekä asetettu luovuttajaeläinten *ante mortem* ja *post mortem* -tarkastuksista vastaavan virkaeläinlääkärin valvontaan;

q) munasarjojen ja muiden kudosten kanssa kosketuksiin joutuvat laitteet ja välineet on steriloitava ennen käyttöä ja steriloinnin jälkeen niitä on käytettävä ainoastaan näihin tarkoituksiin. Eri luovuttajaeläineristä peräisin olevien varhaismunasolujen ja alkioiden käsittelyssä on käytettävä erillistä välineistöä;

r) munasarjoja ja muita kudoksia ei saa tuoda käsittelylaboratorioon ennen kuin kyseisen erän *post mortem* -tarkastus on suoritettu. Jos luovuttajaerässä tai missä tahansa kyseisessä teurastamossa teurastetussa eläimessä todetaan kyseisenä päivänä jokin tietty tauti, kaikki kyseisestä erästä peräisin olevat kudokset on jäljitettävä ja hävitettävä;

s) edellä i ja j alakohdassa määritellyt pesu- ja tutkimusmenettelyt on suoritettava, kun viljelmä on valmis;

t) alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävä mikromanipulaatio on suoritettava j alakohdan määräysten mukaisesti sen jälkeen, kun s alakohdassa määritellyt menettelyt on suoritettu;

u) samaan ampulliin/olkeen saa varastoida ainoastaan samasta luovuttajaerästä peräisin olevia alkioita.

▼B

2. *Varastointi*

Kunkin alkionsiirtoryhmän►**M3** tai alkiontuotantoryhmän ◄ on huolehdittava siitä, että alkiot varastoidaan sopivissa lämpötiloissa toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymissä tiloissa.

Hyväksynnän edellytyksenä on, että

i) tiloissa on ainakin yksi lukittava huone, joka on tarkoitettu yksinomaan alkioiden varastointiin;

ii) tilat ovat helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;

iii) kaikista vastaanotetuista ja luovutetuista alkioista pidetään pysyvästi kirjaa. Alkioiden lopullinen määrämaa on nimenomaisesti myös kirjattava;

iv) virkaeläinlääkäri valvoo tiloja tarkastuksin.

Toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan direktiivissä 88/407/ETY olevat vaatimukset täyttävän siemennesteen varastointiin hyväksytyissä säilytystiloissa.

3. *Kuljetus*

Kauppaan tarkoitetut alkiot on kuljetettava tyydyttävissä hygieenisissä olosuhteissa ja sinetöidyissä säiliöissä hyväksytystä säilytystilasta alkaen määrämaahan saakka.

Säiliöt on merkittävä samoin numeroin kuin vastaavat terveystodistukset.

▼M3

LIITE B

Luovuttajaeläimiä koskevat edellytykset

1 Alkionkeräykseen käytettävien luovuttajaeläinten on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) ne ovat olleet kuuden edellisen kuukauden ajan yhteisön alueella tai kolmannessa maassa, jossa keräys tapahtuu;

b) ne ovat olleet alkuperäkarjassa vähintään 30 päivää ennen keräystä;

c) ne ovat lähtöisin karjoista, jotka ovat

— virallisesti tuberkuloosista vapaita,

— virallisesti luomistaudista vapaita tai luomistaudista vapaita,

— naudan tarttuvasta leukoosista vapaita,

Kolmannesta luetelmakohdasta poiketen ne voivat olla lähtöisin karjasta (tai karjoista), joka (jotka) ei (eivät) ole naudan tarttuvasta leukoosista vapaa (vapaita), mutta jossa (joissa) ei todistettavasti ole todettu kolmen edellisen vuoden aikana yhtään naudan tarttuvan leukoosin kliinistä tautitapausta;

d) ne eivät ole edellisen vuoden aikana olleet karjassa (tai karjoissa), jossa (joissa) on havaittu naudan tarttuvan rinotrakeiitin/tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin kliinisiä oireita.

2 Alkioiden keräyspäivänä

a) luovuttajalehmän on oltava tilalla, joka ei ole eläinlääkinnällisten kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alainen;

b) luovuttajalehmässä ei saa ilmetä taudin kliinisiä oireita.

3 Edellä olevia edellytyksiä sovelletaan lisäksi eläviin eläimiin, jotka on tarkoitettu varhaismunasolujen luovuttajiksi munasoluja ottamalla tai ovariektomialla.

4 Kun kyseessä ovat teurastuksen jälkeen teurastamossa kerättävien munasarjojen ja muiden kudosten luovuttajat, kyseiset eläimet eivät saa olla osana taudin kansallista hävittämisohjelmaa teurastamoon lähetettyjä eläimiä tai olla lähtöisin eläintaudin vuoksi rajoitusten alaiselta tilalta.

5 Teurastamo, jossa munasarjat ja muut kudokset kerätään, ei saa sijaita kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alaisella vyöhykkeellä.

▼M5

LIITE C

EUROOPAN YHTEISÖ — **Yhteisön sisäisen kaupan todistus**

Osa I: Erää koskevat tiedot

I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro		I.2. Todistuksen viitenumero	I.2.a. Paikallinen viitenumero
		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen	
		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen	
I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro		I.6. Alkuperäisten liitetodistusten numerot	
		I.7.	
I.8. Alkuperämaa — ISO-koodi	I.9. Alkuperäalue — Koodi	I.10. Määränpäämaa — ISO-koodi	I.11. Määränpäälue — Koodi
I.12. Alkuperäpaikka Hyväksytyt laitokset ☐ Alkionkeräysryhmä ☐ Nimi — Hyväksyntänumero Osoite Postinro		I.13. Määräpaikka Hyväksytyt laitokset ☐ Alkionkeräysryhmä ☐ Tila ☐ Muu ☐ Nimi — Hyväksyntänumero Osoite Postinro	
I.14.		I.15.	
I.16. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot:		I.17.	
I.18. Eläinlaji/tuotteet		I.19. Nimikenumero (CN-koodi)	I.20. Lukumäärä/paino
I.21.			I.22. Pakkausten lukumäärä
I.23. Sinetin/kontin nro			I.24.
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Keinollinen lisääntyminen ☐			
I.26. Kauttakuljetus kolmannessa maassa ☐ Kolmas maa — ISO-koodi Poistumispaikka — Koodi Maahantulopaikka — Rajatarkastusaseman nro		I.27. Kauttakuljetus jäsenvaltioissa ☐ Jäsenvaltio — ISO-koodi Jäsenvaltio — ISO-koodi Jäsenvaltio — ISO-koodi	
I.28. Vienti ☐ Kolmas maa — ISO-koodi Poistumispaikka — Koodi		I.29.	
I.30.			
I.31. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Lajit — (Tieteellinen nimi) — Tunnistusmerkintä — Luokka — Ryhmän hyväksyntänumero			

▼M5

EUROOPAN YHTEISÖ **Naudansukuisten kotieläinten alkiot**

Osa II: Todistus

II. Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero

Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa, että tässä todistuksessa kuvatut alkiot

II.1 on kerätty, käsitelty ja varastoitu direktiivin 89/556/ETY liitteen A mukaisesti

II.2 toimitettiin lastauspaikkaan sinetöidyissä säiliöissä direktiivin 89/556/ETY liitteen A mukaisesti

II.3 ovat peräisin direktiivin 89/556/ETY liitteen B vaatimukset täyttäviltä nautaeläimiin kuuluvilta luovuttajaeläimiltä

II.4 on tuotettu keinosiemennyksen tai koeputkihedelmöityksen *(in vitro)* [1] avulla sellaista siemennestettä käyttäen, joka on peräisin direktiivin 88/407/ETY mukaisesti hyväksytyiltä keinosiemennysasemilta tai siemennesteen varastointikeskuksista, jotka sijaitsevat Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa tai komission päätöksen 2004/639/EY liitteessä I luetellussa kolmannessa maassa [1] [2].

Huomautukset

(1) Tarpeeton yliviivataan.
(2) EUVL L 292, 15.9.2004, s. 21.
(3) [Osa I, kohta I.6.]:
Maahantuotujen alkioiden osalta on liitettävä mukaan tuontitodistuksen numero.
(4) [Osa I, kohta I.31.]:
Tunnistusmerkki: vastaa tietoja, joilla tunnistetaan luovuttajalehmä ja keräyspäivä oljesta.
Luokka: alkion *zona pellucida* -ketto a) on läpäisty vai b) ei ole läpäisty.

Virkaeläinlääkäri

Nimi (suuraakkosin):
Paikallinen eläinlääkintäyksikkö:
Päiväys:

Leima

Virka-asema ja -nimike:
Paikallisen eläinlääkintäyksikön nro:
Allekirjoitus:"