Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1989. szeptember 25.)

a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételekről

(89/556/EGK)

(HL L 302 , 19.10.1989, o. 1)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Tanács irányelve 90/425/EGK (1990. június 26.)	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	A Tanács 93/52/EGK irányelve (1993. június 24.)	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	A Bizottság határozata 94/113/EK (1994. február 8.)	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	A Tanács 806/2003/EK rendelete (2003. április 14.)	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	A Bizottság határozata 2006/60/EK (2006. február 2.)	L 31	24	3.2.2006

▼B

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1989. szeptember 25.)

a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételekről

(89/556/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel az Európai Parlament véleményére ([2]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([3]),

mivel a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok (háziasított szarvasmarhák) embrióinak felhasználása a hatékony tenyésztői politika részét képezi, amely növeli az ágazat termelékenységét és jövedelmezőségét; mivel továbbá az embriók szabad mozgása elősegítené az ágazat ésszerű fejlődését azáltal, hogy figyelembe veszi az optimális termelési tényezők felhasználását;

mivel a szarvasmarhák és sertések Közösségen belüli kereskedelmével kapcsolatos állat-egészségügyi problémákra vonatkozó rendelkezéseket a legutóbb a 89/360/EGK ([4]) irányelvvel módosított 64/432/EGK ([5]) irányelv tartalmazza; mivel ezenkívül a legutóbb a 89/227/EGK ([6]) irányelvvel módosított 72/462/EGK ([7]) irányelv is rendelkezéseket tartalmaz a szarvasmarhák és sertések harmadik országokból történő behozatala során alkalmazandó állat-egészségügyi ellenőrzési kérdésekkel kapcsolatban;

mivel a fent említett rendelkezések biztosították – tekintettel a Közösségen belüli kereskedelemre és a sertések, valamint a szarvasmarhafélék harmadik országból a Közösségbe történő behozatalára –, hogy a származási ország szavatolja az állat-egészségügyi feltételek teljesítését, így az állatbetegségek terjesztésének a veszélye gyakorlatilag megszűnt; mindazonáltal bizonyos betegségterjesztési veszélyeket hordoz magában az embriók kereskedelme;

mivel az élő állatok és állati eredetű termékek Közösségen belüli kereskedelmét szabályozó nemzeti állat-egészségügyi rendelkezések összehangolását célzó közösségi politika keretén belül szükségessé vált egy összehangolt rendszer létrehozása a szarvasmarhafélék embrióinak Közösségen belüli kereskedelmével és a Közösségbe történő behozatalával kapcsolatban;

mivel a háziasított szarvasmarhák embriói Közösségen belüli kereskedelmével összefüggésben az a tagállam, amelyben az embriókat gyűjtik, biztosítja, hogy az embriókat hatóságilag engedélyezett és ellenőrzött embriógyűjtő munkacsoportok gyűjtsék és dolgozzák fel, hogy az embriók olyan állatokból származzanak, amelyek állat-egészségügyi állapota kiküszöböli az állatbetegségek terjedésének veszélyét, hogy az embriókat olyan szabályoknak megfelelően gyűjtötték, dolgozták fel, tárolták és szállították, amelyek megőrzik az embriók egészségi állapotát, és azokat olyan állat-egészségügyi bizonyítvány kíséretében szállítják a rendeltetési országba, amely biztosítja e kötelezettség teljesülését;

([1]) HL C 76., 1989.3.28., 1. o.
([2]) HL C 120., 1989.5.16., 313. o.
([3]) HL C 139., 1989.6.5., 56. o.
([4]) HL L 153., 1989.6.6., 29. o.
([5]) HL 121., 1964.7.29., 1977/64. o.
([6]) HL L 93., 1989.4.6., 25. o.
([7]) HL L 302., 1972.12.31., 28. o.

▼B

mivel a Közösségen belül a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcinázási politikában fennálló eltérések indokolják a friss embriók tekintetében olyan időben korlátozott eltérések fenntartását, amelyek engedélyezik a tagállamok számára, hogy további védelmet követeljenek meg e betegség ellen;

mivel az állat-egészségügyi követelmények figyelembevételével össze kell állítani azon harmadik országok listáját, amelyekből háziasított szarvasmarhák embriói hozhatók be a Közösségbe; mivel a tagállamok – e lista sérelme nélkül – nem engedélyezhetik embriók behozatalát, hacsak az embriókat nem bizonyos szabványoknak megfelelő és hatóságilag ellenőrzött embriógyűjtő munkacsoportok gyűjtötték, dolgozták fel és tárolták; mivel továbbá az e listán szereplő országok tekintetében speciális állat-egészségügyi feltételeket kell meghatározni, figyelembe véve a körülményeket; mivel helyszíni ellenőrzéseket lehet végezni annak érdekében, hogy igazolják a fenti előírásoknak való megfelelőséget;

mivel bizonyos fertőző betegségek átvitelének megakadályozása érdekében behozatali ellenőrzéseket kell végezni, ha egy embriószállítmány érkezik a Közösség területére, a külső árutovábbítás esetét kivéve;

mivel belső árutovábbítás esetén meg kell határozni a tagállamok által ilyen ellenőrzések után meghozandó intézkedéseket;

mivel a Bizottságot meg kell bízni ezen irányelv végrehajtásával kapcsolatos bizonyos intézkedések meghozatalával; mivel ennek érdekében ki kell alakítani a tagállamok és a Bizottság közötti együttműködést biztosító eljárásokat;

mivel ezen irányelv nem érinti azon háziasított szarvasmarhák embrióinak kereskedelmét, amelyeket azon időpont előtt gyűjtöttek, kezeltek vagy tároltak, amikor a tagállamoknak már eleget kellett tenni ezen irányelvnek,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. cikk

(1) Ezen irányelv a háziasított szarvasmarhák friss és mélyhűtött embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételeket határozza meg.

▼M2

(2) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a sejtmagátültetéssel nyert embriókra.

▼B

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában – szükség szerint – a 64/432/EGK irányelv 2. cikkében és a 72/462/EGK irányelv 2. cikkében található meghatározásokat kell alkalmazni.

Ezenkívül ezen irányelv alkalmazásában:

a) „embrió”: a háziasított szarvasmarha fejlődésének kezdeti stádiuma, amikor az még alkalmas egy befogadó anyaállatba történő átültetésre;

b) „embriógyűjtő munkacsoport”: hatóságilag engedélyezett technikuscsoport vagy más alakulat, amelyet a csoport állatorvosa felügyel, és amely az A. mellékletben meghatározott feltételek szerinti embriógyűjtést, -feldolgozást és -tárolást el tudja végezni;

c) „a munkacsoport állatorvosa”: az embriógyűjtő munkacsoport A. mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban történő, folyamatos ellenőrzéséért felelős állatorvos;

▼B

d) „embriószállítmány”: az egyetlen bizonyítvánnyal kísért, ugyanazon donor állatból egyszerre eltávolított embriómennyiség;

e) „a gyűjtés országa”: az a tagállam vagy harmadik ország, amelyben az embriókat előállították, gyűjtötték, feldolgozták és, ha szükséges, tárolták, és amelyből azokat egy tagállamba küldik;

f) „engedélyezett diagnosztikai laboratórium”: egy tagállam vagy egy harmadik ország területén lévő laboratórium, amelyet az illetékes állat-egészségügyi hatóság az ezen irányelvben meghatározott diagnosztikai vizsgálatok végzésére engedélyezett;

▼M2

g) „embrióelőállító munkacsoport”: olyan embriógyűjtő csoport, amelyet a vonatkozó mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő *in vitro* megtermékenyítés végzésére hatóságilag engedélyeztek.

▼B

II. FEJEZET

A Közösségen belüli kereskedelemre vonatkozó szabályok

3. cikk

Valamennyi tagállam biztosítja, hogy területéről egy másik tagállam területére csak az alábbi feltételeknek megfelelően szállítanak embriókat:

▼M2

a) az embriók csak mesterséges termékenyítés vagy *in vitro* megtermékenyítés révén foganhattak olyan donor apaállat spermájától, amelyet az illetékes hatóság által sperma gyűjtésére, feldolgozására és tárolására engedélyezett spermagyűjtő központban vagy állomáson tartottak vagy a 88/407/EGK irányelvvel ([1]) összhangban hoztak be.

▼B

A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban a Bizottság engedélyezheti bizonyos meghatározott fajták embrióinak kereskedelmét, amelyek az említett irányelv B. mellékletében foglaltaknak megfelelő egészségi állapotú bikákkal történő természetes fedeztetés eredményeképpen fogantak;

b) az embriókat olyan háziasított szarvasmarhákból gyűjtötték, amelyek egészségi állapota megfelel az ezen irányelv B. mellékletében foglaltaknak;

c) az embriókat az 5. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport gyűjtötte, dolgozta fel és tárolta;

d) az embriókat az embriógyűjtő munkacsoport ezen irányelv A. mellékletének megfelelően gyűjtötte, dolgozta fel és tárolta;

e) az embriókat a rendeltetési tagállamba történő szállítás során a 6. cikk (1) bekezdésének megfelelő állat-egészségügyi bizonyítványnak kell kísérnie.

▼M2

▼B

5. cikk

(1) A 3. cikk c) pontjában előírt embriógyűjtő munkacsoport működése csak abban az esetben engedélyezhető, ha az megfelel az A. melléklet I. fejezetében foglalt rendelkezéseknek, és ha az embriógyűjtő munkacsoport eleget tesz az ezen irányelvben foglalt egyéb rendelkezéseknek is.

Az embriógyűjtő munkacsoport szervezetében történt minden jelentősebb változást be kell jelenteni az illetékes hatóságnak.

([1]) HL L 194., 1988.7.22., 10. o. A legutóbb a 90/425/EGK irányelvvel (HL L 224., 1990.8.18., 29. o.) módosított irányelv

▼B

Az embriógyűjtő munkacsoport engedélyezését meg kell újítani, ha a munkacsoport állatorvosának személye megváltozik, vagy ha a munkacsoport szervezetében vagy a rendelkezésére álló laboratóriumok vagy felszerelés tekintetében jelentősebb változás történik.

A hatósági állatorvos felügyeli e rendelkezések betartását. Ha a fenti rendelkezések egy vagy több pontját nem tartják be, az engedélyt vissza kell vonni.

(2) Az érintett tagállam illetékes hatósága valamennyi engedélyezett embriógyűjtő munkacsoportot nyilvántartásba veszi, és valamennyi embriógyűjtő munkacsoport állat-egészségügyi nyilvántartási számot kap. Az embriógyűjtő munkacsoportok listáját és állat-egészségügyi nyilvántartási számát mindegyik tagállam megküldi a többi tagállamnak és a Bizottságnak, amelyeket értesíteni kell a listán végzett minden változtatásról is.

▼M1

▼B

Az állatorvos-szakértőknek egy, a vitában nem érintett tagállam állampolgárának kell lenniük.

▼M2

2a. Az embrióelőállító munkacsoport *in vitro* megtermékenyítéssel nyert embriókra vonatkozó engedélyét csak abban az esetben lehet megadni, ha ezen irányelv vonatkozó mellékletében előírt rendelkezéseket betartják, és ha az embrióelőállító munkacsoport megfelel az ezen irányelvben szereplő, további vonatkozó rendelkezéseknek, különösen e cikk (1) és (2) bekezdése rendelkezéseinek, amelyeket értelemszerűen kell alkalmazni.

▼B

(3) E cikk végrehajtási szabályait a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell elfogadni.

6. cikk

(1) Minden embriószállítmányt a gyűjtés tagállama hatósági állatorvosa által a C. mellékletben található mintának megfelelő űrlapon kiállított állat-egészségügyi bizonyítványnak kell kísérnie. Minden szállítmányhoz külön bizonyítványt kell kiállítani.

(2) Az állat-egészségügyi bizonyítvány:

a) egyetlen űrlapból áll és legalább a rendeltetési tagállam hivatalos nyelvén (nyelvein) kell kiállítani;

b) azt egyetlen címzett részére kell kiállítani;

c) az embriószállítmányt eredeti formájában annak rendeltetési helyére kell kísérnie.

III. FEJEZET

A harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó szabályok

7. cikk

(1) Embriókat csak olyan harmadik országokból vagy azok olyan részeiből lehet behozni, amelyek szerepelnek a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban összeállított listán. A lista ugyanezen eljárással összhangban kiegészíthető vagy módosítható.

(2) Annak eldöntésekor, hogy egy harmadik ország vagy annak részei szerepelhetnek-e az (1) bekezdésben említett listán, különösen az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) az állatállomány, az egyéb háziállatok és a vadon élő állatok egészségügyi állapota az érintett harmadik országban, különös tekintettel az egzotikus állatbetegségekre, valamint a környező országokban fennálló környezet-egészségügyi helyzetre, amennyiben veszélyeztetheti a tagállamokban lévő állatállomány egészségét;

▼B

b) az érintett harmadik ország által közölt információk rendszeressége és gyorsasága arra vonatkozóan, milyen fertőző állatbetegségek fordulnak elő a területén, különösen azon betegségeket illetően, amelyek szerepelnek a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal A. és B. listáján;

c) az érintett harmadik ország állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályai;

d) a harmadik ország állat-egészségügyi szolgálatának szerkezete és hatásköre;

e) a fertőző állatbetegségek megelőzése és leküzdése érdekében hozandó intézkedések szervezése és végrehajtása; és

f) azon biztosítékok, amelyeket a harmadik ország az ezen irányelvben felsorolt szabályok betartására nézve nyújtani tud.

(3) Az (1) bekezdésben említett listát és annak valamennyi módosítását közzéteszik az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

8. cikk

(1) A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban listát kell összeállítani azon embriógyűjtő munkacsoportokról, amelyek a harmadik országokban jogosultak a tagállamokba szánt embriók gyűjtésére, feldolgozására vagy tárolására. A lista ugyanezen eljárással összhangban kiegészíthető vagy módosítható.

(2) Annak eldöntésekor, hogy egy harmadik ország embriógyűjtő munkacsoportja felkerülhet-e az (1) bekezdésben említett listára, különösen a harmadik ország embriógyűjtő rendszereinek állat-egészségügyi ellenőrzését, az állat-egészségügyi szolgálatának hatáskörét, valamint az embriógyűjtő munkacsoportok felügyeletét kell figyelembe venni.

(3) Egy embriógyűjtő munkacsoport akkor kerülhet fel az (1) bekezdésben előírt listára, ha:

a) tevékenységét a 7. cikk (1) bekezdésében említett országok valamelyikében vagy azok részeiben fejti ki;

b) megfelel az A. mellékletben előírt követelményeknek;

c) az érintett harmadik ország állat-egészségügyi szolgálata hatóságilag engedélyezte számára a Közösségbe történő kiviteli tevékenységet; és

d) az érintett harmadik ország valamely hatósági állatorvosának – évente legalább kétszeri – ellenőrzése alatt áll.

9. cikk

(1) Embriók a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított listán szereplő harmadik országok területéről vagy azok egy részéről csak abban az esetben hozhatók be, ha az embriók:

a) olyan donor állatokból származnak, amelyek közvetlenül az embriógyűjtést megelőzően legalább hat hónapig az érintett harmadik ország területén tartózkodtak, és legfeljebb két olyan állományban, amelyek legalább a (2) bekezdésben felsorolt követelményeknek megfelelnek;

b) megfelelnek azon állat-egészségügyi követelményeknek, amelyeket – a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban – az érintett harmadik országból származó embrióbehozatallal kapcsolatban fogadtak el.

Az első albekezdésben említett követelmények elfogadásakor a következőket kell figyelembe venni:

a) az embriógyűjtés helyét körülvevő terület egészségügyi állapota, különös tekintettel a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal A. listáján szereplő betegségekre;

b) a gyűjtési állomány egészségügyi állapota, beleértve a vizsgálati követelményeket is;

c) a donor állat egészségi állapota és a vizsgálati követelmények;

▼B

d) az embriókra vonatkozó gyűjtési, feldolgozási és tárolási követelmények.

(2) A gümőkórra, a szarvasmarhák brucellózisára és a szarvasmarhák enzootikus leukózisára vonatkozó állat-egészségügyi feltételek (1) bekezdéssel összhangban történő meghatározásakor a 64/432/EGK irányelv A. és G. mellékletében megállapított szabványokat kell hivatkozási alapnak tekinteni. A 18. cikkben meghatározott eljárás szerint és eseti elbírálás alapján e rendelkezésektől eltérés engedélyezhető, ha az érintett harmadik ország hasonló és legalább egyenértékű állat-egészségügyi biztosítékokat nyújt.

▼M2

(3) A ragadós száj- és körömfájásra vonatkozó állat-egészségügyi rendelkezések (1) bekezdésnek megfelelő meghatározásakor figyelembe kell venni, hogy:

– csak mélyhűtött embriók hozhatók be olyan harmadik országokból, amelyekben a ragadós száj- és körömfájás ellen vakcinázást folytatnak. Ezen embriókat a feladás előtt legalább 30 napon át engedélyezett körülmények között kell tárolni,

– a donorállatoknak olyan gazdaságból kell származniuk, amelyben az embriógyűjtést megelőző 30 nap során egyetlen állatot sem vakcináztak ragadós száj- és körömfájás ellen, és amely nem áll semmilyen tilalmi vagy zárlati intézkedés hatálya alatt.

▼B

10. cikk

(1) Embriók behozatala csak egy, a gyűjtő harmadik ország hatósági állatorvosa által kiállított és aláírt állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatását követően engedélyezhető.

E bizonyítványt:

a) legalább a rendeltetési tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein és azon tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell kiállítani, amelyben a 11. cikkben előírt behozatali ellenőrzés történik;

b) egyetlen címzett részére kell kiállítani;

c) annak eredeti formájában kell az embriószállítmányt kísérnie.

(2) Az állat-egészségügyi bizonyítványt a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban elkészített mintának megfelelő űrlapon kell kiállítani.

▼M2

11. cikk

A 90/675/EGK irányelv ([1]) által meghatározott elveket és szabályokat kell alkalmazni, különösen a tagállamok által elvégzendő ellenőrzések végrehajtása, valamint az azt követő és védőintézkedések tekintetében.

▼B

IV. FEJEZET

A védő- és ellenőrző intézkedésekre vonatkozó szabályok

▼M1

---

14. cikk

Az egyes élő állatok és termékek Közösségen belüli kereskedelmében, a belső piac megteremtésére figyelemmel szükséges állat-egészségügyi és állattenyésztési ellenőrzésekről szóló, 1990. június 26-i 90/425/EGK tanácsi irányelvben meghatározott szabályokat ([2]) alkalmazzák, különös

([1]) HL L 373., 1990.12.31., 1. o. A legutóbb az 1601/92/EGK rendelettel (HL L 173., 1992.6.27., 13. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 224., 1990.8.18., 29. o.

▼M1

tekintettel a származási helyen végzett vizsgálatokra, és a rendeltetési hely szerinti ország által végzett ellenőrzések szervezésére és nyomon követésére, valamint a végrehajtott védintézkedésekre.

▼B

15. cikk

(1) A Bizottság állatorvos-szakértői – amennyiben ez ezen irányelv egységes alkalmazásának biztosításához elengedhetetlen – a tagállamok vagy harmadik országok illetékes hatóságaival együttműködve helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek.

A gyűjtés országa – amely területén az ellenőrzést végzik – minden szükséges segítséget megad a szakértőknek feladataik elvégzéséhez. A Bizottság a vizsgálat eredményeiről értesíti a gyűjtés országát.

A gyűjtés országa minden – adott esetben szükséges – intézkedést meghoz, hogy a vizsgálat eredményeit figyelembe lehessen venni. Amennyiben nem hozza meg e szükséges intézkedéseket, a Bizottság – miután az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság megvizsgálta a helyzetet – felhatalmazhatja a tagállamokat arra, hogy megtagadják olyan embriók területükre történő bebocsátását, amelyeket az érintett embriógyűjtő munkacsoport gyűjtött, dolgozott fel vagy tárolt, illetve – egy harmadik ország esetében – az engedélyt visszavonja.

(2) E cikk általános végrehajtási rendelkezéseit – különösen az (1) bekezdés első albekezdésében említett ellenőrzések gyakoriságát és végrehajtási módját illetően – a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell meghatározni.

V. FEJEZET

Záró rendelkezések

16. cikk

A mellékletek – különösen azok technológiai fejlődéshez történő hozzáigazítását célzó – módosításait a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell meghatározni.

▼M4

17. cikk

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet ([1]) 58. cikke alapján létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat ([2]) 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam 15 nap.

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

18. cikk

(1) A Bizottságot az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e cikkre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

▼B

19. cikk

(1) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a tagállamokban az 1991. január 1-je előtt gyűjtött, feldolgozott vagy tárolt embriók esetében.

([1]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.
([2]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

(2) A 7., 8. és 9. cikk alapján elfogadott döntések hatálybalépéséig a tagállamok a harmadik országokból származó embriók behozatala esetében nem alkalmazhatnak kedvezőbb feltételeket a II. fejezet alkalmazásából adódó feltételeknél.

20. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1991. január 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

21. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

A. MELLÉKLET

I. FEJEZET

▼M3

Az embriógyűjtő és -előállító munkacsoportok engedélyezésének feltételei

▼B

Az engedélyezéshez az embriógyűjtő munkacsoportnak a következő követelményeknek kell eleget tennie:

a) az embriók gyűjtését, feldolgozását és tárolását a munkacsoport állatorvosának vagy az ő felelősségére egy vagy több olyan technikusnak kell végrehajtania, akik ehhez értenek, és akiket a higiéniás módszerekre és technikákra vonatkozóan a munkacsoport állatorvosa kiképzett;

b) a hatósági állatorvos általános felügyelete és hatásköre alá kell tartoznia;

c) rendelkeznie kell olyan állandó vagy mozgó laboratóriummal, amelyben az embriókat meg lehet vizsgálni, fel lehet dolgozni és be lehet csomagolni, és amely legalább egy munkafelületből, egy mikroszkópból és egy mélyhűtő felszerelésből áll;

d) az állandó laboratóriumnak a következőkkel kell rendelkeznie:

– olyan helyiség, amelyben az embriókat kezelni lehet, és amely szomszédos azzal a területtel, de fizikailag elválasztott attól a területtől, amelyet a begyűjtés során a donor állatok kezelésére használnak,

– olyan helyiség vagy terület, amely az embriógyűjtésnél és az embriók kezelésénél használt eszközök és anyagok tisztítására és sterilizálására szolgál,

▼M3

– olyan helyiség, amelyben olyan mikromanipulációt hajtanak végre az embrión, amely a *zona pellucida*-n való áthatolással jár, ott ezt arra alkalmas lamináris légáramlást biztosító berendezésben kell végrehajtani, amelyet az egyes embriótételek között tökéletesen ki kell tisztítani és fertőtleníteni;

▼B

e) a mozgó laboratórium esetében a hordozó járműnek rendelkeznie kell egy különlegesen felszerelt résszel, amely két különálló egységből tevődik össze,

– egyrészt az embriók vizsgálatára és kezelésére szolgáló részből, amelynek tisztának kell lennie, és

– a használat során a donor állatokkal kapcsolatba kerülő eszközök és anyagok tárolására szolgáló másik részből.

A mozgó laboratóriumnak – az embriók gyűjtéséhez és kezeléséhez szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátásának, valamint eszközeinek sterilizálásának érdekében – mindig kapcsolatban kell állnia egy állandó laboratóriummal.

▼M3

Mindezeken kívül ahhoz, hogy *in vitro* megtermékenyítésből, illetve *in vitro* tenyésztésből származó embriók előállítására és feldolgozására engedélyt kaphasson egy munkacsoport, a következő, további követelményeknek kell eleget tennie:

f) a személyzetnek jártasnak kell lennie a vonatkozó betegség-megelőzési és laboratóriumi technikákban, különösképpen pedig a steril körülmények között végzett munkánál alkalmazott eljárásokban;

g) a személyzet rendelkezésére kell állnia egy állandó feldolgozó laboratóriumnak, amelynek:

– megfelelő felszereléssel és berendezésekkel kell rendelkeznie, ideértve a petesejtek petefészkekből történő eltávolítására alkalmas különálló helyiséget, illetve a petesejtek és embriók feldolgozására, valamint az embriók tárolására szolgáló elkülönített helyiségeket vagy területeket,

– lamináris légáramlást biztosító berendezéssel kell rendelkeznie, és minden petesejtet, spermát és embriót ebben kell feldolgozni; mindazonáltal a sperma centrifugálását a lamináris légáramú berendezésen kívül is végre lehet hajtani, amennyiben az kifogástalan higiéniai körülmények között történik;

h) amennyiben a petesejteket és a többi szövetet a vágóhídon gyűjtik be, a csoportnak rendelkeznie kell a petefészkeknek és az egyéb szöveteknek a feldolgozó laboratóriumba való higiénikus és biztonságos módon történő elszállításához szükséges megfelelő felszereléssel.

▼B

II. FEJEZET

Az engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport által történő embriógyűjtésre►M3 vagy -előállítására ◄, -feldolgozásra, -tárolásra és -szállításra vonatkozó feltételek

1. *Gyűjtés és feldolgozás*

a) Az embriókat engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport gyűjti be és dolgozza fel úgy, hogy azok ne kerülhessenek kapcsolatba semmilyen más, ezen irányelv követelményeinek meg nem felelő embriószállítmánnyal.

b) Az embriókat olyan, a telep vagy a gazdaság egyéb részeitől elkülönített helyen kell gyűjteni, amely jó állapotban van, továbbá könnyen tisztítható és fertőtleníthető.

c) Az embriókat olyan – állandó vagy mozgó – laboratóriumban kell feldolgozni (megvizsgálni, mosni, kezelni, azonosított és steril tárolóedényekben elhelyezni), amely tilalmi vagy zárlati intézkedések alá helyezett övezeten kívül esik.

d) Minden olyan eszköznek, amely a gyűjtés vagy a feldolgozás során az embriókkal vagy a donor állattal érintkezésbe kerül, eldobhatónak kell lennie vagy megfelelő módon fertőtleníteni, illetve sterilizálni kell azokat minden használatbavétel előtt.

e) Az embriók begyűjtésekor, illetve a szállító közegben használt állati eredetű termékeknek olyan forrásokból kell származniuk, amelyek az állatok egészségére veszélyt nem jelentenek, vagy úgy kell azokat közvetlenül a használat előtt kezelni, hogy az esetlegesen fennálló ilyen veszélyt elhárítsák.►M3 Minden tápközeget és oldatot sterilizálni kell a Nemzetközi Embrió-átültetési Társaság (International Embryo Transfer Society – IETS) kézikönyvének ajánlásaival összhangban álló engedélyezett módszerekkel. Antibiotikumokat az IETS-kézikönyv előírásainak megfelelően lehet a tápközegekhez adni. ◄

f) A tároló- és szállítóedényeket minden egyes töltési művelet megkezdése előtt megfelelő módon fertőtleníteni vagy sterilizálni kell.

g) A mélyhűtéshez használt eszközöket korábban más állati eredetű termékek mélyhűtésére nem használták fel.

h) Minden embriótartályt, illetve az embriók tárolására és szállítására szolgáló edényeket is egyértelmű kóddal kell megjelölni úgy, hogy az embriók begyűjtésének időpontja, a donor szülőállatok fajtája és azonosítója, valamint az embriógyűjtő munkacsoport nyilvántartási száma könnyen leolvasható legyen. E jelölés jellemzőit és formáját a 18. cikkben meghatározott szabályokkal összhangban kell megállapítani.

i) Minden embriót speciális embriómosó folyadékban legalább tízszer meg kell mosni, amelyet minden egyes mosási lépés után cserélni kell, és amelynek a nemzetközileg elfogadott eljárásokkal összhangban – amennyiben az m) pont alapján más döntés nem születik – tripszint kell tartalmaznia. Minden mosási lépésnek a megelőző lépés százszoros hígításának kell lennie, és minden alkalommal steril mikropipettát kell használni az embrió áthelyezésére.

j) Az utolsó mosási lépés után minden embrió teljes felületét mikroszkóp alatt meg kell vizsgálni ►M3 egalább ötvenszeres nagyításban ◄annak megállapítására, hogy a *„zona pellucida”* sértetlen-e és mentes-e hozzátapadt anyagoktól.►M3 Bármely – a *zona pellucida* – n való áthatolással járó – mikromanipulálást az e célra engedélyezett berendezéssel és az utolsó mosási és vizsgálati lépés után lehet végrehajtani. Ilyen mikromanipulációt csak olyan embrión lehet végrehajtani, amely sértetlen *zona pellucida* – val rendelkezik. ◄

k) Minden – a j) pontban előírt vizsgálaton eredményesen átesett – embriótételt a h) pontnak megfelelően megjelölt steril tárolóedényben kell elhelyezni, amelyet azonnal le kell zárni.

l) Amennyiben ez lehetséges, minden embriót a lehető leghamarabb le kell fagyasztani, és a csoport állatorvosának felügyelete és a hatósági állatorvos rendszeres ellenőrzése alatt álló helyen kell tárolni.

m) A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban, a 20. cikkben megadott időpont előtt jegyzőkönyvet kell készíteni az engedélyezett mosó- és öblítőfolyadékokra, mosási technikákra és – amennyiben ez szükséges – az enzimes kezelésekre és engedélyezett szállítóközegekre vonatkozóan.

Az enzimes kezelésekre vonathozó jegyzőkönyv elfogadásáig a tripszin használatára vonatkozó nemzetközi szabályokat kell alkalmazni a Szerződés általános rendelkezéseinek megfelelően.

▼B

n) Minden embriógyűjtő munkacsoport a tevékenységeiből származó rutinmintákat küld be – különösen az öblítőfolyadékokból, mosófolyadékokból, szétesett embriókból, meg nem termékenyült petesejtekből stb. – baktérium- és vírusfertőzöttséget ellenőrző hatósági vizsgálat céljára. A mintavétel és a vizsgálatok végrehajtásának módjáról, valamint a megfelelő szabványokról a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell dönteni. Amennyiben a meghatározott szabványok nem teljesülnek, az embriógyűjtő munkacsoport hatósági engedélyét kiadó, illetékes hatóság visszavonja az engedélyt.

o) Minden embriógyűjtő munkacsoport feljegyzéseket vezet az embriógyűjtéssel kapcsolatos tevékenységeiről, amelyeknek a tárolás megkezdése előtti és az azt követő 12 hónapos időszak vonatkozásában a következőket kell tartalmazniuk:

– az érintett donor állatok fajtája, kora és azonosító adatai,

– a munkacsoport által gyűjtött embriók begyűjtésének, feldolgozásának és tárolásának helye,

– az embriók azonosító adatai és – amennyiben az ismert – a rendeltetési helyükre vonatkozó részletek,

▼M3

– a *zona pellucida* – n való áthatolással járó mikromanipulációs technikák adatai, illetve az olyan egyéb technikák adatai, mint az embriókon végrehajtott *in vitro* megtermékenyítés, illetve *in vitro* tenyésztés. Az *in vitro* megtermékenyítésből származó embriók esetében a beazonosítás történhet az embriótétel alapján, de tartalmaznia kell a petefészkek, illetve a petesejtek gyűjtési helyének és idejének részleteit. A donor állatok származási állományának is azonosíthatónak kell lennie.

Az a)–o) alpontban meghatározott szabályokat kell megfelelő módon alkalmazni a petefészkek, a petesejtek és más, *in vitro* megtermékenyítésre, illetve *in vitro* tenyésztésre használt szövetek gyűjtése, feldolgozása, tárolása és szállítása során. Ezen kívül, a következő további feltételeket kell alkalmazni:

p) Amennyiben a petefészkeket és egyéb szöveteket vágóhídon gyűjtik, a vágóhídnak hatósági engedéllyel kell rendelkeznie és a hatósági állatorvos felügyelete alatt kell állnia, aki a donorállatok vágás előtti és vágás utáni vizsgálatának elvégzéséért felelős.

q) A petefészkekkel és egyéb szövetekkel közvetlen érintkezésbe kerülő anyagokat és eszközöket a használat előtt sterilizálni kell, és sterilizálás után kizárólag ilyen célra szabad felhasználni. A donorállatok különböző tételeitől származó petesejtek és embriók kezelésére külön eszközöket kell használni.

r) A petefészkeknek és egyéb szöveteknek nem szabad bekerülniük a feldolgozó laboratóriumba a tétel vágás utáni vizsgálatának befejezéséig. Ha a donorok tételében vagy bármely, az adott vágóhídon az adott napon levágott állatban vonatkozó betegséget találnak, minden, az adott tételből származó szövetet fel kell deríteni és meg kell semmisíteni.

s) Az i) és j) alpontban leírt mosási és vizsgálati eljárást azután kell végrehajtani, hogy a tenyésztési eljárás befejeződött.

t) Bármely – a *zona pellucida* – n való áthatolással járó – mikromanipulációt a j) alpontban foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell végrehajtani azután, hogy az s) alpontban meghatározott eljárások már befejeződtek.

u) Csak az azonos donortételtől származó embriókat szabad azonos ampullában/műszalmában tárolni.

▼B

2. *Tárolás*

Minden embriógyűjtő munkacsoport►M3 vagy embrióelőállító munkacsoport ◄ biztosítja, hogy az embriók tárolása megfelelő hőmérsékleten és az illetékes hatóság által e célra engedélyezett helyiségekben történjen.

Az engedélyt csak akkor adják meg, ha ezen helyiségek:

i. legalább egy zárható helyiséggel rendelkeznek, amelyet kizárólag embriótárolás céljára lehet használni;

ii. könnyen tisztíthatóak és fertőtleníthetőek;

iii. állandó nyilvántartással rendelkeznek az embriók minden befelé és kifelé történő mozgatásáról. E nyilvántartásnak tartalmaznia kell különösen az embriók végső rendeltetési helyére vonatkozó adatokat;

iv. a hatósági állatorvos ellenőrzése alátartoznak.

Az illetékes hatóság az engedélyezett tárolóhelyiségekben engedélyezheti a 88/407/EGK irányelv követelményeinek megfelelő sperma tárolását.

▼B

3. *Szállítás*

A kereskedelmi célra szánt embriókat kielégítő higiéniai körülmények között, lezárt tárolóedényekben kell szállítani az engedélyezett tárolótelepről a rendeltetési helyükre történő megérkezésükig.

A tárolóedényeket úgy kell megjelölni, hogy a számozás megegyezzen az állat-egészségügyi bizonyítványon lévő számmal.

▼M3

B. MELLÉKLET

A donor állatokra vonatkozó feltételek

1. Az embriógyűjtés céljára használt donorállatoknak a következő követelményeknek kell eleget tenniük:

   a) legalább az előző hat hónapot a Közösség területén belül vagy a gyűjtési harmadik országban kellett tölteniük;

   b) legalább a gyűjtést megelőző 30 napot a származási állományban kellett tölteniük;

   c) olyan állományokból kell származniuk, amelyek:

      – hatóságilag elismerten gümőkórtól mentesek,

      – hatóságilag elismerten brucellózistól mentesek vagy brucellózistól mentesek,

      – szarvasmarhák enzootikus leukózisától mentesek.

      A harmadik francia bekezdésben foglalt rendelkezéstől eltérve, a donorállatok olyan állományból (állományokból) származhatnak, amely(ek) bár nem mentes(ek) a leukózistól, de rendelkeznek olyan igazolással, amely szerint az elmúlt három év során az érintett állományban szarvasmarhák enzootikus leukózisa klinikai tünetekben megnyilvánuló esete nem fordult elő;

   d) a megelőző évben nem tartózkodhattak olyan állományban (vagy állományokban), amely(ek) a fertőző szarvasmarha rhinotracheitis/fertőző göbös vulvovaginitis bármely klinikai tünetét mutatták.

2. Az embriógyűjtés napján a donortehénnek:

   a) olyan gazdaságban kell lennie, amely nem tartozik állat-egészségügyi tilalom vagy zárlat hatálya alá;

   b) nem mutat betegségre utaló klinikai tüneteket.

3. A fenti feltételeket továbbá alkalmazni kell az *in vivo* tüszőpunkcióval történő petesejtkinyerés vagy petefészek-eltávolítás révén petesejtdonoroknak szánt élő állatok esetében is.

4. A petefészkek és egyéb, a vágást követően a vágóhídon gyűjtendő szövetek donorállatai nem lehetnek fertőző vagy járványos betegség megszüntetésére irányuló nemzeti program kapcsán levágásra kijelölt állatok és nem származhatnak állatbetegség miatt korlátozások alá vont gazdaságból sem.

5. Az a vágóhíd, amelyben a petefészkeket és az egyéb szöveteket gyűjtik, nem lehet tilalmi vagy zárlati intézkedések hatálya alatt lévő területen.

▼M5

C. MELLÉKLET

EURÓPAI KÖZÖSSÉG — **Bizonyítvány a Közösségen belüli kereskedelemhez**

I. rész: A bemutatott szállítmány adatai

I.1. Feladó ☐ Név Cím Irányítószám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a. Helyi hivatkozási szám
		I.3. Központi illetékes hatóság	
		I.4. Helyi illetékes hatóság	
I.5. Címzett Név Cím Irányítószám		I.6. A kapcsolódó eredeti bizonyítvány(ok) száma	
		I.7.	
I.8. Származási ország ISO-kód	I.9. Származási régió Kód	I.10. Rendeltetési ország ISO-kód	I.11. Rendeltetési régió Kód
I.12. Származási hely/Begyűjtés helye Engedélyezett intézmény ☐ Embrióátültető állomás ☐ Név Engedélyszám Cím Irányítószám		I.13. Rendeltetési hely Engedélyezett intézmény ☐ Embrióátültető állomás ☐ Gazdaság ☐ Egyéb ☐ Név Engedélyszám Cím Irányítószám	
I.14.		I.15.	
I.16. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás:		I.17.	
I.18. Állatfaj/Termék		I.19. Árukód (KN-kód)	
			I.20. Szám/Mennyiség
I.21.			I.22. Csomagok száma
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám			I.24.
I.25. Az állatok/termékek felhasználási célja Mesterséges szaporítás ☐			
I.26. Átszállítás harmadik országon keresztül ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód Belépési pont ÁEH egység száma:		I.27. Átszállítás tagállamokon ☐ Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód	
I.28. Kivitel ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód		I.29.	
I.30.			
I.31. Állatok/termékek azonosítása Faj (Tudományos név) Azonosító jelölés Kategória A munkacsoport engedélyezési száma			

▼M5

EURÓPAI KÖZÖSSÉG **Szarvasmarhafajba tartozó háziállatok**

II. rész Bizonyítvány

II. Egészségügyi információk	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

Alulírott hatósági állatorvos ezúton igazolom, hogy az e bizonyítványban meghatározott:

II.1. embriókat a 89/556/EGK irányelv A. mellékletének megfelelően gyűjtötték, dolgozták fel és tárolták.

II.2. embriókat a 89/556/EGK irányelv A. mellékletének megfelelően lezárt tartályokban szállították a berakodás helyére.

II.3. embriók a szarvasmarhafajba tartozó azon donortól származnak, amelyek megfelelnek a 89/556/EGK irányelv B. mellékletének.

II.4. embriók csak mesterséges termékenyítés vagy *in vitro* megtermékenyítés [1] révén fogantak olyan spermától, amely a 88/407/EGK irányelvvel összhangban jóváhagyott és az Európai Közösség valamely tagállamában vagy a 2004/639/EK bizottsági irányelv [1] [2] I. mellékletében felsorolt harmadik országban található spermagyűjtő vagy spermatároló központból származik.

Megjegyzések

[1] Szükség esetén törlendő.

[2] HL L 292., 2004.9.15., 21. o.

[3] [az I. rész I.6. rovatában]:
Az importált embriók esetében írja be a behozatali engedély számát.

[4] [az I. rész I.31. rovatában]:
Azonosító jelölés: megegyezik a donortehenek azonosító adataival és a szalmán történt gyűjtés időpontjával.
Kategória: adja meg, hogy volt-e „*zona pellucida*" (a) penetráció vagy (b) sem.

Hatósági állatorvos

Név (nyomtatott nagybetűvel):
Helyi állatorvosi egység:
Dátum:

Bélyegző

Képesítés és beosztás:
A helyi állatorvosi egység száma:
Aláírás:"