Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

TARYBOS DIREKTYVA

1989 m. rugsėjo 25 d.

dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių Bendrijos vidaus prekybą galvijų embrionais ir jų importą iš trečiųjų šalių

(89/556/EEB)

(OL L 302 , 19.10.1989, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Tarybos Direktyva 90/425/EEB 1990 m. birželio 26 d.	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Tarybos direktyva 93/52/EEB 1993 m. birželio 24 d.	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Komisijos sprendimas 94/113/EB 1994 m. vasario 8 d.	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 806/2003 2003 m. balandžio 14 d.	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Komisijos sprendimas 2006/60/EB 2006 m. vasario 2 d.	L 31	24	3.2.2006

▼B

TARYBOS DIREKTYVA

1989 m. rugsėjo 25 d.

dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių Bendrijos vidaus prekybą galvijų embrionais ir jų importą iš trečiųjų šalių

(89/556/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį ir ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ([2]),

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([3]),

kadangi galvijų embrionų panaudojimas yra dalis veiksmingos veisimo politikos, užtikrinančios didesnį produktyvumą bei įvairovę šiame sektoriuje; kadangi, be to, laisvas tokių embrionų judėjimas turėtų skatinti racionalų vystymąsi, atsižvelgiant į optimalių gamybos faktorių panaudojimą;

kadangi Direktyvoje 64/432/EEB ([4]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/360/EEB ([5]) yra pateiktos nuostatos dėl gyvūnų sveikatos problemų, turinčių įtakos Bendrijos vidaus prekybai galvijais ir kiaulėmis; kadangi, be to, Direktyvoje 72/462/EEB ([6]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/227/EEB ([7]) yra pateiktos nuostatos dėl sveikatos ir veterinarinio patikrinimo problemų, įvežant galvijus, kiaules ir šviežią mėsą iš trečiųjų šalių;

kadangi pirmiau minėtos nuostatos užtikrino, jog Bendrijos vidaus prekyboje galvijais ir kiaulėmis bei juos įvežant iš trečiųjų šalių, kilmės šalis užtikrina, kad buvo įvykdyti nustatyti gyvūnų sveikatos kriterijai ir tokiu būdu buvo faktiškai užkirstas kelias plisti gyvūnų ligoms; kadangi, nežiūrint to, prekiaujant embrionais, toks ligų plitimo pavojus vis dėlto išlieka;

kadangi Bendrijos politikos derinant nacionalines nuostatas dėl gyvūnų sveikatos, reglamentuojančias Bendrijos vidaus prekybą gyvūnais ir gyvūnų produktais kontekste, dabar būtina sukurti suderintą gyvūnų embrionų importo į Bendriją ir prekybos jais Bendrijoje sistemą;

kadangi Bendrijos vidaus prekybos embrionais kontekste valstybė narė, kurioje surinkti embrionai, privalo įsipareigoti užtikrinti, kad embrionai buvo surinkti ir apdoroti prižiūrint patvirtintoms embrionų surinkimo darbuotojų grupėms ir kad embrionai yra gaunami iš gyvūnų, kurių sveikatos būklė nekelia jokio pavojaus plisti gyvūnų ligoms, kad embrionai buvo surinkti, apdoroti, saugomi ir gabenami, laikantis taisyklių, užtikrinančių jų sveikatos būklę ir kad pervežant juos į paskyrimo šalį, yra pridedamas gyvūnų sveikatos sertifikatas, liudijantis, kad šis įsipareigojimas yra įvykdytas;

kadangi Bendrijoje laikomasi skirtingos skiepijimo prieš snukio ir nagų ligą politikos, pateisinami ribotos trukmės nukrypimai dėl ką tik gautų embrionų, leidžiantys valstybių narių reikalavimus imtis papildomų apsaugos priemonių nuo minėtosios ligos;

kadangi reikėtų sudaryti sąrašą trečiųjų šalių, iš kurių į Bendriją gali būti importuojami embrionai, laikantis gyvūnų sveikatos kriterijų; kadangi, nepažeidžiant šio sąrašo, valstybės narės negali suteikti teisės įvežti embrionus, išskyrus tuos atvejus, kai embrionai buvo surinkti, apdoroti ir saugomi atitinkančių tam tikrus reikalavimus ir oficialiai kontroliuojamų embrionų surinkimo grupių; kadangi, be to, tame sąraše išvardin-

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

▼B

toms šalims turi būti nustatyti, atsižvelgiant į aplinkybes, specialūs gyvūnų sveikatos būklės reikalavimai; kadangi patikrinimai vietoje gali būti atliekami, siekiant įsitikinti, ar laikomasi tų reikalavimų;

kadangi, siekiant išvengti tam tikrų užkrečiamų ligų pernešimo, įvežus embrionų siuntą į Bendrijos teritoriją, būtina iš karto atlikti importo kontrolę, išskyrus tranzitą ne į Bendrijos šalis;

kadangi tranzito Bendrijos viduje atvejais, turi būti numatytos priemonės, kurių valstybės narės turi imtis po tokių patikrinimų;

kadangi imtis tam tikrų priemonių, įgyvendinant šią direktyvą, turi būti patikėta Komisijai; kadangi tam reikia nustatyti, kokiu būdu Komisija ir valstybės narės bendradarbiaus;

kadangi ši direktyva netaikoma prekybai embrionais, kurie buvo įsigyti, apdoroti ar saugomi iki tos datos, nuo kurios valstybės narės privalo atitikti jos reikalavimus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

1. Ši direktyva nustato gyvūnų sveikatos sąlygas, kuriomis vadovaujamasi Bendrijos vidaus prekyboje bei importuojant iš trečiųjų šalių šviežius bei šaldytus galvijų embrionus.

▼M2

2. Ši direktyva netaikoma embrionams, gautiems branduolio perkėlimo būdu.

▼B

2 straipsnis

Esant reikalui, šiai Direktyvai taikomi apibrėžimai pateikti 64/432/EEB Direktyvos 2 straipsnyje bei 72/462/EEB Direktyvos 2 straipsnyje.

Be to:

a) „embrionas” – pradinės vystymosi stadijos galvijas, kol jį galima perkelti patelei recipientei;

b) „embrionų surinkimo grupė” – oficialiai patvirtinta, vadovaujama grupės veterinaro, technikų grupė ar struktūra, turinti reikiamą kvalifikaciją surinkti, apdoroti bei saugoti embrionus, laikantis A priede išdėstytų sąlygų;

c) „grupės veterinaras” – veterinaras, kuris vadovauja embrionų surinkimo grupei, laikydamasis A priede išdėstytų sąlygų;

d) „embrionų siunta” – embrionų kiekis paimtas iš vieno donoro ir turintis vieną sertifikatą;

e) „surinkimo šalis” – valstybė narė ar trečioji šalis, kurioje embrionai gaunami, surenkami, apdorojami ir, esant reikalui, saugomi, ir iš kur jie yra siunčiami į valstybę narę;

f) „patvirtinta diagnostinė laboratorija” – valstybės narės ar trečiosios šalies teritorijoje esanti laboratorija, turinti kompetentingos veterinarinės institucijos leidimą atlikti šioje direktyvoje numatytus diagnostinius testus;

▼M2

g) „embrionų gamybos grupė” – tai oficialiai patvirtinta grupė, surenkanti embrionus, apvaisinamus *in vitro* būdu pagal atitinkamame priede nustatytas sąlygas.

▼B

II SKYRIUS

Bendrijos vidaus prekybai taikomos taisyklės

3 straipsnis

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad embrionai nebūtų siunčiami iš jos teritorijos į kitą valstybę narę, jeigu jie neatitinka tokių sąlygų:

▼M2

a) jie turėjo būti pradėti dirbtinio arba *in vitro* apvaisinimo būdu, panaudojant spermą, paimtą iš patino donoro, esančio spermos surinkimo punkte, kompetentingos institucijos patvirtintame spermai surinkti, apdoroti ir saugoti arba spermą, importuotą pagal Direktyvą 88/407/EEB ([1]).

▼B

18 straipsnyje nustatyta tvarka Komisija gali leisti prekybą tam tikrų rūšių embrionais, pradėtais kergiant su buliais, kurių sveikatos būklė atitinka šios direktyvos B priede nustatytus reikalavimus;

b) jie turi būti surinkti iš galvijų, kurių sveikatos būklė atitinka šios direktyvos B priede nustatytus reikalavimus;

c) juos turi surinkti, apdoroti ir saugoti embrionų surinkimo grupė, kuri tvirtinama, vadovaujantis 5 straipsnio 1 dalies nuostatomis;

d) juos privalo surinkti, apdoroti ir saugoti embrionų surinkimo grupė vadovaujantis šios direktyvos A priedo nuostatomis;

e) gabenant į valstybę narę pristatymo šalį jie turi turėti gyvūnų sveikatos sertifikatus, atitinkančius 6 straipsnio 1 dalies nuostatas.

▼M2

▼B

5 straipsnis

1. Embrionų surinkimo grupė, kaip numatyta 3 straipsnio c punkte, patvirtinama tik tuo atveju, jei laikomasi A priedo I skyriaus nuostatų ir jei embrionų surinkimo grupė atitinka kitas šios direktyvos nuostatas.

Kompetentinga institucija turi būti informuojama apie bet kokius esminius grupės sudėties pakeitimus.

Grupės patvirtinimas pratęsiamas, kai pakeičiamas grupės veterinaras arba jei įvyksta jos sudėties ar jos turimos įrangos esminiai pokyčiai.

Oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas stebi, kad būtų laikomasi pirmiau minėtų nuostatų. Patvirtinimas panaikinamas, jeigu nebesilaikoma vienos ar daugiau nuostatų.

2. Visos patvirtintos embrionų surinkimo grupės registruojamos valstybės narės kompetentingoje institucijoje, kur kiekvienai grupei suteikiamas veterinarijos registracijos numeris. Kiekviena valstybė narė siunčia kitoms valstybėms narėms ir Komisijai embrionų surinkimo grupių sąrašą bei jų veterinarinės registracijos numerius; joms taip pat pranešama apie bet kokius tokio sąrašo pakeitimus.

▼M1

▼B

Veterinarijos ekspertai turi būti valstybės narės, nedalyvaujančios ginče, piliečiais.

([1]) OL L 194, 1988 7 22, p. 10. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/425/EEB (OL L 224, 1990 8 18, p. 29).

▼M2

2a. Embrionų gamybos grupė *in vitro* apvaisinimo būdu gautiems embrionams patvirtinimą išduoda tik jeigu laikomasi atitinkamame šios direktyvos priede nustatytų sąlygų ir jeigu embrionų gamybos grupė gali įvykdyti kitas atitinkamas šios direktyvos nuostatas, ypač šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas, kurios taikomos *mutatis mutandis*.

▼B

3. 18 straipsnyje nustatyta tvarka bus priimtos išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės.

6 straipsnis

1. Prie kiekvienos embrionų siuntos pridedamas gyvūnų sveikatos sertifikatas, parengtas valstybės narės kurioje buvo surinkti embrionai, oficialiai paskirto veterinarijos gydytojo pagal C priede nurodytą pavyzdį. Kiekvienai siuntai parengiamas atskiras sertifikatas

2. Gyvūnų sveikatos sertifikatas turi:

a) būti nustatytos formos ir parašytas bent viena oficialia paskyrimo valstybės narės kalba;

b) būti skirtas vienam siuntos gavėjui;

c) jo originalas turi būti siunčiamas kartu su embrionų siunta į paskyrimo vietą.

III SKYRIUS

Importo iš trečiųjų šalių taisyklės

7 straipsnis

1. Embrionai importuojami tik iš tų trečiųjų šalių ar jų dalių, kurios yra nurodytos sąraše, parengtame 18 straipsnyje nustatyta tvarka. Sąrašas gali būti papildytas ar pataisytas tokia pačia tvarka.

2. Sprendžiant, ar į 1 dalyje minimą sąrašą gali būti įtrauktos trečiosios šalys, ar jų dalys, ypatingai atsižvelgiama:

a) į trečiosios šalies galvijų, kitų naminių gyvūnų bei laukinės gamtos būklę, ypač atkreipiant dėmesį į egzotines gyvūnų ligas, bei į toje šalies aplinkos sanitarijos būklę, kuri galėtų pakenkti gyvūnų sveikatai valstybėse narėse;

b) kaip reguliariai ir skubiai trečioji šalis pateikia informaciją apie užkrečiamąsias gyvūnų ligas savo teritorijoje, ypač tas, kurios minimos Tarptautinio epizootinio biuro A ir B sąrašuose;

c) į trečiosios šalies taisykles dėl gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės;

d) į trečiosios šalies veterinarinių tarnybų struktūrą bei jų įgaliojimus;

e) į užkrečiamųjų gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės priemonių organizavimą ir įgyvendinimą; ir

f) į garantijas, kurias gali suteikti trečioji šalis, kad bus laikomasi šioje direktyvoje numatytų taisyklių.

3. 1 dalyje nurodytas sąrašas ir visos vėlesnės jo pataisos skelbiami *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

1. 18 straipsnyje nustatyta tvarka parengiamas sąrašas embrionų surinkimo grupių, kurios turi teisę surinkti, apdoroti bei saugoti trečiosiose šalyse embrionus, kurie bus gabenami į valstybes nares. Ta pačia tvarka sąrašas gali būti papildomas ar pakeičiamas.

2. Sprendžiant, ar embrionų surinkimo grupė trečiojoje šalyje gali būti įtraukta į 1 dalyje minimą sąrašą, ypatingas dėmesys kreipiamas į embrionų surinkimo sistemos toje šalyje veterinarinę priežiūrą, veterinarinių tarybų įgaliojimus bei embrionų surinkimo grupių priežiūrą.

3. Embrionų surinkimo grupė gali būti įtraukta į 1 dalyje nurodytą sąrašą tik tuo atveju, jei:

▼B

a) ji vykdo savo veiklą vienoje iš šalių arba jų dalyse, nurodytų 7 straipsnio 1 dalyje minimame sąraše;

b) ji atitinka reikalavimus, numatytus A priede;

c) minimų trečiųjų šalių veterinarinės tarnybos ją oficialiai patvirtino eksportui į Bendriją ir

d) ją mažiausiai du kartus per metus tikrina minėtųjų trečiųjų šalių oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

9 straipsnis

1. Embrionai iš trečiosios šalies ar jos dalies, minimos 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka sudarytame sąraše, importuojami tik, jei tie embrionai:

a) gaunami iš gyvūnų donorų, kurie visą laiką prieš paimant iš jų embrionus, mažiausiai 6 mėnesius išbuvo tos trečiosios šalies teritorijoje ir ne daugiau kaip dviejose bandose, kurios atitinka bent 2 dalyje numatytus reikalavimus;

b) atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, patvirtintus 18 straipsnyje nustatyta tvarka dėl embrionų importo iš tos šalies.

Priimant reikalavimus nurodytus pirmojoje pastraipoje, atsižvelgiama į:

a) sveikatos būklę teritorijoje, kur surenkami embrionai, atkreipiant ypatingą dėmesį į ligas, minimas Tarptautinio epizootinio biuro A sąraše;

b) bandos, iš kurios surenkami embrionai, sveikatos būklę, taip pat ir tyrimo reikalavimus;

c) galvijo donoro sveikatos būklę ir tyrimo reikalavimus;

d) embrionų surinkimo, apdorojimo ir saugojimo reikalavimus.

2. Nustatant galvijų sveikatos būklę dėl tuberkuliozės, galvijų bruceliozės bei enzootinės galvijų leukozės, kaip numatyta 1 dalyje, vadovaujamasi standartais nurodytais Direktyvos 64/432/EEB A ir G prieduose. Pagal 18 straipsnyje numatytą procedūrą bei kiekvienu konkrečiu atveju, galima ir nesivadovauti tomis nuostatomis, jeigu trečioji šalis pateikia panašias ir bent jau lygiavertes garantijas dėl gyvūnų sveikatos.

▼M2

3. Nustatant gyvūnų sveikatos nuostatas dėl snukio ir nagų ligos pagal 1 dalį, būtina atsižvelgti į tai, kad:

— tik įšaldyti embrionai gali būti importuojami iš tų trečiųjų šalių, kuriose taikoma vakcinacija nuo snukio ir nagų ligos. Pagal patvirtintas sąlygas prieš išsiunčiant embrionus galima saugoti ne mažiau kaip 30 dienų,

— gyvūnai donorai turi būti išauginti ūkyje, kuriame per 30 dienų iki surinkimo nei vienas gyvūnas nebuvo vakcinuotas nuo snukio ir nagų ligos ir kuriam netaikomos jokios draudimo arba karantino priemonės.

▼B

10 straipsnis

1. Teisė importuoti embrionus suteikiama tik pateikus gyvūnų sveikatos sertifikatą, kurį išduoda ir pasirašo trečiosios šalies, kurioje surenkami embrionai, oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

Sertifikatas turi būti:

a) bent jau paskyrimo valstybės narės oficialia kalba ar kalbomis bei valstybės narės, kur atliekama 11 straipsnyje numatyta importo kontrolė, oficialia kalba ar kalbomis;

b) skirtas tik vienam siuntos gavėjui;

c) kartu su embrionais turi būti siunčiamas sertifikato originalas.

2. Sertifikatas turi būti atitinkamos formos pagal pavyzdį, parengtą kaip numatyta 18 straipsnyje.

▼M2

11 straipsnis

Taikomi Direktyvoje 90/675/EEB ([1]) nustatyti principai ir taisyklės, pirmiausia organizuojant patikrinimus, kuriuos turi atlikti valstybės narės, ir po tų patikrinimų vykdomai veiklai bei taikytinoms apsaugos priemonėms.

▼B

IV SKYRIUS

Apsaugos ir kontrolės priemonių taisyklės

▼M1

---

14 straipsnis

Taisyklės, pateiktos 1990 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvoje 90/425/EEB dėl Bendrijos vidaus prekyboje tam tikrais gyvūnais ir produktais taikomų veterinarinių ir zootechninių patikrinimų, siekiant užbaigti vidaus rinkos kūrimą ([2]) yra visų pirma taikomos gyvūnų patikrinimams jų kilmės vietoje, patikrinimų organizavimui ir vėlesniems patikrinimams, kurie turi būti atliekami paskirties šalyje, ir apsaugos priemonėms, kurios turi būti įgyvendinamos.

▼B

15 straipsnis

1. Komisijos veterinarijos ekspertai, bendradarbiaudami su valstybių narių ar trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis gali atlikti patikrinimą vietoje, jei to reikia, siekiant užtikrinti vienodą direktyvos taikymą.

Surinkimo šalis, kurios teritorijoje atliekamas patikrinimas, teikia visokeriopą paramą vykdantiems savo pareigas ekspertams. Komisija informuoja valstybę, iš kurios buvo surinkti embrionai, apie tyrimo rezultatus.

Valstybė, kurioje surenkami embrionai, imasi visų reikalingų priemonių, atsižvelgdama į tyrimo rezultatus. Jeigu ta šalis nesiima tokių priemonių, Veterinarijos nuolatiniam komitetui išnagrinėjus padėtį, Komisija gali įpareigoti valstybes nares atsisakyti priimti į savo teritoriją tokiu būdu gautus, apdorotus ar surinkimo grupės saugomus embrionus arba panaikinti leidimą trečiosioms šalims.

2. Bendrosios nuostatos dėl šio straipsnio įgyvendinimo, ypač dėl 1 dalies pirmoje pastraipoje minimo patikrinimų dažnumo, turi būti priimtos 18 straipsnyje nustatyta tvarka.

V SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos

16 straipsnis

Dėl priedų pataisų, ypač atsižvelgiant į naujausius technikos pasiekimus, bus sprendžiama vadovaujantis 18 straipsnyje nustatyta tvarka.

▼M4

17 straipsnis

1. Komisijai padeda Reglamento (EEB) Nr. 178/2002 ([3]) 58 straipsniu įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

([1]) OL L 373, 1990 12 31, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EEB) Nr. 1601/92 (OL L 173, 1992 6 27, p. 13).
([2]) OL L 224, 1990 8 18, p. 29.
([3]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼**M4**

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB ([1]) 5 ir 7 straipsniai.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra 15 dienų.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

18 straipsnis

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra trys mėnesiai.

▼**B**

19 straipsnis

1. Ši direktyva netaikoma embrionams, kurie buvo surinkti, apdoroti ir saugomi valstybės narės teritorijoje iki 1991 m. sausio 1 d.

2. Kol neįsigalioja sprendimai priimti, vadovaujantis 7, 8, ir 9 straipsniais, embrionams iš trečiųjų šalių valstybės narės netaiko palankesnių sąlygų negu tos, kurios atsiranda taikant II skyrių.

20 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1991 m. sausio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

21 straipsnis

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

A PRIEDAS

I SKYRIUS

▼M3

Embrionų surinkimo ir embrionų gamybos grupių patvirtinimo sąlygos

▼B

Tam, kad būtų patvirtinta, kiekviena embrionų surinkimo grupė turi atitikti tokius reikalavimus:

a) embrionus turi surinkti, apdoroti ir saugoti grupės veterinaras arba jo prižiūrimi vienas ar daugiau kompetentingų techninių darbuotojų, kuriuos veterinaras apmokė naudoti tam tikrus higienos metodus bei būdus;

b) grupė prižiūri ir jai vadovauja oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas;

c) grupė privalo turėti stacionarinę ar kilnojamąją laboratoriją, kur galima būtų tirti, apdoroti bei supakuoti embrionus; laboratorijoje turi būti bent darbo stalas, mikroskopas bei šaldymo įranga;

d) jei laboratorija yra stacionarinė, joje privalo būti:

— patalpa darbui su embrionais, esanti greta, tačiau atskirta nuo vietos, kur laikomi gyvūnai donorai, kol iš jų surenkami embrionai,

— patalpa ar vieta skirta embrionų surinkimui naudojamų instrumentų bei įrangos plovimui bei sterilizavimui,

▼M3

— jeigu su embrionu reikia atlikti tokias mikromanipuliacijas, kurių metu įsiskverbiama į skaidriąją zoną (*zona pellucida*), tai turi būti daroma tinkamame laminarinio tekėjimo įrenginyje, kuris po kiekvienos partijos turi būti tinkamai išvalomas ir dezinfekuojamas;

▼B

e) jeigu laboratorija yra kilnojamoji, automobilyje turi būti specialiai įrengta dviejų sekcijų patalpa:

— viena, švarioji, sekcija yra skirta embrionų apdorojimui bei tyrimui ir

— kita – įrangai bei medžiagoms, kurių reikia darbui su gyvūnais donorais.

Kilnojamoji laboratorija turi turėti nuolatinį ryšį su stacionarine laboratorija, kad būtų užtikrintas naudojamos įrangos sterilumas, taip pat tam, kad būtų galima apsirūpinti skysčiais bei kitais gaminiais, kurių reikia surenkant ir paruošiant embrionus.

▼M3

Be to, kad būtų patvirtinta kaip embrionų, gaunamų *in vitro* apvaisinimo ir (arba) *in vitro* auginimo būdu, gamybos ir apdorojimo grupė, embrionų gamybos grupė turi atitikti šiuos papildomus reikalavimus:

f) darbuotojai turi būti apmokyti atitinkamų kovos su ligomis ir laboratorinių metodikų, o ypač darbo steriliomis sąlygomis procedūrų;

g) jie turi turėti stacionarią apdorojimo laboratoriją, kurioje turi būti:

— atitinkami instrumentai ir priemonės, įskaitant atskirą patalpą oocitams iš kiaušidžių išimti ir atskiras patalpas ar plotus oocitams ir embrionams apdoroti bei embrionams saugoti,

— turėti laminarinio tekėjimo įrenginį, kuriame turi būti apdorojami visi oocitai, sperma ir embrionai; tačiau spermą centrifuguoti galima ir ne laminarinio tekėjimo įrenginyje, jeigu imamasi visų higienos užtikrinimo priemonių;

h) jeigu oocitus ir kitus audinius reikia rinkti skerdykloje, grupė turi turėti tinkamą įrangą kiaušidėms bei kitiems audiniams rinkti ir pergabenti į apdorojimo laboratoriją, laikantis higienos ir saugos reikalavimų.

▼B

II SKYRIUS

Patvirtintos embrionų surinkimo grupės embrionų surinkimo►M3 ar gamybos ◄ , apdorojimo, saugojimo bei transportavimo sąlygos

1. *Surinkimas bei apdorojimas:*

a) embrionai turi būti surenkami ir apdorojami patvirtintos embrionų surinkimo grupės, kuri negali dirbti su jokia kita embrionų siunta, neatitinkančia šios direktyvos reikalavimų;

▼B

b) embrionai surenkami tokioje vietoje, kuri yra gerai izoliuota nuo kitų patalpų ar ūkio dalių ir kuri turi būti geros būklės, lengvai valoma ir dezinfekuojama;

c) embrionai apdorojami (ištiriami, nuplaunami, preparuojami ir talpinami į pažymėtus bei sterilius indus) arba stacionarinėje, arba kilnojamoje laboratorijoje, esančiose ne draudžiamoje ir ne karantino zonoje;

d) visi įrankiai, kurie yra naudojami embrionų surinkimui iš gyvūnų donorų bei jų apdorojimui, yra vienkartiniai arba, prieš juos naudojant, yra tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami;

e) gyvūninės kilmės produktai, naudojami surenkant embrionus bei jų pergabenimo terpėje, gaunami iš gyvūnų sveikatai nekeliančių pavojaus šaltinių arba iš šaltinių, kurie prieš tai apdorojami, kad tokio pavojaus nekeltų; ►**M3** Visos terpės ir tirpalai sterilizuojami, taikant pagal Tarptautinės embrionų perkėlimo draugijos (IETS) išleistą vadovą patvirtintus metodus. Laikantis IETS vadovo instrukcijų, į terpę galima įdėti antibiotikų. ◄

f) prieš užpildant saugojimo bei gabenimo talpas, šios yra tinkamai dezinfekuojamos arba sterilizuojamos;

g) šaldymo preparatai neturi būti anksčiau naudoti kitiems gyvūninės kilmės produktams užšaldyti;

h) kiekviena talpa ar talpos, kuriose saugomi ar gabenami embrionai, turi būti aiškiai pažymėtos kodais, kad būtų lengva nustatyti embrionų surinkimo datą, donorų patino ir patelės veislę bei tapatybę, o taip pat embrionų surinkimo grupės registracijos numerį. Šių kodų charakteristika bei forma nustatomos 18 straipsnyje numatyta tvarka;

i) kiekvienas embrionas turi būti nuplaunamas mažiausiai 10 kartų specialiu tam skirtu skysčiu, kuris kiekvieną kartą yra keičiamas; šiame skystyje, jeigu kitaip nenumatyta m papunktyje, vadovaujantis tarptautinėmis pripažintomis procedūromis, yra tripsinas. Kiekvieną kartą plaunama 100 kartų atskiestu ankstesnio plovimo tirpalu; kiekvieną kartą perkeliant embrioną, naudojama sterili mikropipetė;

j) po paskutinio plovimo kiekvieno embriono visas paviršius turi būti tikrinamas mikroskopiškai ►**M3** naudojant ne mažiau kaip 50 kartų vaizdą didinančią įrangą ◄ ,siekiant nustatyti, ar *zona pellucida* yra nepažeista ir ar prie jos nėra prilipusi kokia medžiaga;►**M3** Visos mikromanipuliacijos, kurių metu reikia įsiskverbti į skaidriąją zoną (*zona pellucida*), turi būti atliekamos tam tikslui skirtame įrenginyje, embrioną paskutinį kartą nuplovus ir patikrinus. Tokias mikromanipuliacijas galima atlikti tik su tais embrionais, kurių skaidrioji zona (*zona pellucida*) nepažeista. ◄

k) kiekviena embrionų siunta, sėkmingai patikrinta, kaip numatyta j papunktyje, dedama į sterilią talpą pagal h papunktyje numatytus reikalavimus ir nedelsiant sandariai uždaroma;

l) esant reikalui, kiekvienas embrionas nedelsiant yra užšaldomas ir saugomas tokioje vietoje, kurią prižiūri grupės veterinaras, bei reguliariai tikrina oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas;

m) 18 straipsnyje numatyta tvarka iki 20 straipsnyje nustatytos datos surašomas protokolas apie naudotus perplovimui ir išplovimui nustatytus skysčius, perplovimo būdus ir, esant reikalui, apie apdorojimą fermentais bei nustatytą gabenimo būdą.

Kol nepriimtas apdorojimo fermentais protokolas, toliau taikomos šalies taisyklės dėl tripsino naudojimo, vadovaujantis bendrosiomis Sutarties nuostatomis;

n) kiekviena embrionų surinkimo grupė siunčia oficialiai ekspertizei išplovimo ir perplovimo skysčių, suardytų embrionų, neapvaisintų kiaušidžių ir kitų jos veikloje atsirandančių medžiagų mėginius patikrinti, ar šie nėra užkrėsti bakterijomis ir virusais. Mėginių paėmimo tvarka, jų patikrinimas bei jiems keliami reikalavimai nustatomi 18 straipsnyje numatyta tvarka. Jeigu mėginiai neatitinka keliamų reikalavimų, grupei leidimą išdavusi kompetentinga institucija leidimą panaikina;

o) kiekviena embrionų surinkimo grupė prieš 12 mėnesių iki embrionų saugojimo ir 12 mėnesių po embrionų saugojimo privalo turėti savo veiklos, surenkant embrionus, registracijos žurnalą. Jame turi būti nurodoma:

— gyvūnų donorų veislė, jų amžius bei registracijos numeris,

— grupės atlikto embrionų surinkimo, apdorojimo bei saugojimo vieta,

— embrionų tapatybė bei informacija apie pristatymo vietą, jeigu ji yra žinoma,

▼**M3**

— išsami informacija apie su embrionais atliktas mikromanipuliacijas, taikant tokius metodus, kai reikia įsiskverbti į skaidriąją zoną (*zona pellucida*) arba apie kitus taikytus darbo su embrionais būdus, pavyzdžiui, tokius kaip *in vitro* apvaisinimas ir (arba) auginimas *in vitro*. Kai embrionai gaunami *in vitro* apvaisinimo būdu, tapatybę galima nurodyti pagal partiją, tačiau turi būti pateikiama ir išsami informacija, nurodanti kiaušidžių ir (arba) oocitų surinkimo datą ir vietą. Taip pat iš pateiktos informacijos turi būti įmanoma nustatyti gyvūnų donorų kilmės bandą.

Punktuose a–o nustatytos sąlygos atitinkamai taikomos renkant, apdorojant, saugant ir gabenant kiaušides, oocitus ir kitus audinius *in vitro* apvaisinimo ir (arba) auginimo *in vitro* tikslais. Be to, taikomos tokios papildomos sąlygos:

p) kai kiaušidės ir kiti audiniai renkami skerdykloje, ta skerdykla turi būti oficialiai patvirtinta ir ją turi prižiūrėti oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas, kuris privalo atlikti donorų prieš– ir poskerdiminę patikrą;

q) medžiagos ir įranga, betarpiškai besiliečiančios su kiaušidėmis ir kitais audiniais, prieš naudojimą sterilizuojamos, o jas sterilizavus naudojamos tik tais tikslais. Darbui su oocitais ir embrionais iš skirtingų gyvūnų donorų partijų turi būti naudojama skirtinga įranga;

r) kiaušidės ir kiti audiniai negali patekti į apdorojimo laboratoriją tol, kol bus baigta partijos poskerdiminė patikra. Jeigu donorų partijoje arba kuriame nors tą dieną paskerstame gyvūne randama atitinkama liga, visi audiniai, gauti iš tos partijos, turi būti surasti ir išmesti;

s) punktuose i ir j nustatytos plovimo ir tyrimo procedūros atliekamos po to, kai baigiama auginimo procedūra;

t) visos mikromanipuliacijos, kurių metu reikia įsiskverbti į skaidriąją zoną (*zona pellucida*), atliekamos pagal j punkto nuostatas po to, kai įvykdomos s punkte nustatytos procedūros;

u) tik iš tos pačios donorų partijos gauti embrionai gali būti laikomi toje pačioje ampulėje ar vamzdelyje.

▼**B**

2. *Saugojimas*

Kiekviena embrionų surinkimo ►**M3** ar gamybos ◄ grupė užtikrina, kad embrionai būtų saugomi tinkamoje temperatūroje patalpose, kurios tam tikslui yra patvirtintos kompetentingos institucijos.

Tam, kad jos būtų patvirtintos, patalpose turi būti:

i) bent vienas užrakinamas kambarys, skirtas tik embrionų saugojimui;

ii) jos turi būti lengvai valomos ir dezinfekuojamos;

iii) privalo turėti nuolatinį registracijos žurnalą, kuriame registruojami atgabenami ir išgabenami embrionai. Žurnale ypač svarbu nurodyti galutinę embrionų paskyrimo vietą;

iv) jas turi tikrinti oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

Kompetentinga institucija patvirtintose patalpose gali leisti saugoti Direktyvos 88/407/EEB reikalavimus atitinkančią spermą.

3. *Gabenimas*

Prekybai skirti embrionai privalo būti laikomi uždarose talpose, laikantis nustatytų higienos reikalavimų, gabenant juos iš patvirtintų saugojimo patalpų iki paskyrimo vietos.

Talpos turi būti sunumeruotos taip, kad jų numeris atitiktų tą numerį, kuris yra nurodytas gyvūnų sveikatos sertifikate.

▼M3

B PRIEDAS

Gyvūnams donorams keliami reikalavimai

1. Kad iš jų būtų galima rinkti embrionus, gyvūnai donorai turi atitikti tokius reikalavimus:

   a) paskutiniuosius šešis mėnesius jie turi būti praleidę Bendrijos teritorijoje arba trečiojoje surinkimo šalyje;

   b) embrionų kilmės bandoje jie turi būti praleidę bent paskutiniąsias 30 dienų iki surinkimo;

   c) jie turi būti iš bandų, kurios yra:

      — oficialiai neužkrėstos tuberkulioze,

      — oficialiai neužkrėstos brucelioze arba neužkrėstos brucelioze;

      — neužkrėstos enzootine galvijų leukoze,

      nukrypstant nuo trečios įtraukos, gyvūnai donorai gali būti iš tokios bandos (ar bandų), kuri (kurios) nėra neužkrėstos leukoze, tačiau yra gauta pažyma, kad per paskutiniuosius trejus metus nebuvo jokio klinikinio enzootinės galvijų leukozės atvejo;

   d) per praėjusiuosius metus jie neturėjo būti buvę tokioje bandoje (ar bandose), kurioje (kuriose) pasireiškė kurie nors infekcinio galvijų rinotracheito ar infekcinio pūlingo vulvo–vaginito požymiai.

2. Embrionų rinkimo dieną karvė donorė:

   a) turi būti laikoma tokiame aptvare, kuriam nebuvo taikyti jokie veterinariniai draudimai ar karantinas;

   b) turi būti be jokių klinikinių ligos požymių.

3. Be to, pirma pateiktos sąlygos taikomos gyviems gyvūnams, skirtiems būti oocitų donorais, taikant kiaušinėlių surinkimo ar ovariektomijos būdus.

4. Kai kiaušidės ir kiti audiniai renkami iš donorų skerdykloje ir po to tie donorai paskerdžiami, jie neturi būti skirti paskersti vykdant nacionalinę ligos likvidavimo programą, taip pat jie neturi būti atvežti iš tokių ūkių, kuriems dėl gyvūnų ligos taikoma draudimų.

5. Skerdykla, kurioje renkamos kiaušidės ir kiti audiniai, neturi būti tokioje zonoje, kurioje taikomi kurie nors veterinariniai draudimai ar karantinas.

▼M5

C PRIEDAS

EUROPOS SĄJUNGA **Prekybos tarp šalių narių sertifikatas**

I dalis. Duomenys apie siuntą

I.1. Siuntėjas ☐ Pavadinimas Adresas Pašto kodas		I.2. Sertifikato numeris	I.2.a. Suteiktas vietinis sertifikato numeris
		I.3. Centrinė kompetentinga institucija	
		I.4. Vietinė kompetentinga institucija	
I.5. Gavėjas Pavadinimas Adresas Pašto kodas		I.6. Susijusių orginalių sertifikatų numeriai	
		I.7.	
I.8. Kilmės šalis ISO kodas	I.9. Kilmės regionas Kodas	I.10. Paskirties šalis ISO kodas	I.11. Paskirties regionas Kodas
I.12. Siuntos kilmės adresas/Surinkimo vieta Patvirtinta institucija ☐ Embrionų surinkimo grupė ☐ Pavadinimas Patvirtinimo numeris Adresas Pašto kodas		I.13. Paskirties adresas Patvirtinta institucija ☐ Embrionų surinkimo grupė ☐ Laikymo vieta ☐ Kiti ☐ Pavadinimas Patvirtinimo numeris Adresas Pašto kodas	
I.14.		I.15.	
I.16. Transporto priemonė Lėktuvas ☐ Laivas ☐ Geležinkelio vagonas ☐ Kelių transporto priemonė ☐ Kita ☐ Identifikacija		I.17.	
I.18. Gyvūnų rūšis/Produktas		I.19. Prekės kodas (KPN)	
			I.20. Skaičius/Kiekis
I.21.			I.22. Pakuočių skaičius
I.23. Konteinerio identifikacija/Plombos numeris			I.24.
I.25. Gyvūnai/Produktai Dirbtinis veisimas ☐			
I.26. Tranzitu per trečiąją šalį ☐ Trečioji šalis ISO kodas Išvažiavimo vieta Kodas Įvažiavimo vieta PVP vieneto numeris		I.27. Tanszitu per ES šalis ☐ Šalis narė ISO kodas Šalis narė ISO kodas Šalis narė ISO kodas	
I.28. Eksportas ☐ Trečioji šalis ISO kodas Išvažiavimo vieta Kodas		I.29.	
I.30.			
I.31. Gyvūnų (produktų) identifikavimas Rūšys (Mokslinis pavadinimas) Identifikavimo ženklas Kategorija Komandos patvirtinimo numeris			

▼M5

EUROPOS BENDRIJA **Gyvulių embrionai**

II dalis. Sertifikavimas

II. Informacija apie sveikumą	II.a. Sertifikato identifikavimo kodas	II.b. Vietos identifikavimo kodas

Aš, toliau pasirašęs valstybinis veterinarijos gydytojas, patvirtinu, kad šiame sertifikate aprašyti embrionai:

II.1. Buvo surinkti, apdoroti ir saugomi pagal Direktyvos 89/556/EEB A priedo nuostatas.

II.2. Buvo nusiųsti į pakrovimo punktą užantspauduotuose konteineriuose pagal Direktyvos 89/556/EEB A priedo nuostatas.

II.3. Kilę iš gyvulių donorų, atitinkančių Direktyvos 89/556/EEB B priedo nuostatas.

II.4. Buvo pradėti dirbtinai apsėklinus arba apvaisinus *in vitro,* naudojant spermą, gautą iš spermos surinkimo arba saugojimo centrų, patvirtintų pagal Direktyvą 88/407/EEB, ir kurie yra Europos bendrijos valstybėje narėje arba Komisijos sprendimo 2004/639/EB [1] [2] I priede išvardytoje trečiojoje šalyje.

Pastabos

[1] Išbraukti, jei reikia.

[2] OL L 292, 2004 9 15, p. 21.

[3] [I dalies I.6 langelyje]:
Importuotų embrionų atveju įrašykite importo sertifikato numerį.

[4] [I dalies I.31. langelyje]:
Identifikavimo ženklas: atitinkantis patelių donorių identifikavimą ir surinkimo į vamzdelį datą.
Kategorija: nurodyti, ar a) buvo, ar b) nebuvo įsiskverbta į embrionų skaidriąją zoną *(zona pellucida)*.

Valstybinis veterinarijos gydytojas:

Vardas, pavardė (didžiosiomis raidėmis):
Vietos veterinarijos tarnyba:
Data:

Antspaudas

Kvalifikacija ir pareigos:
VVT Nr.:
Parašas:“