Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 25 september 1989

tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen

(89/556/EEG)

(PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn van de Raad 90/425/EEG van 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Richtlijn 93/52/EEG van de Raad van 24 juni 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Beschikking van de Commissie 94/113/EG van 8 februari 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad van 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Beschikking van de Commissie 2006/60/EG van 2 februari 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 25 september 1989

tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen

(89/556/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Europese Parlement ([2]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([3]),

Overwegende dat het gebruik van embryo's van als huisdier gehouden runderen een wezenlijk deel uitmaakt van een efficiënt fokbeleid dat tot een grotere produktiviteit en hogere winstmarges in deze sector leidt; dat bovendien het vrije handelsverkeer in die embryo's een stimulans moet betekenen voor een rationele ontwikkeling, aangezien van optimale produktiefactoren gebruik kan worden gemaakt;

Overwegende dat de voorschriften inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens zijn opgenomen in Richtlijn 64/432/EEG ([4]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/360/EEG ([5]); dat bovendien in Richtlijn 72/462/EEG ([6]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/227/EEG ([7]), een aantal voorschriften zijn vastgesteld betreffende veterinaire controles bij de invoer van runderen en varkens uit derde landen;

Overwegende dat in die voorschriften met betrekking tot het intracommunautaire handelsverkeer in en de invoer in de Gemeenschap uit derde landen van runderen en varkens, is bepaald dat het land van herkomst dient te garanderen dat aan de veterinairrechtelijke voorwaarden is voldaan, zodat elk gevaar voor verspreiding van een dierziekte virtueel is uitgesloten; dat evenwel bij het handelsverkeer in embryo's enig gevaar voor verspreiding van een dergelijke ziekte bestaat;

Overwegende dat, in het kader van het communautaire beleid dat is gericht op harmonisatie van de nationale veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in dieren en dierlijke produkten, nu een geharmoniseerd systeem dient te worden opgezet voor het intracommunautaire handelsverkeer in en de invoer in de Gemeenschap van embryo's van runderen;

Overwegende dat, voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's, de Lid-Staat waar de embryo's worden verzameld, erop toe dient te zien dat die embryo's zijn verzameld en behandeld door erkende en onder toezicht staande embryoteams, dat de embryo's afkomstig zijn van dieren met een zodanige gezondheidsstatus dat elk gevaar voor verspreiding van dierziekten is uitgesloten, dat zij zijn verzameld, behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de voorschriften betreffende de handhaving van hun gezondheidsstatus en dat zij tijdens het vervoer naar het land van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat waaruit blijkt dat aan alle eisen is voldaan;

Overwegende dat, aangezien het in de Gemeenschap gevoerde beleid inzake inenting tegen mond- en klauwzeer verschillen vertoont, gedurende een beperkte tijd voor verse embryo's bepaalde afwijkingen kunnen worden gehandhaafd, waarbij de Lid-Staten worden gemachtigd om aanvullende bescherming tegen die ziekte te eisen;

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

▼B

Overwegende dat met inachtneming van veterinairrechtelijke criteria een lijst van derde landen dient te worden opgesteld, van waaruit embryo's in de Gemeenschap kunnen worden ingevoerd; dat de Lid-Staten, ongeacht deze lijst, invoer van embryo's alleen mogen toestaan wanneer die embryo's zijn verzameld, behandeld en opgeslagen door embryoteams die aan bepaalde normen voldoen en die onder officieel toezicht staan; dat bovendien voor de op de lijst vermelde landen naar gelang van de omstandigheden specifieke veterinairrechtelijke voorwaarden moeten worden vastgesteld; dat, ten einde na te gaan of aan deze normen wordt voldaan, ter plaatse controles kunnen worden verricht;

Overwegende dat, om overdracht van bepaalde besmettelijke ziekten te voorkomen, bij aankomst van een partij embryo's op het grondgebied van de Gemeenschap invoercontroles moeten worden verricht, tenzij het extern douanevervoer betreft;

Overwegende dat in geval van intern douanevervoer dient te worden bepaald welke maatregelen de Lid-Staten na die controle moeten nemen;

Overwegende dat aan de Commissie opdracht dient te worden gegeven om bepaalde maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn vast te stellen; dat daartoe procedures voor samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten dienen te worden vastgelegd;

Overwegende dat deze richtlijn het handelsverkeer in vóór de datum waarop de Lid-Staten aan deze richtlijn moeten voldoen, verzamelde, behandelde en opgeslagen embryo's onverlet laat,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze richtlijn worden de veterinairrechtelijke voorwaarden vastgesteld die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer in verse en diepgevroren embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen.

▼M2

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op embryo's die zijn verkregen door transfer van celkernen.

▼B

Artikel 2

Voor de toepassing van deze richtlijn zijn, zo nodig, de definities van toepassing die voorkomen in artikel 2 van Richtlijn 64/432/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 72/462/EEG.

Voorts wordt verstaan onder:

a) „embryo": het eerste ontwikkelingsstadium van een als huisdier gehouden rund dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;

b) „embryoteam": een officieel erkende groep technici of organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om zich overeenkomstig de in bijlage A vastgestelde eisen met de verzameling, behandeling en opslag van embryo's te belasten;

c) „teamdierenarts": de dierenarts die overeenkomstig de in bijlage A vastgestelde voorwaarden verantwoordelijk is voor het toezicht op een embryoteam;

d) „partij embryo's": een hoeveelheid embryo's, in één keer afgenomen van één donordier, en waarvoor één enkel certificaat is afgegeven;

e) „land van herkomst": de Lid-Staat of het derde land waar de embryo's zijn geproduceerd, verzameld, behandeld en, eventueel, opgeslagen en van waaruit zij naar een Lid-Staat worden verzonden;

▼B

f) „erkend diagnoselaboratorium”: een op het grondgebied van een Lid-Staat of van een derde land gelegen laboratorium dat door de bevoegde veterinaire instantie is erkend om de bij deze richtlijn vereiste diagnostische tests uit te voeren;

▼M2

g) „embryoproduktieteam”: embryoteam dat officieel erkend is voor de bevruchting in vitro overeenkomstig de in de desbetreffende bijlage vermelde voorwaarden.

▼B

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer

Artikel 3

Iedere Lid-Staat ziet erop toe dat van zijn grondgebied naar dat van een andere Lid-Staat alleen embryo's worden verzonden, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

▼M2

a) de bevruchting moet door kunstmatige inseminatie of in vitro zijn geschied, met sperma van een donordier uit een spermacentrum dat door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de behandeling en de opslag van sperma, of met overeenkomstig Richtlijn 88/407/EEG ([1]) ingevoerd sperma.

▼B

De Commissie kan volgens de procedure van artikel 18 het handelsverkeer in embryo's toestaan voor sommige bijzondere rassen waarvan de bevruchting is geschied door dekking door stieren waarvan de gezondheidsstatus voldoet aan bijlage B van bovengenoemde richtlijn;

b) zij moeten zijn verzameld bij als huisdier gehouden runderen waarvan de gezondheidsstatus aan bijlage B bij deze richtlijn voldoet;

c) zij moeten zijn verzameld, behandeld en opgeslagen door een overeenkomstig artikel 5, lid 1, erkend embryoteam;

d) zij moeten door het embryoteam zijn verzameld, behandeld en opgeslagen overeenkomstig bijlage A bij deze richtlijn;

e) zij moeten tijdens het transport naar de Lid-Staat van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat overeenkomstig artikel 6, lid 1.

▼M2

▼B

Artikel 5

1. Erkenning van een embryoteam als bedoeld in artikel 3, onder c), wordt uitsluitend verleend wanneer aan bijlage A, hoofdstuk I, is voldaan en wanneer het embryoteam bij machte is om aan de overige bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

Elke belangrijke wijziging in het team wordt ter kennis van de bevoegde instantie gebracht.

De erkenning van het team moet worden hernieuwd wanneer de teamdierenarts wordt vervangen of wanneer zich in de organisatie van het team, of in de laboratoria en de apparatuur waarover het beschikt, belangrijke wijzigingen voordoen.

De officiële dierenarts gaat na of deze bepalingen worden nageleefd en trekt de erkenning in, indien niet langer aan één of meer van de bepalingen wordt voldaan.

([1]) PB nr. L 194 van 22. 7. 1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/425/EEG (PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29).

▼B

2. Alle erkende embryoteams worden door de bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat geregistreerd en aan elk team wordt een veterinair registratienummer toegekend. Elke Lid-Staat doet een lijst van de embryoteams met hun veterinair registratienummer toekomen aan de andere Lid-Staten en de Commissie, die eveneens op de hoogte worden gehouden van elke in deze lijst aangebrachte wijziging.

▼M1

▼B

De veterinaire deskundigen moeten de nationaliteit bezitten van een andere Lid-Staat dan de bij het geschil betrokken Lid-Staten.

▼M2

2 bis. Erkenning van een produktieteam van door toepassing van in vitro-bevruchting verkregen embryo's wordt uitsluitend verleend wanneer aan de desbetreffende bijlage van deze richtlijn is voldaan en wanneer het embryoproduktieteam bij machte is om aan de overige ter zake doende bepalingen van deze richtlijn en met name de leden 1 en 2 van dit artikel te voldoen. Genoemde leden zijn mutatis mutandis van toepassing.

▼B

3. De voorschriften voor de toepassing van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

Artikel 6

1. Elke partij embryo's dient vergezeld te gaan van een door de officiële dierenarts uit de Lid-Staat van herkomst volgens het model in bijlage C opgesteld gezondheidscertificaat. Voor elke partij embryo's moet een afzonderlijk certificaat worden afgegeven.

2. Het gezondheidscertificaat moet:

a) bestaan uit slechts één blad en minstens zijn opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat van bestemming;

b) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;

c) in de oorspronkelijke vorm bij de partij embryo's blijven tot de bestemming is bereikt.

HOOFDSTUK III

Voorschriften voor de invoer uit derde landen

Artikel 7

1. Embryo's mogen alleen worden ingevoerd uit derde landen of delen daarvan die op een volgens de procedure van artikel 18 opgestelde lijst voorkomen. Deze lijst kan volgens dezelfde procedure worden aangevuld of gewijzigd.

2. Bij de beoordeling of een derde land of delen daarvan al dan niet op de in lid 1 bedoelde lijst mogen worden geplaatst, wordt met name rekening gehouden met:

a) de gezondheidsstatus van de veestapel, van andere huisdieren en van het wild in het derde land, waarbij met name wordt gelet op exotische dierziekten, en de gezondheidssituatie in de omgeving van dit land waardoor de diergezondheid in de Lid-Staten in gevaar kan worden gebracht;

b) de regelmaat en de snelheid waarmee dit derde land kennis geeft van de aanwezigheid van besmettelijke dierziekten op zijn grondgebied, met name ziekten die zijn vermeld in de lijsten A en B van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE);

c) de voorschriften van dat derde land met betrekking tot preventie en bestrijding van dierziekten;

d) de structuur van de veterinaire diensten in dat derde land en hun bevoegdheden;

▼B

e) de organisatie en de tenuitvoerlegging van preventie en bestrijding van besmettelijke dierziekten;

f) de waarborgen die het derde land ten aanzien van de inachtneming van de in deze richtlijn vervatte regeling kan bieden.

3. De in lid 1 bedoelde lijst en de daarin aangebrachte wijzigingen worden in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt.

Artikel 8

1. Volgens de procedure van artikel 18 wordt een lijst opgesteld van de embryoteams die gemachtigd zijn om in derde landen voor uitvoer naar de Gemeenschap bestemde embryo's te verzamelen, te behandelen of op te slaan. Deze lijst kan volgens dezelfde procedure worden gewijzigd of aangevuld.

2. Bij de beoordeling of een embryoteam in een derde land op de in lid 1 bedoelde lijst mag worden geplaatst, wordt met name rekening gehouden met het in het derde land op de embryowinningssystemen uitgeoefende veterinaire toezicht, met de bevoegdheden van de veterinaire diensten en met het toezicht op de embryoteams.

3. Een embryoteam mag slechts op de in lid 1 bedoelde lijst worden geplaatst indien:

a) het werkzaam is in een van de landen of delen daarvan die op de in artikel 7, lid 1, bedoelde lijst zijn vermeld;

b) het aan de in bijlage A gestelde eisen voldoet;

c) het door de veterinaire diensten van het betrokken derde land officieel voor uitvoer naar de Gemeenschap is erkend;

d) het ten minste tweemaal per jaar door een officiële dierenarts van het betrokken derde land wordt geïnspecteerd.

Artikel 9

1. Invoer van embryo's uit een derde land of een deel daarvan, voorkomend op de overeenkomstig artikel 7, lid 1, opgestelde lijst, is slechts toegestaan indien de embryo's:

a) afkomstig zijn van donordieren die onmiddellijk vóór het verzamelen van de embryo's ten minste gedurende zes maanden hebben verbleven op het grondgebied van het betrokken derde land, en zulks in hoogstens twee veebeslagen die ten minste aan de voorwaarden van lid 2 voldoen;

b) voldoen aan de veterinairrechtelijke voorschriften die ten aanzien van de invoer van embryo's uit dat derde land zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

Bij de vaststelling van de in de eerste alinea bedoelde voorschriften wordt rekening gehouden met:

a) de gezondheidssituatie in het gebied rond de plaats waar de embryo's worden verzameld, met een bijzondere verwijzing naar de ziekten die zijn opgenomen in lijst A van het Internationaal Bureau voor besmettelijke dierziekten;

b) de gezondheidsstatus van het bij het verzamelen van de embryo's betrokken veebeslag, met inbegrip van de testvoorschriften;

c) de gezondheidsstatus van het donordier en de testvoorschriften;

d) de voorschriften voor het verzamelen, het behandelen en het opslaan van de embryo's.

2. Bij de vaststelling overeenkomstig lid 1 van de veterinairrechtelijke voorschriften ten aanzien van tuberculose, runderbrucellose en enzoötische runderleukose worden de in de bijlagen A en G bij Richtlijn 64/432/EEG vastgestelde normen als referentiebasis gehanteerd. Volgens de procedure van artikel 18 kan van geval tot geval tot afwijking van deze bepalingen worden besloten indien het betrokken derde land gelijkaardige veterinairrechtelijke garanties verstrekt, die op zijn minst gelijkwaardig zijn.

▼M2

3. Bij de vaststelling overeenkomstig lid 1 van de veterinairrechtelijke voorschriften ten aanzien van mond- en klauwzeer wordt er rekening mee gehouden dat:

— alleen bevroren embryo's mogen worden ingevoerd uit derde landen die tegen mond- en klauwzeer inenten. Deze embryo's moeten vóór de verzending gedurende een periode van minstens 30 dagen onder goedgekeurde omstandigheden zijn bewaard,

— de donordieren afkomstig moeten zijn van een bedrijf waar tijdens de 30 dagen vóór het verzamelen geen enkel dier tegen mond- en klauwzeer is ingeënt en ten aanzien waarvan geen verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

▼B

Artikel 10

1. Invoer van embryo's is slechts toegestaan tegen overlegging van een gezondheidscertificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts uit het derde land van herkomst.

Dit certificaat moet:

a) minstens zijn opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat van bestemming, en in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar de in artikel 11 bedoelde invoercontrole wordt verricht;

b) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;

c) als origineel exemplaar de embryo's vergezellen.

2. Het gezondheidscertificaat moet overeenkomen met een volgens de procedure van artikel 18 opgesteld model.

▼M2

Artikel 11

De beginselen en voorschriften van Richtlijn 90/675/EEG ([1]) zijn van toepassing, met name wat betreft de organisatie van de door de Lid-Staten te verrichten controles, de aan deze controles te verbinden gevolgen en de ten uitvoer te leggen vrijwaringsmaatregelen.

▼B

HOOFDSTUK IV

Voorschriften voor de maatregelen inzake bescherming en controle

▼M1

Artikel 14

De voorschriften van Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en produkten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ([2]) zijn met name van toepassing voor wat betreft de controles bij de oorsprong, de organisatie en de follow-up van de door het land van bestemming te verrichten controles en de tenuitvoerlegging van de vrijwaringsmaatregelen.

▼B

Artikel 15

1. Voor zover de uniforme inachtneming van deze richtlijn dit vereist kunnen veterinaire deskundigen van de Commissie, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten of van derde landen, controles ter plaatse uitvoeren.

([1]) PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1601/92 (PB nr. L 173 van 27. 6. 1992, blz. 13).

([2]) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29

▼B

Het derde land van herkomst op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, geeft de deskundigen alle nodige steun voor de uitvoering van hun taak. De Commissie stelt het betrokken land van herkomst in kennis van de resultaten van de verrichte controles.

Het betrokken land van herkomst treft alle maatregelen die op grond van de resultaten van deze controles nodig kunnen blijken. Indien dit land bovengenoemde maatregelen niet neemt, kan de Commissie, na bespreking van de situatie in het Permanent Veterinair Comité, de Lid-Staten machtigen het binnenbrengen op hun grondgebied van embryo's die zijn verzameld, behandeld of opgeslagen door het in het geding zijnde embryoteam te weigeren of de erkenning van het betrokken derde land in te trekken.

2. De algemene uitvoeringsbepalingen van dit artikel, met name inzake de frequentie en de wijze van uitvoering van de in lid 1, eerste alinea, bedoelde controles, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

HOOFDSTUK V

Slotbepalingen

Artikel 16

De wijzigingen van de bijlagen, met name in verband met de aanpassing aan de ontwikkeling van de techniek, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

▼M4

Artikel 17

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ([1]).

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG ([2]) van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee weken.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 18

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

▼B

Artikel 19

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op embryo's die vóór 1 januari 1991 in een Lid-Staat zijn verzameld, behandeld en opgeslagen.

2. Tot de datum waarop de krachtens de artikelen 7, 8 en 9 genomen besluiten in werking treden, passen de Lid-Staten bij de invoer van embryo's uit derde landen geen gunstiger voorwaarden toe dan die welke voortvloeien uit de toepassing van hoofdstuk II.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([2]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

Artikel 20

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 21

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼B

BIJLAGE A

HOOFDSTUK I

▼M3

Eisen voor de erkenning van embryoteams en embryoproduktieteams

▼B

Om te kunnen worden erkend moet elk embryoteam aan de volgende eisen voldoen:

a) de verzameling, behandeling en opslag van embryo's moet geschieden hetzij door een teamdierenarts, hetzij onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken;

b) het team moet onder het algemene toezicht van de officiële dierenarts staan en onder diens gezag worden geplaatst;

c) ten einde de embryo's te onderzoeken, behandelen en verpakken, moet het team beschikken over permanente of mobiele laboratoriumvoorzieningen, bestaande uit ten minste een werkoppervlak, een microscoop en cryogene apparatuur;

d) in geval van een laboratorium met een vaste vestigingsplaats moet het team beschikken over:

— een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld, dat grenst aan, maar fysiek gescheiden is van, het gebied waar de donordieren tijdens het verzamelen van de embryo's verblijven;

— een lokaal of ruimte, uitgerust voor het reinigen en steriliseren van instrumenten en materieel voor gebruik bij de verzameling en de behandeling van embryo's;

▼M3

— adequate installaties met laminaire stroming, wanneer micromanipulatie van het embryo vereist is waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt; de installaties moeten na elke partij naar behoren worden gereinigd en ontsmet;

▼B

e) in geval van een mobiel laboratorium, moet het de beschikking hebben over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, bestaande uit twee aparte afdelingen:

— een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de embryo's, en

— een afdeling waar de apparatuur en de materialen zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren.

Een mobiel laboratorium dient steeds contact te hebben met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor de sterilisatie van de apparatuur en de levering van vloeistoffen en andere produkten die nodig zijn bij de verzameling en behandeling van embryo's.

▼M3

Om te kunnen worden erkend voor de produktie en de behandeling van embryo's verkregen door in vitro-bevruchting en/of in vitro-kweek, moet een embryoproduktieteam bovendien aan de volgende bijkomende eisen voldoen:

f) het personeel moet de nodige scholing hebben gekregen inzake ziektebestrijding en laboratoriumtechnieken, met name inzake de methodes voor het werken onder steriele omstandigheden;

g) het team moet kunnen beschikken over een laboratorium met vaste vestigingsplaats, met:

— adequate apparatuur en voorzieningen, met inbegrip van een apart lokaal voor het winnen van de eicellen uit de ovaria en aparte lokalen of ruimten voor het behandelen van de eicellen en de embryo's en voor het opslaan van de embryo's;

— installaties met laminaire stroming, waarin alle eicellen, sperma en embryo's moeten worden behandeld; centrifugatie van het sperma mag evenwel buiten die installaties plaatsvinden, op voorwaarde dat de nodige voorzorgen op hygiënisch gebied worden genomen;

h) wanneer eicellen en ander weefsel moeten worden verzameld in een slachthuis, moet het team kunnen beschikken over de nodige apparatuur om de ovaria en ander weefsel op een hygiënische en veilige manier te verzamelen en naar het laboratorium te vervoeren.

▼B

HOOFDSTUK II

Voorschriften inzake verzameling, behandeling, opslag en transport van embryo's door het erkende embryoteam►M3 of embryoproduktieteam ◄

1. *Verzameling en behandeling*

a) Bij de verzameling en behandeling van embryo's door een erkend embryoteam mogen de embryo's niet in contact komen met andere partijen embryo's die niet aan de bij deze richtlijn vastgestelde eisen voldoen.

b) Embryo's worden verzameld op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of het bedrijf; deze moet goed worden onderhouden en gemakkelijk kunnen worden gereinigd en ontsmet.

c) De embryo's worden behandeld (onderzoek, wassen, manipuleren en plaatsing in gemerkte steriele containers) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium, niet gelegen in een zone waarvoor verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

d) Alle gereedschap dat bij de verzameling en behandeling met de embryo's of met het donordier in contact komt, mag slechts éénmaal worden gebruikt of moet vóór gebruik op adequate wijze worden ontsmet en gesteriliseerd.

e) Produkten van dierlijke oorsprong die bij het verzamelen van de embryo's en in het transportmedium worden gebruikt, moeten afkomstig zijn van bronnen die geen gevaar opleveren voor de diergezondheid of moeten vóór gebruik zo worden behandeld dat een dergelijk gevaar wordt voorkomen.►M3 Alle media en oplossingen moeten worden gesteriliseerd met behulp van goedgekeurde methoden overeenkomstig de aanbevelingen die zijn opgenomen in het handboek van de „International Embryo Transfer Society (IETS)". Antibiotica mogen aan de media worden toegevoegd overeenkomstig de in het handboek van de IETS vastgestelde voorschriften. ◄

f) De recipiënten voor opslag en transport moeten telkens op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen.

g) Het cryogene middel mag voordien nog niet voor andere produkten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt.

h) Elke embryorecipiënt en elke recipiënt waarin de embryo's worden opgeslagen en vervoerd moet van een afzonderlijk gecodeerd merkteken worden voorzien zodat de datum waarop het embryo is verzameld, het ras en de identificatie van de donorstier en de donorkoe, alsmede het registratienummer van het embryoteam gemakkelijk kunnen worden vastgesteld; de kenmerken en het model van dit merk worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

i) Elk embryo moet ten minste tienmaal worden gewassen in een speciale embryowasvloeistof die telkens moet worden vernieuwd en die, behalve andersluidende beslissingen ter toepassing van het bepaalde onder m) overeenkomstig de internationaal erkende procedures tripsine moet bevatten. Iedere wasvloeistof moet een honderdvoudige verdunning zijn van de voorgaande en voor het overbrengen van het embryo van de ene vloeistof naar de andere moet telkens een steriel micropipet worden gebruikt.

j) Nadat het een laatste maal is gewassen moet elk embryo over de gehele oppervlakte microscopisch worden onderzocht►M3 bij een vergroting van ten minste × 50 ◄ om na te gaan of de zona pellucida nog intact is en vrij is van vreemde stoffen.►M3 Micromanipulatie waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt, moet worden uitgevoerd in daartoe erkende installaties en pas nadat het embryo de laatste maal is gewassen en onderzocht. Dergelijke micromanipulatie mag niet worden verricht bij een embryo waarvan de zona pellucida niet meer intact is. ◄

k) Elke partij embryo's die het onderzoek als bedoeld onder j) met succes heeft doorstaan, moet in een overeenkomstig het bepaalde onder h) gemerkte steriele recipiënt worden geplaatst die onmiddellijk wordt verzegeld.

l) Elk embryo moet, indien nodig, zo spoedig mogelijk worden ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht staat van de teamdierenarts en geregeld door een officiële dierenarts wordt geïnspecteerd.

m) Volgens de procedure van artikel 18 wordt vóór de in artikel 20 vastgestelde datum een protocol opgesteld inzake de toegestane spoel- en wasvloeistoffen, wastechnieken en, indien nodig, enzymatische behandelingen, alsmede inzake de voor het transport toegestane bewaarmiddelen.

▼B

Tot aan de vaststelling van een protocol inzake enzymatische behandelingen blijven de nationale voorschriften met betrekking tot het gebruik van tripsine van toepassing, zulks met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag.

n) Elk embryoteam moet geregeld monsters van spoelvloeistoffen, wasvloeistoffen, gedesintegreerde embryo's, niet-bevruchte eicellen enz., die bij het verrichten van de werkzaamheden zijn verkregen, aan een officieel onderzoek op bacteriële en virale verontreiniging onderwerpen. De procedure voor het verzamelen van de monsters en het verrichten van de tests, en de normen waaraan moet worden voldaan, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18. Indien niet aan bedoelde normen wordt voldaan, wordt de officiële erkenning van het team door de bevoegde instantie die deze heeft verleend, ingetrokken.

o) Elk embryoteam moet verslagen bijhouden met betrekking tot het verzamelen van embryo's twaalf maanden vóór en na de opslag daarvan; de gegevens betreffen met name:

— het ras, de leeftijd en de identificatie van de betrokken donordieren,

— de plaats van verzameling, behandeling en opslag van de door het team verzamelde embryo's,

— de identificatie van de embryo's en gedetailleerde gegevens over hun bestemming, indien die beschikbaar zijn,

▼M3

— micromanipulatietechnieken waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt of andere technieken, zoals in vitro-bevruchting en/of in vitro-kweek, die op de embryo's zijn toegepast. Wanneer de embryo's verkregen zijn door in vitro-bevruchting kan identificatie plaatsvinden voor de partij als geheel, maar daarbij moeten de gegevens worden opgenomen over de datum waarop en de plaats waar de ovaria en/of eicellen zijn verzameld. Ook moet kunnen worden bepaald uit welk beslag de donordieren afkomstig zijn.

De onder a) tot en met o) vastgestelde voorschriften gelden eveneens voor de verzameling, de behandeling, de opslag en het transport van ovaria, eicellen en ander weefsel voor gebruik bij in vitro-bevruchting en/of in vitro-kweek. Bovendien zijn de volgende bijkomende voorschriften van toepassing:

p) Wanneer ovaria en ander weefsel worden verzameld in een slachthuis, moet dat slachthuis officieel erkend zijn en onder controle staan van een officiële dierenarts die is belast met de keuring van de donordieren vóór en na het slachten.

q) Alle materiaal en gereedschap dat rechtstreeks in contact komt met de ovaria en ander weefsel, moet vóór gebruik worden gesteriliseerd en mag na sterilisatie nog alleen voor het hierboven genoemde doel worden gebruikt. Voor de behandeling van eicellen en embryo's van verschillende partijen donordieren moet telkens apart gereedschap worden gebruikt.

r) Ovaria en ander weefsel mogen niet in het laboratorium worden binnengebracht totdat bij de hele partij de keuring na het slachten is verricht. Indien een voor de betrokken diersoort relevante ziekte wordt gevonden in de partij donordieren of bij andere dieren die dezelfde dag in hetzelfde slachthuis zijn geslacht, moet alle weefsel van die partij worden opgespoord en opgeruimd.

s) De onder i) en j) vastgestelde voorschriften inzake het wassen en onderzoeken van de embryo's moeten worden toegepast nadat de kweek is voltooid.

t) Micromanipulatie waarbij de zona pellucida wordt doorgeprikt, moet worden verricht overeenkomstig het bepaalde onder j), na uitvoering van het bepaalde onder s).

u) Alleen embryo's die afkomstig zijn uit dezelfde partij donordieren mogen worden opgeslagen in dezelfde ampul of hetzelfde rietje.

▼B

2. *Opslag*

Elk embryoteam►M3 of embryoproduktieteam ◄ ziet erop toe dat de embryo's worden opgeslagen bij passende temperaturen in daarvoor door de bevoegde instantie erkende lokalen.

Om te worden erkend moeten deze lokalen:

i) ten minste één afsluitbaar lokaal omvatten dat uitsluitend bestemd is voor de opslag van embryo's;

ii) gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn;

▼B

iii) beschikken over registers waarin permanent wordt bijgehouden welke embryo's de lokalen binnenkomen en verlaten. Met name moet in die registers de definitieve bestemming van de embryo's worden vermeld;

iv) door de officiële dierenarts worden geïnspecteerd.

De bevoegde instantie kan toestaan dat sperma dat voldoet aan de eisen van Richtlijn 88/407/EEG in de erkende opslaglokalen wordt opgeslagen.

3. *Transport*

Voor het handelsverkeer bestemde embryo's moeten vanuit de erkende opslaglokalen in verzegelde recipiënten onder zodanig hygiënisch bevredigende omstandigheden worden getransporteerd dat de levensvatbaarheid ervan bij aankomst op de plaats van bestemming is gegarandeerd.

Bij het merken van de recipiënten moet het nummer overeenstemmen met het nummer op het gezondheidscertificaat.

▼M3

BIJLAGE B

Eisen waaraan donordieren moeten voldoen

1. Om in aanmerking te komen voor verzameling van embryo's moeten de donordieren aan de volgende eisen voldoen:

   a) zij moeten ten minste de voorbije zes maanden hebben verbleven op het grondgebied van de Gemeenschap of op dat van het derde land waar het embryo wordt gewonnen;

   b) zij moeten ten minste de laatste 30 dagen vóór de winning van het embryo in het beslag van herkomst hebben verbleven;

   c) zij moeten komen uit beslagen die

      — officieel tuberculosevrij zijn,

      — officieel brucellosevrij zijn of brucellosevrij,

      — vrij zijn van enzoötische boviene leukose;

      in afwijking van het bepaalde onder het derde streepje, mogen zij komen uit een beslag/beslagen dat/die niet vrij is/zijn van enzoötische boviene leukose, maar waarvoor een certificaat is afgegeven waaruit blijkt dat zich in het betrokken beslag/de betrokken beslagen in de laatste drie jaar geen enkel klinisch geval van de ziekte heeft voorgedaan;

   d) zij mogen in het laatste jaar geen deel hebben uitgemaakt van een beslag/beslagen waar klinische symptomen van infectieuze boviene rhinotracheitis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis (IBR/IPV) zijn geconstateerd.

2. Op de dag waarop de embryo's worden verzameld, moet de donorkoe

   a) verblijven op een bedrijf ten aanzien waarvan geen veterinairrechtelijke verbods- of quarantainemaatregelen zijn vastgesteld;

   b) volledig vrij zijn van klinische ziektesymptomen.

3. Bovendien zijn de bovenstaande voorschriften van toepassing op levende dieren die bestemd zijn om als donordieren voor eicellen te fungeren (door het winnen van eicellen of door ovariectomie).

4. Wanneer bij donordieren de ovaria en ander weefsel moeten worden verzameld nadat de dieren in een slachthuis zijn geslacht, mag het niet om dieren gaan die moeten worden geslacht in het kader van een nationaal programma voor de uitroeiing van een dierziekte, noch om dieren van een bedrijf ten aanzien waarvan beperkende maatregelen gelden in verband met een dierziekte.

5. Het slachthuis waar de ovaria en ander weefsel worden verzameld, mag niet gelegen zijn in een gebied waarvoor verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

▼M5

BIJLAGE C

EUROPESE GEMEENSCHAP — **Certificaat voor de intracommunautaire handel**

Deel I: Informatie betreffende de aangeboden zending

I.1. Verzender ☐ Naam Adres Postcode		I.2. Referentienummer certificaat	I.2.a. Lokaal referentienummmer
		I.3. Bevoegde centrale autoriteit	
		I.4. Bevoegde lokale autoriteit	
I.5. Geadresseerde Naam Adres Postcode		I.6. Nr. van bijbehorende originele certificaten	
		I.7.	
I.8. Land van oorsprong — ISO-code	I.9. Regio van oorsprong — Code	I.10. Land van bestemming — ISO-code	I.11. Regio van bestemming — Code
I.12. Plaats van oorsprong/Plaats van de vangst Erkende organisatie ☐ Embryoteam ☐ Naam — Erkenningsnummer Adres Postcode		I.13. Plaats van bestemming Erkende organisatie ☐ Embryoteam ☐ Bedrijf ☐ Overige ☐ Naam — Embryoteam Adres Postcode	
I.14.		I.15.	
I.16. Vervoermiddelen Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐ Wegvoertuig ☐ Andere ☐ Identificatie:		I.17.	
I.18. Diersoort/Product		I.19. Productcode (GN-code)	
			I.20. Aantal/Hoeveelheid
I.21.			I.22. Aantal verpakkingen
I.23. Nr. zegel en nr. container			I.24.
I.25. Dieren/Producten gecertificeerd voor: Kunstmatige reproductie ☐			
I.26. Doorvoer door een derde land ☐ Derde land — ISO-code Punt van uitgang — Code Punt van binnenkomst — Nr. BIP		I.27. Doorvoer door de lidstaten ☐ Lidstaat — ISO-code Lidstaat — ISO-code Lidstaat — ISO-code	
I.28. Uitvoer ☐ Derde land — ISO-code Punt van uitgang — Code		I.29.	
I.30.			
I.31. Identificatie van de dieren/producten Soort (Wetenschappelijke naam) Identificatiemerk Categorie Erkenningsnummer van het team			

▼M5

EUROPESE GEMEENSCHAP **Embryo's van als huisdier gehouden runderen**

Deel II: Certificering

II. Gezondheidsgegevens	II.a. Referentienummer van het certificaat:	II.b. Lokaal referentienummer

Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat de in dit certificaat beschreven embryo's aan de volgende voorwaarden voldoen:

II.1. zij zijn verzameld, behandeld en opgeslagen overeenkomstig bijlage A bij Richtlijn 89/556/EEG;

II.2. zij zijn in verzegelde recipiënten naar de plaats van lading verzonden overeenkomstig bijlage A bij Richtlijn 89/556/EEG;

II.3. zij zijn afkomstig van donorrunderen die voldoen aan bijlage B bij Richtlijn 89/556/EEG;

II.4. zij zijn ofwel door kunstmatige inseminatie, ofwel door in-vitrofertilisatie bevrucht met sperma verkregen door spermawinning of uit opslagcentra die overeenkomstig Richtlijn 88/407/EEG zijn erkend en zijn gevestigd in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een derde land dat is opgenomen in bijlage I bij Beschikking 2004/639/EG van de Commissie (1) (2).

Noten

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

(2) PB L 292 van 15.9.2004, blz. 21.

(3) [Vak I.6 in deel I]:
Voor ingevoerde embryo's het nummer van het invoercertificaat vermelden.

(4) [Vak I.31 in deel I]:
Identificatiemerkteken: overeenkomstig de identificatiegegevens van de donorkoeien en de winningsdatum op het rietje.
Categorie: aangeven of de zona pellucida a) is doorgeprikt of b) niet is doorgeprikt.

Officiële dierenarts

Naam (in hoofdletters):
Lokale veterinaire eenheid:
Datum:

Stempel

Kwalificatie en titel:
Nummer van de LVE:
Handtekening:"