Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

DIRECTIVA CONSILIULUI

din 25 septembrie 1989

de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe

(89/556/CEE)

(JO L 302, 19.10.1989, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Directiva Consiliului 90/425/CEE din 26 iunie 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Directiva 93/52/CEE a Consiliului din 24 iunie 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Decizia 94/113/CE Comisiei din 8 februarie 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Regulamentul (CE) nr. 806/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Decizia 2006/60/CE Comisiei din 2 februarie 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

DIRECTIVA CONSILIULUI

din 25 septembrie 1989

de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe

(89/556/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 43,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Parlamentului European ([2]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([3]),

întrucât folosirea embrionilor de animale domestice din specia bovină face parte integrantă dintr-o politică eficientă de creștere a animalelor domestice care asigură o mai bună productivitate și mărește marjele în acest sector; întrucât, de asemenea, libera circulație a acestor embrioni trebuie să încurajeze o dezvoltare rațională permițând utilizarea unor factori optimi de producție;

întrucât dispozițiile privind problemele de sănătate animală din cadrul schimburilor intracomunitare cu animale din speciile bovină și porcină sunt incluse în Directiva 64/432/CEE ([4]), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 89/360/CEE ([5]); întrucât, de asemenea, Directiva 72/462/CEE ([6]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/227/CEE ([7]), conține dispoziții privind problemele de inspecție veterinară la importul de bovine și porcine provenind din țări terțe;

întrucât dispozițiile menționate anterior au permis, în ceea ce privește schimburile intracomunitare și importurile în Comunitate de animale din speciile bovină și porcină provenind din țări terțe, să se asigure că țara de proveniență garantează respectarea criteriilor de sănătate animală, eliminând practic astfel riscul de răspândire a bolilor animale; întrucât există, cu toate acestea, un anumit risc de răspândire a acestor boli în cazul comerțului cu embrioni;

întrucât, în cadrul politicii comunitare de armonizare a dispozițiilor naționale privind sănătatea animală care reglementează schimburile intracomunitare cu animale și produse de origine animală, este în prezent necesar să se creeze un sistem armonizat de comerț intracomunitar și de importuri de embrioni de animale din specia bovină în Comunitate;

întrucât, în cadrul schimburilor intracomunitare cu embrioni, statul membru în care se colectează embrionii trebuie să aibă obligația de a garanta că acești embrioni au fost colectați și tratați de echipe de colectare a embrionilor desemnate și controlate, că au fost prelevați de la animale a căror stare de sănătate este de natură să garanteze că riscul de răspândire a bolilor animale este eliminat, că au fost colectați, tratați, depozitați și transportați în conformitate cu normele care asigură menținerea stării lor de sănătate și că sunt însoțiți de un certificat de sănătate publică pe durata transportului către țara de destinație care atestă faptul că această obligație a fost îndeplinită;

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

▼B

întrucât diferențele dintre politicile aplicate în cadrul Comunității în domeniul vaccinării împotriva febrei aftoase justifică menținerea unor derogări temporare, în ceea ce privește embrionii proaspeți, care autorizează statele membre să solicite o protecție suplimentară împotriva acestei boli;

întrucât este necesar să se întocmească, având în vedere criteriile de sănătate animală, o listă cu țările terțe din care se pot importa embrioni în Comunitate; întrucât, fără a aduce atingere acestei liste, statele membre trebuie să autorizeze importul numai în cazul în care embrionii au fost prelevați, tratați și depozitați de către echipe de colectare a embrionilor care îndeplinesc anumite norme și care sunt controlate oficial; întrucât, de asemenea, în ceea ce privește țările incluse pe această listă, trebuie să se adopte condiții specifice de sănătate animală în funcție de împrejurări; întrucât se pot efectua controale la fața locului în scopul verificării respectării normelor respective;

întrucât, pentru a împiedica transmiterea anumitor boli contagioase, trebuie să se efectueze controale la import în momentul în care un lot de embrioni ajunge pe teritoriul Comunității, cu excepția cazurilor de tranzit extern;

întrucât este necesar să se definească măsurile care trebuie adoptate de către statele membre în caz de tranzit intern după efectuarea acestor controale;

întrucât Comisia trebuie să aibă răspunderea adoptării anumitor măsuri de punere în aplicare a prezentei directive; întrucât, în acest scop, este necesar să se stabilească proceduri care să permită cooperarea între Comisie și statele membre;

întrucât prezenta directivă nu afectează schimburile comerciale cu embrioni obținuți, tratați sau depozitați înainte de data la care statele membre trebuie să se conformeze la aceasta,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Articolul 1

(1) Prezenta directivă stabilește condițiile de sănătate animală aplicabile schimburilor intracomunitare și importurilor de embrioni proaspeți și congelați de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe.

▼M2

(2) Prezenta directivă nu se aplică embrionilor care rezultă dintr-un transfer de nuclee.

▼B

Articolul 2

În sensul prezentei directive, se aplică definițiile de la articolul 2 din Directiva 64/432/CEE și de la articolul 2 din Directiva 72/462/CEE, în cazul în care este necesar.

De asemenea, se înțelege prin:

(a) embrion: stadiul inițial de dezvoltare a unui animal domestic din specia bovină, în cazul în care se poate efectua transferul acestuia la o vacă „purtătoare”;

(b) echipă de colectare a embrionilor: un grup de tehnicieni sau o structură autorizată oficial, supravegheată de un medic veterinar al echipei competent, care răspunde de colectarea, tratarea și depozitarea embrionilor în conformitate cu condițiile enunțate la anexa A;

▼B

(c) medic veterinar al echipei: medicul veterinar responsabil de supravegherea unei echipe de colectare a embrionilor în conformitate cu condițiile enunțate la anexa A;

(d) lot de embrioni: o cantitate de embrioni care provine dintr-o singură prelevare și de la același donator și care este garantată de un singur certificat;

(e) țară de colectare: statul membru sau țara terță în care embrionii sunt produși, colectați, tratați și, dacă este cazul, depozitați, și din care aceștia sunt expediați spre un alt stat membru;

(f) laborator de diagnostic autorizat: un laborator situat pe teritoriul unui stat membru sau al unei țări terțe și autorizat de autoritatea veterinară competentă pentru a efectua testele de diagnostic prevăzute de prezenta directivă;

▼M2

(g) echipă de producție a embrionilor: echipa de colectare a embrionilor aprobată oficial pentru fertilizarea *in vitro* în conformitate cu condițiile enunțate de anexa corespondentă.

▼B

CAPITOLUL II

Norme privind schimburile intracomunitare

Articolul 3

Fiecare stat membru se asigură că embrionii sunt expediați de pe teritoriul său spre teritoriul altui stat membru numai în cazul în care îndeplinesc următoarele condiții:

▼M2

(a) au fost concepuți prin inseminare artificială sau prin fertilizare *in vitro* cu materialul seminal al unui donator dintr-un centru de colectare a materialului seminal aprobat de autoritatea competentă pentru colectarea, tratarea și depozitarea materialului seminal sau cu material seminal importat în conformitate cu Directiva 88/407/CEE ([1]).

▼B

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, Comisia poate autoriza, în cazul anumitor rase speciale, schimburile cu embrioni concepuți prin montă naturală de către tauri a căror stare de sănătate respectă dispozițiile din anexa B la directiva menționată anterior;

(b) au fost colectați de la animale domestice din specia bovină a căror stare de sănătate respectă dispozițiile din anexa B la prezenta directivă;

(c) au fost colectați, tratați și depozitați de către o echipă autorizată de colectare a embrionilor în conformitate cu articolul 5 alineatul (1);

(d) au fost colectați, tratați și depozitați de către o echipă de colectare, în conformitate cu anexa A la prezenta directivă;

(e) sunt însoțiți, în timpul transportului în statul membru de destinație, de un certificat de sănătate animală în conformitate cu articolul 6 alineatul (1).

▼M2

———————

([1]) JO L 194, 22.7.1988, p. 10, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/425/CEE (JO L 224, 18.8.1990, p. 29).

▼B

Articolul 5

(1) Autorizarea unei echipe de colectare a embrionilor, prevăzută la articolul 3 litera (c), se acordă numai în cazul în care se respectă dispozițiile anexei A capitolul 1 și în cazul în care echipele de colectare a embrionilor sunt în măsură să respecte celelalte dispoziții din prezenta directivă.

Orice schimbare majoră în organizarea echipei trebuie semnalată autorității competente.

Autorizația echipei trebuie reînnoită de fiecare dată când se înlocuiește medicul veterinar al echipei sau se aduc schimbări majore organizării echipei sau laboratoarelor și echipamentelor de care dispune aceasta.

Medicul veterinar oficial controlează respectarea acestor dispoziții și retrage autorizația în cazul în care nu se mai respectă una sau mai multe dispoziții.

(2) Toate echipele autorizate de colectare a embrionilor sunt înregistrate de autoritatea competentă a statului membru în cauză, fiecare echipă primind un număr de înregistrare veterinară. Fiecare stat membru trimite o listă a echipelor de colectare, conținând numărul de înregistrare veterinară a acestora, celorlalte state membre și Comisiei, care sunt, de asemenea, informate cu privire la orice modificare a acestei liste.

▼M1

_____

▼B

Experții veterinari trebuie să fie resortisanți ai unui alt stat membru decât cele implicate în litigiu.

▼M2

(2a) O echipă de producție a embrionilor rezultați dintr-o fecundare *in vitro* nu este aprobată decât în cazul în care se respectă dispozițiile anexei corespondente la prezenta directivă și în cazul în care echipa de producție a embrionilor este în măsură să respecte celelalte dispoziții relevante din prezenta directivă și în special dispozițiile prevăzute la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, care se aplică *mutatis mutandis*.

▼B

(3) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

Articolul 6

(1) Fiecare lot de embrioni este însoțit de un certificat de sănătate animală întocmit de medicul veterinar oficial al statului membru de colectare, în conformitate cu modelul din anexa C. Pentru fiecare lor trebuie întocmit un certificat separat.

(2) Certificatul de sănătate animală trebuie:

(a) să conțină o singură filă și să fie redactat cel puțin în limba sau în limbile oficiale ale statului membru de destinație;

(b) să fie prevăzut pentru un singur destinatar;

(c) să însoțească lotul de embrioni până la destinație, în original.

CAPITOLUL III

Norme privind importurile care provin din țări terțe

Articolul 7

(1) Importul de embrioni este autorizat numai în cazul în care provine din țări terțe sau din regiuni ale țărilor terțe care figurează pe o listă întocmită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

▼B

Această listă poate fi completată sau modificată în conformitate cu aceeași procedură.

(2) Pentru a decide dacă o țară terță sau regiuni ale acestei țări pot figura pe lista prevăzută la alineatul (1), se iau în considerare în special:

(a) starea de sănătate a acestor animale, a altor animale domestice și a șeptelului sălbatic din țara terță, având în vedere, în special, bolile animale exotice și situația sanitară veterinară a mediului țării respective, care ar putea compromite sănătatea șeptelului din statele membre;

(b) regularitatea și rapiditatea informațiilor furnizate de țara terță privind prezența pe teritoriul său a bolilor animale contagioase, în special a celor menționate în listele A și B ale Oficiului Internațional de Epizootii;

(c) normele țării terțe privind prevenirea și combaterea bolilor animalelor;

(d) structura serviciilor veterinare din țara terță și prerogativele de care dispun aceste servicii;

(e) organizarea și punerea în practică a prevenirii și combaterii bolilor animale contagioase

și

(f) garanțiile pe care le poate oferi țara terță în ceea ce privește respectarea normelor din prezenta directivă.

(3) Lista prevăzută la alineatul (1) și toate modificările aduse acesteia se publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 8

(1) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, se întocmește o listă a echipelor de colectare a embrionilor care sunt autorizate în țările terțe să colecteze, să trateze sau să depoziteze embrioni destinați statelor membre. Această listă poate fi modificată sau completată în conformitate cu aceeași procedură.

(2) Pentru a decide dacă o echipă de colectare a embrionilor dintr-o țară terță poarte figura pe lista prevăzută la alineatul (1), se iau în considerare, în special, controlul veterinar efectuat în această țară asupra sistemelor de colectare a embrionilor, prerogativele de care dispun serviciile veterinare și supravegherea la care sunt supuse echipele de colectare a embrionilor.

(3) O echipă de colectare a embrionilor poate fi înscrisă pe lista prevăzută la alineatul (1) numai:

(a) în cazul în care își exercită activitățile în una dintre țările sau în regiuni ale țărilor care figurează pe lista prevăzută la articolul 7 alineatul (1);

(b) în cazul în care îndeplinește cerințele din anexa A;

(c) în cazul în care a fost autorizată oficial pentru exportul în Comunitate de către serviciile veterinare din țara terță în cauză

și

(d) în cazul în care este inspectată de cel puțin două ori pe an de către un medic veterinar din țara terță în cauză.

Articolul 9

(1) Importul de embrioni de pe teritoriul unei țări terțe sau dintr-o regiune a teritoriului unei țări terțe care figurează pe lista întocmită în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) este autorizat numai în cazul în care embrionii:

▼B

(a) provin de la donatoare care, imediat înainte de prelevare, au staționat cel puțin șase luni pe teritoriul țării terțe în cauză și cel mult în două șepteluri care îndeplinesc cel puțin condițiile enunțate la alineatul (2);

(b) îndeplinesc condițiile de sănătate adoptate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, pentru importurile de embrioni din țara în cauză.

Pentru adoptarea cerințelor prevăzute la primul paragraf, se iau în considerare:

(a) situația sanitară veterinară din zona din jurul unității de colectare a embrionilor, acordându-se o atenție specială bolilor enumerate în lista A a Oficiului Internațional de Epizootii;

(b) starea de sănătate a șeptelului vizat pentru colectarea embrionilor, inclusiv dispozițiile privind examenele;

(c) starea de sănătate a donatoarei și dispozițiile privind examenele;

(d) cerințele privind colectarea, tratarea și depozitarea embrionilor.

(2) În ceea ce privește stabilirea condițiilor de sănătate animală, în conformitate cu alineatul (1), pentru tuberculoză, bruceloză bovină și leucoză bovină enzootică, se aplică, ca bază de referință, normele din anexele A și G la Directiva 64/432/CEE. Se poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 și de la caz la caz, derogarea de la aceste dispoziții, în cazul în care țara terță în cauză furnizează garanții similare cel puțin echivalente în materie de sănătate animală.

▼M2

(3) Pentru a stabili dispozițiile de sănătate animală în materie de febră aftoasă în conformitate cu alineatul (1), trebuie să se țină seama de faptul că:

— din țările terțe care efectuează vaccinarea împotriva febrei aftoase se pot importa numai embrioni congelați. Acești embrioni trebuie depozitați în condiții autorizate pe parcursul unei perioade de minimum treizeci de zile înainte de expediere;

— animalele donatoare trebuie să provină dintr-o exploatație în care nici un animal nu a fost vaccinat împotriva febrei aftoase în decursul celor treizeci de zile anterioare colectării și care să nu facă obiectul nici unei măsuri de interdicție sau de carantină.

▼B

Articolul 10

(1) Importul de embrioni este autorizat numai pe baza prezentării unui certificat de sănătate animală întocmit și semnat de către un medic veterinar oficial din țara terță de colectare.

Acest certificat trebuie:

(a) să fie redactat cel puțin în limba sau în limbile oficiale ale statului membru de destinație și în limba sau în limbile oficiale ale statului membru în care se efectuează controlul la import prevăzut la articolul 11;

(b) să fie prevăzut pentru un singur destinatar;

(c) să însoțească embrionii în original.

(2) Certificatul de sănătate animală trebuie redactat pe baza unui formular conform cu modelul stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

▼M2

Articolul 11

Principiile și normele prevăzute de Directiva 90/675/CEE ([1]) se aplică, în special în ceea ce privește organizarea controalelor care trebuie efectuate de statele membre și urmările acestora, precum și în ceea ce privește măsurile de protecție care trebuie puse în aplicare.

▼B

CAPITOLUL IV

Norme privind măsurile de salvgardare și de control

▼M1

———————

Articolul 14

Normele prevăzute de Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în schimburile intracomunitare cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne ([2]) se aplică în special în ceea ce privește controalele efectuate la locul de origine, organizarea și urmările controalelor care vor fi fi efectuate de țara de destinație, precum și măsurile de salvgardare care vor fi puse în aplicare.

▼B

Articolul 15

(1) Experții veterinari ai Comisiei pot efectua controale la fața locului, în colaborare cu autoritățile competente din statele membre sau din țările terțe, în măsura în care acest lucru este indispensabil pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentei directive.

Țara de colectare pe teritoriul căreia se efectuează un control acordă tot ajutorul necesar experților pentru îndeplinirea misiunii lor. Comisia informează țara de colectare în cauză cu privire la rezultatul controalelor efectuate.

Țara de colectare în cauză adoptă măsurile care se pot dovedi necesare pentru a lua în considerare rezultatele acestui control. În cazul în care țara de colectare nu adoptă aceste măsuri, Comisia, după examinarea situației în cadrul Comitetului permanent veterinar, poate să autorizeze statele membre să refuze introducerea pe teritoriul lor a embrionilor obținuți, tratați sau depozitați de către echipa de colectare în cauză sau să retragă autorizația în cazul țărilor terțe.

(2) Dispozițiile generale de aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește frecvența și normele de efectuare a controalelor prevăzute la alineatul (1) primul paragraf, se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

Articolul 16

Modificările care trebuie aduse anexelor, în special în vederea adaptării la evoluția tehnologică, se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

———————

([1]) JO L 373, 31.12.1990, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CEE) nr. 1601/92 (JO L 173, 27.6.1992, p. 13).

([2]) JO L 224, 18.8.1990, p. 29.

▼M4

Articolul 17

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, înființat în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ([1]).

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE ([2]).

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la 15 zile.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 18

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼B

Articolul 19

(1) Prezenta directivă nu se aplică embrionilor colectați, tratați sau depozitați într-un stat membru înainte de 1 ianuarie 1991.

(2) Până la data intrării în vigoare a deciziilor adoptate în aplicarea articolelor 7, 8 și 9, statele membre nu aplică importurilor de embrioni provenind din țări terțe condiții mai favorabile decât cele care rezultă din aplicarea capitolului II.

Articolul 20

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 ianuarie 1991. Statele membre informează Comisia cu privire la aceasta.

Articolul 21

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

ANEXA A

CAPITOLUL I

▼M3

Condiții de aprobare a colectării de embrioni și a echipelor de producție de embrioni

▼B

Pentru a putea fi autorizată, fiecare echipă de colectare a embrionilor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) colectarea, tratarea și depozitarea embrionilor trebuie să fie efectuate fie de un medic veterinar al echipei, fie sub responsabilitatea acestuia, de către unul sau mai mulți tehnicieni competenți și instruiți în ceea ce privește metodele și tehnicile de igienă;

(b) trebuie să se afle sub supravegherea generală a medicului veterinar oficial sau sub autoritatea acestuia;

(c) trebuie să aibă la dispoziție, pentru a examina, a trata și a ambala embrionii, instalații permanente sau mobile de laborator care cuprind cel puțin o suprafață de lucru, un microscop și un echipament criogenic;

(d) în cazul unui laborator cu sediu fix, trebuie să dispună:

— de un local în care se pot manipula embrionii, învecinat, dar separat în mod fizic de zona utilizată pentru manipularea animalelor donatoare în timpul colectării;

— de un local sau o zonă echipată pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor și a materialului utilizat pentru colectarea sau manipularea embrionilor;

▼M3

— atunci când trebuie să se efectueze o micromanipulare a embrionului care presupune penetrarea zonei pelucide, această operațiune trebuie realizată cu ajutorul unui dispozitiv de flux laminar care a fost curățat și dezinfectat corespunzător între două loturi.

▼B

(e) trebuie să aibă la dispoziție, în cazul unui laborator mobil, o parte special echipată a vehiculului, compusă din două secțiuni separate, dintre care:

— una pentru examinarea și manipularea embrionilor, care trebuie să fie o secțiune curată și

— cealaltă pentru a plasa echipamentul și materialul utilizat în contact cu animalele donatoare.

Un laborator mobil trebuie să mențină întotdeauna contactul cu un laborator cu sediu fix, pentru a asigura sterilizarea echipamentelor sale și pentru a putea să se aprovizioneze cu lichide și alte produse necesare pentru colectarea și manipularea embrionilor.

▼M3

De asemenea, pentru a fi aprobată ca echipă de producție și de tratare a embrionilor obținuți în urma unei fertilizări *in vitro* și/sau a unei culturi *in vitro*, o echipă de producție de embrioni trebuie să îndeplinească următoarele cerințe complementare:

(f) personalul trebuie să fie instruit cu privire la tehnicile corespunzătoare de laborator și de eradicare a bolii, în special cu privire la procedurile referitoare la munca în mediu steril;

(g) să dispună de un laborator cu sediu permanent care trebuie:

— să dispună de instalațiile și echipamentele corespunzătoare, inclusiv de o zonă separată pentru recuperarea oocitelor din ovare și de secții sau de zone separate pentru tratarea oocitelor și a embrionilor și pentru depozitarea embrionilor;

— să dispună de dispozitive de flux laminar sub care să fie tratate toate oocitele, tot materialul seminal și toți embrionii; cu toate acestea, centrifugarea materialului seminal poate avea loc în afara dispozitivului de flux laminar, cu condiția să se ia toate măsurile de precauție cu privire la igienă;

▼M3

(h) atunci când oocitele și alte țesuturi trebuie colectate într-un abator, acesta trebuie să dispună de un echipament corespunzător care să garanteze colectarea și transportul ovarelor și al celorlalte țesuturi până la laboratorul de tratare în condiții de igienă și siguranță.

▼B

CAPITOLUL II

Condiții privind colectarea, tratarea, depozitarea și transportul embrionilor de către echipa autorizată de colectare ►M3 sau producția ◄ a embrionilor

1. *Colectare și tratare*

(a) Embrionii sunt colectați și tratați de către o echipă de colectare autorizată, fără a intra în contact cu alte loturi de embrioni care nu îndeplinesc condițiile prezentei directive.

(b) Embrionii sunt colectați într-un loc izolat de celelalte părți ale localurilor sau ale exploatației și care trebuie să fie în bună stare și ușor de curățat și de dezinfectat.

(c) Embrionii sunt tratați (examinați, spălați, manipulați și plasați în recipiente identificate și sterile) într-un laborator permanent sau într-un laborator mobil care să nu fie situate într-o zonă care face obiectul unor măsuri de interdicție sau de carantină.

(d) Toate instrumentele care intră în contact cu embrionii sau cu animalul donator în timpul colectării și al tratării sunt de unică folosință sau sunt dezinfectate sau sterilizate în mod corespunzător înainte de utilizare.

(e) Produsele de origine animală utilizate în timpul colectării embrionilor și în mijlocul de transport trebuie să provină din surse care nu prezintă riscuri pentru sănătatea animală sau trebuie tratate înainte de utilizare astfel încât să se îndepărteze acest risc. ►M3 Toate mediile și soluțiile trebuie sterilizate potrivit metodelor autorizate în conformitate cu recomandările din manualul International Embryo Transfer Society (IETS). În mediile de cultură se pot adăuga antibiotice în conformitate cu manualul IETS. ◄

(f) Recipientele utilizate pentru depozitare și transport sunt dezinfectate sau sterilizate în mod corespunzător înainte de începerea oricărei operațiuni de umplere.

(g) Agentul criogenic utilizat nu trebuie să fi fost folosit anterior pentru alte produse de origine animală.

(h) Fiecare recipient pentru embrioni, precum și recipientul în care aceștia sunt depozitați sau transportați sunt marcate cu un cod clar care permite să se stabilească cu ușurință data colectării embrionilor, rasa și identificarea donatorului și a donatoarei și numărul de înregistrare a echipei. Caracteristicile și modelul acestui cod sunt stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18.

(i) Fiecare embrion este spălat de cel puțin zece ori într-un lichid special pentru embrioni, care trebuie reînnoit de fiecare dată și care, cu excepția cazului în care se adoptă o decizie contrară în conformitate cu litera (m), trebuie să conțină tripsină, în conformitate cu procedurile recunoscute la nivel internațional. Fiecare spălare constituie o diluție la a suta parte a spălării precedente și fiecare transfer de embrioni se realizează cu ajutorul unei micropipete sterile.

(j) După ultima spălare, fiecare embrion trebuie supus, pe toată suprafața sa, unei examinări microscopice ►M3 cu mărire de cel puțin ×50 ◄ al cărei scop este să se determine dacă zona pelucidă este intactă și nu prezintă materii aderente. ►M3 Orice micromanipulare care presupune penetrarea zonei pelucide trebuie realizată în instalații special destinate acestei operațiuni, după ultimele operațiuni de spălare și examinare. Această micromanipulare nu se poate realiza pe un embrion a cărui zonă pelucidă nu este intactă. ◄

(k) Fiecare lot de embrioni care a trecut cu succes examinarea prevăzută la litera (j) este plasat într-un recipient steril, marcat în conformitate cu litera (h) și sigilat imediat.

(l) În cazul în care este necesar, fiecare embrion este congelat în termenul cel mai scurt și este depozitat într-un loc aflat sub controlul unui medic

▼B

veterinar al echipei și face obiectul unei inspecții periodice efectuate de un medic veterinar oficial.

(m) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, se stabilește, înainte de data prevăzută la articolul 20, un protocol privind lichidele de limpezire și de spălare autorizate, tehnicile de spălare și, în cazul în care este necesar, tratamentele enzimatice, precum și mediile de conservare autorizate pentru transport.

Până la adoptarea unui protocol privind tratamentele enzimatice, normele naționale privind utilizarea tripsinei rămân aplicabile, cu respectarea dispozițiilor generale din tratat.

(n) Fiecare echipă de colectare a embrionilor trebuie să supună unei examinări oficiale, pentru detectarea contaminării bacteriene și virale, probe de rutină din lichidele de extracție prin limpezire, din lichidele de spălare, din embrionii dezintegrați, din ovulele nefecundate etc., rezultate din activitatea sa. Procedura de colectare a probelor și de realizare a examinărilor, precum și normele care trebuie îndeplinite, se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18. În cazul în care normele prevăzute nu sunt îndeplinite, autoritatea competentă care a aprobat oficial echipa retrage autorizația.

(o) Fiecare echipă de colectare a embrionilor trebuie să își consemneze activitățile de colectare a embrionilor pe parcursul celor douăsprezece luni care precedă și urmează depozitării și să noteze:

— rasa, vârsta și identificarea donatorilor și a donatoarelor în cauză;

— locul de colectare, de tratare și de depozitare a embrionilor colectați de către echipă;

— identificarea embrionilor și informații privind destinația lor, în cazul în care aceasta este cunoscută;

▼M3

— detaliile privind tehnicile de micromanipulare care presupun penetrarea zonei pelucide sau alte tehnici precum fertilizarea *in vitro*și/sau cultura *in vitro* care au fost realizate pe embrioni. Pentru embrionii obținuți prin fertilizare *in vitro*, identificarea se poate face pe baza unui lot, dar aceasta trebuie să indice data și locul de colectare a ovarelor și/sau a oocitelor. De asemenea, trebuie să fie posibilă identificarea șeptelului de origine al animalelor donatoare.

Condițiile definite la literele (a)-(o) se aplică, după caz, colectării, tratării, depozitării și transportului ovarelor, oocitelor și al altor țesuturi destinate fertilizării *in vitro*și/sau culturii *in vitro*. De asemenea, se aplică și următoarele condiții complementare:

(p) atunci când ovarele și celelalte țesuturi trebuie colectate într-un abator, acesta trebuie să fie autorizat oficial și să se afle sub controlul unui medic veterinar oficial însărcinat cu inspecția *ante mortem*și *post mortem* a donatorilor;

(q) materialul și echipamentele care intră în contact direct cu ovarele și cu celelalte țesuturi trebuie sterilizate înainte de utilizare, iar după sterilizare trebuie utilizate exclusiv în scopul prevăzut. Pentru manipularea oocitelor și a embrionilor proveniți din loturi diferite de animale donatoare trebuie să se utilizeze alt echipament;

(r) ovarele și celelalte țesuturi nu pot fi introduse în laboratorul de tratare înainte de încheierea inspecției *post mortem* a lotului respectiv. În cazul în care se constată existența unei anumite patologii într-un lot de donatori sau la orice animal sacrificat în abatorul în cauză în ziua respectivă, toate țesuturile provenite din lotul respectiv trebuie identificate și eliminate;

(s) toate operațiunile de spălare și de examinare definite la literele (i) și (j) trebuie realizate după finalizarea culturii;

(t) orice micromanipulare care presupune penetrarea zonei pelucide se realizează în conformitate cu dispozițiile literei (j), după încheierea procedurilor definite la litera (s);

(u) numai embrionii de la același lot de donatori pot fi depozitați în aceeași fiolă/lamelă.

▼B

2. *Depozitarea*

Fiecare echipă de colectare ►M3 sau de producție ◄ a embrionilor se asigură că embrionii sunt depozitați la temperaturi adecvate în zone autorizate în acest scop de către autoritatea competentă.

Pentru a fi autorizate, aceste zone trebuie:

(i) să cuprindă cel puțin o zonă închisă cu cheie și destinată exclusiv depozitării embrionilor;

(ii) să fie ușor de curățat și de dezinfectat;

(iii) să dispună de registre în care se consemnează permanent toate intrările și ieșirile de embrioni. În special, în aceste registre trebuie să se indice destinația finală a embrionilor;

(iv) să facă obiectul unei inspecții efectuate de către medicul veterinar oficial.

Autoritatea competentă poate autoriza depozitarea materialului seminal care îndeplinește cerințele Directivei 88/407/CEE în localuri de depozitare autorizate.

3. *Transport*

Embrionii destinați comerțului trebuie transportați, în condiții igienice satisfăcătoare, în recipiente sigilate, din zonele de depozitare desemnate până la sosirea lor la destinație.

Recipientele trebuie să fie marcate astfel încât marcajul să coincidă cu numărul care figurează pe certificatul de sănătate animală.

▼M3

ANEXA B

CONDIȚII APLICABILE ANIMALELOR DONATOARE

1. Pentru colectarea embrionilor, animalele donatoare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

   (a) trebuie să se fi aflat pe teritoriul Comunității sau într-o țară terță în care se realizează colectarea cel puțin pe parcursul ultimelor șase luni;

   (b) trebuie să se afle în șeptelul de origine cu cel puțin 30 de zile înainte de colectare;

   (c) trebuie să provină din șepteluri care sunt:

   — oficial indemne de tuberculoză;

   — oficial indemne de bruceloză sau indemne de bruceloză;

   — indemne de leucoză enzootică bovină.

   Prin derogare de la a treia liniuță, acestea pot proveni dintr-un șeptel (sau din șepteluri) care nu este/nu sunt indemn(e), dar pentru care este certificat că în ultimii trei ani nu s-a înregistrat nici un caz clinic de leucoză enzootică bovină;

   (d) pe parcursul anului precedent, nu trebuie să fi aparținut unui șeptel (sau unor șepteluri) în care s-a detectat cel mai mic semn clinic de rino-traheită infecțioasă bovină/vulvo-vaginită pustuloasă infecțioasă.

2. În ziua colectării embrionilor, vaca donatoare:

   (a) trebuie să se afle într-o exploatație care nu este supusă unor măsuri veterinare de interdicție sau de carantină;

   (b) nu trebuie să prezinte nici un semn clinic patologic.

3. De asemenea, condițiile menționate anterior se aplică animalelor vii destinate utilizării ca donatori de oocite prin prelevare de ovule sau prin ovariotomie.

4. În cazul donatorilor de ovare și de alte țesuturi colectate după sacrificare într-un abator, aceste animale nu trebuie să fi fost trimise la sacrificare în cadrul unui program național de eradicare a unei boli sau să provină dintr-o exploatație supusă unor restricții din cauza unei boli animale.

5. Abatorul din care sunt colectate ovarele și celelalte țesuturi nu trebuie să fie situat într-o zonă supusă unor măsuri de interdicție sau de carantină.

▼**M5**

ANEXA C

COMUNITATEA EUROPEANĂ **Certificat intracomunitar**

Partea I: Detalii privind lotul prezentat

I.1. Expeditor ☐ Nume Adresa Cod poştal		I.2. Nr. de referinţă al certificatului	I.2.a. Nr. de referinţă al certificatului
		I.3. Autoritatea centrală competentă	
		I.4. Autoritatea locală competentă	
I.5. Destinatar Nume Adresa Cod poştal		I.6. Nr. certificatelor originale aferente	
		I.7.	
I.8. Ţara de origine Cod ISO	I.8. Regiunea de origine Cod	I.10. Ţara de destinaţie Cod ISO	I.11. Regiunea de destinaţie Cod
I.12. Locul de origine/Locul de recoltare Organism autorizat ☐ Echipă embrioni ☐ Nume Nr. autorizaţie Adresa Cod poştal		I.13. Locul de destinaţie Organism autorizat ☐ Echipă embrioni ☐ Exploataţie ☐ Altele ☐ Nume Nr. autorizaţie Adresa Cod poştal	
I.14.		I.15.	
I.16. Mijloace de transport Avion ☐ Navă ☐ Vagon ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificare:		I.17.	
I.18. Specie de animal/Produse		I.19. Cod produs (cod NC)	
			I.20. Număr/Cantitate
I.21.			I.22. Numărul ambalajului
I.23. Nr. sigiliu şi nr. container			I.24.
I.25. Animale certificate în scopul/Produse certificate pentru: Reproducere artificială ☐			
I.26. Tranzit printr-o ţară terţă ☐ Ţară terţă Cod ISO Punct de ieşire Cod Punct de intrare Nr. PIF		I.27. Tranzit prin statele membre ☐ Stat membru Cod ISO Stat membru Cod ISO Stat membru Cod ISO	
I.28. Export ☐ Ţară terţă Cod ISO Punct de ieşire Cod		I.29.	
I.30.			
I.31. Identificarea animalelor/produselor Specia (Denumire ştiinţifică) Marca de identificare Categoria Nr. Autorizaţiei echipei			

▼M5

COMUNITATEA EUROPEANĂ **Embrioni de animale domestice din specia bovină**

Partea II: Certificare

II. Informații privind sănătatea	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b. Numărul de referință local

Subsemnatul, veterinar oficial, certific prin prezenta că embrionii descriși în prezentul certificat:

II.1 au fost recoltați, tratați și depozitați în conformitate cu anexa A la Directiva 89/556/CEE;

II.2 au fost transportați până la locul de încărcare, într-un recipient sigilat în conformitate cu anexa A la Directiva 89/556/CEE;

II.3 provin de la donatori din specia bovină care îndeplinesc condițiile anexei B la Directiva 89/556/CEE;

II.4 au fost concepuți ca urmare a unei inseminări artificiale sau a unei fertilizări in vitro (1), cu material seminal provenit de la un centru de recoltare sau de depozitare a materialului seminal autorizat în conformitate cu Directiva 88/407/CEE și situat într-un stat membru al Comunității Europene sau într-una din țările terțe enumerate în anexa I la Decizia 2004/639/CE a Comisiei (1) (2).

Note

(1) Se bifează mențiunea inutilă.
(2) JO L 292, 15.9.2004, p. 21.
(3) [Căsuța I.6 de la partea I]:
În cazul embrionilor importați, se inserează numărul certificatului de import.
(4) [Căsuța I.31 de la partea I]:
Marcajul de identificare: corespunde datelor de identificare a vacilor donatoare și a datei recoltării pe paietă.
Categoria: de precizat dacă a existat (a) penetrare sau (b) nu a existat o penetrare a zonei pelucide.

Veterinar oficial

Numele (cu majuscule):
Unitatea veterinară locală:
Data:

Sigiliu

Titlul și calitatea:
Nr. UVL
Semnătura:"