Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

av den 25 september 1989

om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur

(89/556/EEG)

(EGT L 302 , 19.10.1989, s. 1)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Rådets direktiv 93/52/EEG av den 24 juni 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Kommissionens beslut 94/113/EG av den 8 februari 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Kommissionens beslut 2006/60/EG av den 2 februari 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 25 september 1989

om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur

(89/556/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]),

och med beaktande av följande:

Användning av embryon från nötkreatur som hålls som husdjur ingår som en del i en effektiv avel. Härigenom uppnås förbättrad produktivitet och ökade marginaler inom denna sektor. Utöver detta bör fri rörlighet av sådana embryon stimulera en rationell utveckling genom att optimala produktionsfaktorer kan utnyttjas.

De bestämmelser som rör djurhälsoproblem vid handel med nötkreatur och svin inom gemenskapen återfinns i direktiv 64/432/EEG ([4]), senast ändrat genom direktiv 89/360/EEG ([5]). Utöver detta innehåller direktiv 72/462/EEG ([6]), senast ändrat genom direktiv 89/227/EEG ([7]), bestämmelser som rör veterinära besiktningsproblem vid import av nötkreatur och svin från tredje land.

De ovannämnda bestämmelserna har, vad gäller handeln inom och importen till gemenskapen av nötkreatur och svin från tredje land, säkerställt att ursprungslandet skall ansvara för att djurhälsovillkoren uppfylls, varigenom risken för spridning av djursjukdomar praktiskt taget undanröjts. Inte desto mindre finns det en viss risk för spridning av dessa sjukdomar vid handel med embryon.

Som ett led i gemenskapens strävan att harmonisera de nationella djurhälsobestämmelser som reglerar handeln med djur och djurprodukter inom gemenskapen är det nu nödvändigt att skapa ett harmoniserat system för handel inom och import till gemenskapen av embryon från nötkreatur.

Vid handel med embryon inom gemenskapen bör det åligga de medlemsstater där embryona samlas att se till att de har samlats och behandlats av godkända samlingsgrupper som står under tillsyn, att de härrör från djur vars hälsotillstånd är sådant att ingen risk föreligger för spridning av djursjukdomar, att de har samlats, hanterats, förvarats och transporterats under former som bevarar deras hälsostatus och att de under transporten till destinationslandet åtföljs av ett djurhälsointyg för att säkerställa att dessa villkor uppfylls.

Skillnader i den politik som tillämpas inom gemenskapen när det gäller vaccination mot mul- och klövsjuka motiverar att avvikande bestämmelser för färska embryon bibehålls under en begränsad tid, varigenom medlemsstaternas behov av ytterligare skydd mot denna sjukdom tillgodoses.

Under hänsynstagande till djurhälsonormer bör upprättas en förteckning över tredje länder, från vilka embryon får importeras till gemenskapen. Med beaktande av en sådan lista får medlemsstaterna inte godkänna import annat än om embryona har samlats, behandlats och förvarats av

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

▼B

en samlingsgrupp för embryon som uppfyller vissa krav och som står under officiell tillsyn. Dessutom bör vad gäller de länder som upptagits i förteckningen vissa djurhälsovillkor fastställas alltefter omständigheterna. Inspektioner på platsen kan komma i fråga för kontroll av att dessa krav uppfylls.

För att förhindra överföring av vissa smittsamma sjukdomar bör, med undantag för extern transitering, importkontroller utföras när ett parti embryon anländer till gemenskapens territorium.

I fråga om intern transitering måste medlemsstaternas åtgärder efter sådana kontroller definieras.

Kommissionen bör bemyndigas att vidta vissa åtgärder för genomförandet av detta direktiv. I detta syfte bör förfaranden fastställas för samverkan mellan kommissionen och medlemsstaterna.

Detta direktiv omfattar inte handeln med embryon som samlats, hanterats eller förvarats före den dag från vilken det åligger medlemsstaterna att följa det.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

1. Detta direktiv definierar de djurhälsovillkor som reglerar handeln inom gemenskapen med och införseln från tredje land av färska och frysta embryon från nötkreatur som hålls som husdjur.

▼M2

2. Detta direktiv skall inte gälla embryon som är resultatet av transplantation av cellkärnor.

▼B

Artikel 2

Vid tillämpningen av detta direktiv skall om så erfordras de definitioner gälla som återfinns i artikel 2 i direktiv 64/432/EEG och artikel 2 i direktiv 72/462/EEG.

Vidare avses med

a) *embryo:* det tidigaste utvecklingsstadiet hos ett nötkreatur som hålls som husdjur då det kan överföras till ett moderdjur,

b) *embryosamlingsgrupp:* en officiellt godkänd grupp av tekniker eller en organisation som står under uppsikt av en gruppveterinär, som har kompetens att svara för samling, hantering och förvaring av embryon i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga A,

c) *gruppveterinär:* den veterinär som svarar för tillsynen över en embryosamlingsgrupp i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga A,

d) *ett parti embryon:* ett antal embryon som tillvaratagits vid ett enda ingrepp från ett enda donatordjur och som åtföljs av ett enda intyg,

e) *insamlingsland:* den medlemsstat eller det tredje land i vilket embryon produceras, samlas, behandlas och, om så krävs, förvaras, och från vilket de överförs till en annan medlemsstat,

f) *godkänt diagnostiskt laboratorium:* ett laboratorium som är beläget inom en medlemsstats eller ett tredje lands territorium och som har godkänts av den behöriga veterinära myndigheten att utföra de diagnostiska undersökningar som fastställs i detta direktiv,

▼M2

g) *embryoproduktionsgrupper*: en officiellt godkänd embryosamlingsgrupp för befruktning in vitro enligt de villkor som föreskrivs i den berörda bilagan.

▼B

KAPITEL II

Regler för handeln inom gemenskapen

Artikel 3

Varje medlemsstat skall säkerställa att embryon inte skickas från dess territorium till en annan medlemsstats territorium annat än på följande villkor:

▼M2

a) De måste ha befruktats genom artificiell insemination eller befruktning in vitro med sperma från ett donatordjur som tillhör en tjurstation som godkänts av den behöriga myndigheten för samling, hantering och lagring av sperma eller med sperma som importerats i enlighet med direktiv 88/407/EEG ([1]).

▼B

I enlighet med förfarandet i artikel 18 får kommissionen utfärda tillstånd till handel med embryon av vissa utvalda djurslag som befruktats vid naturlig betäckning med tjurar vars hälsostatus uppfyller kraven i det ovannämnda direktivets bilaga B.

b) De måste ha samlats från nötkreatur som hålls som husdjur och vars hälsotillstånd uppfyller kraven i bilaga B till det här direktivet.

c) De måste ha samlats, hanterats och förvarats genom en godkänd embryosamlingsgrupp i enlighet med artikel 5.1.

d) De måste ha samlats, hanterats och förvarats av en sådan embryosamlingsgrupp i enlighet med bilaga A till det här direktivet.

e) De måste under transporten till den medlemsstat som de destinerats till åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 6.1.

▼M2

▼B

Artikel 5

1. För att godkänna en sådan embryosamlingsgrupp som avses i artikel 3 c skall krävas att bestämmelserna i kapitel 1 i bilaga A har följts och att gruppen även uppfyller de övriga bestämmelserna i detta direktiv.

Varje viktigare förändring i gruppens organisation måste anmälas till den behöriga myndigheten.

Godkännandet av gruppen skall förnyas så snart gruppveterinären ersätts eller när några viktigare förändringar görs i dess organisation eller i de laboratorier eller den utrustning som står till dess förfogande.

Den officielle veterinären skall övervaka att de ovan angivna bestämmelserna följs. Godkännandet skall dras in om någon eller några av bestämmelserna inte längre iakttas.

2. Alla godkända embryosamlingsgrupper skall registreras av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, varvid varje grupp skall tilldelas ett veterinärt registreringsnummer. Varje medlemsstat skall skicka en förteckning över embryosamlingsgrupper och dessas veterinära registreringsnummer till de övriga medlemsstaterna och kommissionen, vilka också skall underrättas om alla ändringar i förteckningen.

▼M1

▼B

De veterinära experterna skall vara medborgare i en annan medlemsstat än de som är inblandade i tvisten.

([1]) EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktivet ändrades senast genom direktiv 90/425/EEG (EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29).

▼M2

2a. En embryoproduktionsgrupp för produktion in vitro av embryon skall godkännas endast om bestämmelserna i den berörda bilagan till detta direktiv iakttas och om embryoproduktionsgruppen kan iaktta andra relevanta bestämmelser i detta direktiv, i synnerhet bestämmelserna i punkt 1 och 2 i denna artikel, vilka skall tillämpas på motsvarande sätt.

▼B

3. Beslut om de närmare bestämmelserna för att tillämpa denna artikel skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

Artikel 6

1. Ett djurhälsointyg enligt ett formulär som svarar mot förlagan i bilaga C skall åtfölja varje sändning av embryon och vara utfärdat av en officiell veterinär i den medlemsstat där samlandet skett. Ett separat intyg skall utfärdas för varje sändning.

2. Djurhälsointyget måste

a) omfatta en enda sida och ha utfärdats på åtminstone det eller de språk som är officiella i den medlemsstat till vilken sändningen är destinerad,

b) vara utfärdat till en enda mottagare,

c) åtfölja sändningen av embryon till sin destination i original.

KAPITEL III

Regler för import från tredje land

Artikel 7

1. Embryon får importeras endast från de tredje länder eller delar därav som uppförts på en förteckning som upprättats i enlighet med förfarandet i artikel 18. Denna förteckning får kompletteras eller ändras i enlighet med samma förfarande.

2. När det beslutas om ett tredje land eller delar därav skall uppföras på förteckningen skall särskild hänsyn tas till

a) hälsotillståndet hos nötkreaturen, andra husdjur och viltet i det tredje landet, varvid särskild uppmärksamhet skall riktas mot exotiska djursjukdomar och de miljöbetingade hälsofaktorer i det berörda landet som kan utgöra ett hot mot djurhälsan i medlemsstaterna,

b) med vilken regelmässighet och snabbhet som information lämnas av det tredje landet om förekomsten av smittsamma djursjukdomar inom dess territorium, särskilt vad gäller de sjukdomar som nämns i A- och B-listorna från Internationella byrån för epizootiska sjukdomar,

c) lagstiftningen i det tredje landet om förebyggande och bekämpande av djursjukdomar,

d) veterinärväsendets struktur och befogenheter i det tredje landet,

e) organiserandet och genomförandet av åtgärder för att förebygga och bekämpa smittsamma djursjukdomar, samt

f) vilka garantier det tredje landet kan erbjuda vad gäller efterlevnaden av de regler som fastställs i detta direktiv.

3. Den förteckning som avses i punkt 1 och alla ändringar i denna skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 8

1. I enlighet med förfarandet i artikel 18 skall en förteckning upprättas över de embryosamlingsgrupper som har tillstånd att i tredje land samla in, hantera och förvara embryon som är destinerade till medlemsstater. Förteckningen får ändras eller kompletteras enligt samma förfarande.

▼B

2. När det beslutas om en embryosamlingsgrupp i ett tredje land får uppföras på den förteckning som avses i punkt 1 skall särskild hänsyn tas till den veterinära tillsynen av systemen för embryosamling i det berörda landet, veterinärväsendets befogenheter och den tillsyn som embryosamlingsgrupper är underkastade.

3. En embryosamlingsgrupp får uppföras på den förteckning som avses i punkt 1 endast under förutsättning att

a) den bedriver sin verksamhet i något av länderna eller någon av landsdelarna i den förteckning som avses i artikel 7.1,

b) den uppfyller kraven i bilaga A,

c) den är officiellt godkänd av det berörda tredje landets veterinärväsen att ombesörja export till gemenskapen, samt att

d) den inspekteras minst två gånger årligen av en officiell veterinär i det berörda tredje landet.

Artikel 9

1. Införsel av embryon från ett tredje lands territorium eller del därav som upptagits på den förteckning som upprättats enligt artikel 7.1 får endast ske på villkor att embryona

a) härrör från donatordjur som omedelbart före samlingen av embryon har vistats minst sex månader inom det berörda tredje landets territorium och ingått i högst två besättningar som uppfyller minst de krav som uppställs i punkt 2,

b) uppfyller de djurhälsokrav som upprättats i enlighet med förfarandet i artikel 18 för import av embryon från landet i fråga.

Vid fastställandet av de krav som avses i första stycket skall hänsyn tas till

a) hälsoläget inom området kring den plats där embryona insamlas, med särskild hänsyn till de sjukdomar som räknas upp i lista A från Internationella byrån för epizootiska sjukdomar,

b) hälsotillståndet hos den besättning som berörs av embryosamlingen, inklusive undersökningskraven,

c) hälsotillståndet hos donatordjuret, inklusive undersökningskraven,

d) kraven vad gäller samling, hantering och förvaring av embryona.

2. Till grund för fastställande av djurhälsovillkor i enlighet med punkt 1 vad gäller tuberkulos, bovin brucellos och enzootisk bovin leukos skall ligga de normer som fastställts i bilagorna A och G till direktiv 64/432/EEG. Beslut om undantag från dessa bestämmelser får för varje enskilt fall fattas enligt förfarandet i artikel 18, när ett berört tredje land erbjuder liknande och minst likvärdiga garantier i fråga om djurhälsan.

▼M2

3. Vid fastställandet av djurhälsobestämmelser om mul- och klövsjuka i enlighet med punkt 1, skall följande beaktas:

— Endast djupfrysta embryon får importeras från ett tredje land som vaccinerar mot mul- och klövsjuka. Embryona måste förvaras under godkända förhållanden under minst 30 dagar före avsändandet.

— Donatordjuren måste komma från en anläggning i vilken inget djur har blivit vaccinerat mot mul- och klövsjuka under 30 dagar före samlingen och som inte omfattas av förbuds- eller karantänåtgärder.

▼B

Artikel 10

1. Tillstånd till import av embryon skall endast lämnas mot uppvisande av ett djurhälsointyg som har utfärdats och undertecknats av en officiell veterinär från det tredje land där embryona har samlats.

Intyget måste

▼B

a) utfärdas på minst det eller de språk som är officiella i den medlemsstat till vilken sändningen är destinerad och det eller de officiella språken i medlemsstaten där den importkontroll utförs som avses i artikel 11,

b) utfärdas för en enda mottagare,

c) åtfölja embryona i original.

2. Djurhälsointyget måste vara utställt på ett formulär som överensstämmer med en förlaga utarbetad enligt förfarandet i artikel 18.

▼M2

Artikel 11

De principer och regler som föreskrivs i direktiv 90/675/EEG ([1]) skall tillämpas, särskilt i fråga om organisationen av de inspektioner som skall genomföras av medlemsstaterna och om uppföljningen av dessa inspektioner samt ifråga om de säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

▼B

KAPITEL IV

Regler om skydds- och kontrollåtgärder

▼M1

Artikel 14

De regler som fastställs i rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ([2]), skall särskilt gälla för kontroller vid ursprungsorten, för organisering och uppföljning av de kontroller som skall utföras i destinationslandet och för de skyddsåtgärder som skall genomföras.

▼B

Artikel 15

1. Veterinära experter från kommissionen får i samarbete med medlemsstaternas eller tredje lands behöriga myndigheter företa inspektion på platsen, i den mån det är oundgängligen nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Det land där embryona samlats och inom vars territorium en inspektion företas skall lämna allt det bistånd som experterna behöver för att kunna utföra sina åligganden. Kommissionen skall underrätta det land där samlingen skett om resultaten av undersökningen.

Det berörda landet där embryona samlats skall vidta alla åtgärder som kan krävas med anledning av vad som framkommit vid inspektionen. Om det land där samling skett inte vidtar dessa åtgärder får kommissionen, efter det att situationen övervägts av Ständiga veterinärkommittén, bemyndiga medlemsstaterna att vägra införsel till deras territorium av embryon som samlats, behandlats eller förvarats av den ifrågavarande samlingsgruppen eller dra in tillståndet vad gäller tredje land.

2. De allmänna bestämmelserna för tillämpningen av denna artikel, särskilt vad gäller hur och hur ofta de inspektioner skall företas som omtalas i punkt 1 första stycket, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

([1]) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1. Direktivet ändrades senast genom förordning (EEG) nr 1601/92 (EGT nr L 173, 27.6.1992, s. 13).

([2]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼B

KAPITEL V

Slutbestämmelser

Artikel 16

Ändringar i bilagorna, särskilt vad gäller anpassning till tekniska framsteg, skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

▼M4

Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 ([1]).

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ([2]) tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼B

Artikel 19

1. Detta direktiv skall inte tillämpas på embryon som samlats, behandlats och förvarats inom en medlemsstat före den 1 januari 1991.

2. Intill dess att de beslut träder i kraft som fattats i enlighet med artiklarna 7-9 får medlemsstaterna inte tillämpa lindrigare villkor vid import av embryon från tredje land än de som följer av kapitel II.

Artikel 20

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

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

▼B

BILAGA A

KAPITEL I

▼M3

Villkor för godkännande av embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper

▼B

Varje embryosamlingsgrupp måste för att godkännas uppfylla följande krav:

a) Samling, behandling och förvaring av embryon måste utföras antingen av en gruppveterinär eller under hans ansvar av en eller flera tekniker som besitter kompetens och som har fått utbildning av gruppveterinären i hygienisk metodik och teknik.

b) Gruppen måste underställas och stå under allmän tillsyn av en officiell veterinär.

c) Den måste ha tillgång till ett fast eller rörligt laboratorium där embryona kan undersökas, behandlas och förpackas, bestående av åtminstone en arbetsyta, ett mikroskop och frysutrustning.

d) Ett fast laboratorium måste innefatta

— ett rum där embryona kan hanteras och som är beläget i direkt anslutning till, men avskilt från det utrymme som används för att hantera donatordjuren när embryona samlas.

— ett rum eller utrymme som är utrustat för rengöring och sterilisering av instrument och utrustning som används vid samlingen och hanteringen av embryona.

▼M3

— ett rum med lämplig laminarflowanordning som skall rengöras och desinficeras ordentligt mellan partierna, om sådan mikromanipulering av embryot som innebär att *zona pellucida* genombryts skall göras.

▼B

e) Gruppen måste vad gäller det rörliga laboratoriet till sitt förfogande ha en särskilt utrustad del av fordonet bestående av två skilda avdelningar,

— den ena en ren avdelning för undersökning och hantering av embryon, och

— den andra avsedd att förvara den utrustning och materiel som kommer i kontakt med donatordjuren.

Ett rörligt laboratorium måste alltid vara knutet till ett fast laboratorium som sörjer för sterilisering av utrustningen och förser det med de vätskor och andra produkter som krävs för samling och hantering av embryon.

▼M3

En embryoproduktionsgrupp skall vidare, för att kunna godkännas som en grupp för produktion och hantering av embryon som är ett resultat av befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*, uppfylla följande kompletterande krav:

f) Personalen skall ha fått utbildning i lämpliga sjukdomskontrolls- och laboratorietekniker, särskilt i förfaranden för arbete under sterila förhållanden.

g) Personalen skall ha tillgång till ett fast hanteringslaboratorium vilket skall innefatta

— tillräcklig utrustning och tillräckliga hjälpmedel, som skall omfatta ett separat rum för uttagning av oocyter från ovarier och separata rum eller utrymmen för hantering av oocyter och embryon samt förvaring av embryon,

— laminarflowanordningar, under vilka alla oocyter, sperma och embryon skall hanteras, dock kan centrifugeringen av sperma genomföras utanför laminarflowanordningen, såvida heltäckande hygieniska skyddsåtgärder vidtas.

h) Om oocyter och annan vävnad skall samlas på ett slakteri skall detta ha tillgång till lämplig utrustning för samling och transport av ovarierna och annan vävnad till hanteringslaboratoriet på ett hygieniskt och säkert sätt.

▼B

KAPITEL II

Villkor som rör den godkända embryosamlingsgruppens samling►M3 eller produktion ◄, hantering, förvaring och transport av embryon

1. *Samling och hantering*

a) Embryon skall samlas och hanteras av en godkänd samlingsgrupp utan att de kommer i kontakt med andra uppsamlingar av embryon som inte uppfyller kraven i detta direktiv.

b) Embryon skall samlas på ett ställe som är isolerat från övriga delar av lokalerna eller anläggningen. Detta ställe måste vara i gott skick och lätt att rengöra och desinficera.

c) Embryon skall hanteras (undersökas, tvättas, behandlas och placeras i för ändamålet avsedda sterila behållare) antingen inom ett fast eller ett rörligt laboratorium som inte är beläget inom en zon som är föremål för förbuds- eller karantänsåtgärder.

d) Alla utensilier som kommer i kontakt med embryona eller donatordjuret under samlingen och hanteringen skall vara av engångstyp eller ordentligt desinficerade eller steriliserade före användningen.

e) Produkter av animalt ursprung som används under embryosamlingen och i transportmediet skall härröra från källor som inte innebär någon djurhälsorisk eller skall vara behandlade på ett sådant sätt före användningen att inga sådana risker föreligger.►M3 Alla medier och lösningar skall steriliseras med godkända metoder enligt rekommendationer i handboken från International Embryo Transfer Society (IETS). Antibiotika kan tillsättas mediet i enlighet med IETS-handboken. ◄

f) Förvarings- och transportkärl skall desinficeras eller steriliseras ordentligt före varje påfyllning.

g) Frysmediet får inte ha använts tidigare för andra produkter av animalt ursprung.

h) Varje embryobehållare och de behållare i vilka embryona lagras och transporteras skall vara tydligt kodmärkta på ett sådant sätt att samlingsdatum för embryona och båda föräldradjurens ras och identitet jämte registreringsnumret för gruppen lätt kan fastställas. Utseendet och formen för denna kodmärkning skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 18.

i) Varje embryo skall tvättas minst 10 gånger i en speciell vätska för embryon som skall bytas varje gång och som, om inget annat beslutas under punkt m, skall innehålla trypsin, i enlighet med internationellt vedertagna förfaranden. Varje tvättning skall motsvara en 100-faldig utspädning av föregående tvättning och en steril mikropipett skall användas för att överföra embryot vid varje tillfälle.

j) Efter den sista tvättningen skall varje embryo underkastas mikroskopisk undersökning►M3 med en förstoring på minst × 50 ◄ över hela sin yta för att kontrollera att *zona pellucida* är intakt och fri från vidhäftande material.►M3 All mikromanipulering som innebär att *zona pellucida* genombryts skall efter den sista tvättningen och undersökningen utföras i de inrättningar som godkänts för ändamålet. Sådan mikromanipulering får endast utföras på embryon vars *zona pellucida* dessförinnan har varit intakt. ◄

k) Varje parti av embryon som befunnits invändningsfritt efter att ha genomgått kontrollproceduren enligt j skall överföras till en steril behållare som märkts i enlighet med h och som skall förseglas omedelbart.

l) Varje embryo skall när så är lämpligt frysas snarast möjligt och förvaras på ett ställe som står under kontroll av gruppveterinären och som inspekteras regelbundet av en officiell veterinär.

m) I enlighet med förfarandet i artikel 18 skall före den dag som fastställs i artikel 20 utarbetas anvisningar om godkända tvätt- och sköljvätskor, tvättekniker och, när så krävs, enzymatiska behandlingar samt godkända transportmedier.

I avvaktan på fastställandet av anvisningar om enzymatiska behandlingar skall de nationella reglerna om användning av trypsin fortsätta att gälla i enlighet med de allmänna bestämmelserna i fördraget.

n) Varje samlingsgrupp måste överlämna rutinprover av tvätt- och sköljvätskor, sönderdelade embryon, obefruktade ägg etc. som härrör från dess aktiviteter för officiell undersökning av bakteriell och viral förorening. Förfarandet vid provtagningen, utförandet av dessa undersökningar och vilka normer som skall tillämpas skall beslutas i enlighet med förfarandet i

▼B

artikel 18. Om de fastställda normerna inte har uppfyllts, skall den behöriga myndighet som utfärdat det officiella godkännandet för gruppen återkalla detta.

o) Varje samlingsgrupp måste föra en journal över sin embryosamlingsverksamhet under de 12 månaderna närmast före och de 12 månaderna närmast efter förvaringen. Journalen skall innefatta

— ras, ålder och identitet på de berörda donatordjuren,

— platsen där embryona samlats, hanterats och förvarats av gruppen,

— identifieringen av embryona samt uppgifter om deras destination, om den är kändoch

▼M3

— närmare uppgifter om de tekniker för mikromanipulering som innebär att *zona pullucida* genombryts eller andra tekniker som befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro* som har använts på embryona. I fråga om embryon som är resultatet av befruktning *in vitro* kan identifieringen göras på grundval av ett parti men skall innehålla närmare uppgifter om datum och plats för samlingen av ovarier och/eller oocyter. Det skall också vara möjligt att identifiera donatordjurens ursprungsbesättning.

Villkoren som fastställs i a — o skall tillämpas alltefter vad som är lämpligt för samling, hantering, förvaring och transport av ovarier, oocyter och annan vävnad för användning vid befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*. Vidare skall följande kompletterande villkor gälla:

p) Om ovarier och annan vävnad samlas på ett slakteri skall detta vara officiellt godkänt och stå under kontroll av en officiell veterinär som ansvarar för att en inspektion av donatordjuren görs före och efter slakten.

q) Material och utrustning som kommer i direkt kontakt med ovarier och annan vävnad skall steriliseras före användning och efter steriliseringen användas uteslutande för detta ändamål. Särskild utrustning skall användas för hanteringen av oocyter och embryon från olika partier donatordjur.

r) Ovarier och annan vävnad får inte föras in på hanteringslaboratoriet innan inspektionen av partiet efter slakt har avslutats. Om någon relevant sjukdom påvisas hos donatorpartier eller hos något djur som slaktats på det slakteriet samma dag skall all vävnad från det partiet spåras och kasseras.

s) Förfarandet för tvättning och undersökning som fastställs i i och j skall genomföras sedan odlings-förfarandet har avslutats.

t) All mikromanipulering som innebär att *zona pellucida* genombryts skall genomföras i enlighet med bestämmelserna i j sedan de förfaranden som fastställs i s har avslutats.

u) Endast embryon från samma donatorparti bör förvaras i samma ampull/rör.

▼B

2. *Förvaring*

Varje embryosamlingsgrupp►M3 eller embryoproduktionsgrupp ◄ skall se till att embryona förvaras vid lämplig temperatur i lokaler som godkänts för ändamålet av den behöriga myndigheten.

För att kunna godkännas måste dessa lokaler

i) innefatta minst ett låsbart rum som är avsett enbart för förvaring av embryon,

ii) vara lätta att rengöra och desinficera,

iii) ha varaktiga journaler över alla förflyttningar in och ut av embryon, varvid embryonas slutdestination skall särskilt kunna utläsas,

iv) vara underkastade inspektion av den officiellt förordnade veterinären.

Den behöriga myndigheten får lämna tillstånd till förvaring av sperma som uppfyller kraven i direktiv 88/407/EEG i de godkända förvaringslokalerna.

3. *Transport*

Embryon avsedda för handel måste transporteras från de godkända förvaringslokalerna under tillfredsställande hygieniska betingelser i förseglade behållare tills de anländer till sin destination.

Behållarna måste märkas på ett sådant sätt att numret stämmer överens med numret i djurhälsointyget.

▼M3

BILAGA B

Villkor som rör donatordjuren

1. För att kunna användas för embryosamling måste donatordjuren uppfylla följande krav:

   a) De måste under minst sex månader som närmast föregår insamlingen ha vistats inom gemenskapens territorium eller i det insamlande tredje landet.

   b) De måste före samlingen ha vistats minst 30 dagar i ursprungsbesättningen.

   c) De måste komma från besättningar som

      — är officiellt tuberkulosfria,

      — är officiellt fria från brucellos,

      — är fria från enzootisk bovin leukos.

      Trots vad som anges i tredje strecksatsen får de komma från besättningar som inte är fria från leukos men för vilka ett intyg har lämnats om att det i dem inte har funnits något kliniskt fall av enzootisk bovin leukos under de senaste tre åren.

   d) De får under det närmast föregående året inte ha vistats i besättningar som har uppvisat något kliniskt tecken på infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulös vulvovaginit.

2. Samma dag som embryosamlingen görs skall donatorkon

   a) hållas i en anläggning som inte är underkastad veterinära förbud eller karantänsåtgärder,

   b) inte uppvisa några kliniska sjukdomstecken.

3. Ovanstående villkor skall vidare gälla levande djur som är avsedda att användas som oocytdonatorer genom uttagning av ägg eller ovariektomi.

4. I fråga om donatorer av ovarier och annan vävnad som skall samlas efter slakt på ett slakteri får de inte ha varit avsedda för slakt som ett led i ett nationellt sjukdomsbekämpningsprogram eller komma från en besättning som är underkastad restriktioner på grund av djursjukdom.

5. Det slakteri där ovarierna och annan vävnad samlas får inte ligga i ett område som är underkastat förbud eller karantänsåtgärder.

▼M5

BILAGA C

EUROPEISKA GEMENSKAPEN — **Djurhälsointyg för handel inom gemenskapen**

Del I: Uppgifter om sändningen

I.1. Avsändare ☐ Namn Adress Postnr		I.2. Intygets referensnummer	I.2.a. Lokalt referensnummer
		I.3. Central behörig myndighet	
		I.4. Lokal behörig myndighet	
I.5. Mottagare Namn Adress Postnr		I.6. Nr på tillhörande originalintyg	
		I.7.	
I.8. Ursprungsland ISO-kod	I.9. Ursprungsregion Kod	I.10. Bestämmelse-land ISO-kod	I.11. Bestämmelse-region Kod
I.12. Ursprungsort/fiskeplats Godkända organ ☐ Team för embryoöverföring ☐ Namn Godkännande nr Adress Postnr		I.13. Bestämmelseort Godkända organ ☐ Team för embryoöverföring ☐ Företag ☐ Övriga ☐ Namn Godkännande nr Adress Postnr	
I.14.		I.15.	
I.16. Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation:		I.17.	
I.18. Djurart/produkt		I.19. Varukod (KN)	
			I.20. Antal/Kvantitet
I.21.			I.22. Antal förpackningar
I.23. Containernummer/förseglingens nummer			I.24.
I.25. Djur/produkter som intygas vara avsedda för Artificiell reproduktion ☐			
I.26. Transitering genom tredje land ☐ Tredje land ISO-kod Utförselställe Kod Införselställe Gränskontrollstationens nr		I.27. Transitering genom medlemsstaterna ☐ Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod	
I.28. Export ☐ Tredje land ISO-kod Utförselställe Kod		I.29.	
I.30.			
I.31. Identifiering av djuren/produkterna Art (vetenskapligt namn) Identitetsmärke Kategori Gruppens godkännandenummer			

▼M5

EUROPEISKA GEMENSKAPEN **Tamdjur av nötkreatur**

Del II: Intyg

II. Hälsouppgifter	II.a. Intyg nr:	II.b Lokalt referensnr:

I egenskap av officiell veterinär intygar jag att de embryon som beskrivs i detta intyg

II.1 samlades, hanterades och lagrades i enlighet med bilaga A till direktiv 89/556/EEG,

II.2 sändes till lastningsplatsen i förseglade behållare i enlighet med bilaga A i direktiv 89/556/EEG,

II.3 kommer från donatordjur av nötkreatur som uppfyller villkoren i bilaga B till direktiv 89/556/EEG,

II.4 har befruktats antingen genom artificiell insemination eller in vitro-befruktning (1) med sperma från en tjurstation eller spermalagringsstation som godkänts enligt direktiv 88/407/EEG och som är belägen i en av Europeiska gemenskapens medlemsstater eller i ett tredjeland som förtecknas i bilaga I till kommissionens beslut 2004/639/EG (1) (2).

Anmärkningar

(1) Stryk det som inte är tillämpligt.
(2) EUT L 292, 15.9.2004, s. 21.
(3) [Fält I.6 i del I]:
När det gäller importerade embryon, fyll i numret på importlicensen.
(4) [Fält I.31 i del I]:
Identifikationsmärkning: Skall motsvara identifikationsmärkning och samlingsdatum på donatorkornas strå.
Kategori: Ange om det gäller a) genombrytning av *zona pellucida* eller b) intakt *zona pellucida*

Officiell veterinär

Namn (stora bokstäver):
Lokal veterinärenhet:
Datum:

Stämpel

Titel och befattning:
Nr lokal veterinärenhet:
Underskrift:"