

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 25 септември 1989 година

относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък

(89/556/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че използването на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък е част от ефикасна разплодна политика, водеща до по-добра продуктивност и увеличени печалби в този сектор; като има предвид освен това, че свободното движение на такива ембриони трябва да насърчава рационалното развитие, като отчита използването на оптимални производствени фактори;

като има предвид, че разпоредби относно ветеринарно-санитарните проблеми на търговията в рамките на Общността с животни от рода на едрия рогат добитък и свине присъстват в Директива 64/432/ЕИО⁴, последно изменена с Директива 89/360/ЕИО⁵; като има предвид освен това, че Директива 72/462/ЕИО⁶, последно изменена с Директива 89/227/ЕИО⁷, съдържа разпоредби относно проблемите на ветеринарната инспекция при вноса на животни от рода на едрия рогат добитък и свине от трети страни;

¹ ОВ С 76, 28.3.1989 г., стр. 1.

² ОВ С 120, 16.5.1989 г., стр. 313.

³ ОВ С 139, 5.6.1989 г., стр. 56.

⁴ ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

⁵ ОВ L 153, 6.6.1989 г., стр. 29.

⁶ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

⁷ ОВ L 93, 6.4.1989 г., стр. 25.

като има предвид, че упоменатите по-горе разпоредби осигуряват по отношение на търговията в рамките на Общността и вноса в Общността на животни от рода на едрия рогат добитък и свине от трети страни, че страната, от която идват, гарантира, че са били изпълнени ветеринарно-санитарните критерии, така че рискът от разпространение на болести по животните е бил на практика премахнат; като има предвид, че все пак има известен риск от разпространение на такива заболявания при търговията с ембриони;

като има предвид, че в контекста на политиката на Общността за хармонизиране на националните ветеринарно-санитарни разпоредби, уреждащи търговията с животни и животински продукти, сега е необходимо да се създаде хармонизирана система за търговия в рамките на Общността и внос в Общността на ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък;

като има предвид, че в контекста на търговията в рамките на Общността с ембриони държавите-членки, в които са били събрани ембрионите, трябва да бъдат задължени да гарантират, че тези ембриони са били събрани и обработени от одобрени и контролирани екипи за събиране на ембриони, че са били получени от животни, чийто здравен статус е такъв, че осигурява премахването на риска от разпространението на заболявания по животните, че са били събрани, обработени, съхранени и транспортирани съгласно правилата, които са свързани със запазване на техния здравен статус и са придружени по време на транспорта до страната по местоназначение от здравен сертификат с оглед осигуряване изпълнението на това задължение;

като има предвид, че различията в политиката, следвана в Общността по отношение на ваксинацията срещу шап, оправдава за пресни ембриони поддържането на дерогации за ограничен период, по силата на които се разрешава изискване от държавите-членки на допълнителна защита срещу тази болест;

като има предвид, че, като се отчитат ветеринарно-санитарните критерии, трябва да бъде изготвен списък на трети страни, от които могат да бъдат внасяни ембриони в Общността; като има предвид, че, без да се засяга този списък, държавите-членки трябва да разрешават внос, само ако ембрионите са били събрани, обработени и съхранени от екипи за събиране на ембриони, отговарящи на известни стандарти, които са официално контролирани; като има предвид освен това, че по отношение на страните от този списък трябва да бъдат изработени специфични ветеринарно-санитарни условия според обстоятелствата; като има предвид, че могат да бъдат извършвани проверки на място с оглед проверка на съответствието на тези стандарти;

като има предвид, че с оглед предотвратяването на предаването на някои заразни болести контролът по вноса трябва да се извършва, когато пратката ембриони пристигне на територията на Общността, освен при външен транзит;

като има предвид, че при вътрешен транзит мерките, които трябва да бъдат взети от държавите-членки при такъв контрол, трябва да бъдат определени;

като има предвид, че Комисията следва да бъде оправомощена да приема определени мерки за изпълнение на настоящата директива; като има предвид, че за тази цел трябва да бъдат изготвени процедури за сътрудничество между Комисията и държавите-членки;

като има предвид, че настоящата директива не засяга търговията с ембриони, получени, третираны или съхранявани преди датата, на която държавите-членки трябва да се съобразят с нея,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

Общи разпоредби

Член 1

1. Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия, уреждащи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на пресни и замразени ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък.

2. Настоящата директива не се прилага за ембриони, добити чрез оплождане *in vitro*, или ембриони, подложени на определяне на пола, разделяне (чифтосване), клониране или някоя друга манипулация, нарушаваща целостта на прозрачната обвивка на яйцеклетката.

Комисията представя на Съвета преди 1 януари 1992 г. доклад, както и предложения за условията за включване на тези ембриони в обхвата на настоящата директива.

Съветът се произнася по тези предложения с квалифицирано мнозинство.

Член 2

За целите на настоящата директива определенията, съдържащи се в член 2 от Директива 64/432/ЕИО и член 2 от Директива 72/462/ЕИО се прилагат при необходимост.

Освен това:

а) „ембрион“ означава началният стадий на развитие на домашно животно от рода на едрия рогат добитък, докато е възможно да бъде прехвърлен на майка-реципиент;

б) „екип за събиране на ембриони“ означава официално одобрена група техници или структура, контролирана от ветеринарен лекар на екипа, компетентен да извърши събирането, обработката и съхранението на ембриони съгласно условията, посочени в приложение А;

в) „ветеринарен лекар на екипа“ означава официалният ветеринар, отговорен за надзора на екипа за събиране на ембриони в съответствие с условията, изложени в приложение А;

г) „пратка ембриони“ означава количество ембриони, отстранени при една операция от един донор и включени в един сертификат;

д) „страна по събиране“ означава държавата-членка или трета страна, в която ембрионите са добити, събрани, обработени и, когато е необходимо, съхранени, и от която те са изпратени за държава-членка;

е) „одобрена диагностична лаборатория“ означава лаборатория, разположена на територията на държава-членка или трета страна, одобрена от компетентните ветеринарни органи да извършва диагностични тестове, определени в настоящата директива.

ГЛАВА II

Правила за търговия в рамките на Общността

Член 3

Всяка държава-членка гарантира, че ембрионите се изпращат от нейната територия на териториите на други държави-членки, само ако отговарят на следните условия:

а) те трябва да бъдат заченати в резултат на изкуствено осеменяване или ин витро оплождане със сперма от баща донор, извършено в център за събиране на сперма, определен съгласно член 2, буква б) от Директива 88/407/ЕИО⁸.

Съгласно процедурата, определена в член 18, Комисията може да разреши търговията с ембриони на някои специални видове, заченати в резултат на естествения разплод на бици, чийто здравен статус отговаря на приложение Б към посочената директива;

б) те трябва да бъдат събрани от домашни животни от рода на едрия рогат добитък, чийто здравен статус отговаря на приложение Б към настоящата директива;

в) те трябва да са били събрани, обработени и съхранени от екип за събиране на ембриони, одобрен съгласно член 5, параграф 1;

г) те трябва да са били събрани, обработени и съхранени от екип за събиране на ембриони съгласно приложение А към настоящата директива;

д) те трябва да са придружени по време на транспорта до държавата-членка по местоназначение от здравен сертификат, съответстващ на член 6, параграф 1.

⁸ ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.

Член 4

1. Държавите-членки, които не извършват ваксинация срещу шап, могат до 31 декември 1992 г.:

да забранят въвеждането на тяхна територия на пресни ембриони от държави-членки, където се извършва ваксинация, и

да изискат при внос на замразени ембриони от държави-членки, в които се извършва ваксинация, допълнително:

i) животните донори да произхождат от стопанство:

в което няма животно, ваксинирано срещу шап през последните 30 дни преди събирането,

което не е обект на забрана или карантинни мерки съгласно Директива 64/432/ЕИО.

ii) ембрионите да са били съхранени при одобрени условия през минимален период от 30 дни преди изпращането.

2. Преди 1 януари 1992 г. Съветът преразглежда настоящия член въз основа на доклад на Комисията, придружен от съответни предложения.

Член 5

1. Одобрението на екип за събиране на ембриони, предвидено в член 3, буква в), се дава само когато се съблюдават разпоредбите на приложение А, глава I и когато екипът за събиране на ембриони може да изпълни другите разпоредби по настоящата директива.

Всяка важна промяна в организацията на екипа трябва да бъде съобщена на компетентните органи.

Одобрението на екипа се подновява, когато е заменен официалният ветеринарен лекар на екипа или когато важни промени са направени в организацията му или в лабораториите, или в оборудването на негово разположение.

Официалният ветеринарен лекар контролира спазването на разпоредбите, посочени по-горе. Одобрението се отнема, когато една или повече разпоредби вече не се спазват.

2. Всички одобрени екипи за събиране на ембриони се регистрират от компетентните органи на съответната държава-членка, като всеки екип получава ветеринарен регистрационен номер. Списък на екипи за събиране на ембриони и техните ветеринарни регистрационни номера се изпраща от всяка държава-членка

до другите държави-членки и Комисията, които също се уведомяват за всяко изменение в този списък.

Когато държава-членка счита, че разпоредбите, регламентиращи одобрението, не са изпълнени или че вече не се изпълняват от екипа за събиране на ембриони в друга държава-членка, тя информира компетентните органи на тази държава. В този случай последната взема всички необходими мерки и уведомява компетентните органи на другата държава-членка за взетите решения и основанията за тях.

Ако тази друга държава-членка се опасява, че необходимите мерки не са били взети или са неадекватни, тя информира за това Комисията, която иска становището на един или повече ветеринарни експерти. В светлината на това становище на държавите-членки може да бъде разрешено, в съответствие с процедурата, посочена в член 17, да забраняват временно допускането на тяхна територия на ембриони, събрани от въпросния екип.

Това разрешение може да бъде оттеглено съгласно процедурата, посочена в член 17, съобразно ново становище, изготвено от един или повече ветеринарни експерти.

Ветеринарните експерти трябва да бъдат граждани на държава-членка, различна от тези, които са страни по спора.

3. Подробни правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 18.

Член 6

1. Всяка пратка ембриони се придружава от здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар на държавата-членка по събирането, съответстващ на образца в приложение В. За всяка пратка се издава отделен сертификат.

2. Здравният сертификат трябва:

а) да представлява един формуляр и да бъде изготвен поне на официалния/ите език/езици на държавата-членка по местоназначение;

б) да бъде предвиден за един получател;

в) оригиналът да придружава пратката ембриони до местоназначението ѝ.

ГЛАВА III

Правила за внос от трети страни

Член 7

1. Ембрионите се внасят само от тези трети страни или части от тях, които фигурират в списъка, изготвен съгласно процедурата, определена в член 18. Този списък може да бъде допълнен или изменен съгласно същата процедура.

2. При решаване дали трета страна или части от нея могат да присъстват в списъка, предвиден в параграф 1, трябва да се обърне специално внимание на:

а) здравословното състояние на добитъка, другите домашни животни и дивеча в третата страна, по-специално по отношение на екзотични болести по животните и санитарното състояние на околната среда на тази страна, която може да застраши здравето на животните в държавите-членки;

б) редовността и бързината на информацията, предоставена от третата страна относно наличието на заразни болести по животните на нейна територия, в частност на тези болести, посочени в списъци А и Б на Международното бюро по епизоотии;

в) правилата на тази страна за превенция и борба с болестите по животните;

г) структурата на ветеринарните служби на третата страна и техните правомощия;

д) организацията и изпълнението на мерките за превенция и контрол на заразните болести по животните; и

е) гаранциите, които третата страна може да предостави по отношение на съблюдаването на правилата, определени в настоящата директива.

3. Списъкът, посочен в параграф 1, и всички изменения към него се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 8

1. Съгласно процедурата, определена в член 18, се изготвя списък на екипите за събиране на ембриони, които са упълномощени да събират, обработват или съхраняват в трети страни ембриони, предназначени за държавите-членки. Списъкът може да бъде изменен или допълнен в съответствие със същата процедура.

2. При решаване дали даден екип за събиране на ембриони в трета страна може да фигурира в списъка, посочен в параграф 1, трябва да се обърне специално внимание на ветеринарния контрол на системите за събиране на ембриони в тази страна, правомощията на ветеринарните служби и контрола, на който са обект екипите за събиране на ембриони.

3. Екип за събиране на ембриони може да присъства в списъка, предвиден в параграф 1, само ако:

- а) извършва дейността си в една от страните или части от тях от списъка, посочен в член 7, параграф 1;
- б) изпълнява изискванията на приложение А;
- в) е официално одобрен за износ в Общността от ветеринарните служби на съответната трета страна; и
- г) подлежи на инспекции поне два пъти годишно от официален ветеринарен лекар на съответната трета страна.

Член 9

1. Вносът на ембриони от територията на трета страна или част от нея, която фигурира в списъка, изготвен съгласно член 7, параграф 1, се извършва само ако ембрионите:

- а) идват от животни донори, които непосредствено преди събирането на ембрионите им са пребивавали поне за 6 месеца на територията на въпросната трета страна и в максимум две стада, отговарящи поне на условията, определени в параграф 2;
- б) отговарят на ветеринарно-санитарните изисквания, приети съгласно процедурата, определена в член 18 за внос на ембриони от тази страна.

При приемането на изискванията, посочени в първа алинея, трябва да се вземе предвид:

- а) здравната обстановка в района около мястото на събиране на ембриони, по отношение в частност на болестите, изброени в списък А на Международното бюро по епизоотии;
- б) здравословното състояние на въпросното стадо при събирането на ембриони, включително изискванията, свързани с тестовете;
- в) здравословното състояние на животното донор и изискванията, свързани с тестовете;
- г) изискванията по събирането, обработката и съхранението по отношение на ембриони.

2. Референтната основа за определяне на ветеринарно-санитарните условия съгласно параграф 1 за туберкулоза, бруцелоза по говедата и ензоотична левкоза по говедата са стандартите, определени в приложения А и Ж към Директива 64/432/ЕИО. По процедурата, определена в член 18, и за всеки отделен случай, дерогации от тези разпоредби могат да бъдат приети, когато заинтересована трета страна предоставя подобни или поне еквивалентни ветеринарно-санитарни гаранции .

3. Член 4 се прилага *mutatis mutandis*.

Член 10

1. Внос на ембриони се разрешава само при представяне на здравен сертификат, изготвен и подписан от официален ветеринарен лекар на третата страна по събиране.

Сертификатът трябва:

а) да бъде изготвен поне на официалния език или езици на държавата-членка по местоназначение и на официалния език или езици на държавата-членка, в която се извършва контролът по вноса, предвиден в член 11;

б) да бъде предвиден за един получател;

в) оригиналът му да придружава ембрионите.

2. Здравният сертификат трябва да бъде съставен като формуляр, съответстващ на образца, изготвен в съответствие с процедурата, определена в член 18.

Член 11

1. Всяка пратка ембриони, която пристига на територията на Общността, се подлага на контрол, преди да бъде пусната в свободно обращение или поставена под митнически режим.

Допускането на такива ембриони в Общността се забранява, ако извършеният контрол по вноса при пристигане установи, че:

ембрионите не идват от територия на трета страна или части от нея, която фигурира в списъка, изготвен съгласно член 7, параграф 1,

ембрионите не са събрани, обработени или съхранени от екип за събиране на ембриони от списъка, предвиден в член 8, параграф 1,

ембрионите идват от територията на трета страна или части от нея, от които вносът е забранен съгласно член 14, параграф 2,

здравният сертификат, придружаващ ембрионите, не съответства на условията, изложени в член 10 и определени съгласно последния.

Настоящият параграф не се прилага за пратки ембриони, пристигащи на митническата територия на Общността и поставени под режим на митнически транзит с местоназначение, намиращо се извън упоменатата по-горе територия.

Въпреки това той се прилага, когато митническият транзит се отменя по време на транспортването през територията на Общността.

2. Държавите-членки по местоназначение могат да вземат необходимите мерки, включително поставяне под карантина, за да получат ясно доказателство, когато има съмнение, че ембрионите са заразени с патогенни организми.

3. Ако вносът на ембриони е бил забранен на някое от основанията, определени в параграфи 1 и 2, и третата страна износител не разреши връщането на ембрионите до 30 дни, компетентните ветеринарни органи на държавата-членка по местоназначение могат да наредят унищожаването им.

Член 12

Всяка пратка ембриони, разрешена за внос в Общността от държава-членка на базата на контрола, посочен в член 11, параграф 1, когато е изпратена до територията на друга държава-членка, трябва да бъде придружена от оригинален здравен сертификат или заверено копие от него, надлежно подписани, във всеки един от случаите, от компетентните органи, които са отговаряли за контрола, извършен в съответствие с член 11.

Член 13

Всички разходи, произтичащи от прилагането на мерките съгласно член 11, параграфи 2 и 3, се заплащат от изпращача, получателя или техен представител, без обезщетение от държавите-членки.

ГЛАВА IV

Правила за предпазни и контролни мерки

Член 14

1. Когато се появи или разпространи заразна болест по животните или когато някаква друга причина от ветеринарно-санитарен характер, която може да застраши здравето на добитъка в държава-членка, го налага и когато:

територията на държава-членка е засегната, могат да се приложат предпазните мерки, посочени в член 9 от Директива 64/432/ЕИО,

цялата или част от територията на трета страна е засегната, държавата-членка по местоназначение забранява вноса на тези ембриони, независимо дали са внесени директно или индиректно чрез друга държава-членка, дали са от цялата територия на третата страна или само от част от нея.

2. Мерките, взети от държавите-членки съгласно параграф 1, и отмяната на тези мерки трябва незабавно да се съобщят на другите държави-членки и на Комисията, заедно с причините за такива мерки.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 17, може да се вземе решение дали тези мерки трябва да бъдат изменени, в частност за координирането им с мерките, приети от други държави-членки, или дали те трябва да бъдат отменени.

3. Когато възникне обстановката, предвидена в параграф 1, и когато е необходимо други държави-членки също да приложат мерките, приети в съответствие с посочения параграф, изменени при необходимост съгласно параграф 2, се предприемат необходимите мерки съгласно процедурата, предвидена в член 17. Подновяване на вноса от съответната трета страна се разрешава съгласно същата процедура.

Член 15

1. Ветеринарни експерти на Комисията могат, в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки или трети страни, да правят проверки на място, доколкото това е необходимо за осигуряване на еднаквото прилагане на настоящата директива.

Страната по събиране, на чиято територия се провежда проверка, оказва необходимото съдействие на експертите при изпълняване на техните задължения. Комисията информира въпросната страна по събиране за резултатите от извършеният проверки.

Съответната страна по събиране взема всички мерки, които са оглед необходими с резултатите на проверката. Ако страната по събиране не вземе тези мерки, Комисията може, след като обстановката е била оценена от Постоянния ветеринарен комитет, да разреши на държавите-членки да откажат въвеждане на тяхна територия на ембриони, получени, обработени или съхранени от въпросния екип за събиране, или да отнеме одобрението за трети страни.

2. Общите разпоредби за изпълнение на настоящия член, по-специално по отношение на честотата и правилата за извършване на проверките, посочени в параграф 1, първа алинея, се установяват съгласно процедурата, определена в член 18.

ГЛАВА V

Заклучителни разпоредби

Член 16

Решения за изменения на приложенията, по-специално за адаптирането им към техническия напредък, се вземат съгласно процедурата, определена в член 18.

Член 17

1. Когато трябва да се следва процедурата, предвидена в настоящия член, председателят отнася въпроса незабавно до комитета, по своя собствена инициатива или по искане на представителя на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които да бъдат взети. Комитетът представя становището си по проекта в срок, който председателят може да определи според спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинството, определено в член 148, параграф 2 от Договора за решения, които Съветът е длъжен да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, определен в посочения член. Председателят не гласува.

3. Комисията приема предвидените мерки, ако те съответстват на становището на комитета.

4. Ако предвидените мерки не съответстват на становището на комитета или ако не е представено становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение относно мерките, които да бъдат взети. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

Ако до 15 дни от деня на сезиране на Съвета Съветът не се е произнесъл, Комисията приема предложените мерки.

Член 18

1. Когато трябва да се следва процедурата, посочена в настоящия член, председателят отнася въпроса незабавно до комитета, по своя собствена инициатива или по искане на представителя на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които да бъдат взети. Комитетът представя становището си по проекта в срок, който председателят може да определи според спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинството, определено в член 148, параграф 2 от Договора за решения, които Съветът е длъжен да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, определен в посочения член. Председателят не гласува.

3. Комисията приема предвидените мерки, ако съответстват на становището на комитета.

4. Ако предвидените мерки не съответстват на становището на Комитета или не е представено становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение за мерките, които да бъдат взети. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

Ако до 3 месеца от датата на сезиране на Съвета, Съветът не се е произнесъл, Комисията приема предложените мерки.

Член 19

1. Настоящата директива не се прилага за ембриони, събрани, обработени и съхранени в държава-членка преди 1 януари 1991 г.

2. Преди датата на влизане в сила на решенията, приети съгласно членове 7, 8 и 9, държавите-членки не прилагат за вноса на ембриони от трети страни по-благоприятни условия от тези, произтичащи от прилагането на глава II.

Член 20

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 януари 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 21

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 1989 година.

За Съвета:

Председател

H. NALLET

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГЛАВА I

Условия за одобрение на екипи за събиране на ембриони

За да получи одобрение, всеки екип за събиране на ембриони трябва да отговаря на следните изисквания:

а) събирането, обработката и съхранението на ембриони трябва да се извършва или от официалния ветеринарен лекар на екипа, или на негова отговорност от един или повече техници, компетентни и обучени от официалния ветеринарен лекар на екипа на методите и хигиенни техники;

б) трябва да бъде под общ надзор и отговорност на официалния ветеринарен лекар;

в) трябва да има на разположение постоянни или подвижни лабораторни съоръжения, където ембрионите могат да бъдат прегледани, обработени и опаковани, състоящи се поне от работна повърхност, микроскоп и криогенно оборудване;

г) при постоянно базирана лаборатория трябва да има на разположение:

помещение, в което ембрионите могат да бъдат третираны, което да е прилежащо, но физически отделено от района, използван за обработка на животните донори при събиране,

помещение или район, оборудван за почистване и стерилизиране на инструментите и оборудването, използвано при събирането и третирането на ембриони;

д) при подвижна лаборатория трябва да има на разположение специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни секции:

една за прегледа и третирането на ембрионите, която да бъде чиста секция, и

друга за настаняване на оборудване и материали, използвани във връзка с животните донори.

Подвижната лаборатория винаги трябва да бъде в контакт с постоянно базирана лаборатория, за да осигури стерилизирането на оборудването си и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и третирането на ембриони.

ГЛАВА II

Условия относно събирането, обработката, съхранението и транспорта на ембриони от одобрен екип за събиране на ембриони

1. Събиране и обработка

а) Ембрионите се събират и обработват от одобрен екип за събиране, без да влизат в контакт с друга партида ембриони, неотговаряща на изискванията по настоящата директива.

б) Ембрионите се събират на място, което е изолирано от други части на постройките или стопанството, които трябва да бъдат в добро състояние и лесно да се почистват и дезинфекцират.

в) Ембрионите се обработват (преглеждат, измиват, третираат и поставят в идентифицирани и стерилни съдове) или в постоянно лабораторно съоръжение, или в подвижно лабораторно съоръжение, което не е разположено в зона, подложена на забрана или карантинни мерки.

г) Всички прибори, влизащи в контакт с ембрионите или животните донори при събиране и обработка, са за еднократна употреба или се дезинфекцират подходящо или стерилизират преди употреба.

д) Продуктите от животински произход, използвани при събиране на ембриони и в транспортното средство, се получават от източници, които не представляват риск за здравето на животните или трябва да бъдат така третирани преди употреба, че да се предотврати такъв риск.

е) Пайетите за съхранение и транспорт се дезинфекцират подходящо или стерилизират преди началото на всяка операция по пълнене.

ж) Използваният криогенен агент не трябва да бъде използван преди това за други продукти от животински произход.

з) Всеки съд за ембриони и съдовете, в които те се съхраняват и транспортират, е ясно кодирано маркиран по такъв начин, че датата на събиране на ембрионите и породата и идентификация на донора мъжко животно и донора женско животно, както и регистрационният номер на екипа, да могат да бъдат лесно установени. Характеристиките и формата на това кодирано маркиране се установява съгласно процедурата, определена в член 18.

и) Всеки ембрион се измива поне 10 пъти в специална течност за ембриони, която се сменя всеки път, и която, освен ако не е решено друго по буква м), съдържа трипсин съгласно международно признати процедури. Всяко измиване представлява 100 % разтвор на предишното измиване и при всеки случай за трансфер на ембриона се използва стерилна микропипета.

й) След последното измиване всеки ембрион се подлага на микроскопски преглед при увеличение поне 50 пъти по цялата му повърхност, за да се установи дали прозрачната обвивка на яйцеклетката е непокътната и свободна от полепнал материал.

к) Всяка партида ембриони, преминала успешно прегледа, предвиден в буква й), се поставя в стерилен съд, маркиран съгласно буква з), който се запечатва незабавно.

л) Всеки ембрион, когато е уместно, се замразява колкото е възможно по-скоро и се съхранява на място, което е под контрола на ветеринарния екип, и което е подложено на редовен контрол от страна на официалния ветеринарен лекар.

м) Съгласно процедурата, определена в член 18, се изготвя протокол преди датата, предвидена в член 20, относно разрешените промиващи и измиващи течности, техники на измиване и, когато е необходимо, ензимно третиране, както и разрешени транспортни средства.

Вследствие приемането на протокол за ензимно третиране националните правила за употреба на трипсин продължават да се прилагат в съответствие с общите разпоредби на Договора.

н) Всеки екип за събиране трябва да представя рутинни проби на промиващи течности, измиващи течности, раздробени ембриони, неоплодени яйцеклетки и т.н. в резултат на своята дейност за официален преглед за бактериално и вирусно заразяване. Процедурата за вземане на проби, провеждане на такива прегледи, както и на стандартите, които се спазват, се решават съгласно процедурата, определена в член 18. Ако определените стандарти не са изпълнени, компетентният орган, даващ официално одобрение на екипа, анулира това одобрение.

о) Всеки екип за събиране трябва да води отчет за дейността си по отношение на събирането на ембриони 12 месеца преди и 12 месеца след съхранението, включващ:

породата, възрастта и идентификацията на въпросните животни донори,

мястото на събиране, обработка и съхранение на ембриони, събрани от екипа,

идентификацията на ембрионите, както и подробни данни за местоназначението им, ако е известно.

2. Съхранение

Всеки екип за събиране на ембриони гарантира, че ембрионите се съхраняват при подходящи температури в помещения, одобрени за целта от компетентните органи.

За да бъдат одобрени, тези помещения трябва:

i) да включват поне една заключваща се стая, предназначена изключително за съхранение на ембриони;

ii) да се почистват и дезинфекцират лесно;

iii) да имат регистри, в които се вписват регулярно всяко внасяне и изваждане на ембриони; крайното местоназначение на ембрионите в частност трябва да бъде уточнена в тези отчети;

iv) да бъдат предмет на инспекция от официалния ветеринарен лекар.

Компетентните органи могат да разрешат съхранението на сперма, отговаряща на изискванията на Директива 88/407/ЕИО в одобрените помещения за съхранение.

3. Транспорт

Ембрионите за търговия трябва да бъдат транспортирани в задоволителни хигиенни условия и в запечатани съдове от одобрените помещения за съхранение до пристигането им на тяхното местоназначение.

Съдовете трябва да бъдат маркирани по такъв начин, че номерът да съвпада с номера на здравния сертификат.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Условия, прилагани за животните донори

1. За целите на събирането на ембриони животните донори трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да са прекарвали предишните шест месеца на територията на Общността или на третата страна по събиране в поне едно стадо:

което е официално свободно от туберкулоза, и

което е официално свободно от бруцелоза или свободно от бруцелоза,

което е свободно от ензоотична говежда левкоза, или което през предишните три години не е показало клинични признаци на ензоотична левкоза по говедата;

което през предходната година не е показало клинични признаци на инфекциозен ринотрахеит/пустулозен вулвовагинит по говедата;

б) през предходните шест месеца преди събирането на ембрионите кравите донори трябва да са прекарвали последователни периоди в максимум две различни стада, отговарящи на условията, упоменати по-горе.

2. В деня на събиране на ембриони кравата донор трябва:

а) да пребивава в стопанство, което не е предмет на ветеринарна забрана или карантинни мерки;

б) да не показва клинични признаци на заболяване.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

1. Изпращач (име и пълен адрес)		ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ № ОРИГИНАЛ	
		2. Държава-членка по събиране	
3. Получател (име и пълен адрес)		4. КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН	
Забележки: а) Отделен сертификат трябва да се издаде за всяка пратка от ембриони б) Оригиналът на този сертификат трябва да придружава пратката до местоназначението		5. МЕСТЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН	
6. Място на товарене		7. Наименование и адрес на екипа за събиране на ембриони	
8. Превозно средство			
9. Място и държава-членка по местоназначение			
11. Номер и кодова маркировка на съдовете, съдържащи ембриони		10. Регистрационен номер на екипа за събиране на ембриони	
12. Идентификация на пратката			
а) Брой ембриони		б) Дата/и на събиране	в) Порода
13. Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:			
а) ембрионите, описани по-горе, са били събрани, обработени и съхранени при условия, които отговарят на стандартите, установени в Директива № 89/556/ЕИО, а в случай че се изпращат до държава-членка, която не извършва ваксинация против шап, на изискванията, определени в член 4, параграф 1, второ тире от настоящата директива;			
б) ембрионите, описани по-горе, са били изпратени до мястото на товарене в запечатани съдове при условия, отговарящи на разпоредбите на Директива 89/556/ЕИО.			
Съставено в на			
Подпис			
Печат Име и длъжност (с главни букви):			