

31989L0556

19.10.1989.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 302/1

PADOMES DIREKTĪVA

(1989. gada 25. septembris)

par dzīvnieku veselības nosacījumiem, kas reglamentē Kopienas iekšējo tirdzniecību ar liellopu sugu mājdzīvnieku embrijiem un to importu no trešām valstīm

(89/556/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

garantē dzīvnieku veselības kritēriju izpildi, lai reāli samazinātu dzīvnieku slimību izplatības risku; tā kā embriju tirdzniecības gadījumā zināms šādu slimību izplatības risks tomēr pastāv;

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas parlamenta atzinumu ⁽²⁾,

tā kā, ievērojot Kopienas politiku, kas vērsta uz to, lai saskaņotu valstu noteikumus par dzīvnieku veselību attiecībā uz Kopienas iekšējo tirdzniecību ar dzīvniekiem un dzīvnieku produktiem, tagad ir jāizveido saskaņota sistēma Kopienas iekšējai tirdzniecībai ar liellopu embrijiem un to ieviešanai Kopienā;

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā liellopu sugu embriju izmantošana ir daļa no efektīvas audzēšanas politikas, kas šajā nozarē uzlabo produktivitāti un palielina peļņu; tā kā turklāt šādu embriju brīvai aprītei būtu jāveicina racionāla attīstība, ņemot vērā optimālo ražošanas faktoru izmantojumu;

tā kā noteikumi saistībā ar dzīvnieku veselības problēmām Kopienas iekšējā liellopu un cūku tirdzniecībā ir izklāstīti Direktīvā 64/432/EEK ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/360/EEK ⁽⁵⁾; tā kā turklāt Direktīva 72/462/EEK ⁽⁶⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/227/EEK ⁽⁷⁾, ietver noteikumus par veterinārās pārbaudes problēmām, ievēdot liellopus un cūkas no trešām valstīm;

tā kā attiecībā uz Kopienas iekšējo tirdzniecību ar embrijiem, dalībvalstij, kurā šos embrijus iegūst, būtu jāuzliek par pienākumu nodrošināt, ka šādus embrijus iegūst un apstrādā apstiprinātas un uzraudzītas embriju ieguves brigādes, ka tie ir iegūti no dzīvniekiem, kuru veselības stāvoklis izslēdz dzīvnieku slimības izplatību, ka tos iegūst, apstrādā, uzglabā un pārveda saskaņā ar noteikumiem, kuri saglabā to veselības stāvokli, un ka tiem līdzī, pārvedot uz galamērķa valsti, ir veterinārais sertifikāts, lai nodrošinātu šā pienākuma izpildi;

tā kā iepriekšminētie noteikumi ir nodrošinājuši attiecībā uz Kopienas iekšējo tirdzniecību ar liellopiem un cūkām un to importu Kopienā no trešām valstīm to, ka izcelsmes valsts

tā kā atšķirības Kopienas valstīs īstenotajā politikā attiecībā uz vakcināciju pret mutes un nagu sērgu attaisno laika ziņā ierobežotu atkāpju saglabāšanu svaigiem embrijiem, atļaujot dalībvalstu prasības papildu aizsardzībai pret šo slimību;

⁽¹⁾ OV C 76, 28.3.1989., 1. lpp.

⁽²⁾ OV C 120, 16.5.1989., 313. lpp.

⁽³⁾ OV C 139, 5.6.1989., 56. lpp.

⁽⁴⁾ OV 121, 29.7.1964., 1977./64. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 153, 6.6.1989., 29. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 302, 31.12.1972., 28. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 93, 6.4.1989., 25. lpp.

tā kā, ņemot vērā dzīvnieku veselības kritērijus, būtu jāizveido trešo valstu saraksts, no kurām embrijus drīkst ievest Kopienā; tā kā neatkarīgi no šāda saraksta dalībvalstis nedrīkst atļaut ieviešanu, ja vien šos embrijus nav ieguvušas, apstrādājušas un uzglabājušas embriju ieguves brigādes, kuras atbilst noteiktiem standartiem un kuras ir oficiālā uzraudzībā; tā kā turklāt attiecībā uz šajā sarakstā iekļautajām valstīm būtu jāparedz īpašas, situācijai atbilstošas dzīvnieku veselības prasības; tā kā drīkst veikt pārbaudes uz vietas, lai pārliecinātos par atbilstību šiem standartiem;

tā kā, lai novērstu noteiktu lipīgu slimību pārvešanu, importa pārbaudes būtu jāveic, kad embriju partija ir ieviesta Kopienas teritorijā, izņemot ārējā tranzīta gadījumus;

tā kā iekšējā tranzīta gadījumā ir jānosaka dalībvalstu veicamie pasākumi pēc šādām pārbaudēm;

tā kā Komisijai būtu jāuztic veikt noteiktus pasākumus, lai īstenotu šo direktīvu; tā kā šajā nolūkā būtu jāizveido procedūras Komisijas un dalībvalstu sadarbībai;

tā kā šī direktīva neskar tirdzniecību ar embrijiem, kuri iegūti, apstrādāti vai uzglabāti pirms datuma, kad dalībvalstīm tā jāievēro,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

Vispārīgie noteikumi

1. pants

1. Šī direktīva nosaka dzīvnieku veselības nosacījumus, kas reglamentē Kopienas iekšējo tirdzniecību ar svaigiem un saldētiem liellopu sugu mājdzīvnieku embrijiem un to ieviešanu no trešām valstīm.

2. Šo direktīvu neattiecinā uz embrijiem, kas iegūti *in vitro* apaugļošanas ceļā, ne arī uz embrijiem, kas iegūti, veicot dzimuma noteikšanu, kodola dalīšanu (dvīņošanu), klonēšanu vai ar jebkādu manipulāciju, kas iejaucas *zona pellucida* integritātē.

Līdz 1992. gada 1. janvārim Komisija iesniedz Padomei ziņojumu kopā ar visiem priekšlikumiem par nosacījumiem, ar kādiem šādus embrijus iekļauj šīs direktīvas darbības jomā.

Padome lemj par šiem priekšlikumiem ar kvalificētu vairākumu.

2. pants

Šajā direktīvā pēc vajadzības piemēro Direktīvas 64/432/EEK 2. pantā un Direktīvas 72/462/EEK 2. pantā ietvertās definīcijas.

Turklāt:

- a) "embrijs" ir liellopu sugas dzīvnieka attīstības sākotnējā pakāpe, kamēr to var transplantēt uz saņēmējmatēti;
- b) "embriju ieguves brigāde" ir oficiāli apstiprināta tehniķu grupa vai brigādes veterinārārsta uzraudzīta struktūra, kura ir kompetenta veikt embriju iegūvi, apstrādi un uzglabāšanu saskaņā ar A pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem;
- c) "brigādes veterinārārsts" ir veterinārārsts, kurš atbild par embriju ieguves brigādes uzraudzību saskaņā ar A pielikumā paredzētajiem nosacījumiem;
- d) "embriju partija" ir embriju daudzums, kas vienā operācijā izņemts no viena donora un uz ko attiecas viens sertifikāts;
- e) "ieguves valsts" ir dalībvalsts vai trešā valsts, kurā embrijus ražo, iegūst, apstrādā un, ja vajadzīgs, uzglabā un no kurienes tos sūta uz dalībvalsti;
- f) "apstiprināta diagnostikas laboratorija" ir laboratorija, kura atrodas dalībvalsts vai trešās valsts teritorijā un kuru apstiprinājusi kompetentā veterinārā iestāde, lai veiktu diagnostikas testus, kas noteikti šajā direktīvā.

II NODAĻA

Kopienas iekšējās tirdzniecības noteikumi

3. pants

Katra dalībvalsts nodrošina, lai embrijus no tās teritorijas nenosūtītu uz citas dalībvalsts teritoriju, ja tie neatbilst šādiem nosacījumiem:

- a) tiem jābūt iegūtiem mākslīgas apsēklošanas ceļā ar spermā, kas iegūta no vīrišķā donordzīvnieka, kas atrodas spermas savākšanas centrā, kā definēts Direktīvas 88/407/EEK (1) 2. panta b) apakšpunktā.

Saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru Komisija drīkst atļaut tirdzniecību ar atsevišķu sugu embrijiem, kas iegūti dabiskas apsēklošanas ceļā ar buļļiem, kuru veselības stāvoklis atbilst minētās direktīvas B pielikumam;

(1) OV L 194, 22.7.1988., 10. lpp.

- b) tiem ir jābūt iegūtiem no liellopu sugu mājdzīvniekiem, kuru veselības stāvoklis atbilst šīs direktīvas B pielikumam;
- c) tie ir jāiegūst, jāapstrādā un jāuzglabā embriju ieguves brigādei, kura apstiprināta saskaņā ar 5. panta 1. punktu;
- d) tie ir jāiegūst, jāapstrādā un jāuzglabā embriju ieguves brigādei saskaņā ar šīs direktīvas A pielikumu;
- e) pārvedot uz galamērķa dalībvalsti, tiem līdzīgi jābūt veterinārajam sertifikātam, kas atbilst 6. panta 1. punktam.

4. pants

1. Dalībvalstis, kurās neveic vakcinēšanu pret mutes un nagu sērgu, līdz 1992. gada 31. decembrim drīkst:

- aizliegt to teritorijās ievest svaigus embrijus no dalībvalstīm, kurās vakcināciju veic, un
- turklāt tad, ja to teritorijā ievēd saldētus embrijus no dalībvalstīm, kurās vakcināciju veic, prasīt, lai:
 - i) donordzīvnieki būtu no saimniecības:
 - kurā neviens dzīvnieks nav vakcinēts pret mutes un nagu sērgu 30 dienu laikā pirms embriju ieguves,
 - uz kuru neattiecas aizliegums vai karantīnas pasākumi, ievērojot Direktīvu 64/432/EEK;
 - ii) embrijus uzglabātu, ievērojot apstiprinātus nosacījumus, vismaz 30 dienas pirms nosūtīšanas.

2. Līdz 1992. gada 1. janvārim Padome pārskata šo pantu, balstoties uz Komisijas ziņojumu, kam var pievienot priekšlikumus.

5. pants

1. Apstiprinājumu embriju ieguves brigādei saskaņā ar 3. panta c) punktu piešķir tikai tad, ja ir ievēroti A pielikuma un I nodaļas noteikumi un ja embriju ieguves brigāde atbilst citiem šīs direktīvas noteikumiem.

Par jebkādam lielākām izmaiņām šīs brigādes organizācijā ir jāziņo kompetentajai iestādei.

Brigādes apstiprinājumu atjauno vienmēr, kad nomaina brigādes veterinārārstu, vai vienmēr, kad tās organizācijā vai tās rīcībā esošajā laboratorijā vai aprīkojumā veic jebkādas nozīmīgas izmaiņas.

Valsts pilnvarots veterinārārstu uzrauga iepriekš uzsvērtu noteikumu ievērošanu. Apstiprinājumu anulē, ja viens vai vairāki noteikumi vairs netiek ievēroti.

2. Visas apstiprinātās embriju ieguves brigādes reģistrē attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestādē, katrai brigādei piešķirot veterinārās reģistrācijas numuru. Embriju ieguves brigāžu un to veterinārās reģistrācijas numuru sarakstus katra dalībvalsts nosūta citām dalībvalstīm un Komisijai, ko arī informē par jebkādiem grozījumiem minētajā sarakstā.

Ja dalībvalsts uzskata, ka embriju ieguves brigāde neatbilst vai vairs neatbilst noteikumiem, kas reglamentē apstiprinājumu, tā informē minētās valsts kompetento iestādi. Pēdējā veic visus vajadzīgos pasākumus un paziņo otras dalībvalsts kompetentajai iestādei par pieņemtajiem lēmumiem un par to pieņemšanas iemesliem.

Ja otra dalībvalsts baidās, ka vajadzīgie pasākumi nav veikti vai arī tie nav atbilstoši, tā par to informē Komisiju, kas prasa atzinumu vienam vai vairākiem veterinārijas ekspertiem. Ņemot vērā minēto atzinumu, dalībvalstis var saskaņā ar 17. pantā noteikto procedūru atļaut uz laiku aizliegt ievest to teritorijā šīs embriju ieguves brigādes iegūtos embrijus.

Šādu atļauju var atsaukt saskaņā ar 17. pantā noteikto procedūru, ņemot vērā jaunāko atzinumu, ko sniedzis viens vai vairāki veterinārijas eksperti.

Veterinārijas ekspertiem jābūt tādas dalībvalsts pilsoņiem, kas nav strīdā iesaistītā dalībvalsts.

3. Sīki izstrādātus noteikumus šā panta piemērošanai pieņem saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru.

6. pants

1. Katrai embriju partijai līdzīgi ir veterinārais sertifikāts, kuru sastāda ieguves dalībvalsts pilnvarots veterinārārstu uz veidlapas, kas atbilst paraugam C pielikumā. Katrai partijai izsniedz atsevišķu sertifikātu.

2. Veterinārais sertifikāts:

- a) sastāv no vienas veidlapas, un tas ir sastādāms vismaz galamērķa dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s);
- b) ir izsniedzams vienam saņēmējam;
- c) tā oriģināls ir pie embriju partijas līdz galamērķim.

III NODAĻA

Noteikumi ievēšanai no trešām valstīm

7. pants

1. Embrijus ievē tikai no tām trešām valstīm vai to daļām, kuras minētas sarakstā, kurš izveidots saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru. Minēto sarakstu drīkst papildināt vai grozīt saskaņā ar to pašu procedūru.

2. Pieņemot lēmumu par to, vai trešā valsts vai tās daļa var būt 1. punktā minētajā sarakstā, jo īpaši jāievēro:

- a) lauksaimniecības dzīvnieku, citu mājdzīvnieku un savvaļas dzīvnieku veselības stāvoklis trešā valstī, īpaši ņemot vērā eksotiskās dzīvnieku slimības, kā arī vides veselības stāvokli šajā valstī, kas varētu apdraudēt dzīvnieku veselību dalībvalstīs;
- b) trešās valsts sniegtās informācijas regularitāte un ātrums attiecībā uz lipīgo dzīvnieku slimību, jo īpaši Starptautiskā epizootisko slimību biroja A un B sarakstos minēto slimību, pastāvēšanu tās teritorijā;
- c) trešās valsts noteikumi par dzīvnieku slimību profilaksi un kontroli;
- d) veterināro dienestu struktūra trešā valstī un to pilnvaras;
- e) lipīgo dzīvnieku slimību profilakses un kontroles pasākumu organizācija un īstenošana;
- f) garantijas, kādas trešā valsts var dot attiecībā uz šajā direktīvā paredzēto noteikumu izpildi.

3. Sarakstu, kas minēts 1. punktā, un visus tā grozījumus publicē Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.

8. pants

1. Saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru izveido to embriju ieguves brigāžu sarakstu, kuras ir pilnvarotas iegūt, apstrādāt vai uzglabāt trešās valstīs embrijus nosūtīšanai uz dalībvalstīm. Sarakstu var grozīt vai papildināt saskaņā ar to pašu procedūru.

2. Pieņemot lēmumu par trešās valsts embriju ieguves brigādes iekļaušanu 1. punktā minētajā sarakstā, īpaši ņem vērā embriju ieguves sistēmu uzraudzību attiecīgajā valstī, veterināro dienestu pilnvaras un uzraudzību, kādai pakļautas embriju ieguves brigādes.

3. Embriju ieguves brigādi drīkst iekļaut 1. punktā paredzētajā sarakstā tikai tad, ja:

- a) tā veic savu darbību kādā no valstīm vai valsts daļām, kas iekļautas 7. panta 1. punktā minētajā sarakstā;
- b) tā atbilst A pielikuma prasībām;
- c) to ir oficiāli apstiprinājuši attiecīgās trešās valsts veterinārie dienesti eksporta veikšanai uz Kopieni;
- d) attiecīgās trešās valsts pilnvarots veterinārārsts to pārbauda vismaz divas reizes gadā.

9. pants

1. Embriju ievēšana no trešās valsts vai tās daļas, kas minēta sarakstā, kurš izveidots saskaņā ar 7. panta 1. punktu, notiek tikai tad, ja embriji:

- a) ir no donordzīvniekiem, kuri tieši pirms to embriju ieguves vismaz sešus mēnešus ir atradušies attiecīgās trešās valsts teritorijā un ne vairāk kā divos ganāmpulkos, kas atbilst vismaz 2. punktā noteiktajām prasībām;
- b) atbilst dzīvnieku veselības prasībām, kas pieņemtas saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru embriju ievēšanai no attiecīgās valsts.

Pieņemot pirmajā daļā minētās prasības, vērā ņem šādus apsvērumus:

- a) veterināro situāciju teritorijā, kur atrodas embriju ieguves vieta, īpaši attiecībā uz Starptautiskā epizootisko slimību biroja A sarakstā iekļautajām slimībām;
- b) ganāmpulka, no kura iegūst embrijus, veselības stāvokli, ieskaitot testēšanas prasības;
- c) donordzīvnieka veselības stāvokli un testēšanas prasības;
- d) embriju ieguves, apstrādes un uzglabāšanas prasības.

2. Atsauces pamats dzīvnieku veselības prasību noteikšanai saskaņā ar 1. punktu tuberkulozei, liellopu brucelozei un enzootiskajai govju leikozei ir Direktīvas 64/432/EEK A un G pielikumos noteiktie standarti. Saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru un pamatojoties uz atsevišķiem gadījumiem, drīkst pieņemt lēmumu par atkāpēm no šiem noteikumiem, ja ieinteresētā trešā valsts dod līdzīgas un vismaz līdzvērtīgas garantijas attiecībā uz dzīvnieku veselību.

3. Ceturto pantu piemēro *mutatis mutandis*.

10. pants

1. Embriju ieviešanu atļauj, tikai iesniedzot veterināro sertifikātu, ko ir sastādījis un parakstījis trešās ieguves valsts pilnvarots veterinārārsts.

Sertifikāts:

a) ir sastādāms vismaz galamērķa dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās un dalībvalsts, kurā veic 11. pantā paredzēto importa kontroli, oficiālajā valodā vai valodās;

b) ir izsniedzams vienam saņēmējam;

c) tā oriģināls ir pie embriju partijas.

2. Veterinārajam sertifikātam ir jābūt uz veidlapas, kas atbilst paraugam, kurš sastādīts saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru.

11. pants

1. Katru Kopienas teritorijā ievesto embriju partiju kontrolē, pirms to laiž brīvā apgrozībā vai nodod muitas procedūrai.

Šādu embriju ielaišana Kopienā ir aizliegta, ja importa kontrolē, kas notiek ievadot, atklāj, ka:

— embriji nav no tās trešās valsts vai tās daļām, kas ir minētas sarakstā, kurš izveidots saskaņā ar 7. panta 1. punktu,

— embrijus nav ieguvusi, apstrādājusi un uzglabājusi embriju ieguves brigāde, kas iekļauta 8. panta 1. punktā paredzētajā sarakstā,

— embriji ir no tās trešās valsts teritorijas vai tās daļām, no kurienes imports ir aizliegts saskaņā ar 14. panta 2. punktu,

— veterinārais sertifikāts, kas ir pie embrijiem, neatbilst 10. pantā minētajiem nosacījumiem un nav noformēts saskaņā ar tiem.

Šo punktu nepiemēro tām embriju partijām, ko ievad Kopienas muitas teritorijā un ko nodod muitas tranzīta procedūrai partijām, kuru galamērķis ir ārpus minētās teritorijas.

Tomēr to piemēro, ja atsakās no muitas tranzīta, veicot pārvaļājumu caur Kopienas teritoriju.

2. Galamērķa dalībvalsts var pieņemt vajadzīgos pasākumus, ieskaitot glabāšanu karantīnā, lai iegūtu izšķirošo pierādījumu gadījumos, kad ir aizdomas par to, ka embriji ir inficēti ar patogēniem mikroorganismiem.

3. Ja embriju ieviešanu aizliedz, pamatojoties uz jebkuru no apsvērumiem 1. un 2. punktā, un eksportējošā trešā valsts 30 dienu laikā neatļauj embriju atpakaļsūtīšanu, galamērķa dalībvalsts kompetentā veterinārā iestāde var atļaut tos iznīcināt.

12. pants

Kad embriju partiju nosūta uz citu dalībvalsti, katrai embriju partijai, kuras ieviešanu Kopienā ir atļāvusi dalībvalsts, pamatojoties uz 11. panta 1. punktā minēto kontroli, jābūt pievienotam veterinārā sertifikāta oriģinālam vai tā apliecinātai kopijai, ko abos gadījumos pienācīgi vizējusi kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par kontroli, kuru veic saskaņā ar 11. pantu.

13. pants

Visas izmaksas, kas rodas, īstenojot pasākumus saskaņā ar 11. panta 2. un 3. punktu, sedz nosūtītājs, saņēmējs vai tā pārstāvis, nesaņemot kompensāciju no dalībvalstīm.

IV NODAĻA

Aizsardzības un kontroles pasākumu noteikumi

14. pants

1. Ja lipīga dzīvnieku slimība, ko var ievest ar embrijiem, uzliesmo vai izplatās vai arī gadījumā, ja to var pamatot ar jebkādiem citiem ar dzīvnieku veselību saistītiem iemesliem, kas var apdraudēt lauksaimniecības dzīvnieku veselību dalībvalstī, un ja:

— tas attiecas uz dalībvalsts teritoriju, var piemērot aizsardzības pasākumus, kas noteikti Direktīvas 64/432/EEK 9. pantā,

— tas attiecas uz visu trešo valsti vai daļu no tās teritorijas, galamērķa dalībvalsts aizliedz šādu embriju tiešu vai netiešu (caur citu dalībvalsti) ieviešanu vai nu no visas trešās valsts, vai tikai no tās teritorijas daļas.

2. Par šādiem dalībvalsts saskaņā ar 1. punktu veiktajiem pasākumiem un šo pasākumu atcelšanu nekavējoties jāpaziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai, sniedzot pamatojumu šādu pasākumu pieņemšanai.

Saskaņā ar 17. pantā noteikto procedūru tā var nolemt, ka šie pasākumi jāgroza, jo īpaši, lai tos saskaņotu ar citu dalībvalstu pieņemtajiem pasākumiem, vai arī tā var tos atcelt.

3. Ja rodas 1. punktā aprakstītā situācija un ja ir vajadzīgs, lai pārējās dalībvalstīs arī piemērotu saskaņā ar minēto punktu pieņemtos pasākumus, kas vajadzības gadījumā grozīti saskaņā ar 2. punktu, attiecīgi rīkojas saskaņā ar 17. pantā noteikto procedūru. Ievešanu no attiecīgās trešās valsts atjauno, atļaujot saskaņā ar to pašu procedūru.

15. pants

1. Veterinārijas eksperti no Komisijas drīkst sadarbībā ar dalībvalstu vai trešo valstu kompetentajām iestādēm veikt pārbaudes uz vietas tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu šās direktīvas vienādu piemērošanu.

Embriju ieguves valsts, kuras teritorijā veic pārbaudi, sniedz vajadzīgo palīdzību ekspertiem to pienākumu izpildē. Komisija informē attiecīgo embriju ieguves valsti par izmeklēšanas rezultātiem.

Attiecīgā embriju ieguves valsts veic jebkādus pasākumus, kādi var būt vajadzīgi, ņemot vērā izmeklēšanas rezultātus. Ja embriju ieguves valsts neveic šos pasākumus, Komisija drīkst pēc tam, kad situāciju pārbaudījusi Pastāvīgā veterinārijas komiteja, ļaut dalībvalstīm aizliegt ievest to teritorijā embrijus, ko ieguvusi, apstrādājusi vai uzglabājusi attiecīgā embriju ieguves brigāde, vai trešo valstu gadījumā atcelt apstiprinājumu.

2. Vispārējos noteikumus šā panta ieviešanai, īpaši attiecībā uz 1. punkta pirmajā daļā minēto pārbaudi, biežumu un metodi, nosaka saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru.

V NODAĻA

Nobeiguma noteikumi

16. pants

Lēmumus par grozījumiem pielikumos, jo īpaši lai tos pielāgotu tehnoloģijas sasniegumiem, pieņem saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru.

17. pants

1. Ja ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs jautājumu tūlīt iesniedz komitejai vai nu pēc savas ierosmes, vai arī pēc kādas dalībvalsts pārstāvja lūguma.

2. Komisijas pārstāvis komitejai iesniedz veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, ko tās priekšsēdētājs nosaka atkarībā no jautājuma steidza-

mības. Atzinumu sniedz ar vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā gadījumiem, kad Padomei ir jāpieņem lēmums pēc Komisijas ierosinājuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie atbilst komitejas atzinumam.

4. Ja paredzētie pasākumi neatbilst komitejas atzinumam vai ja atzinums nav sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu vairākumu.

Ja 15 dienu laikā no dienas, kad priekšlikums iesniegts Padomei, pēdējā nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

18. pants

1. Ja ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs jautājumu nekavējoties iesniedz komitejai vai nu pēc savas ierosmes, vai arī pēc kādas dalībvalsts pārstāvja lūguma.

2. Komisijas pārstāvis komitejai iesniedz veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, ko tās priekšsēdētājs nosaka atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu sniedz ar vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā gadījumiem, kad Padomei ir jāpieņem lēmums pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē, kā noteikts iepriekšminētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar komitejas atzinumu.

4. Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar komitejas atzinumu vai ja atzinums nav sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu vairākumu.

Ja triju mēnešu laikā no dienas, kad priekšlikums iesniegts Padomei, pēdējā nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

19. pants

1. Šī direktīva neattiecas uz embrijiem, kas iegūti, apstrādāti un uzglabāti dalībvalstī līdz 1991. gada 1. janvārim.

2. Līdz dienai, kad spēkā stājas lēmumi, kas pieņemti, ievērojot 7., 8. un 9. pantu, dalībvalstis embriju importam no trešām valstīm nepiemēro labvēlīgākus nosacījumus nekā tie, kas izriet no II nodaļas piemērošanas.

20. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 1991. gada 1. janvārim. Tās par to tūlīt informē Komisiju.

21. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1989. gada 25. septembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
H. NALLET*

A PIELIKUMS

I NODAĻA

Embriju ieguves brigāžu apstiprināšanas nosacījumi

Lai embriju ieguves brigādei piešķirtu apstiprinājumu, tai ir jāatbilst šādām prasībām:

- a) embriju ieguve, apstrāde un uzglabāšana ir jāveic vai nu brigādes veterinārārstam, vai tā pakļautībā – vienam vai vairākiem tehniķiem, kuri ir kompetenti un kurus brigādes veterinārārsts ir apmācījis higiēnas metodēs un paņēmienos;
- b) tai ir jābūt valsts pilnvarota veterinārārsta vispārējā uzraudzībā un pakļautībā;
- c) tās rīcībā ir jābūt pastāvīgām vai pārvietojamām laboratorijas iekārtām, kur embrijus var pārbaudīt, apstrādāt un iepakot un kurās ietilpst vismaz darba virsma, mikroskops un kriogēnais aprīkojums;
- d) pastāvīgas laboratorijas gadījumā tās rīcībā ir jābūt:
 - telpai, kurā darboties ar embrijiem un kas ir blakus, taču fiziski atdalīta no telpas, kuru lieto darbībām ar donordzīvniekiem embriju ieguves laikā,
 - istabai vai telpai, kas ir aprīkota embriju ieguves un apstrādes instrumentu un ierīču tīrīšanai un sterilizācijai;
- e) pārvietojamas laboratorijas gadījumā tās rīcībā ir jābūt īpaši aprīkotai transportlīdzekļa daļai, kura sastāv no divām atsevišķām daļām, kur:
 - viena ir paredzēta embriju pārbaudei un darbībām ar tiem, kura ir tīrā daļa, un
 - otra, kurā uzglabā saskarē ar donordzīvniekiem lietotās ierīces un materiālus.

Pārvietojamajai laboratorijai vienmēr jābūt saistītai ar pastāvīga novietojuma laboratoriju, lai nodrošinātu tās aprīkojuma sterilizāciju, kā arī embriju ieguvei un manipulācijām ar tiem vajadzīgo šķidrumu un citu produktu piegādi.

II NODAĻA

Nosacījumi attiecībā uz embriju iegūvi, apstrādi, uzglabāšanu un pārvadāšanu, ko veic apstiprināta embriju ieguves brigāde**1. Ieguve un apstrāde.**

- a) Embrijus iegūst un apstrādā apstiprināta ieguves brigāde, nenonākot saskarē ar nevienu citu embriju partiju, kas neatbilst šās direktīvas prasībām.
- b) Embrijus iegūst vietā, kura ir izolēta no citām telpu vai saimniecības daļām un kurai ir jābūt pilnīgā kārtībā un viegli tīrāmai un dezinficējamai.
- c) Embrijus apstrādā (pārbauda, nomazgā, apstrādā un ievieto marķētās un sterilās tvertnēs) vai nu pastāvīgās laboratorijas telpā, vai arī pārvietojamās laboratorijas telpā, kura neatrodas zonā, uz kuru attiecas aizliegums vai karantīnas pasākumi.
- d) Visi piederumi, kuri nonāk saskarē ar embrijiem vai donordzīvnieku ieguves un apstrādes laikā, vai nu ir vienreizējas lietošanas, vai arī tos pienācīgi dezinficē vai sterilizē pirms lietošanas.
- e) Dzīvnieku izcelsmes produktus, ko lieto embriju ieguves laikā un pārvešanas vidē, iegūst no avotiem, kuri nerada draudus dzīvnieku veselībai, vai arī tie ir pirms lietošanas jāapstrādā, lai novērstu šādus draudus.
- f) Uzglabājamās kolbas un pārvadājamās kolbas pienācīgi dezinficē vai sterilizē pirms katras uzpildīšanas darbības sākuma.
- g) Pielietotais kriogēnais līdzeklis nav iepriekš lietots citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem.

- h) Katra embriju tvertne un tvertnes, kurās tos uzglabā un pārvadā, ir skaidri marķētas ar kodu tā, lai varētu noteikt embriju ieguves datumu, šķirni un donoru vecāku identifikāciju, kā arī brigādes reģistrācijas numuru. Šis kods marķēšanas parametru un formu nosaka saskaņā ar 18. pantā paredzēto procedūru.
- i) Katru embriju mazgā vismaz 10 reizes īpašā embrijiem paredzētā šķidrumā, kuru maina katru reizi un kurš, ja saskaņā ar m) punktu nepieņem citu lēmumu, satur tripsīnu, saskaņā ar starptautiski atzītām procedūrām. Katrs mazgājamais šķidrums ir iepriekšējā šķiduma simtkārtīgs atšķaidījums, un embrija pārvietošanai katru reizi lieto sterilu mikropipeti.
- j) Pēc pēdējās mazgāšanas katram embrijam veic mikroskopisku pārbaudi ar vismaz 50 reižu palielinājumu uz visas tā virsmas, lai noteiktu, vai *zona pellucida* ir neskarta un brīva no pielipuša materiāla.
- k) Katru embriju partiju, kura ir veiksmīgi izturējusi j) punktā paredzēto pārbaudi, ievieto sterilā tvertnē, kas ir marķēta saskaņā ar h) punktu un ko nekavējoties aizzīmogo.
- l) Katru embriju, ja vajadzīgs, pēc iespējas ātrāk sasaldē un uzglabā vietā, kura ir brigādes veterinārārsta uzraudzībā un ko regulāri pārbauda valsts pilnvarots veterinārārsts.
- m) Saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru pirms 20. pantā noteiktā datuma sastāda protokolu par atļautajiem skalojamiem un mazgājamiem šķidrumiem, mazgāšanas paņēmieniem un, ja vajadzīgs, apstrādi ar fermentiem līdz ar atļauto pārvešanas vidi.
- Kamēr nav pieņemts protokols par apstrādi ar hormoniem, saskaņā ar Līguma vispārīgajiem noteikumiem turpina piemērot valstu noteikumus par tripsīna lietošanu.
- n) Katrai ieguves brigādei ir jāiesniedz oficiālai bakteriālai un vīrusu pārbaudei regulāri skalojamo šķidrumu, mazgājošo šķidrumu, sadalītu embriju, neapauglotu olšūnu u.c., paraugi, kas radušies tās darbības rezultātā. Par procedūru paraugu ieguvei un šādu pārbaudu veikšanai, kā arī par vajadzīgajiem standartiem lemj saskaņā ar 18. pantā noteikto procedūru. Ja nav izpildīti noteiktie standarti, kompetentā iestāde, kas sniegusi brigādei oficiālo apstiprinājumu, šo apstiprinājumu anulē.
- o) Katrai ieguves brigādei ir jāreģistrē savas embriju ieguves darbības 12 mēnešus pirms un 12 mēnešus pēc uzglabāšanas, ieskaitot:
- attiecīgo donordzīvnieku šķirni, vecumu un identifikāciju,
 - brigādes iegūto embriju ieguves, apstrādes un uzglabāšanas vietu,
 - embriju identifikāciju līdz ar ziņām par to galamērķi, ja tas ir zināms.

2. Uzglabāšana.

Katra embriju ieguves brigāde nodrošina embriju uzglabāšanu piemērotās temperatūrās telpās, ko šim nolūkam apstiprinājusi kompetentā iestāde.

Lai šīs telpas apstiprinātu, tām:

- i) ir jābūt vismaz vienai slēdzamai telpai, kas paredzēta tikai embriju uzglabāšanai;
- ii) ir jābūt viegli tīrāmām un dezinficējamām;
- iii) ir jābūt pastāvīgam visu saņemto un nosūtīto embriju aprites reģistram. Šādā reģistrā jo īpaši precīzē šo embriju galamērķi;
- iv) ir jābūt pakļautām valsts pilnvarota veterinārārsta pārbaudei.

Kompetentā iestāde var atļaut tādas spermas uzglabāšanu apstiprinātajās telpās, kas atbilst Direktīvas 88/407/EEK prasībām.

3. Pārvadāšana.

Tirdzniecībai paredzētos embrijus pārvadā apmierinošos higiēniskos apstākļos aizzīmogatās tvertnēs no apstiprinātajām uzglabāšanas telpām līdz to nogādāšanai galamērķī.

Tvertnes ir jāmarķē tā, lai numurs sakristu ar numuru uz veterinārā sertifikāta.

*B PIELIKUMS***Nosacījumi, ko piemēro donordzīvniekiem**

1. Embriju ieguves nolūkā donordzīvniekiem ir jāatbilst šādām prasībām:
 - a) tiem vismaz iepriekšējos sešus mēnešus ir jāatrodas Kopienas teritorijā vai trešā ieguves valstī vismaz kādā no ganāmpulkiem, kuri ir:
 - oficiāli brīvi no tuberkulozes,
 - oficiāli brīvi no brucelozes vai brīvi no brucelozes,
 - brīvi no enzootiskās govju leikozes vai arī kuros iepriekšējo triju gadu laikā nav konstatētas nekādas enzootiskās govju leikozes klīniskās pazīmes,
 - kuros iepriekšēja gada laikā nav konstatētas infekciozā liellopu rinotraheīta/infekciozā vulvo-vaginīta klīniskās pazīmes;
 - b) sešus mēnešus pirms embriju ieguves donorgovis ir pavadījušas secīgus laikposmus lielākais divos dažādos ganāmpulkos, kuri atbilst iepriekš noteiktajām prasībām.
 2. Embriju ieguves dienā donora govys:
 - a) tiek turēta saimniecībā, uz ko neattiecas veterināri aizliegumi vai karantīnas pasākumi;
 - b) neuzrāda nekādas klīniskas slimības pazīmes.
-

C PIELIKUMS

1. Nosūtītājs (nosaukums un pilna adrese)	VETERINĀRAIS SERTIFIKĀTS	
3. Saņēmējs (nosaukums un pilna adrese)	Nr.	ORIGINĀLS
PIEZĪMES a) katrai embriju partijai ir jāzsniedz atsevišķs sertifikāts b) šā sertifikāta oriģinālam jābūt pie partijas līdz galamērķa vietai	2. Ieguves dalībvalsts	
6. Iekraušanas vieta	4. KOMPETENTĀ IESTĀDE	
8. Pārvadāšanas līdzekļi	5. KOMPETENTĀ VIETĒJĀ IESTĀDE	
9. Galamērķa dalībvalsts un vieta	7. Embriju ieguves brigādes nosaukums un adrese	
11. Embriju tvertņu marķējuma kods	10. Embriju ieguves brigādes reģistrācijas numurs	
12. Partijas identifikācija		
a) embriju skaits	b) ieguves datums(-i)	c) šķirne
13. Es, apakšā parakstīties valsts pilnvarots veterinārārsts, apliecinu, ka: a) iepriekš aprakstītie embriji ir iegūti, apstrādāti un uzglabāti, ievērojot nosacījumus, kas atbilst Direktīvā 89/556/EEK noteiktajiem standartiem; b) iepriekš aprakstītos embrijus uz iekraušanas vietu nosūtīja aizzīmogatās tvertnēs, ievērojot nosacījumus, kas atbilst Direktīvas 89/556/EEK noteikumiem. Sastādīts Paraksts: Vārds un kvalifikācija (ar drukātiem burtiem): <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px dashed black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; margin-right: 10px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> Zīmogs </div> </div>		