

32006D0168

L 57/19

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

28.2.2006

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 4 януари 2006 година

за установяване на изисквания за здравно и ветеринарно сертифициране при внос в Общността на ембриони от едър рогат добитък и за отмяна на Решение 2005/217/ЕО

(нотифицирано под номер C(2005) 5796)

(текст от значение за ЕИП)

(2006/168/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/556/ЕИО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-медицинските изискванията при търговията в рамките на Общността и при внос от трети страни на ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 1 и член 9, параграф 1, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 89/556/ЕИО определя ветеринарно-медицинските изисквания при търговия в рамките на Общността и при внос от трети страни на незамразени или замразени ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък.
- (2) Цитираната директива предвижда, *inter alia*, че ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък могат да бъдат пренасяни от една държава-членка в друга само ако са заченати чрез изкуствено осеменяване или чрез оплождане *in vitro* при използване на сперма от донор, който се намира в център за събиране на сперма, одобрен от компетентния орган за събиране, обработка и съхраняване на сперма, или на внесена сперма в съответствие с Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на здравните изисквания за животни при внос и търговия в рамките на Общността на сперма от домашни животни от рода на едрия рогат добитък ⁽²⁾.
- (3) Решение 92/452/ЕИО на Комисията от 30 юли 1992 г. относно съставяне на списъци с екипите за събиране на ембриони, одобрени в трети страни, по отношение износа на ембриони от едър рогат добитък за Общността ⁽³⁾ предвижда, че държавите-членки могат да внасят такива

ембриони от трети страни само ако те са събрани, обработени, включително осеменяване *in vitro*, и съхранявани от екипи за събиране на ембриони, включени в списъците към цитираното решение.

- (4) Предвид проблемите в търговията, които възникват във връзка с новите по-стриктни изисквания към спермата от животни от рода на едрия рогат добитък, използвана за оплождане, въведени с Решение 92/471/ЕИО на Комисията ⁽⁴⁾, Комисията прие Решение 2005/217/ЕО от 9 март 2005 г. за определяне на ветеринарно-медицинските условия и изискванията на ветеринарната сертификация за внос в Общността на ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък. ⁽⁵⁾
- (5) Решение 2005/217/ЕО позволява за един временен период, изтичащ на 31 декември 2006 г., внос на ембриони от животни от рода на едрия рогат добитък, събрани или произведени преди 1 януари 2006 г. и заченати с използване на сперма, която не съответства напълно на изискванията на Директива 88/407/ЕИО, при условие че такива ембриони се имплантират в женски животни от рода на едрия рогат добитък, намиращи се в държавата-членка по местоназначение и се изключват от търговията в рамките на Общността.
- (6) Международното дружество за трансфер на ембриони (IETS) е оценило като незначителен риска от пренасяне на определени заразни болести чрез ембриони до реципиенти или потомство, при условие че ембрионите се третират правилно между тяхното събиране и трансфера им. Такава е и позицията на Световната организация за здравето на животните (OIE), доколкото това се отнася до ембрионите, получени *in vivo*. Въпреки това, с цел опазване здравето на животните, следва да се предприемат необходимите насрещни предпазни мерки по отношение на сперма, използвана за оплождане, по-конкретно за ембрионите, създадени *in vitro*.

⁽¹⁾ ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Решение 2004/101/ЕО на Комисията (ОВ L 30, 4.2.2004 г., стр. 15).

⁽³⁾ ОВ L 250, 29.8.1992 г., стр. 40. Решение, последно изменено с Решение 2005/774/ЕО (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 46).

⁽⁴⁾ ОВ L 270, 15.9.1992 г., стр. 27. Решение, последно изменено с Решение 2004/786/ЕО (ОВ L 346, 23.11.2004 г., стр. 32).

⁽⁵⁾ ОВ L 69, 16.3.2005 г., стр. 41.

(7) Следователно следва да бъдат приети изисквания на Общността за вноса на ембриони от едър рогат добитък, получени чрез естествено (*in vivo*) оплождане и произведени чрез оплождане *in vitro*, особено по отношение на спермата, използвана за оплождане.

(8) Като се има предвид оценката на риска, извършена от IETS и в съответствие с препоръките на OIE, условията за вноса на *in vivo* получени ембриони от говеда, трябва да бъдат опростени, докато по-строгите изисквания към здравето на животните следва да бъдат запазени за вноса на *in vitro* получени ембриони от едър рогат добитък, със специални ограничения, когато *zona pellucida* е нарушена по време на процеса.

(9) С цел постигане на яснота на законодателството на Общността, Решение 2005/217/ЕИО следва да бъде отменено и заменено с настоящото решение.

(10) Въпреки това, за да се позволи на икономическите оператори да се адаптират към новите изисквания, определени в настоящото решение, уместно е да се предвиди преходен период, с което ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък, събрани или произведени преди 1 януари 2006 г. могат, при спазване на определени условия, да бъдат внасяни в Общността, съгласно изискванията, определени в приложение V към настоящото решение.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Общи изисквания при вноса на ембриони

Държавите-членки разрешават вноса на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък (ембриони), събрани или произведени в трета страна, изброена в приложение I към настоящото решение, от одобрени екипи за събиране или производство на ембриони, изброени в приложението към Решение 92/452/ЕИО.

Член 2

Внос на *in vivo* получени ембриони

Държавите-членки разрешават вноса на ембриони, получени чрез оплождане *in vivo* и съответстващи на изискванията към здравето на животните, определени в типовия ветеринарен сертификат в приложение II.

Член 3

Внос на *in vitro* получени ембриони

1. Държавите-членки разрешават вноса на ембриони, които са произведени чрез оплождане *in vitro* с използване на сперма, съответстваща на Директива 88/407/ЕИО и която отговаря на ветеринарномедицинските изисквания, определени в типовия ветеринарен сертификат в приложение III към настоящото решение.

2. Държавите-членки разрешават внос на ембриони, които са произведени чрез оплождане *in vitro*, с използване на сперма, произведена в одобрени центрове за събиране на сперма или съхранявана в центрове за съхраняване на сперма в трети страни, изброени в приложение I към Решение 2004/639/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и които отговарят на ветеринарномедицинските изисквания, определени в типовия ветеринарен сертификат в приложение IV към настоящото решение, при условие че такива ембриони са:

- a) изключени от търговия в рамките на Общността; и
- b) единствено имплантирани в женски говеда, намиращи се в държавата-членка по местоназначение, посочена във ветеринарния сертификат.

Член 4

Преходни мерки

Чрез дерогация от членове 2 и 3 държавите-членки разрешават, до 31 декември 2006 г., вноса на ембриони от трети страни, изброени в приложение I, при условие че тези ембриони съответстват:

- a) на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в типовия ветеринарен сертификат в приложение V; и
- b) на следните условия:
 - i) трябва да са събрани или произведени преди 1 януари 2006 г.;

⁽¹⁾ ОВ L 292, 15.9.2004 г., стр. 21.

- ii) трябва да бъдат използвани единствено за имплантация в женски говеда, намиращи се в държавата-членка по местоназначение, означена във ветеринарния сертификат;
- iii) трябва да бъдат изключени от търговия в рамките на Общността;
- iv) трябва да бъдат придружени от такъв сертификат, надлежно попълнен, преди 1 януари 2007 г.

Член 7

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Член 5

Отмяна

Решение 2005/217/ЕО се отменя.

Съставено в Брюксел на 4 януари 2006 година.

Член 6

Прилагане

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2006 г.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Код по ISO	Държава	Приложим ветеринарен сертификат			Забележки
		ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
AR	Аржентина	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
AU	Австралия	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	Допълнителните гаранции, определени в точка 11.5.2 от сертификата в приложение II и точка 11.6.2 от сертификатите в приложения III и IV са задължителни.
CA	Канада	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
CH	Швейцария (*)	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
HR	Хърватия	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
IL	Израел	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
MK	Бивша югославска република Македония (**)	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
NZ	Нова Зеландия	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
RO	Румъния	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	
US	Съединени американски щати	ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	

(*) Без да се накърняват специфичните сертификационни изисквания, предвидени в което и да е приложимо споразумение на Общността с трети страни.

(**) Временен код, който не оказва влияние върху окончателното наименование на страната, което ще бъде определено след приключване на преговорите, които се осъществяват понастоящем в ООН.

ДЪРЖАВА

In vivo получени ембриони

Част II: Сертификация	II. Здравна информация <input type="checkbox"/>	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b. Местен референтен номер
	<p>Аз, долуподписаният, официален ветеринарен лекар на правителството на , (добавя се името на държавата на износа)</p> <p>удостоверявам, че:</p> <p>1.1. екипът за събиране на ембриони, идентифициран по-горе:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е одобрен в съответствие с глава I от приложение A към Директива 89/556/ЕИО, — е осъществил събирането, обработката, съхраняването и транспорта на описаните по-горе ембриони в съответствие с глава II от приложение A към Директива 89/556/ЕИО, — е бил обект на инспекции от официален ветеринарен лекар най-малко два пъти годишно; <p>1.2. ембрионите, които се изнасят, са събрани в страната на износа, в която съгласно официалните заключения:</p> <p>1.2.1. не е имало случаи на чума по говедата през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното събиране;</p> <p>1.2.2.</p> <p>1.2.2.1. или не е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното събиране и не е извършена ваксинация против шап през този период ⁽¹⁾;</p> <p>1.2.2.2. или е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното събиране и/или е извършена ваксинация против шап през този период, и</p> <ul style="list-style-type: none"> — ембрионите не са били обект на проникване в zona pellucida, — ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни непосредствено след тяхното събиране, и — женските донори идват от предприятия, в които нито едно животно не е ваксинирано против шап през последните 30 дни преди събирането и нито едно животно от податлив вид не е показало клинични признаци на шап през 30-те дни преди и най-малко 30 дни след като ембрионите са били събрани ⁽¹⁾; <p>1.3.</p> <p>1.3.1. в рамките на радиус от 10 km от помещението, в които ембрионите, подлежащи на износ, са били събрани и обработени, съгласно официалните заключения, не е имало случай на шап, епизоотична хеморагична болест, везикулозен стоматит, треска от долината Рифт (или заразна пневмония по говедата през 30-те дни непосредствено преди тяхното събиране и, в случая на ембриони, сертифицирани по 1.2.2.2, също и през 30-те дни след тяхното събиране);</p> <p>1.3.2. от времето на събиране до 30 дни след това (или, в случая на незамразени ембриони, до деня на изпращане), ембрионите, които се изнасят, са били съхранявани през цялото време в одобрени помещения, в радиус от 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случай на шап, везикулозен стоматит или треска от долината на Рифт;</p> <p>1.4. женските донори:</p> <p>1.4.1. са били разположени, през 30-те дни непосредствено преди събирането на ембрионите, които се изнасят, в помещения, в радиус от 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случай на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, везикулозен стоматит, треска от долината на Рифт или заразна пневмония по говедата;</p> <p>1.4.2. не са показали клинични признаци на болест в деня на събиране:</p> <p>1.4.3. прекарвали са шестте месеца непосредствено преди събирането на територията на страната износител в не повече от две стада:</p> <ul style="list-style-type: none"> — които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на туберкулоза през това време, — които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на бруцелоза през това време, — които не са имали случаи на ензоотична левкоза по говедата или в които животните не са показали клинични признаци на ензоотична левкоза по говедата през предходните три години, — в които нито едно говедо не е показало клинични признаци на заразен ринотрахеит по говедата (заразен пустуларен вулвовагинит през предходните 12 месеца); 		

1.5. за ембрионите, които ще се изнасят, се предоставят следните допълнителни гаранции ⁽³⁾:

1.5.1. или ембрионите са събрани в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, няма случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾,

1.5.2. или ембрионите са събрани в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, има случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾, и

— ембрионите не са били обект на проникване по *zona pellucida*,

— ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни непосредствено след тяхното събиране, и

— женските донори са преминали серумен неутрализиращ тест за болестта Акабан, извършен върху кръвна проба, взета не по-малко от 21 дни след тяхното събиране ⁽¹⁾ и дала отрицателен резултат;

1.6. ембрионите, които се изнасят, са били заченати чрез изкуствено осеменяване с използване на сперма с произход от центрове за събиране или съхранение на сперма, одобрени за събиране, обработка и/или съхранение на сперма от компетентния орган на страната, изброена в приложение I към Решение 2004/639/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾, или от компетентния орган на държава-членка на Европейската общност.

Бележки:

⁽¹⁾ Ненужното да се зачеркне.

⁽²⁾ (Клетката отговаря на N° 1.28 в част I):

Идентификационен знак: отговарящ на идентификацията на кравите донори и датата на събиране.

Категория: да се уточни: а) проникване или б) липсва проникване по *zona pellucida*.

Номер на одобрение на екипа: да се попълни, ако е различен от номера в клетка N° 1.11.

⁽³⁾ Виж бележките за съответната страна износител в приложение I към Решение 2006/168/ЕО.

⁽⁴⁾ ОВ L 292, 15.9.2004 г., стр. 21.

⁽⁵⁾ Подписът и печатът трябва да бъдат с различен цвят от този на отпечатания формуляр.

NB: Настоящият сертификат трябва:

(а) да бъде попълнен на поне един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на държавата-членка, от където ембрионите ще влязат на територията на Общността;

(б) да бъде изготвен за единствен получател;

(в) да придружава ембрионите в оригинал.

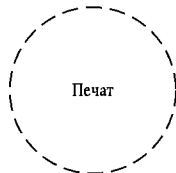
Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви):

Квалификация и длъжност

Дата:

Подпис:



ДЪРЖАВА

In vitro получени ембриони

Част II: Сертификация	II. Зправна информация <input type="checkbox"/>	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер
<p>Аз, долуподписаният, официален ветеринарен лекар на правителството на , (добавя се името на държавата на износа)</p> <p>удостоверявам, че:</p> <p>1.1. екипът за събиране на ембриони, идентифициран по-горе:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е одобрен в съответствие с глава I от приложение А към Директива 89/556/ЕИО, — е осъществил производството, обработката, съхраняването и транспорта на описаните по-горе ембриони в съответствие с глава II от приложение А към Директива 89/556/ЕИО, — е бил обект на инспекции от официален ветеринарен лекар, най-малко два пъти годишно; <p>1.2. ембрионите, които се изнасят, са произведени в страната на износа, в която съгласно официалните заключения:</p> <p>1.2.1. не е имало случаи на чума по говедата през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното събиране;</p> <p>1.2.2.</p> <p>1.2.2.1. или не е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното производство и не е извършена ваксинация против шап през този период ⁽¹⁾;</p> <p>1.2.2.2. или е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното производство и/или е извършена ваксинация против шап през този период, и</p> <ul style="list-style-type: none"> — ембрионите са произведени без проникване до <i>zona pellucida</i>, — ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни непосредствено след тяхното производство, и — женските донори идват от предприятия, в които нито едно животно не е ваксинирано против шап през 30-те дни преди събирането и нито едно животно от податлив вид не е показало клинични признаци на шап през 30-те дни преди и поне 30 дни след като оцитите са били събрани ⁽¹⁾; <p>1.3. Използваните оцити в производството на ембриони, които се изнасят, са събрани от женски донори, съответстващи на следните изисквания:</p> <p>1.3.1. женските донори:</p> <ul style="list-style-type: none"> — са били държани в страна или зона, в която не имало случаи на син език за най-малко 60 дни преди и по време на събирането на оцитите ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са били отглеждани свободно през сезонен период или защитени от съответния носител на <i>Culicoides</i> за най-малко 60 дни преди и по време на събирането на оцити и ембрионите са били произведени без проникване до <i>zona pellucida</i>, освен ако донорите са преминали серологичен тест за откриване на антитела за вирусната група син език, извършени в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни между 21 и 60 дни след събирането и даване на отрицателни резултати и ембрионите са били съхранявани за най-малко 30 дни ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са преминали серологичен тест за откриване на антитела за вирусната група син език, извършени в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни между 21 и 60 дни след събирането и са дали отрицателни резултати и ембрионите са били съхранявани за най-малко 30 дни ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.4.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са преминали идентификационен тест за агенти, извършен в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, върху кръвна проба, взета в деня на събирането или в деня на клането и дала отрицателни резултати — като в последния случай ембрионите са произведени без проникване до <i>zona pellucida</i> ⁽¹⁾; 			

1.4.

- 1.4.1. в рамките на радиус от 10 km от помещението от които оцитите, използвани в производството на изнасяните ембриони, са били събрани и обработени, съгласно официалните заключения не е имало случай на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, везикулозен стоматит, треска от долината на Рифт или заразна пневмония по говедата през 30-те дни непосредствено преди тяхното събиране и, в случая на ембриони, сертифицирани съгласно 11.2.2.2., и в 30-те дни след тяхното събиране;
- 1.4.2. от времето на събиране до 30 дни след това ембрионите, които се изнасят, са били съхранявани по всяко време в одобрени помещения, в радиус от 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случай на шап, везикулозен стоматит или треска от долината на Рифт;

1.5. донорите на оцити, използвани в производството на ембрионите, които се изнасят:

- 1.5.1. са се намирали, през 30-те дни непосредствено преди събирането на оцити, в помещения в радиус от 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случай на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, заразен везикуларен стоматит, треска от долината на Рифт или заразна пневмония по говедата;
- 1.5.2. не са показали клинични признаци на заболяване в деня на събирането;
- 1.5.3. прекарвали са шест месеца непосредствено преди събирането на територията на страната износител в не повече от две стада:
- които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на туберкулоза през това време,
 - които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на бруцелоза през това време,
 - които не са имали случаи на ензоотична левкоза по говедата или в които животните не са показали клинични признаци на ензоотична левкоза по говедата през предходните три години,
 - в които нито едно говеда не е показало клинични признаци на заразен ринотрахеит/заразен пастерелозен вулвовагинит през предходните 12 месеца;

1.6. за ембрионите, които се изнасят, се предоставят следните допълнителни гаранции ⁽³⁾:

- 1.6.1. или ембрионите, които се изнасят, са произведени в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, няма случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾,
- 1.6.2. или ембрионите са произведени в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, има случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾, и
- ембрионите са произведени без проникване по *zona pellucida*,
 - ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни, непосредствено след тяхното производство, и
 - донорите на оцити, използвани в производството на ембриони, са преминали серумен неутрализиращ тест за болестта Акабан, който е дал отрицателни резултати и е извършен чрез кръвна проба, взета не по-малко от 21 дни след тяхното събиране, или идентификационен тест за агенти, извършен в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни върху кръвна проба, взета в деня на клането ⁽¹⁾;

1.7. ембрионите, които ще се изнасят, са били заченати чрез *in vitro* оплождане с използване на сперма от центрове за събиране и съхранение на сперма, разположени в държава-членка на Европейската общност или трета страна и одобрени в съответствие с член 5, параграф 1 и член 9, параграф 1 респективно от Директива 88/407/ЕИО ⁽²⁾.

Бележки:

- ⁽¹⁾ Ненужното да се зачеркне.
- ⁽²⁾ (Клетката отговаря на N° 1.28 в част I):
Идентификационен знак: отговарящ на идентификацията на кравите донори и датата на събиране.
Категория: уточнява се: а) проникване или б) липса на проникване по *zona pellucida*.
- ⁽³⁾ Виж бележките за съответната страна износител в приложение I към Решение 2006/168/ЕО.
- ⁽⁴⁾ Подписът и печатът трябва да бъдат с различен цвят от този на отпечатания формуляр.
- ⁽⁵⁾ Центровете за събиране и съхранение на сперма, одобрени в съответствие с европейското законодателство, са изброени на уебсайта на Европейската комисия http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm.

NB: Настоящият сертификат трябва:

- (a) да бъде попълнен на един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на държавата-членка, от където ембрионите ще влязат на територията на общността;
- (б) да бъде изготвен за единствен получател;
- (в) да придружава ембрионите в оригинал.

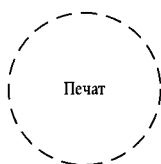
Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви):

Квалификация и длъжност

Дата:

Подпис:



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Ембриони, получени *in vitro* от домашни животни от рода на едрия рогат добитък, заченати с използване на сперма от центрове за събиране и съхранение на сперма, одобрени от компетентния орган на държавата износител

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Детайли за изпратената пратка	I.1. Изпращач		I.2.		I.2.a. Местен референтен номер			
	<input type="checkbox"/> Име		I.3. Централен компетентен орган					
	Адрес		I.4. Местен компетентен орган					
	Пощенски код							
	I.5. Получател		I.6.					
	Име							
	Адрес							
	Пощенски код							
	I.7. Страна на произход		Код по ISO		I.8. Район на произход		Код	
					I.9. Страна по местоназначение		Код по ISO	
					I.10. Район по местоназначение		Код	
	I.11. Място на произход		I.12. Назначение					
Екип за ембриони <input type="checkbox"/>		Стопанство <input type="checkbox"/> Екип за ембриони <input type="checkbox"/> Одобрена организация <input type="checkbox"/>						
Име		Номер на одобрение		Име		Номер на одобрение		
Адрес				Адрес				
Име		Номер на одобрение		Пощенски код				
Адрес								
Име		Номер на одобрение						
Адрес								
I.13.		I.14. Очаквана дата и час на пристигане						
I.15. Транспортни средства		I.16.						
Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> Влак <input type="checkbox"/>								
Пътно превозно средство <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>		I.17.						
Идентификация:								
Препратки към документи:								
I.18. Описание на стоката		I.19. Код на стоката по ХС						
				I.20. Количество				
I.21		I.22. Брой пакети						
I.23. Идентификация на контейнера/Номер на печата		I.24						
I.25. Стоката е сертифицирана за		Искуствено размножаване <input type="checkbox"/>						
I.26. За транзит за трета страна vis-à-vis ЕС <input type="checkbox"/>		I.27. За внос или допускане в ЕС <input type="checkbox"/>						
трета страна		Код по ISO		Окончателен внос				
I.28. Идентификация на животните/продуктите		Идентификация на животните/продуктите						
Вид (Научно наименование)		Идентификационен знак		Категория				

ДЪРЖАВА

In vitro произведени ембриони от едър рогат добитък чрез използване на сперма от центрове, одобрени от страната износител

Част II: Сертификация	II. Здравна информация <input type="checkbox"/>	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер
	<p>Аз, долуподписаният, официален ветеринарен лекар на правителството на, (добавя се името на държавата на износа)</p> <p>удостоверявам, че:</p> <p>1.1. екипът за събиране на ембриони, идентифициран по-горе:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е одобрен в съответствие с глава I от приложение А към Директива 89/556/ЕИО, — е осъществил производството, обработката, съхраняването и транспорта на описаните по-горе ембриони в съответствие с глава II от приложение А към Директива 89/556/ЕИО, — е бил обект на инспекции от официален ветеринарен лекар, най-малко два пъти годишно; <p>1.2. ембрионите, които се изнасят, са произведени в страната на износа, в която съгласно официалните заключения:</p> <p>1.2.1. не е имало случаи на чума по говедата през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното събиране;</p> <p>1.2.2.</p> <p>1.2.2.1. или не е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното производство и не е извършена ваксинация против шап през този период ⁽¹⁾;</p> <p>1.2.2.2. или е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди тяхното производство и/или е извършена ваксинация против шап през този период, и</p> <ul style="list-style-type: none"> — ембрионите са произведени без проникване по <i>zona pellucida</i>, — ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни непосредствено след тяхното производство, и — женските донори идват от предприятия, в които нито едно животно не е ваксинирано против шап през 30-те дни преди събирането и нито едно животно от податлив вид не е показало клинични признаци за шап през 30-те дни преди и поне 30 дни след като оцитите са били събрани ⁽¹⁾; <p>1.3. Използваните в производството на ембриони оцити, които се изнасят, са събрани от женски донори, съответстващи на следните изисквания:</p> <p>1.3.1. женските донори:</p> <ul style="list-style-type: none"> — са били държани в страна или зона, в която не имало случаи на син език най-малко 60 дни преди и по време на събирането на оцитите ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са били отглеждани свободно през сезонен период или защитени от съответния носител на <i>Culicoides</i> за най-малко 60 дни преди и по време на събирането на оцитите и ембрионите са били произведени без проникване до <i>zona pellucida</i>, освен ако донорите са преминали серологичен тест за откриване на антитела за вирусната група син език, извършени в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни между 21 и 60 дни след събирането и дали отрицателни резултати, както и ембрионите да са били съхранявани за най-малко 30 дни ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са преминали серологичен тест за откриване на антитела за вирусната група син език, извършени в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни между 21 и 60 дни след събирането и дали отрицателни резултати, както и ембрионите да са били съхранявани за най-малко 30 дни ⁽¹⁾, <p>или</p> <p>1.3.4.</p> <ul style="list-style-type: none"> — са преминали идентификационен тест за агенти, извършен в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, върху кръвна проба, взета в деня на събирането или в деня на клането и дали отрицателни резултати — като в последния случай ембрионите са произведени без проникване до <i>zona pellucida</i> ⁽¹⁾; 		

1.4.

- 1.4.1. в радиус от 10 km от помещението, от които оцитите, използвани в производство на изнасяните ембриони, са били събрани и обработени, съгласно официалните заключения не е имало случаи на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, везикуларен стоматит, треска от долината на Рифт или заразна пневмония по говедата през 30-те дни непосредствено преди тяхното събиране и в случая на ембриони, сертифицирани съгласно 11.2.2.2., и в 30-те дни след тяхното събиране;
- 1.4.2. от времето на събиране до 30 дни след това, ембрионите, които се изнасят, са били съхранявани по всяко време в одобрени помещения, в радиус от 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случаи на шап, везикуларен стоматит или треска от долината на Рифт;

1.5. донорите на оцити, използвани в производството на ембрионите, които се изнасят:

- 1.5.1. са се намирали, през 30-те дни непосредствено преди събирането на оцитите, в помещения, в радиус 10 km от които, съгласно официалните заключения, не е имало случаи на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, заразен везикуларен стоматит, треска от долината на Рифт или заразна пневмония по говедата;
- 1.5.2. не са показали клинични признаци на заболяване в деня на събирането;
- 1.5.3. прекарвали са шестте месеца непосредствено преди събирането на територията на страната износител в не повече от две стада:
- които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на туберкулоза през това време,
 - които, съгласно официалните заключения, не са имали случаи на бруцелоза през това време,
 - които не са имали случаи на ензоотична левкоза по говедата или в които животните не са показали клинични признаци на ензоотична левкоза по говедата през предходните три години,
 - в които нито едно животно от рода на едрия рогат добитък не е показало клинични признаци на заразен ринотрахеит/заразен пустиларен вулвовагинит през предходните 12 месеца;

1.6. за ембрионите, които ще се изнасят, се предоставят следните допълнителни гаранции ^(?):

- 1.6.1. или ембрионите, които се изнасят, са произведени в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, няма случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾,
- 1.6.2. или ембрионите са произведени в страната износител, в която, съгласно официалните заключения, има случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾, и
- ембрионите са произведени без проникване до *zona pellucida*,
 - ембрионите са съхранявани при одобрени условия най-малко 30 дни непосредствено след тяхното производство, и
 - донорите на оцити, използвани в производството на ембриони, са преминали серумен неутрализиращ тест за болестта Акабан, който е дал отрицателни резултати и е извършен чрез кръвна проба, взета не по-малко от 21 дни след тяхното събиране или идентификационен тест за агенти, извършен в съответствие с Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни върху кръвна проба, взета в деня на клането ⁽¹⁾;

1.7. ембрионите, които ще се изнасят, са били заченати чрез *in vitro* оплождане, с използване на сперма от центрове за събиране и съхранение на сперма, събиране, обработка и/или съхранение на сперма от компетентния орган на страна, изброена в приложение I към Решение 2004/639/ЕИО на Комисията ^(?), или от компетентен орган на държава-членка на Европейската общност.

Бележки:

- ⁽¹⁾ Ненужното да се зачеркне.
- ⁽²⁾ (Клетката отговаря на № 1.28 в Част I):
Идентификационен знак: отговарящ на идентификацията кравите донори и датата на събиране.
Категория: да се уточни: а) проникване или б) липса на проникване до *zona pellucida*.
- ⁽³⁾ Виж бележките за съответната страна износител в приложение I към Решение 2006/168/ЕО.
- ⁽⁴⁾ Подписът и печатът трябва да бъдат различен цвят от този на отпечатания формуляр.
- ⁽⁵⁾ ОВ L 292, 15.9.2004 г., стр. 21.

NB: Настоящият сертификат трябва:

- (a) да бъде попълнен на поне един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на държавата-членка, от където ембрионите ще влязат на територията на Общността;
- (б) да бъде изготвен за единствен получател;
- (в) да придружава ембрионите в оригинал.

Информация: В съответствие с член 3, буква а) от Директива 89/556/ЕИО на Съвета ембриони, внесени съгласно условията, предвидени в настоящия сертификат, не могат да бъдат допускани за търговия в рамките на Общността.

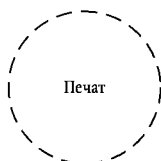
Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви):

Квалификация и длъжност

Дата:

Подпис:



Г. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

11. Аз, долуподписаният, официален ветеринарен лекар на правителството на
(добавя се името на държавата на износа)

удостоверявам, че:

11.1. екипът за събиране ⁽¹⁾/производство ⁽¹⁾ на ембриони, идентифициран по-горе:

- е одобрен в съответствие с глава I от приложение А към Директива 89/556/ЕИО ⁽³⁾,
- е осъществил събирането, обработката, производството ⁽¹⁾ и съхраняването и транспорта на описаните по-горе ембриони, в съответствие с глава II от приложение А към Директива 89/556/ЕИО,
- е бил обект на инспекции от официален ветеринар, най-малко два пъти годишно;

11.2. ембрионите, които се изнасят, са събрани ⁽¹⁾ или произведени ⁽¹⁾ в страната на износа, в която съгласно официалните заключения:

11.2.1. не е имало случаи на чума по говедата през последните 12 месеца непосредствено преди събирането ⁽¹⁾ или производството ⁽¹⁾ на ембрионите;

11.2.2.

11.2.2.1. или не е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди събирането ⁽¹⁾ или производството ⁽¹⁾ на ембрионите и не е извършена ваксинация против шап през този период ⁽¹⁾,

или

11.2.2.2. или е имало случаи на шап през последните 12 месеца непосредствено преди събирането ⁽¹⁾ или производството ⁽¹⁾ на ембрионите и/или е извършена ваксинация против шап през този период, и

- ембрионите са съхранявани при одобрени условия за най-малко 30 дни непосредствено след събиране, и
- женските донори и донорите на яйчници, оцити и други тъкани, използвани в производството на ембриони, идват от предприятия, в които нито едно животно не е показало клинични признаци на шап, нито е било ваксинирано против шап през 30-те дни преди събиране ⁽¹⁾;

11.2.3.

11.2.3.1. или не е имало случаи на син език и епизоотична хеморагична болест (ЕНД) за 12-те месеца непосредствено преди събирането ⁽¹⁾ или производството ⁽¹⁾ на ембрионите, които се изнасят, и не е извършвана ваксинация против тези болести през този период ⁽¹⁾,

или

11.2.3.2. или е имало случаи на син език и епизоотична хеморагична болест за 12-те месеца непосредствено преди събирането ⁽¹⁾ или производството ⁽¹⁾ на ембрионите, които се изнасят, и/или е извършвана ваксинация против тези болести през този период ⁽¹⁾, и

- ембрионите са съхранявани в одобрени условия за минимален период от 30 дни непосредствено след събирането, и
- женските донори и донорите на яйчници, оцити и други тъкани, използвани за производството на ембриони, са били обект на агар-гел имунодифузионен тест и серумен тест за неутрализация за откриване на антитела против вируса на епизоотична хеморагична болест, извършени с отрицателни резултати върху кръвна проба, взета не по-малко от 21 дни след събирането ⁽¹⁾;

11.3.

11.3.1. помещенията, в които ембрионите за износ или яйцеклетките, оцитите и други тъкани, използвани в производството на ембриони, които ще се изнасят, са били събрани и обработени, по време на събирането в център на район от 20 km в диаметър, в който съгласно официалните заключения на не е имало случаи на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, везикулозен стоматит, треска от долината Рифт или заразна пневмония по говедата за 30 дни непосредствено преди събиране и в случая на ембриони, сертифицирани по 11.2.2.2 и 11.2.3.2, за 30 дни след събиране;

11.3.2. в периода между събирането или производството на ембрионите, които ще се изнасят, и тяхното изпращане, те са съхранявани непрекъснато в одобрени помещения, които се намират в центъра на област от 20 km в диаметър, в която съгласно официалните заключения не е имало случай на шап, везикулозен стоматит или треска от долината на Рифт;

11.4. женските донори и донорите на яйчници, оцити и други тъкани, използвани в производството на ембриони:

11.4.1. са били разположени през 30-те дни непосредствено преди събирането на ембрионите, които ще се изнасят в помещения, намиращи се в центъра на област от 20 km в диаметър, в която съгласно официалните заключения през този период не е имало случаи на шап, син език, епизоотична хеморагична болест, везикулозен стоматит, треска от долината на Рифт или пневмония по говедата;

11.4.2. не са показали клинични признаци на болест в деня на събирането;

11.4.3. прекарвали са шестте месеца непосредствено преди събирането на територията на страната износител в не повече от две стада:

- които, съгласно официалните заключения не са имали случаи на туберкулоза,
- които, съгласно официалните заключения не са имали случаи на бруцелоза,
- които не са имали случаи на ензоотична левкоза по говедата или в които животните не са показали клинични признаци на ензоотична левкоза по говедата през предходните три години,
- в които нито едно говедео не е показало клинични признаци на заразен ринотрахеит) заразен пустиларен вулвовагинит през предходните 12 месеца;

11.5. за ембрионите, които ще се изнасят, се предоставят следните допълнителни гаранции ⁽⁴⁾:

11.5.1. или ембрионите, които се изнасят, са събрани ⁽¹⁾ или произведени ⁽¹⁾ в страната износител, в която съгласно официалните заключения няма случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾,

или

11.5.2. или ембрионите, които ще се изнасят, са събрани ⁽¹⁾ или произведени ⁽¹⁾ в страната износител, в която съгласно официалните заключения има случаи на болестта Акабан ⁽¹⁾, и

- ембрионите са съхранявани при одобрени условия за минимален период от 30 дни, непосредствено след тяхното събиране, и
- женските донори и донорите на яйцеклетки, оцити и други тъкани, използвани в производството на ембриони са преминали серумен неутрализиращ тест за болестта Акабан, извършен с отрицателен резултат върху кръвна проба, взета не по-малко от 21 дни след събирането ⁽¹⁾.

11.6. Ембрионите, които ще се изнасят, са заченати чрез изкуствено оплождане или оплождане in vitro със сперма от донори, които са били в център за събиране на сперма, одобрен от компетентния орган за събиране, обработка и съхранение на сперма или със сперма, внесена от Европейската общност.

Д. ВАЛИДНОСТ

12. Дата и място

13. Име и квалификация на официалния ветеринарен лекар

14. Подпис и печат на официалния ветеринарен лекар ⁽⁵⁾

Указания:

- ⁽¹⁾ Ненужното да се зачеркне.
⁽²⁾ Съответства на идентификацията на кравата донор и датата на събиране.
⁽³⁾ ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1.
⁽⁴⁾ Виж забележките за съответната страна износител в приложение I към Решение 2006/168/ЕО.
⁽⁵⁾ Подписът и печатът трябва да бъдат с различен цвят от този на отпечатания формуляр.

Бележка: Този сертификат трябва:

- (a) да бъде попълнен на поне един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на държавата-членка, от където ембрионите ще влязат на територията на Общността;
 (б) да бъде изготвен за единствен получател;
 (в) да придружава ембрионите в оригинал;
 (г) да не бъде използван след датата, определена в член 4 от Решение 2006/168/ЕО.

Информация: В съответствие с член 3, буква а) от Директива 89/556/ЕИО на Съвета ембриони, внесени съгласно условията, предвидени в настоящия сертификат, не могат да бъдат допускани за търговия в рамките на Общността.