

31994D0113

L 53/23

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

24.2.1994

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 8. února 1994,****kterým se mění směrnice Rady 89/556/EHS o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí****(Text s významem pro EHP)**

(94/113/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 93/52/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 16 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že článek 1 směrnice 89/556/EHS vyňal z oblasti působnosti uvedené směrnice embrya vzniklá určitými technikami; že embrya, jež se podrobují technikám vyžadujícím protržení *zona pellucida*, i embrya vzniklá oplodněním ve zkumavce mohou být obchodována nebo dovážena, pokud splňují podmínky směrnice 89/556/EHS, s některými doplňkovými zárukami;

vzhledem k tomu, že směrnice 93/52/EHS rozšířila oblast působnosti směrnice 89/556/EHS tak, aby zahrnovala všechna embrya skotu kromě embryí vzniklých přenosem jadra;

vzhledem k tomu, že je nutné pozměnit přílohy směrnice 89/556/EHS, aby se stanovily nezbytné doplňkové záruky pro tato embrya;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy směrnice 89/556/EHS se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. března 1994.

Nepoužije se na embrya odebraná, ošetřená a skladovaná před 1. březnem 1994.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 8. února 1994.

Za Komisi

René STEICHEN

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1989, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 175, 19.7.1993, s. 21.

PŘÍLOHA

1. V příloze A kapitole I zní název: „Podmínky pro schvalování týmů pro odběr embryí a týmů pro produkci embryí“.
2. V příloze A kapitole I písm. d) se vkládá nová odrážka, která zní:
 - „— pokud se musí provést mikromanipulace s embryem, při níž dojde k proděravění ochranné vrstvy (*zona pellucida*), musí k této operaci dojít za pomoci zařízení s laminárním tokem, které bude mezi dvěma dávkami patřičně umyto a dezinfikováno.“
3. V příloze A kapitole I se za písmeno e) doplňuje toto:
 - „Aby byl tým pro produkci embryí schválen jako tým pro produkci a ošetření embryí vzniklých oplodněním ve zkumavce a/nebo z kultury *in vitro*, musí kromě toho splňovat tyto další požadavky:
 - f) personál musí být vyškolen pro používání příslušných kontrolních, preventivních a laboratorních technik, zejména při postupech souvisejících s prací ve sterilních podmínkách;
 - g) musí mít k dispozici laboratoř na stálém místě, která musí:
 - mít vhodná zařízení a vybavení, zejména samostatnou místnost pro znovuzískávání oocytů z vaječníků, a oddělená místa nebo prostory pro ošetření oocytů a embryí a pro skladování embryí,
 - mít zařízení s laminárním tokem, pod kterým budou všechna vajíčka, sperma a embrya ošetřena; k odstředění spermatu však může docházet i mimo zařízení s laminárním tokem za podmínky, že budou přijata veškerá hygienická opatření;
 - h) pokud oocyty a ostatní tkáň musí být sbírány na jatkách, musí mít tato jatka k dispozici vhodné vybavení pro odběr a dopravu vaječníků a jiných tkání až do laboratoře, která je zpracuje za příslušných hygienických a bezpečnostních podmínek“.
4. V příloze A kapitole II se v názvu za slova „týmem pro odběr embryí“ vkládají slova „nebo týmem pro produkci embryí“.
5. V příloze A kapitole II odst. 1 se v písmenu e) doplňuje toto:
 - „Veškerá média a všechny roztoky musí být sterilizovány podle schválených metod v souladu s doporučeními příručky společnosti International Embryo Transfer Society (IETS). Antibiotika se do média mohou přidávat v souladu s příručkou IETS.“
6. V příloze A kapitole II odst. 1 se v písmenu j) za slova „mikroskopickému vyšetření“ vkládají slova „za alespoň padesátinásobného zvětšení“.
7. V příloze A kapitole II odst. 1 se v písmenu j) doplňuje toto:
 - „K jakékoliv mikromanipulaci, při níž dochází k proděravění *zona pellucida*, musí dojít v zařízeních k tomuto účelu určených, a to až po posledním mytí a vyšetření. K této mikromanipulaci nesmí dojít na embryu, jehož *zona pellucida* je porušena.“
8. V příloze A kapitole II odst. 1 se v písmenu o) doplňuje toto:
 - „— mikromanipulačních technikách, při nichž dochází k proděravění *zona pellucida*, nebo jiných technikách, jako je oplodnění ve zkumavce nebo kultura *in vitro*, které se na embryích prováděly. U embryí vzniklých oplodněním ve zkumavce lze identifikaci provést na základě dávky, avšak musí se uvádět datum a místo odběru vaječníků a/nebo oocytů. Musí být také možno identifikovat stádo původu dárcovských zvířat.“
9. V příloze A kapitole II odst. 1 se v písmenu o) doplňuje toto:
 - „Podmínky stanovené v písmenech a) až o) se vhodným způsobem použijí na odběr, ošetření, skladování a přepravu vaječníků, oocytů a ostatních tkání určených k oplodnění ve zkumavce nebo ke kultuře *in vitro*. Dále se použijí také tyto doplňkové podmínky:
 - p) pokud se vaječníky a ostatní tkáň musí sbírat na jatkách, musí být tato jatka úředně schválená a musí je kontrolovat úřední veterinární lékař, který je pověřen vyšetřením dárců před porážkou a po porážce;
 - q) materiál a vybavení, které přijdou do přímého styku s vaječnými a jinými tkáněmi, musí být před použitím sterilizovány a po sterilizaci se musí použít výhradně k těmto účelům. Jiné vybavení se musí použít pro manipulaci s oocyty a embryi pocházejícími z různých zásilek dárcovských zvířat;

- r) vaječníky a ostatní tkáně nesmí být umístěny do laboratoře, která je má ošetřit, dříve, dokud není dokončena veterinární prohlídka po porážce dané záslky. Jestliže se v záslce dárců nebo u jakéhokoliv jiného zvířete poraženého v daný den na jatkách zjistí jakákoliv patologická změna, pak se veškeré tkáně uvedené záslky musí označené vrátit a odstranit;
 - s) mytí a vyšetření podle písmen i) a j) se musí provést teprve poté, kdy je kultura dokončena;
 - t) jakákoliv mikromanipulace, při níž dochází k proděravění *zona pellucida*, se provádí v souladu s ustanoveními písmene j) po ukončení postupů definovaných v písmenu s);
 - u) ve stejné ampuli/pejetě směji být skladována pouze embrya ze stejné dávky dárců.“
10. příloze A kapitole II odst. 2 se po slově „odběr“ vkládají slova „nebo produkci“.
11. Příloha B se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA B

PODMÍNKY PRO DÁRCOVSKÁ ZVÍŘATA

1. Pro účely odběru embryí musí dárcovská zvířata splňovat tyto požadavky:
 - a) musí strávit minimálně šest posledních měsíců na území Společenství nebo ve třetí zemi, kde k odběru dochází;
 - b) musí žít ve stádě původu minimálně 30 dní před odběrem;
 - c) musí pocházet ze stád, která jsou:
 - úředně prostá tuberkulózy,
 - úředně prostá brucelózy nebo prostá brucelózy,
 - prostá enzootické bovinní leukózy.

Odchylně od třetí odrážky mohou pocházet ze stáda (nebo stád), které není (která nejsou) prostá nákazy, avšak u nichž je osvědčeno, že během tří posledních let nebyl zaznamenán žádný klinický případ enzootické bovinní leukózy;
 - d) během předchozího roku nesměla náležet ke stádu (nebo ke stádům), v němž (v nichž) by byl odhalen nejmenší klinický příznak infekční bovinní rhinotracheitidy/infekční pustulární vulvovaginitidy.
 2. V den odběru embryí dárcovská kráva:
 - a) musí být umístěna v hospodářství, na které se nevztahuje veterinární zákaz ani karanténa;
 - b) nesmí vykazovat žádný klinický příznak choroby.
 3. Výše uvedené podmínky se kromě toho použijí na živá zvířata určená k dárcovství oocytů odběrem vaječníků nebo ovariektomií.
 4. V případě dárců vaječníků a jiných tkání, které se odebírají po porážce na jatkách, nesmějí být tato zvířata poslána na porážku v rámci národního programu eradikace nákazy, ani nesmějí pocházet z hospodářství, na které se vztahuje veterinární omezení kvůli nákaze zvířat.
 5. Játka, kde jsou vaječníky a ostatní tkáně odebírány, nesmějí ležet v pásnu, na které se vztahují veterinární zákazy nebo karanténa.“
12. V osvědčení v příloze C kolonce 12 se vkládá toto:
- „(1) d) Embrya vzniklá přirozeným oplodněním/ve zkumavce (2) a u nichž došlo/nedošlo (2) k proděravění *zona pellucida*.“
13. V osvědčení podle přílohy C se slova uvedená v kolonce 13 písm. a) po „89/556/EHS“ zrušují.
14. V příloze C se doplňují nové poznámky pod čarou, které znějí:
- „(1) Nemusí se vyplňovat u embryí sebraných, ošetřených a skladovaných před 1. březnem 1994.
- (2) Nehodící se škrtněte.“