

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 18. november 2004

om ændring af beslutning 92/471/EØF for så vidt angår model til sundhedscertifikater ved indførsel af koembryoner

(meddelt under nummer K(2004) 4380)

(EØS-relevant tekst)

(2004/786/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

sættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf⁽³⁾.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens beslutning 92/471/EØF af 2. september 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af koembryoner fra tredjelande⁽²⁾ fastslås det, at medlemsstaterne kun tillader indførsel af koembryoner, der er i overensstemmelse med garantiene i sundhedscertifikaterne i beslutningens bilag A, første del, og bilag B, første del.

(2) De i direktiv 89/556/EØF fastsatte veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg er strengere end de betingelser, der gælder for import af sådanne embryoner.

(3) I henhold til direktiv 89/556/EØF må koembryoner kun sendes fra en medlemsstats område til en anden medlemsstats område, hvis de er befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning med sæd fra en donortyr på en tyrestation eller med sæd fra en sædbank, hvor både tyrestation og sædbank er godkendt af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fast-

(4) Selv om International Embryo Transfer Society (IETS) vurderer risikoen for overførsel af visse smitsomme sygdomme via embryoner som ubetydelig, forudsat at embryonerne håndteres korrekt mellem indsamling og overflytning, bør der træffes sikkerhedsforanstaltninger i et tidligere led for så vidt angår sæd, som anvendes til befrugtning.

(5) Det er af hensyn til dyresundheden nødvendigt, at de betingelser, der gælder for handel inden for Fællesskabet med koembryoner, også gælder for import af disse embryoner, navnlig for så vidt angår sæd, der anvendes til befrugtning, og som skal opfylde bestemmelserne i direktiv 88/407/EØF.

(6) Beslutning 92/471/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag A og B til beslutning 92/471/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra 26. november 2004.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 270 af 15.9.1992, s. 27. Senest ændret ved beslutning 2004/52/EF (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 67).

⁽³⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2004/101/EF (EUT L 30 af 4.2.2004, s. 15).

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag A og B til beslutning 92/471/EØF foretages følgende ændringer:

1) Første del i bilag A affattes således:

»Første del

SUNDHEDSCERTIFIKAT		
Embryoner af tamkvæg til indførsel, som er indsamlet eller produceret i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/556/EØF		
1. Oprindelsesland og kompetente myndigheder		2. Sundhedscertifikat nr.
A. EMBRYONERNES OPRINDELSE		
3. Embryonindsamlingsteamets eller embryonproduktionsteamets godkendelsesnummer ⁽¹⁾ :		
4. Navn og adresse på embryonindsamlingsteamet eller embryonproduktionsteamet ⁽¹⁾		5. Afsenders navn og adresse
6. Afsendelsesland og -sted		7. Transportmiddel
B. EMBRYONERNES BESTEMMELSESTED		
8. Bestemmelsesmedlemsstat		9. Modtagers navn og adresse
C. IDENTIFIKATION AF EMBRYONERNE		
10.1. Embryonernes identifikationsmærke ⁽²⁾	10.2. Antal embryoner	10.3. Fremkommet ved <i>in vitro</i> -befrugtning (a) Undergået en gennembrydning af zona pellucida (b)
D. SUNDHEDSOPLYSNINGER		
11. Undertegnede embedsdyrlæge i (eksportlandets navn)		
bekræfter herved, at:		
11.1. ovennævnte embryonindsamlingsteam/embryonproduktionsteam:		
— er godkendt i henhold til kapitel I i bilag A til direktiv 89/556/EØF		
— har foretaget indsamling, behandling eller produktion, opbevaring og transport af de ovenfor beskrevne embryoner i henhold til kapitel II i bilag A til direktiv 89/556/EØF		
— mindst to gange årligt er underkastet inspektion af en embedsdyrlæge.		
11.2. I henhold til officielle resultater har (eksportlandets navn)		
11.2.1. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for kvægpest		
11.2.2. enten ⁽¹⁾ :		
11.2.2.1. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for mund- og klovesyge og foretager ikke vaccination mod denne sygdom		
eller		

<p>11.2.2.2. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af embryonerne ikke været fri for mund- og klovesyge og/eller foretager vaccination mod denne sygdom, og</p> <ul style="list-style-type: none"> — donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, kommer fra en bedrift, hvor intet dyr er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 døgn forud for indsamlingen — embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn efter indsamling <p>11.2.3. enten ⁽¹⁾:</p> <p>11.2.3.1. i 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) og vaccinerer ikke mod disse sygdomme</p> <p>eller</p> <p>11.2.3.2. i 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner ikke været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) og/eller vaccinerer mod disse sygdomme, og</p> <ul style="list-style-type: none"> — embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen — donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en agargelimmunddiffusionsprøve og en serumneutralisationsprøve for antistoffer mod epizootisk hæmoragisk sygdom ved en blodprøve udtaget inden 21 døgn efter indsamlingen. 		
<p>11.3.</p> <p>11.3.1. Det sted, hvor de til udførsel bestemte embryoner eller de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af de til udførsel bestemte embryoner, blev indsamlet og behandlet, befandt sig på indsamlingstidspunktet midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesyge i 30 døgn forud for indsamlingen og med hensyn til embryoner attesteret ifølge punkt 11.2.2.2 og 11.2.3.2 i 30 døgn efter indsamlingen.</p> <p>11.3.2. Mellem tidspunktet for indsamling eller produktion af de til udførsel bestemte embryoner og tidspunktet for deres afsendelse blev de opbevaret på godkendte steder, som befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, smitsom vesikulær stomatitis eller Rift Valley fever.</p>		
<p>11.4. Donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner:</p> <p>11.4.1. havde i 30 døgn forud for indsamlingen været opstaldet på steder, der befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesyge</p> <p>11.4.2. udviste intet klinisk tegn på sygdom på indsamlingsdagen</p> <p>11.4.3. tilbragte de seks måneder forud for indsamlingen på (eksportlandets navn)</p> <p>område i højst to besætninger, der:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i henhold til officielle resultater er fri for tuberkulose — i henhold til officielle resultater er fri for brucellose — er fri for enzootisk kvægleukose eller en besætning eller besætninger, som ikke har vist klinisk tegn på enzootisk kvægleukose i de sidste tre år — er en besætning eller besætninger, som ikke har vist klinisk tegn på rhinotracheitis infectiosa bovis eller vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis i de foregående 12 måneder. 		
<p>11.5. De til udførsel bestemte embryoner blev befrugtet ved kunstig insemination eller ved <i>in vitro</i>-befrugtning med sæd, der opfylder kravene i Rådets direktiv 88/407/EØF, med oprindelse i medlemsstater eller tredjelande og hidrørende fra tyrestationer eller sædbanker, jf. artikel 9, stk. 1, i direktiv 88/407/EØF, der er opført på Kommissionens websted http://europa.eu.int/comm/food/index_da.htm</p>		
E. GYLDIGHED		
12. Dato og sted	13. Embedsdyrlægens navn og titel	14. Embedsdyrlægens underskrift og stempel
<p>⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.</p> <p>⁽²⁾ Svarende til donorkærnes identifikation og indsamlingsdatoen.»</p>		

2) Første del i bilag B affattes således:

»Første del

SUNDHEDSCERTIFIKAT		
Embryoner af tamkvæg til indførsel, som er indsamlet eller produceret i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/556/EØF		
1. Oprindelsesland og kompetente myndigheder		2. Sundhedscertifikat nr.
A. EMBRYONERNES OPRINDELSE		
3. Embryonindsamlingsteamets eller embryonproduktionsteamets godkendelsesnummer ⁽¹⁾ :		
4. Navn og adresse på embryonindsamlingsteamet eller embryonproduktionsteamet ⁽¹⁾		5. Afsenders navn og adresse
6. Afsendelsesland og -sted		7. Transportmiddel
B. EMBRYONERNES BESTEMMELSESTED		
8. Bestemmelsesmedlemsstat		9. Modtagers navn og adresse
C. IDENTIFIKATION AF EMBRYONERNE		
10.1. Embryonernes identifikationsmærke ⁽²⁾	10.2. Antal embryoner	10.3. Fremkommet ved <i>in vitro</i> -befrugtning (a) Undergået en gennembrydning af <i>zona pellucida</i> (b)
D. SUNDHEDSOPLYSNINGER		
11. Undertegnede embedsdyrlæge i		
(eksportlandets navn)		
bekræfter herved, at:		
11.1. ovennævnte embryonindsamlingsteam/embryonproduktionsteam:		
— er godkendt i henhold til kapitel I i bilag A til direktiv 89/556/EØF		
— har foretaget indsamling, behandling eller produktion, opbevaring og transport af de ovenfor beskrevne embryoner i henhold til kapitel II i bilag A til direktiv 89/556/EØF		
— mindst to gange årligt er underkastet inspektion af en embedsdyrlæge.		
11.2. I henhold til officielle resultater har		
(eksportlandets navn)		
11.2.1. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for kvægpest		
11.2.2. enten ⁽¹⁾ :		
11.2.2.1. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for mund- og klovesyge og foretager ikke vaccination mod denne sygdom		
eller		

<p>11.2.2.2. i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen af embryonerne ikke været fri for mund- og klovesyge og/eller foretager vaccination mod denne sygdom, og</p> <ul style="list-style-type: none"> — donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, kommer fra en bedrift, hvor intet dyr er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 døgns forud for indsamlingen — embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgns efter indsamling <p>11.2.3. enten ⁽¹⁾:</p> <p>11.2.3.1. i 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) og vaccinerer ikke mod disse sygdomme</p> <p>eller</p> <p>11.2.3.2. i 12 måneder forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner ikke været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) og/eller vaccinerer mod disse sygdomme, og</p> <ul style="list-style-type: none"> — embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgns umiddelbart efter indsamlingen — donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en agargelimmunddiffusionsprøve og en serumneutralisationsprøve for antistoffer mod epizootisk hæmoragisk sygdom ved en blodprøve udtaget inden 21 døgns efter indsamlingen. 		
<p>11.3.</p> <p>11.3.1. Det sted, hvor de til udførsel bestemte embryoner eller de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af de til udførsel bestemte embryoner, blev indsamlet og behandlet, befandt sig på indsamlingstidspunktet midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesyge i 30 døgns forud for indsamlingen og med hensyn til embryoner attesteret ifølge punkt 11.2.2.2 og 11.2.3.2 i 30 døgns efter indsamlingen.</p> <p>11.3.2. Mellem tidspunktet for indsamling eller produktion af de til udførsel bestemte embryoner og tidspunktet for deres afsendelse blev de opbevaret på godkendte steder, som befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, smitsom vesikulær stomatitis eller Rift Valley fever.</p>		
<p>11.4. Donorkærne og donorerne af de æggestokke, oocytter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner:</p> <p>11.4.1. havde i 30 døgns forud for indsamlingen været opstaldet på steder, der befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesyge</p> <p>11.4.2. udviste intet klinisk tegn på sygdom på indsamlingsdagen</p> <p>11.4.3. tilbragte de seks måneder forud for indsamlingen på</p> <p style="text-align: right;"><i>(eksportlandets navn)</i></p> <p>område i højst to besætninger, der:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i henhold til officielle resultater er fri for tuberkulose — i henhold til officielle resultater er fri for brucellose — er fri for enzootisk kvægleukose eller en besætning eller besætninger, som ikke har vist klinisk tegn på enzootisk kvægleukose i de sidste tre år — er en besætning eller besætninger, som ikke har vist klinisk tegn på rhinotracheitis infectiosa bovis eller vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis i de foregående 12 måneder. <p>11.4.4. har gennemgået en serumneutralisationsprøve for Akabane ved en blodprøve udtaget mindst 21 døgns efter indsamlingen.</p>		
<p>11.5. De til udførsel bestemte embryoner blev befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning med sæd, der opfylder kravene i Rådets direktiv 88/407/EØF, med oprindelse i medlemsstater eller tredjelande og hidrørende fra tyrestationer eller sædbanker, jf. artikel 9, stk. 1, i direktiv 88/407/EØF, der er opført på Kommissionens websted http://europa.eu.int/comm/food/index_da.htm</p>		
E. GYLDIGHED		
12. Dato og sted	13. Embedsdyrlægens navn og titel	14. Embedsdyrlægens underskrift og stempel
<p>⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.</p> <p>⁽²⁾ Svarende til donorkærnes identifikation og indsamlingsdatoen.»</p>		