

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 9. marts 2005

om fastsættelse af dyresundhedsmæssige betingelser og krav om udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af koembryoner til Fællesskabet

(meddelt under nummer K(2005) 543)

(EØS-relevant tekst)

(2005/217/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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 7, stk. 1, og artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens beslutning 91/270/EØF af 14. maj 1991 om opstilling af en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af embryoner af tamkvæg⁽²⁾ må medlemsstaterne kun indføre embryoner af tamkvæg fra de tredjelande, der er opført i bilaget til nævnte beslutning.
- (2) Direktiv 89/556/EØF indeholder bestemmelser om opstilling af en liste over embryonindsamlingsteam og embryonproduktionsteam, som er bemyndiget til i tredjelande at indsamle, behandle eller opbevare koembryoner, som er bestemt til Fællesskabet. Denne liste er opstillet ved Kommissionens beslutning 92/452/EØF af 30. juli 1992 om opstilling af lister over embryonindsamlingsteam og embryonproduktionsteam, der i tredjelande er godkendt til udførsel af koembryoner til Fællesskabet⁽³⁾.
- (3) I Kommissionens beslutning 92/471/EØF af 2. september 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af koembryoner fra tredjelande⁽⁴⁾ fastslås det, at medlemsstaterne kun må tillade indførsel af koembryoner, der er i overensstemmelse med garantiene i sundhedscertifikaterne i bilagene

til nævnte beslutning. Disse bilag omfatter også lister over tredjelande, som må anvende sundhedscertifikaterne i nævnte beslutning.

- (4) Direktiv 89/556/EØF bestemmer, at koembryoner kun må sendes fra en medlemsstat til en anden, hvis de er befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning med sæd fra en donortyr på en tyrestation, der er godkendt af de kompetente myndigheder til at indsamle, behandle og opbevare sæd, eller med sæd, der er indført under overholdelse af Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf⁽⁵⁾.
- (5) 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. Af hensyn til dyresundheden bør der dog træffes sikkerhedsforanstaltninger i et tidligere led for så vidt angår sæd, som anvendes til befrugtning.
- (6) Fællesskabets krav ved indførsel af koembryoner bør være mindst lige så strenge som dem, der gælder ved handel med koembryoner inden for Fællesskabet, navnlig for så vidt angår sæd, der anvendes til befrugtning. I forbindelse med anvendelsen af de nye strengere krav i beslutning 92/471/EØF, som ændret ved beslutning 2004/786/EF, er der opstået handelsproblemer.
- (7) Som følge af disse problemer har eksportører og importører anmodet om en overgangsperiode, så de kan tilpasse sig disse nye strengere krav til tyresæd, der anvendes til befrugtning af oocyter med henblik på udførsel af embryoner til Fællesskabet. Det bør derfor i en vis periode og på visse betingelser tillades at indføre koembryoner, som er indsamlet eller produceret i henhold til de betingelser, der er fastlagt i bilag III til nærværende beslutning.
- (8) Af hensyn til fællesskabslovgivningens klarhed bør beslutning 91/270/EØF og 92/471/EØF ophæves og erstattes af nærværende beslutning.

⁽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 134 af 29.5.1991, s. 56. Senest ændret ved beslutning 2004/52/EF (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 67).

⁽³⁾ EFT L 250 af 29.8.1992, s. 40. Senest ændret ved beslutning 2005/29/EF (EUT L 15 af 19.1.2005, s. 34).

⁽⁴⁾ EFT L 270 af 15.9.1992, s. 27. Senest ændret ved beslutning 2004/786/EF (EUT L 346 af 23.11.2004, s. 32).

⁽⁵⁾ 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).

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Medlemsstaterne indfører kun embryoner af tamkvæg («embryoner»), der er indsamlet eller produceret i de tredjelande, der er opført i bilag I til nærværende beslutning, af godkendte embryonindsamlingsteam og embryonproduktionsteam, der er opført i bilaget til beslutning 92/452/EØF.

Artikel 2

Medlemsstaterne tillader indførsel af embryoner, der opfylder de supplerende garantier, der er fastlagt i model til sundhedscertifikat i bilag II.

Artikel 3

Uanset artikel 2 tillader medlemsstaterne indtil den 31. december 2006 indførsel fra de i bilag I opførte tredjelande af embryoner, der opfylder:

- a) de supplerende garantier, der er fastlagt i model til sundhedscertifikat i bilag III, og

b) følgende betingelser:

- i) embryonerne skal være indsamlet eller produceret inden den 1. januar 2006
- ii) embryonerne må kun anvendes til implantering i køer og kvier, der holdes i den bestemmelsesmedlemsstat, der er angivet i sundhedscertifikatet
- iii) embryonerne må ikke gøres til genstand for handel inden for Fællesskabet.

Artikel 4

Beslutning 91/270/EØF og 92/471/EØF ophæves.

Artikel 5

Denne beslutning anvendes fra den 5. april 2005.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

ISO-kode	Land	Relevant sundhedscertifikat		Bemærkninger
AR	Argentina	BILAG II	BILAG III (***)	
AU	Australien	BILAG II	BILAG III (***)	De supplerende garantier, der er fastsat i certifikatets punkt 11.5.2 i bilag II eller III, er obligatoriske.
CA	Canada	BILAG II	BILAG III (***)	
CH	Schweiz (**)	BILAG II	BILAG III (***)	
HR	Kroatien	BILAG II	BILAG III (***)	
IL	Israel	BILAG II	BILAG III (***)	
MK	Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien (*)	BILAG II	BILAG III (***)	
NZ	New Zealand	BILAG II	BILAG III (***)	
RO	Rumænien	BILAG II	BILAG III (***)	
US	USA	BILAG II	BILAG III (***)	

(*) Foreløbig kode, der ikke forgriber landets definitive betegnelse, efter at de forhandlinger, der finder sted for øjeblikket i FN, er afsluttet.

(**) Jf. dog eventuelle særlige certifikatkrav fastsat ved relevante EF-aftaler med tredjelande.

(***) Anvendes indtil den dato, der er angivet i artikel 4 i beslutning 2005/217/EF.

BILAG II

[illegible]

D. SUNDHEDSOPLYSNINGER

11. Undertegnede embedsdyrlæge i
(eksportlandets navn)
- bekræfter herved, at:
- 11.1. Ovennævnte embryonindsamlingsteam⁽¹⁾/embryonproduktionsteam⁽¹⁾:
- er godkendt i henhold til kapitel I i bilag A til direktiv 89/556/EOF
 - 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/EOF
 - mindst to gange årligt er underkastet inspektion af en embedsdyrlæge.
- 11.2. De til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater:
- 11.2.1. har været fri for kvægpest i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne
- 11.2.2.1. enten har været fri for mund- og klovesyge i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne og ikke har vaccineret mod mund- og klovesyge i denne periode⁽¹⁾
- eller
- 11.2.2.2. ikke har været fri for mund- og klovesyge i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne og/eller har vaccineret mod mund- og klovesyge i denne periode, og
- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
 - donorkørerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, kommer fra en bedrift, hvor intet dyr har udvist kliniske tegn på mund- og klovesyge eller er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 døgn forud for indsamlingen⁽¹⁾
- 11.2.3.1. har været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af de til udførsel bestemte embryoner og ikke vaccinerer mod disse sygdomme⁽¹⁾
- eller
- 11.2.3.2. ikke har været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af de til udførsel bestemte embryoner og/eller vaccinerer mod disse sygdomme, og
- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
 - donorkørerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en agargelimmunddiffusionsprøve og en serumneutralisationsprøve til påvisning af antistoffer mod epizootisk hæmoragisk sygdom ved en blodprøve udtaget inden 21 døgn efter indsamlingen⁽¹⁾.
- 11.3.
- 11.3.1. Det sted, hvor de til udførsel bestemte embryoner eller de æggestokke, oocyter 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, vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesygdom 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.
- 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.
- 11.4. Donorkørerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner:
- 11.4.1. havde i 30 døgn forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været opstaldet på steder, der befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater i denne periode intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesygdom
- 11.4.2. udviste intet klinisk tegn på sygdom på indsamlingsdagen

- 11.4.3. tilbragte de seks måneder forud for indsamlingen på eksportlandets område i højst to besætninger, der:
- i henhold til officielle resultater var fri for tuberkulose
 - i henhold til officielle resultater var fri for brucellose
 - var fri for enzootisk kvægleukose, eller hvor intet dyr havde udvist kliniske tegn på enzootisk kvægleukose i de sidste tre år
 - er en besætning eller besætninger, hvor intet dyr havde udvist kliniske tegn på rhinotracheitis infectiosa bovis eller vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis i de foregående 12 måneder.
- 11.5. Embryonerne opfylder følgende supplerende garantier⁽³⁾:
- 11.5.1. de til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater er fri for akabane⁽¹⁾
- eller
- 11.5.2. de til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater ikke er fri for akabane, og
- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
 - donorkørerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en serumneutralisationsprøve for akabane ved en blodprøve udtaget inden 21 døgn efter indsamlingen⁽¹⁾.
- 11.6. De til udførsel bestemte embryoner er befrugtet ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning med sæd, der opfylder følgende krav:
- den er opsamlet fra donortyre på en tyrestation, som er godkendt af den kompetente myndighed til indsamling, behandling og opbevaring af sæd i overensstemmelse med direktiv 88/407/EØF, og
 - den kommer fra tyrestationer eller sædbanker, der ligger i en EU-medlemsstat eller et tredjeland, og som er godkendt i overensstemmelse med henholdsvis artikel 5, stk. 1, og artikel 9, stk. 1, i direktiv 88/407/EØF⁽⁵⁾.

E. GYLDIGHED

12. Dato og sted

13. Embedsdyrlægens navn og titel

14. Embedsdyrlægens underskrift og stempel⁽⁴⁾*Vejledende bemærkninger:*⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.⁽²⁾ Svarende til donorkørernes identifikation og indsamlingsdatoen.⁽³⁾ Se bemærkningerne for det pågældende eksportland i bilag I til beslutning 2005/217/EF.⁽⁴⁾ Underskrift og stempel skal være i en fra påtrykket afvigende farve.⁽⁵⁾ På Kommissionens websted http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm findes en liste over tyrestationer og sædbanker, som er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen.*NB:* Dette certifikat skal:

a) udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten og den medlemsstat, hvor embryonerne kommer ind på Fællesskabets område

b) udfærdiges til én enkelt modtager

c) i originaleksemplaret ledsage embryonerne.

BILAG III

[illegible]

D. SUNDHEDSOPLYSNINGER

11. Undertegnede embedsdyrlæge i
(eksportlandets navn)
- bekræfter herved, at:
- 11.1. ovennævnte embryonindsamlingsteam⁽¹⁾/embryonproduktionsteam⁽¹⁾:
- er godkendt i henhold til kapitel I i bilag A til direktiv 89/556/EØF
 - har foretaget indsamling, behandling eller produktion⁽¹⁾, 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. De til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater:
- 11.2.1. har været fri for kvægstæb i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne
- 11.2.2. enten har været fri for mund- og klovesyge i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne og ikke har vaccineret mod mund- og klovesyge i denne periode⁽¹⁾
- eller
- 11.2.2.2. ikke har været fri for mund- og klovesyge i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af embryonerne og/eller har vaccineret mod mund- og klovesyge i denne periode, og
- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
 - donorkøerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, kommer fra en bedrift, hvor intet dyr har udvist kliniske tegn på mund- og klovesyge eller er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 døgn forud for indsamlingen⁽¹⁾
- 11.2.3.1. har været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af de til udførsel bestemte embryoner og ikke vaccinerer mod disse sygdomme⁽¹⁾
- eller
- 11.2.3.2. ikke har været fri for bluetongue og epizootisk hæmoragisk sygdom (EHD) i de sidste 12 måneder forud for indsamlingen⁽¹⁾ eller produktionen⁽¹⁾ af de til udførsel bestemte embryoner og/eller har vaccineret mod disse sygdomme i denne periode, og
- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
 - donorkøerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en agargelimmunddiffusionsprøve og en serumneutralisationsprøve til påvisning af antistoffer mod epizootisk hæmoragisk sygdom ved en blodprøve udtaget inden 21 døgn efter indsamlingen⁽¹⁾.
- 11.3.
- 11.3.1. Det sted, hvor de til udførsel bestemte embryoner eller de æggestokke, oocyter 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, vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesygdom i 30 døgn forud for indsamlingen og med hensyn til embryoner attesteret ifølge punkt 11.2.2 og 11.2.3.2 i 30 døgn efter indsamlingen.
- 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.
- 11.4. Donorkøerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner:
- 11.4.1. havde i 30 døgn forud for indsamlingen af de til udførsel bestemte embryoner været opstaldet på steder, der befandt sig midt i et område på 20 km i diameter, hvor der ifølge officielle undersøgelsesresultater i denne periode intet tilfælde havde været af mund- og klovesyge, bluetongue, epizootisk hæmoragisk sygdom, smitsom vesikulær stomatitis, Rift Valley fever eller oksens ondartede lungesygdom
- 11.4.2. udviste intet klinisk tegn på sygdom på indsamlingsdagen

11.4.3. tilbragte de seks måneder forud for indsamlingen på eksportlandets område i højst to besætninger, der:

- i henhold til officielle resultater var fri for tuberkulose
- i henhold til officielle resultater var fri for brucellose
- var fri for enzootisk kvægleukose, eller hvor intet dyr havde udvist kliniske tegn på enzootisk kvægleukose i de sidste tre år
- er en besætning eller besætninger, hvor intet dyr havde udvist kliniske tegn på rhinotracheitis infectiosa bovis eller vulvovaginitis infectiosa pustulosa bovis i de foregående 12 måneder.

11.5. Embryonerne opfylder følgende supplerende garantier⁽³⁾:

11.5.1. de til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater er fri for akabane⁽¹⁾

eller

11.5.2. de til udførsel bestemte embryoner er indsamlet⁽¹⁾ eller produceret⁽¹⁾ i eksportlandet, der ifølge officielle undersøgelsesresultater ikke er fri for akabane, og

- embryonerne er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 døgn umiddelbart efter indsamlingen
- donorkøerne og donorerne af de æggestokke, oocyter og andre væv, der er anvendt til produktion af embryoner, har med negativt resultat gennemgået en serumneutralisationsprøve for akabane ved en blodprøve udtaget inden 21 døgn efter indsamlingen⁽¹⁾.

11.6. De til udførsel bestemte embryoner er befrugtning ved kunstig insemination eller ved in vitro-befrugtning med sæd fra en donortyr på en tyrestation, der er godkendt af den kompetente myndighed til indsamling, behandling og opbevaring af sæd, eller med sæd indført fra Det Europæiske Fællesskab.

E. GYLDIGHED

12. Dato og sted

13. Embedsdyrlægens navn og titel

14. Embedsdyrlægens underskrift og stempel⁽⁴⁾

Vejledende bemærkninger:

(¹) Det ikke relevante overstreges.

(²) Svarende til donorkøernes identifikation og indsamlingsdatoen.

(³) Se bemærkningerne for det pågældende eksportland i bilag I til beslutning 2005/217/EF.

(⁴) Underskrift og stempel skal være i en fra påtrykket afvigende farve.

NB: Dette certifikat:

- a) skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten og den medlemsstat, hvor embryonerne kommer ind på Fællesskabets område
- b) skal udfærdiges til én enkelt modtager
- c) skal i originaleksemplaret ledsage embryonerne.
- d) må ikke anvendes efter den i artikel 3 i beslutning 2005/217/EF anførte dato.

Til orientering: I henhold til artikel 3, litra a), i Rådets direktiv 89/556/EØF må embryoner, der er indført efter betingelserne i dette certifikat, ikke gøres til genstand for handel inden for Fællesskabet.