

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

89/556/EØF:

- ★ Rådets direktiv 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

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

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

(89/556/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Brugen af embryoner af tamkvæg er et led i en effektiv avlspolitik, der fører til bedre produktivitet og større dækningsbidrag i denne sektor; frie varebevægelser for sådanne embryoner skulle desuden fremme en rationel udvikling ved at åbne mulighed for brug af optimale produktionsfaktorer;

bestemmelserne om veterinærpolitimæssige problemer i handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin er indeholdt i direktiv 64/432/EØF ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 89/360/EØF ⁽⁵⁾; direktiv 72/462/EØF ⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 89/227/EØF ⁽⁷⁾, indeholder desuden bestemmelser

om veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin fra tredjelande;

ovennævnte bestemmelser har for så vidt angår handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og indførsel af disse dyr fra tredjelande gjort det muligt at sikre, at eksportlandet garanterer overholdelsen af veterinærpolitimæssige kriterier, hvorved risikoen for udbredelse af husdyrsygdomme næsten totalt kan udelukkes; der er dog stadig en vis risiko for udbredelse af disse sygdomme i forbindelse med handelen med embryoner;

det er derfor nu nødvendigt som led i fællesskabspolitikken vedrørende harmonisering af nationale veterinærpolitimæssige bestemmelser i forbindelse med handelen med husdyr og husdyrprodukter inden for Fællesskabet at oprette en harmoniseret ordning for handelen inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg og for indførsel heraf til Fællesskabet;

ved handel med embryoner inden for Fællesskabet bør den medlemsstat, hvor embryonerne opsamles, have pligt til at sikre, at embryonerne opsamles og behandles af godkendte og kontrollerede embryonopsamlingsteams, at de hidrører fra dyr, hvis sundhedsstatus er en sådan, at risikoen for udbredelse af dyrsygdomme kan udelukkes, at de opsamles, behandles, opbevares og transporteres i henhold til normer, hvorved deres sundhedsstatus bevares, og at de under transporten til bestemmelseslandet ledsages af et sundheds-certifikat for at sikre overholdelsen af disse krav;

medlemsstaternes forskellige politik med hensyn til vaccination mod mund- og klovesyge gør det berettiget at opretholde tidsbegrænsede undtagelsesbestemmelser for friske embryoner, i henhold til hvilke de kan stille krav om yderligere beskyttelse mod denne sygdom;

⁽¹⁾ EFT nr. C 76 af 28. 3. 1989, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989, s. 313.

⁽³⁾ EFT nr. C 139 af 5. 6. 1989, s. 56.

⁽⁴⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 153 af 6. 6. 1989, s. 29.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 93 af 6. 4. 1989, s. 25.

der bør på grundlag af veterinærpolitimæssige kriterier opstilles en liste over tredjelande, hvorfra embryoner kan indføres i Fællesskabet; uafhængigt af en sådan liste bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af embryoner, som er opsamlet, behandlet og opbevaret af embryonopsamlings-team, der opfylder visse normer, og som er under officielt tilsyn; endvidere bør der, alt efter omstændighederne, fastsættes særlige veterinærpolitimæssige betingelser for de på listen anførte lande; kontrol med overholdelsen af disse normer bør kunne foretages på stedet;

for at hindre overførsel af visse smitsomme sygdomme bør der foretages kontrol, så snart en embryosending indføres i Fællesskabets område, medmindre der er tale om ekstern transitforsendelse;

de foranstaltninger, som medlemsstaterne i tilfælde af intern transitforsendelse skal træffe efter denne kontrol, bør nærmere fastlægges;

Kommissionen bør træffe visse gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv; der bør med henblik herpå fastsættes procedurer for et samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne;

dette direktiv griber ikke ind i handelen med embryoner tilvebragt, behandlet eller indgivet til opbevaring inden den dato, fra hvilken medlemsstaterne skal overholde det —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

1. Dette direktiv fastlægger de veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med friske og frosne embryoner af tamkvæg samt indførsel heraf fra tredjelande.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på embryoner, der er blevet befrugtet ved en in vitro befrugtning eller embryoner, der har været genstand for kønssortering, deling, kloning eller enhver anden behandling, der indvirker på zona pellucida.

Inden den 1. januar 1992 forelægger Kommissionen Rådet en rapport ledsaget af eventuelle forslag vedrørende betingelserne for, at disse embryoner kan omfattes af dette direktivs anvendelsesområde.

Rådet træffer med kvalificeret flertal afgørelse om disse forslag.

Artikel 2

I forbindelse med dette direktiv anvendes om nødvendigt definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF og artikel 2 i direktiv 72/462/EØF.

Endvidere forstås ved:

- a) **embryon:** det første trin i udviklingen af et tamkvægin-divid, medens det er egnet til overførsel til en recipient
- b) **embryonindsamlingsteam:** en officielt godkendt teknikergruppe eller struktur, der er under tilsyn af en teamdyrlæge, og som er bemyndiget til at indsamle, behandle og opbevare embryoner i overensstemmelse med betingelserne i bilag A
- c) **teamdyrlæge:** den dyrlæge, der er ansvarlig for tilsynet med et embryonindsamlingsteam i overensstemmelse med betingelserne i bilag A
- d) **sending embryoner:** en mængde embryoner, som udtages på én gang fra et enkelt donordyr, og som omfattes af ét certifikat
- e) **indsamlingsland:** den medlemsstat eller det tredjeland, hvor embryonerne fremstilles, indsamles, behandles og eventuelt opbevares, og hvorfra de sendes til en medlemsstat
- f) **godkendt diagnostisk laboratorium:** et laboratorium, der er beliggende på en medlemsstats eller et tredjelands område, og som af den kompetente veterinærmyndighed er godkendt til at udføre de diagnostiske tests, der er foreskrevet i dette direktiv.

KAPITEL II

Handel inden for Fællesskabet

Artikel 3

Hver medlemsstat drager omsorg for, at der fra dens område til en anden medlemsstats område kun sendes embryoner, som opfylder følgende betingelser:

- a) de skal være befrugtet ved kunstig insemination med sæd fra en donortyr på en tyrestation som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 88/407/EØF ⁽¹⁾.

Efter fremgangsmåden i artikel 18 kan Kommissionen for visse særlige arters vedkommende tillade handel med embryoner, der er blevet befrugtet ved bedækning med tyre, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B til nævnte direktiv

⁽¹⁾ EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s. 10.

- b) de skal være udtaget fra tamkvæg, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B til nærværende direktiv
- c) de skal være indsamlet, behandlet og opbevaret af et indsamlingsteam, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1
- d) de skal være indsamlet, behandlet og opbevaret af dette indsamlingsteam i overensstemmelse med bilag A til nærværende direktiv
- e) de skal under transporten til bestemmelsesmedlemsstaten være ledsaget af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1.

Artikel 4

1. Medlemsstater, hvor der ikke vaccineres mod mund- og klovesyge, kan indtil den 31. december 1992:

- forbyde indførsel på deres område af friske embryoner fra medlemsstater, hvor der vaccineres
- ved indførsel af frosne embryoner fra medlemsstater, hvor der vaccineres, kræve:
 - i) at donordyrene stammer fra en bedrift:
 - på hvilken intet dyr er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i de sidste tredive dage inden indsamlingen
 - som ikke er undergivet forbuds- eller karantæneforanstaltninger i henhold til direktiv 64/432/EØF
 - ii) at embryonerne skal have været opbevaret, under godkendte betingelser, i en periode på mindst tredive dage inden deres afsendelse.

2. Inden den 1. januar 1992 gennemgår Rådet på ny denne artikel på baggrund af en rapport fra Kommissionen ledsaget af eventuelle forslag.

Artikel 5

1. Den i artikel 3, litra c), omhandlede godkendelse af et embryonindsamlingsteam gives kun, når bestemmelserne i bilag A, kapitel I, er opfyldt, og embryonindsamlingsteamet opfylder de øvrige bestemmelser i dette direktiv.

Enhver ændring af teamets opbygning skal meddeles den kompetente myndighed.

Teamet skal på ny godkendes, når teamdyrlægen afløses, eller der sker større ændringer i dets sammensætning eller i de laboratorier og det udstyr, teamet råder over.

Embedsdyrlægen fører tilsyn med, at ovenstående bestemmelser overholdes, og inddrager godkendelsen, hvis en eller flere af bestemmelserne ikke længere er overholdt.

2. Alle godkendte embryonindsamlingsteam skal registreres af medlemsstatens kompetente myndighed, idet der tildeles hvert team et veterinærregistreringsnummer. Hver medlemsstat sender en liste over embryonindsamlingsteam og deres veterinærregistreringsnummer til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen, og den underretter dem tillige om eventuelle ændringer i listen.

Er en medlemsstat af den opfattelse, at forudsætningerne for godkendelse af et embryonindsamlingsteam i en anden medlemsstat ikke eller ikke længere er opfyldt, underretter den denne stats kompetente myndighed herom; sidstnævnte træffer alle fornødne foranstaltninger og underretter den første medlemsstats kompetente myndighed om, hvilke beslutninger der er truffet, samt grundene til disse beslutninger.

Hvis den første medlemsstat frygter, at der ikke er truffet de fornødne foranstaltninger, eller at de foranstaltninger, der er truffet, er utilstrækkelige, underretter den Kommissionen herom, hvorefter denne indhenter udtalelse fra en eller flere veterinær-sagkyndige. På baggrund af denne udtalelse kan medlemsstaterne efter fremgangsmåden i artikel 17 bemyndiges til midlertidigt at forbyde, at embryoner indsamlet af det pågældende indsamlingsteam bringes ind på deres område.

En sådan bemyndigelse kan inddrages efter fremgangsmåden i artikel 17 på baggrund af en ny udtalelse fra en eller flere veterinær-sagkyndige.

De veterinær-sagkyndige skal være statsborgere i en anden medlemsstat end dem, der er involveret i tvisten.

3. De nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 6

1. Et sundhedscertifikat, der er udfærdiget af en embedsdyrlæge i indsamlingsmedlemsstaten på en formular svarende til modellen i bilag C, skal ledsage hver sending embryoner. Der skal udfærdiges et særskilt certifikat for hver sending.

2. Sundhedscertifikatet skal

- a) udfærdiges på et enkelt ark papir og mindst være affattet på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog
- b) udfærdiges til én enkelt modtager
- c) i originaleksemplaret ledsage embryonsendingen til bestemmelsesstedet.

KAPITEL III

Indførsel fra tredjelande

Artikel 7

1. Embryoner må kun indføres fra de tredjelande eller dele heraf, som er opført på en liste, der udfærdiges efter fremgangsmåden i artikel 18. Listen kan suppleres eller ændres efter samme fremgangsmåde.

2. Ved bedømmelsen af, om et tredjeland eller dele heraf kan optages på den i stk. 1 nævnte liste, tages specielt følgende i betragtning:

- a) sundhedstilstanden hos husdyrbestanden, andre tamdyr og den vildtlevende dyrebestand i tredjelandet, særlig med hensyn til forekomst af eksotiske dyresygdomme, samt miljømæssige sundhedsforhold i dette land, der kan frembyde en fare for dyrebestandens sundhed i medlemsstaterne.
- b) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om, at der på dens område forekommer smitsomme sygdomme hos dyr, særlig de sygdomme, der er nævnt i liste A og B udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier
- c) landets forskrifter for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme hos dyr
- d) veterinærtjenestens opbygning og beføjelser i tredjelandet
- e) tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos dyr, samt
- f) de garantier, tredjelandet kan give med hensyn til overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Den i stk. 1 omtalte liste og alle senere ændringer heri offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 8

1. Efter fremgangsmåden i artikel 18 opstilles der en liste over embryonindsamlingsteam, som er bemyndiget til i tredjelande at indsamle, behandle eller opbevare embryoner, som er bestemt til medlemsstaterne. Listen kan ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde.

2. Ved bedømmelse af, om et embryonindsamlingsteam i et tredjeland kan optages på den i stk. 1 omhandlede liste, tages der specielt hensyn til tredjelandets veterinærkontrol med embryonindsamlingsmetoder, veterinærvæsenets beføjelser og den kontrol, der føres med embryonindsamlings-team.

3. Et embryonindsamlingsteam kan kun optages på den i stk. 1 omhandlede liste, såfremt

- a) det udøver sin virksomhed i et af de lande eller dele heraf, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste
- b) det opfylder kravene i bilag A
- c) det officielt er godkendt af det pågældende tredjelandets veterinærvæsen med henblik på udførsel til Fællesskabet, og
- d) det mindst to gange om året inspiceres af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland.

Artikel 9

1. Indførsel af embryoner fra et tredjelandets område eller del heraf, der er opført på den liste, som er opstillet i henhold til artikel 7, stk. 1, må kun finde sted, hvis embryonerne:

- a) kommer fra donordyr, der umiddelbart inden udtagningen af deres embryoner har opholdt sig i mindst seks måneder på det pågældende tredjelandets område i højst to besætninger, der opfylder betingelserne i stk. 2
- b) opfylder de sundhedsbestemmelser, der er vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 18 for indførsel af embryoner fra det pågældende land.

Ved vedtagelsen af forskrifterne i første afsnit tages der hensyn til følgende:

- a) sundhedstilstanden i det område, der omgiver indsamlingsstedet, specielt for så vidt angår de sygdomme, der er nævnt i liste A udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier
- b) sundhedstilstanden hos donorbesætningen, herunder reglerne for undersøgelse
- c) donorkoens sundhedstilstand samt reglerne for undersøgelse
- d) reglerne for indsamling, behandling og opbevaring af embryoner.

2. For så vidt angår fastsættelsen af de veterinærpolitimæssige betingelser i henhold til stk. 1 for tuberkulose samt brucellose hos kvæg anvendes som referencebasis de normer, der er fastsat i bilag A og G til direktiv 64/432/EØF. Det kan efter fremgangsmåden i artikel 18 besluttes at fravige disse bestemmelser i enkelttilfælde, hvis det berørte tredjeland afgiver tilsvarende og mindst lige så tilfredsstillende veterinærpolitimæssige garantier.

3. Artikel 4 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 10

1. Inførsel af embryoner må kun finde sted mod forelæggelse af et sundhedscertifikat udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i det tredjeland, hvor indsamlingen har fundet sted.

Certifikatet skal

- a) mindst være affattet på bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog samt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den i artikel 11 omhandlede importkontrol foretages
- b) udfærdiges til én enkelt modtager
- c) i originaleksemplaret ledsage embryonerne.

2. Sundhedscertifikatet skal være udfærdiget på en formular svarende til den model, der er udarbejdet efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 11

1. Enhver sending embryoner skal ved ankomsten til Fællesskabets område underkastes kontrol, før den bringes i fri omsætning eller henføres under en toldprocedure.

Indførsel af sådanne embryoner til Fællesskabet forbydes, såfremt det i forbindelse med importkontrollen ved ankomsten viser sig,

- at embryonerne ikke stammer fra et tredjeland eller dele heraf, der er opført på den i henhold til artikel 7, stk. 1, udfærdigede liste
- at embryonerne ikke er indsamlet, behandlet og opbevaret af et team, der er opført på den i artikel 8, stk. 1, omhandlede liste
- at embryonerne kommer fra et tredjeland eller dele heraf, hvorfra indførsel er forbudt i medfør af artikel 14, stk. 2
- at det sundhedscertifikat, der ledsager embryonerne, ikke er i overensstemmelse med artikel 10 eller bestemmelser, der er fastsat i henhold hertil.

Dette stykke finder ikke anvendelse på embryonsendinger, der ved ankomsten til Fællesskabets område henføres under en toldforsendelsesprocedure med henblik på forsendelse til et bestemmelsessted uden for nævnte område.

Det finder dog anvendelse, hvis toldforsendelsesproceduren afbrydes under transporten gennem Fællesskabets område.

2. En bestemmelsesmedlemsstat kan træffe de foranstaltninger, herunder også tilbageholdelse i karantæne, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner med hensyn til embryoner, der mistænkes for at være inficeret med sygdomsfremkaldende kim.

3. Er der af en af de i stk. 1 og 2 beskrevne årsager udstedt forbud mod indførsel af embryoner, og tillader det udførende tredjeland ikke, at disse returneres inden for 30 dage, kan den kompetente veterinærmyndighed i bestemmelsesmedlemsstaten beordre embryonerne destrueret.

Artikel 12

Alle embryonsendinger, der af en medlemsstat tillades indført i Fællesskabet på grundlag af den i artikel 11, stk. 1, omhandlede kontrol, skal ved forsendelse til en anden medlemsstats område ledsages af det originale sundhedscertifikat eller en bekræftet kopi heraf, i begge tilfælde med påtegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for udførselen af den i artikel 11 omhandlede kontrol.

Artikel 13

Udgifterne i forbindelse med foranstaltninger, der træffes i medfør af artikel 11, stk. 2 og 3, påhviler afsenderen, modtageren eller disses befuldmægtigede, idet der ikke ydes nogen form for godtgørelse fra medlemsstaterne.

KAPITEL IV

Regler om beskyttelses- og kontrolforanstaltninger

Artikel 14

1. Hvis der udbryder eller spreder sig en smitsom sygdom, der kan overføres via embryoner, eller enhver anden årsag i forbindelse med dyresundhed, som kan udgøre en fare for sundhedstilstanden i en medlemsstats husdyrbestand, gør det berettiget, og hvis

- en medlemsstats område er berørt, kan beskyttelsesforanstaltningerne i henhold til artikel 9 i direktiv 64/432/EØF finde anvendelse
- hele eller en del af et tredjelands område er berørt, forbyder bestemmelsesmedlemsstaten indførsel af embryoner, hvad enten de indføres direkte eller indirekte gennem en anden medlemsstat, og hvad enten de kommer fra et tredjeland i dets helhed eller fra en del af dets område.

2. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstater i medfør af stk. 1, samt ophævelse af sådanne foranstaltninger meddeles straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen sammen med grundene hertil.

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 17 træffes beslutning om ændring af sådanne foranstaltninger, specielt med henblik på at koordinere dem med foranstaltninger i andre medlemsstater, eller om at de skal ophæves.

3. Opstår den i stk. 1 beskrevne situation, og viser det sig nødvendigt, at andre medlemsstater ligeledes iværksætter de foranstaltninger, der er truffet i medfør af nævnte stykke, eventuelt ændret i henhold til stk. 2, træffes der passende foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 17. Genoptagelse af indførslen fra det pågældende tredjeland tillades efter samme fremgangsmåde.

Artikel 15

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis dette er nødvendigt for en ensartet gennemførelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes eller tredjelandes kompetente myndigheder.

Det indsamlingsland, på hvis område der foretages kontrol, skal på enhver måde bistå de sagkyndige i den udstrækning, det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver. Kommissionen underretter der pågældende indsamlingsland om resultater af den foretagne undersøgelse.

Det pågældende indsamlingsland træffer de foranstaltninger, som resultaterne af den foretagne undersøgelse giver anledning til. Hvis indsamlingslandet undlader at træffe sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen, efter at sagen er behandlet i Den Stående Veterinærkomité, tillade medlemsstaterne at nægte indførsel på deres område af embryoner tilvejebragt, behandlet eller opbevaret af det pågældende indsamlingsteam eller, hvor der er tale om tredjelande, trække godkendelsen tilbage.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende hyppigheden af og de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18.

KAPITEL V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 16

Ændringer af bilagene, især med henblik på deres tilpasning til den teknologiske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 17

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant straks sagen for komitéen.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågæl-

dende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 15 dage efter forelæggelsen af forslaget ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 18

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant straks sagen for komitéen.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder efter forelæggelsen af forslaget ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 19

1. Dette direktiv gælder ikke for embryoner, der er indsamlet, behandlet eller indgivet til opbevaring i en medlemsstat inden den 1. januar 1991.

2. Indtil ikrafttrædelsen af de beslutninger, der skal træffes i henhold til artikel 7, 8 og 9, må medlemsstaterne, for så vidt angår indførsel af embryoner fra tredjelande, ikke anvende gunstigere bestemmelser end dem, der følger af anvendelsen af kapitel II.

Artikel 20

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1991. De underretter Kommissionen derom.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 1989.

På Rådets vegne

H. NALLET

Formand

BILAG A

KAPITEL I

Betingelser for godkendelse af embryonindsamlingsteam

For at kunne blive godkendt skal hvert embryonindsamlingsteam opfylde følgende betingelser:

- a) indsamling, behandling og opbevaring af embryoner skal foretages af en teamdyrlæge eller på dennes ansvar af en eller flere kompetente teknikere, der er behørigt oplært i hygiejnemetoder og -teknikker
- b) det skal være underlagt embedsdyrlægens generelle tilsyn og dennes myndighed
- c) det skal råde over permanente eller mobile laboratoriefaciliteter, hvor embryoner kan undersøges, behandles og pakkes, og som består af mindst en arbejdsoverflade, et mikroskop og kuldeudstyr
- d) det skal, når det drejer sig om et permanent anbragt laboratorium, råde over:
 - et lokale, hvor embryoner kan håndteres, og som støder op til, men er adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donorerne under indsamlingen
 - et lokale eller område, der er udstyret til rengøring og sterilisering af instrumenter og udstyr, der bruges til indsamling og håndtering af embryoner
- e) det skal, når det drejer sig om et mobilt laboratorium, råde over en særligt udstyret del af køretøjet bestående af to adskilte dele, heraf
 - en til undersøgelse og håndtering af embryoner, som skal være en ren afdeling, og
 - en til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donorerne.

Et mobilt laboratorium skal altid have kontakt med et permanent anbragt laboratorium for at sikre sterilisering af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og håndteringen af embryoner.

KAPITEL II

Betingelser for det godkendte embryonindsamlingsteams indsamling, behandling, opbevaring og transport af embryoner

1. Indsamling og behandling

- a) Embryonerne indsamles og behandles af et sådant godkendt team uden at komme i kontakt med andre sendinger af embryoner, der ikke opfylder dette direktivs krav.
- b) Embryoner indsamles på et sted, som er adskilt fra andre dele af lokalerne eller bedriften og skal være i god vedligeholdelsestilstand og lette at rengøre og desinficere.
- c) Embryonerne skal behandles (undersøgt, vasket, behandlet og anbragt i identificerede og sterile beholdere) enten i et permanent laboratorium eller et mobilt laboratorium, som ikke er beliggende i et område, hvor der er truffet forbuds- eller karantæneforanstaltninger.
- d) Alt udstyr, der kommer i kontakt med embryonerne eller donordyret under indsamlingen og behandlingen, skal enten være engangsudstyr eller desinficeres eller steriliseres behørigt inden brug.
- e) Animalske produkter, der anvendes under indsamlingen af embryoner og i transportmediet, skal tages fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.
- f) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres behørigt, inden påfyldningen påbegyndes.
- g) Det anvendte kølemedium må ikke tidligere have været anvendt til andre animalske produkter.

- h) Hver enkelt embryo beholder samt den beholder, hvor embryonerne opbevares og transporteres, skal være tydeligt kodemærket på en sådan måde, at indsamlingsdato og donortyrens og donorkoens race og identifikation samt teamets registreringsnummer umiddelbart kan fastslås. De nærmere regler for denne kodemærkning fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18.
- i) Hvert embryo skal vaskes mindst ti gange i et embryonnæringssubstrat, der hver gang udskiftes, og som skal indeholde tripsin i overensstemmelse med internationalt anerkendte procedurer, medmindre der træffes anden beslutning i henhold til litra m). Ved vask skal den overførte væske fortyndes 100 gange, og der skal hver gang anvendes en steril mikropipette til at overføre embryoet.
- j) Hele embryonet overflade skal efter seneste vask undersøges i et mikroskop for at fastslå, om zona pellucida er intakt og fri for vedhængende materiale.
- k) Hver sending embryo, som har opnået et tilfredsstillende resultat i undersøgelsen under litra j), anbringes i en steril beholder, der er mærket i overensstemmelse med litra h), og som straks forsegles.
- l) Hvert embryo skal om nødvendigt snarest nedfryses og opbevares på et sted, der er under tilsyn af teamdyrlægen, og som jævnligt inspiceres af en embedsdyrlæge.
- m) Efter fremgangsmåden i artikel 18 skal der inden den i artikel 20 fastsatte dato udfærdiges en fortegnelse over godkendte skylle- og vaskevæsker, vaskemetoder og eventuelt over enzymatiske behandlinger samt over opbevaringsforhold, der er godkendt til transport.

Indtil vedtagelsen af en fortegnelse over enzymatiske behandlinger finder de nationale bestemmelser om brug af tripsin fortsat anvendelse, dog under overholdelse af de generelle bestemmelser i Traktaten.

- n) Hvert embryoindsamlingsteam skal indsende rutinemæssige prøver af skyllevæsker, vaskevæsker, beskadigede embryoner, ubefrugtede æg osv. i forbindelse med teamets virksomhed med henblik på officiel undersøgelse for bakteriel og viral forurening. Proceduren for indsamling af prøver og gennemførelse af undersøgelser fastsættes sammen med de normer, der skal opnås, efter fremgangsmåden i artikel 18. Hvis de pågældende normer ikke er opfyldt, skal den kompetente myndighed, der officielt har godkendt teamet, trække godkendelsen tilbage.
- o) Hvert indsamlingsteam skal føre en fortegnelse over sit embryoindsamlingsarbejde tolv måneder før og efter opbevaringen med angivelse af:
 - de pågældende donordyrs race, alder og identifikation
 - stedet for teamets indsamling, behandling og opbevaring af embryoner
 - embryonernes bestemmelse tillige med nærmere oplysninger om deres destination, hvis denne er kendt.

2. Opbevaring

Hvert embryoindsamlingsteam skal drage omsorg for, at embryonerne opbevares ved passende temperaturer på steder, der er godkendt hertil af den kompetente myndighed.

For at blive godkendt skal disse steder:

- i) omfatte mindst ét aflåseligt rum, der udelukkende er beregnet til opbevaring af embryoner
- ii) være lette at rengøre og desinficere
- iii) have permanente protokoller over al tilgang og afgang af embryoner. Især skal embryonernes endelige bestemmelse anføres i sådanne protokoller
- iv) være underkastet inspektion af embedsdyrlægen.

Den kompetente myndighed kan tillade, at sæd, der opfylder betingelserne i direktiv 88/407/EØF, opbevares på godkendte opbevaringssteder.

3. Transport

Embryoner til handel skal transporteres under tilfredsstillende hygiejnevilkår i forseglede beholdere fra de godkendte opbevaringssteder, indtil de ankommer til deres bestemmelsessted.

Beholderne skal være mærket på en sådan måde, at der er overensstemmelse med nummeret på sundhedscertifikatet.

*BILAG B***Betingelser, der gælder for donordyr**

1. Med henblik på embryonindsamling skal donordyrene opfylde følgende krav:
 - a) de skal have opholdt sig på Fællesskabets område eller i indsamlingstredjelandet i mindst de foregående seks måneder i mindst en besætning, der
 - er officielt fri for tuberkulose
 - er officielt fri for brucellose eller fri for brucellose
 - er fri for enzootisk kvægleukose, eller som i de sidste tre år ikke har udvist noget klinisk tegn på enzootisk kvægleukose
 - i det foregående år ikke har vist noget klinisk tegn på IBR
 - b) i seks måneder forud for embryonindsamlingen kan donorkøer have tilbragt på hinanden følgende perioder i højst to forskellige besætninger, der opfylder ovenstående krav.
2. På indsamlingsdagen gælder følgende for donorkøer:
 - a) de skal opholde sig på en bedrift, der ikke er undergivet veterinære forbuds- eller karantæneforanstaltninger
 - b) de må ikke udvise klinisk tegn på sygdom.

BILAG C

1. Afsender (fulde navn og adresse)		SUNDHEDSCERTIFIKAT	
		Nr.	ORIGINAL
3. Modtager (fulde navn og adresse)		2. Indsamlingsmedlemsstat	
		4. KOMPETENT MYNDIGHED	
BEMÆRKNINGER a) Der udstedes et særskilt certifikat for hver sending embryoner b) Originalen af dette certifikat skal ledsage sendingen til bestemmelsesstedet		5. KOMPETENT LOKAL MYNDIGHED	
6. Indladningssted			
8. Transportmiddel		7. Navn og adresse på embryonindsamlingsteamet	
9. Bestemmelsessted og -medlemsland			
11. Nummer og kodemærker på embryonbeholdere		10. Embryonindsamlingsteamets registreringsnummer	
12. Identifikation af sendingen			
a) Antal embryoner	b) Indsamlingsdato(er)	c) Race	
13. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, a) at ovennævnte embryoner er indsamlet, behandlet og opbevaret efter de i direktiv 89/556/EØF fastsatte normer, og, hvis de forsendes til en medlemsstat, i hvilken der ikke vaccineres mod mund- og klovesyge, opfylder de supplerende krav i artikel 4, stk. 1, andet led, i dette direktiv b) at ovennævnte embryoner er transporteret til afsendelsesstedet i en forseglet beholder under overholdelse af betingelserne i direktiv 89/556/EØF.			
Udfærdiget i den (underskrift) (navn og titel med blokbogstaver) 			

Stempel