

31989L0556

19.10.1989

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 302/1

NÕUKOGU DIREKTIIV,

25. september 1989,

koduveiste embrüote ühendusesisese kaubanduse ja nende kolmandatest riikidest impordi loomatervishoiu nõuete kohta

(89/556/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 43,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut ⁽¹⁾,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust ⁽²⁾,

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾,

ning arvestades, et:

koduveiste embrüote kasutamine on osa tõhusast aretuspoliitikast, mis toob kaasa parema tootlikkuse ja suuremad kasumid selles sektoris; lisaks peaks kõnealuste embrüote vaba liikumine optimaalsete tootmistegurite kasutamist arvesse võttes soodustama ratsionaalset arengut;

sätteid veiste ja sigade ühendusesisese kaubandusega seotud loomatervishoiu probleemide kohta on ette nähtud direktiiviga 64/432/EMÜ ⁽⁴⁾, viimati muudetud direktiiviga 89/360/EMÜ ⁽⁵⁾, lisaks sellele sisaldab direktiiv 72/462/EMÜ ⁽⁶⁾, viimati muudetud direktiiviga 89/227/EMÜ ⁽⁷⁾, sätteid, mis käsitlevad veterinaarinspektiooni probleeme veiste ja sigade impordimisel kolmandatest riikidest;

eespool nimetatud sätetega on tagatud, et veiste ja sigade ühendusesisese kaubanduse ja ühendusse importimise puhul tagab lähteriik loomatervishoiu nõuete järgimise, nii et loomahaiguste leviku oht on praktiliselt välistatud; embrüo kaubastamisel on siiski olemas teatav oht selliste haiguste levimiseks;

loomade ja loomsete toodete ühendusesisest kaubandust reguleerivate riiklike loomatervishoiusätete harmoneerimisele suunatud ühenduse poliitika raames on vaja luua harmoneeritud süsteem veiseembrüote ühendusesiseseks kaubanduseks ja ühendusse importimiseks;

ühendusesisese embrüokaubanduse puhul peaksid liikmesriigid, kus embrüoid kogutakse, olema kohustatud tagama, et asjaomased embrüod kogutakse ja töödeldakse heakskiidetud ja järelevalve all olevate embrüokogumisrühmade poolt; et need võetakse loomadelt, kelle tervislik seisund välistab loomahaiguste levimise ohu, et need on kogutud, töödeldud, ladustatud ja transporditud vastavalt eeskirjadele, millega tagatakse nende tervisliku seisundi säilimine, ning et nendega on sihtriiki transportimise ajal kaasas veterinaarsertifikaat, et tagada nimetatud tingimuste täitmine;

kuna ühendusesisesed põhimõtted suu- ja sõrataudi vastu vaktineerimise osas on erinevad, on piiratud aja jooksul õigustatud külmutamata embrüote suhtes selliste erandite säilitamine, mis lubavad liikmesriikidel teatavate haiguste puhul nõuda täiendavat kaitset asjaomase haiguse vastu;

⁽¹⁾ EÜT C 76, 28.3.1989, lk 1.

⁽²⁾ EÜT C 120, 16.5.1989, lk 313.

⁽³⁾ EÜT C 139, 5.6.1989, lk 56.

⁽⁴⁾ EÜT nr 121, 29.7.1964, lk 1977/64.

⁽⁵⁾ EÜT L 153, 6.6.1989, lk 29.

⁽⁶⁾ EÜT L 302, 31.12.1972, lk 28.

⁽⁷⁾ EÜT L 93, 6.4.1989, lk 25.

loomatervishoiu kriteeriume arvestades tuleks koostada nende kolmandate riikide loetelu, kust embrüoid võib ühendusse importida; liikmesriigid ei tohi lubada kõnealuste embrüote importi, kui neid kogunud, töödeldud ja ladustanud embrüokogumisrühmad ei vasta teatavatele standarditele ja ei ole ametliku järelevalve all, ilma et see piiraks kõnealust loetelu; lisaks sellele tuleks kõnealuses loetelus olevate riikide suhtes vastavalt olukorrale sätestada loomatervishoiu erinõuded; kõnealuste standardite järgimise kontrollimiseks peab olema võimalik teha kohapealset kontrolli;

teatavate nakkushaiguste edasikandumise vältimiseks tuleks impordikontroll teha siis, kui embrüosaadeti jõuab ühenduse territooriumile, välja arvatud välistransiidi puhul;

sisetransiidi puhul tuleb määratleda meetmed, mida liikmesriigid pärast sellist kontrolli võtavad;

teatavate meetmete võtmine käesoleva direktiivi rakendamiseks tuleks anda komisjonile; selleks tuleks kindlaks määrata komisjoni ja liikmesriikide vahelise koostöö kord;

käesolev direktiiv ei mõjuta kauplemist embrüotega, mis on saadud või mida on töödeldud või ladustatud enne kuupäeva, mil liikmesriigid peavad seda järgima,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

Üldsätted

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv määratleb koduveiste külmutamata ja külmutatud embrüote ühendusesisese kaubanduse ning kolmandatest riikidest impordi loomatervishoiu nõuded.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata *in vitro* viljastamise teel saadud embrüote suhtes ega embrüote suhtes, millele on kohaldatud soomääramist, bilateraalsel siirdamisel, kloonimisel või muud manipulatsiooni, mis sekkub läbipaistva vöötme terviklikkusesse.

Komisjon esitab nõukogule aruande ja mis tahes ettepanekud selliste embrüote käesoleva direktiivi reguleerimisalaga hõlmamise tingimuste kohta enne 1. jaanuari 1992.

Nõukogu teeb nende ettepanekute kohta otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse vajaduse korral direktiivi 64/432/EMÜ artiklis 2 ja direktiivi 72/462/EMÜ artiklis 2 esitatud mõisteid.

Lisaks sellele on:

- a) *embrüo* – koduveis selle alguses arengufaasis, kui seda on võimalik siirdada vastuvõtvasse emasloomaga;
- b) *embrüokogumisrühm* – riiklikult heakskiidetud tehnikuterühm või struktuur, mille järelevalvet teostab rühmaveterinaar, ning mis suudab koguda, töödelda ja ladustada embrüoid vastavalt A lisas sätestatud tingimustele;
- c) *rühmaveterinaar* – veterinaararst, kes vastutab embrüokogumisrühma järelevalve eest vastavalt A lisas sätestatud tingimustele;
- d) *embrüosaadeti* – embrüote kogus, mis on ühe operatsiooni käigus eemaldatud ühelt doonorilt ning hõlmatud ühtse sertifikaadiga;
- e) *kogumisriik* – liikmesriik või kolmas riik, kus embrüoid toodetakse, kogutakse ja vajaduse korral ladustatakse ning kust need liikmesriiki saadetakse;
- f) *heakskiidetud diagnostikalabor* – liikmesriigi või kolmanda riigi territooriumil asuv labor, mille pädev veterinaarasutus on heaks kiitnud käesoleva direktiiviga sätestatud diagnostiliste testide läbiviimiseks.

II PEATÜKK

Ühendusesisese kaubanduse eeskirjad

Artikkel 3

Iga liikmesriik tagab, et embrüoid ei saadeta selle liikmesriigi territooriumilt teise liikmesriigi territooriumile, kui need ei vasta järgmistele tingimustele:

- a) need peavad olema eostatud kunstseemendamise teel spermaga isadoonorloomalt, mis on registreeritud seemendusjaamas vastavalt määratlusele direktiivi 88/407/EMÜ (¹) artikli 2 lõikes b.

Komisjon võib artiklis 18 sätestatud korras lubada teatud kindlate liikide embrüotega kauplemise, mille on looduslikult eostanud pullid, kelle tervislik seisund vastab kõnealuse direktiivi B lisale;

(¹) EÜT L 194, 22.7.1988, lk 10.

- b) need peavad olema kogunud koduveistelt, kelle tervislik seisund vastab käesoleva direktiivi B lisale;
- c) neid peab olema kogunud, töödeldud ja ladustanud embrüokogumisrühm, mis on heaks kiidetud vastavalt artikli 5 lõikele 1;
- d) see embrüokogumisrühm peab olema neid kogunud, töödeldud ja ladustanud kooskõlas käesoleva direktiivi A lisaga;
- e) nendega peab sihtriiki transportimisel kaasas olema artikli 6 lõikele 1 vastav veterinaarsertifikaat.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid, kes ei teosta suu- ja sõrataudivastast vaktsineerimist, võivad kuni 31. detsembrini 1992:
 - keelata külmutamata embrüote sissetoomise nende territooriumile liikmesriikidest, kus vaktsineerimist teostatakse ja
 - nõuda külmutatud embrüote importimise puhul vaktsineerivatest liikmesriikidest täiendavalt, et:
 - i) doonorloomad pärineksid põllumajandusettevõttest:
 - kus ühtki looma ei ole suu- ja sõrataudi vastu vaktsineeritud 30 päeva jooksul enne kogumist,
 - mille suhtes ei kohaldata keeldu või karantiinimeedet direktiivi 64/432/EMÜ kohaselt;
 - ii) embrüod peavad olema olnud ladustatud heakskiidetud tingimustel minimaalselt 30 päeva jooksul enne saadetist.

2. Komisjoni aruande põhjal vaatab nõukogu käesoleva artikli koos võimalike ettepanekutega uuesti läbi enne 1. jaanuari 1992.

Artikkel 5

1. Artikli 3 lõikele c vastav heakskiit antakse embrüokogumisrühmale ainult siis, kui A lisa I peatüki sätted on järgitud ning kui kõnealune embrüokogumisrühm suudab järgida käesoleva direktiivi ülejäänud sätteid.

Mis tahes suuremast muudatusest rühma korralduses tuleb teatada pädevale asutusele.

Rühma heakskiitu tuleb uuendada iga kord, kui rühmaveterinaar vahetub või tehakse mis tahes suuremaid muudatusi selle korralduses või selle käsutuses olevates laborites või seadmetes.

Eespool loetletud sätete täitmist jälgib riiklik veterinaararst. Heakskiit võetakse tagasi, kui ühte või enam sätet enam ei järgita.

2. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus registreerib kõik heakskiidetud embrüokogumisrühmad ja igale rühmale antakse veterinaarloomade number. Iga liikmesriik saadab teistele liikmesriikidele ja komisjonile embrüokogumisrühmade ja nende veterinaarloomade numbrite loetelu ja teatab ühtlasi igast sellesse loetlusse tehtavast muudatusest.

Kui liikmesriik leiab, et embrüokogumisrühm teises liikmesriigis ei järgi või on lõpetanud heakskiidu aluseks olevate sätete järgimise, teavitab ta selle riigi pädevat asutust. Viimane peab seejärel võtma tarvitusele kõik vajalikud meetmed ja teatama teise liikmesriigi pädevale asutusele võetud otsustest ja nende põhjendustest.

Kui selline teine liikmesriik kardab, et vajalikke meetmeid ei ole võetud või on need ebapiisavad, teatab ta sellest komisjonile, mis küsib ühe või enama veterinaareksperti arvamust. Selle arvamuse põhjal võib volitada liikmesriike artiklis 17 sätestatud korras ajutiselt keelduma kõnealuse rühma poolt kogutud embrüote vastuvõtmisest oma territooriumil.

Vastava volituse võib tagasi võtta artiklis 17 sätestatud korras ühe või enama veterinaareksperti antud uue arvamuse alusel.

Veterinaarekspertid peavad olema vaidlusse mittekaasatud liikmesriigi kodanikud.

3. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu artiklis 18 sätestatud korras.

Artikkel 6

1. Iga embrüosaadetisega on kaasas veterinaarsertifikaat, mille on C lisas esitatud näidisele vastavas vormis koostanud kogumisliikmesriigi riiklik veterinaararst. Iga saadetise jaoks antakse välja eraldi tõend.

2. Veterinaarsertifikaat peab olema:

- a) ühekordne vorm ja koostatud vähemalt sihtliikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes);
- b) koostatud ühe kaubasaaja nimele;
- c) originaaleksemplarina embrüosaadetisega kaasas kuni sihtkohani.

III PEATÜKK

Kolmandatest riikidest importimise eeskirjad*Artikkel 7*

1. Embrüoid imporditakse ainult nendest kolmandatest riikidest või nende osadest, mis on kantud artiklis 18 sätestatud korras koostatud loetellu. Loetelu võib muuta või täiendada samas korras.

2. Otsustamaks, kas kolmanda riigi või selle osa võib kanda lõikes 1 osutatud loetellu, võetakse eelkõige arvesse:

- a) asjaomase riigi kariloomade, muude koduloomade ja ulukite tervislikku seisundit, pöörates erilist tähelepanu eksootilistele loomahaigustele ja asjaomase riigi keskkonnaseisundile, mis võivad ohustada liikmesriikide loomade tervist;
- b) kolmanda riigi poolt antud teabe korrektsust ja kiirust nakkuslike loomahaiguste, eriti aga rahvusvahelise episootiaameti A ja B loeteludes osutatud haiguste esinemise kohta oma territooriumil;
- c) kolmanda riigi eeskirju loomahaiguste ennetamise ja tõrje kohta;
- d) kolmanda riigi veterinaarteenistuste struktuuri ja volitusi;
- e) nakkuslike loomahaiguste ennetamis- ja tõrjemeetmete korraldamist ja rakendamist ning
- f) tagatist, mida asjaomane kolmas riik saab anda käesolevas direktiivis sätestatud normide järgimise suhtes.

3. Lõikes 1 osutatud loetelu ja kõik selle muudatused avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 8

1. Artiklis 18 sätestatud korras koostatakse loetelu embrüokogumisrühmadest, millel lubatakse kolmandates riikides koguda, töödelda või ladustada liikmesriikidesse suunatavaid embrüoid. Loetelu võib muuta või täiendada samas korras.

2. Otsustamaks, kas kolmanda riigi embrüokogumisrühma võib kanda lõikes 1 osutatud loetellu, võetakse eelkõige arvesse selle riigi embrüokogumissüsteemide veterinaarjärelevat, veterinaarteenistuste volitusi ning embrüokogumisrühmade suhtes kohaldatavat järelevat.

3. Embrüokogumisrühma võib kanda lõikes 1 sätestatud loetellu üksnes juhul, kui:

- a) see tegutseb ühes artikli 7 lõikes 1 osutatud loetellu kantud riikidest või nende osadest;
- b) see vastab A lisa nõuetele;
- c) asjaomase kolmanda riigi veterinaarteenistused on selle ühendusse eksportimiseks ametlikult heaks kiitnud ning
- d) asjaomase kolmanda riigi riiklik veterinaararst kontrollib seda vähemalt kaks korda aastas.

Artikkel 9

1. Embrüoid imporditakse kolmanda riigi või selle osa territooriumilt, mis on loetletud artikli 7 lõikes 1 osutatud loetelus, ainult siis, kui need embrüod:

- a) pärinevad doonorloomadelt, kes on vahetult enne nende embrüote kogumist viibinud vähemalt kuus kuud asjaomase kolmanda riigi territooriumil ning kes moodustavad kuni kaks karja, mis vastavad vähemalt lõikes 2 sätestatud nõuetele;
- b) vastavad artiklis 18 sätestatud korras vastu võetud loomateravishoiu nõuetele embrüote impordi suhtes sellest riigist.

Esimeses lõigus osutatud nõuete vastuvõtmisel võetakse arvesse:

- a) tervishoiu olukorda embrüokogumise asukohta ümbritseval alal, eelkõige seoses rahvusvahelise episootiaameti A ja B loeteludes esinevate haigustega;
- b) asjaomases embrüokogumises kasutatava karja tervislikku seisundit, sealhulgas kontrollinõudeid;
- c) doonorloomade tervislikku seisundit ja kontrollinõudeid;
- d) nõudeid embrüote kogumise, töötlemise ja ladustamise kohta.

2. Loomateravishoiu nõuete kindlaksmääramisel kooskõlas lõikega 1 tuberkuloosi, veiste brutselloosi ja veiste ensootilise leukoosi puhul on võrdlusaluseks direktiivi 64/432/EMÜ A ja G lisades kehtestatud standardid. Artiklis 18 sätestatud korras ja lähtudes üksikjuhtudest võidakse otsustada teha nendest sätestest erandeid, kui huvitatud kolmas riik pakub sarnaseid ja vähemalt samaväärseid loomateravishoiualaseid garantiisid.

3. Artikkel 4 on kohaldatav *mutatis mutandis*.

Artikkel 10

1. Embrüoid lubatakse importida ainult veterinaarsertifikaadi esitamisel, mille on koostanud ja millele on alla kirjutanud kolmanda kogumisriigi riiklik veterinaararst.

Kõnealune sertifikaat peab olema:

- a) koostatud vähemalt sihtliikmesriigi ametlikus keeles või keeltes ning artikliga 11 ette nähtud impordikontrolli teostava liikmesriigi ametlikus keeles või keeltes;
- b) koostatud ühe kaubasaaja nimele;
- c) originaaleksemplarina embrüotega kaasas.

2. Veterinaarsertifikaat peab olema blanketil, mis vastab artiklis 18 sätestatud korras koostatud näidisele.

Artikkel 11

1. Igat ühenduse territooriumile sisenevat embrüote saadetist tuleb kontrollida enne vabasse ringlusse laskmist või tolliprotseduuri kohaldamist.

Vastavate embrüote ühendusse vastuvõtmine on keelatud, kui saabumisel teostatud impordikontroll näitab, et:

- embrüod ei tule artikli 7 lõike 1 korras koostatud loetelus olevalt kolmanda riigi või selle osa territooriumilt,
- embrüoid ei kogutud, töödeldud ega ladustatud artikli 8 lõikes 1 sätestatud embrüokogumisrühma poolt,
- embrüod pärinevad kolmanda riigi või selle osa territooriumilt, millest import on keelatud artikli 14 lõike 2 kohaselt,
- embrüotega kaasasolev veterinaarsertifikaat ei vasta artiklis 10 sätestatud ja selle kohaselt kehtestatud tingimustele.

Käesolev lõige ei ole kohaldatav embrüote saadetistele, mis saabuvad ühenduse tolliterritooriumile ja mille suhtes kohaldatakse tollitransiidvedu saadetise jaoks väljaspool nimetatud territooriumi asuvasse sihtkohta.

See on siiski kohaldatav juhul, kui ühenduse territooriumit läbiva transpordi ajal loobutakse tollitransiidist.

2. Sihtliikmesriik võib võtta kasutusele vajalikud meetmed, sealhulgas karantiinis hoidmine, et saada kindlaid tõendeid juhtudel, kui embrüotel lasub patogeensete mikroobidega saastatuse kahtlus.

3. Kui embrüote importimine on keelatud mis tahes lõigetes 1 ja 2 osutatud alustel ja eksportiv kolmas riik ei algata embrüote tagastamist 30 päeva jooksul, võib sihtliikmesriik anda korralduse nende hävitamiseks.

Artikkel 12

Igal liikmesriigi poolt artikli 11 lõikes 1 osutatud kontrolli alusel ühendusse importimiseks lubatud embrüote saadetisel peab teise liikmesriigi territooriumile saatmisel kaasas olema veterinaarsertifikaadi originaal või selle tõestatud koopia, mis on mõlemal juhul nõuetekohaselt kinnitatud pädeva asutuse poolt, kes vastutab kontrolli eest artikli 11 kohaselt.

Artikkel 13

Mis tahes artikli 11 lõigete 2 ja 3 kohastest rakendusmeetmetest tulenevad kulud peab maksma kaubasaatja, kaubasaaja või nende esindaja ilma liikmesriigipoolse hüvitusega.

IV PEATÜKK

Kaitse- ja kontrollimeetmete eeskirjad*Artikkel 14*

1. Kui puhkeb või levib nakkuslik loomahaigus, mida embrüod võivad kanda, või kui mis tahes muu loomade tervisega seotud põhjus, mis võib ohustada kariloomade tervist liikmesriigis, seda õigustab ning kui:

- see on seotud asjaomase liikmesriigi territooriumiga, võidakse kohaldada direktiivi 64/432/EMÜ artiklis 9 sätestatud kaitsemeetmeid,
- see on seotud kogu kolmanda riigi territooriumi või selle osaga, keelab sihtliikmesriik nende embrüote impordi kas kogu kõnealusest kolmandast riigist või ainult selle riigi territooriumi ühest osast, olenemata sellest, kas imporditakse otse või kaudselt läbi teise liikmesriigi.

2. Liikmesriikide poolt lõike 1 kohaselt võetud meetmetest ja nende meetmete tühistamisest tuleb koos selliste meetmete põhjendusega viivitamata teatada teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artiklis 17 sätestatud korras võib otsustada, et neid meetmeid tuleb muuta, eelkõige nende ühtlustamiseks teiste liikmesriikide võetud meetmetega või nende tühistamiseks.

3. Kui tekib lõikes 1 kirjeldatud olukord ning on vaja, et teised liikmesriigid kohaldaksid samuti kõnealuse lõike kohaselt võetud meetmeid, mida on vajadusel muudetud lõike 2 kohaselt, võetakse artiklis 17 sätestatud korras asjakohased meetmed. Kolmandast asjaomase riigist impordi jätkamist lubatakse samas korras.

Artikkel 15

1. Komisjoni veterinaarekspertid võivad koostöös liikmesriikide või kolmandate riikide pädevate asutustega teha kohapealset kontrolli, kui võrd see on vältimatu käesoleva direktiivi ühetaolise rakendamise tagamiseks.

Kogumisriik, mille territooriumil kontrolli teostatakse, peab andma ekspertidele kogu abi, mida nad vajavad oma ülesannete täitmisel. Komisjon teatab asjaomasele kogumisriigile uuringu tulemustest.

Asjaomane kogumisriik võtab mis tahes meetmed, mis võivad osutada vajalikuks kontrolli tulemuste arvessevõtmisel. Kui kogumisriik neid meetmeid ei võta, võib komisjon pärast seda, kui küsimus on alalises veterinaarkomitees läbi vaadatud, lubada liikmesriikidel keelata sissepääsu oma territooriumile embrüotel, mida on saanud, töödeldud või ladustanud kõnealune kogumisriik, või kolmandate riikide puhul heakskiidu tagasi võtta.

2. Käesoleva artikli üldised rakenduseeskirjad, pidades eriti silmas lõike 1 esimeses lõigus osutatud kontrolli sagedust ja viisi, võetakse vastu artiklis 18 sätestatud korras.

V PEATÜKK

Lõppsätted

Artikkel 16

Lisade muudatused, eriti need, mis on mõeldud lisade kohandamiseks tehnoloogia edusammudega, otsustatakse artiklis 18 sätestatud korras.

Artikkel 17

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab eesistuja küsimuse omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel viivitamata komiteele.

2. Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete kava. Komitee esitab meetmete kohta oma arvamuse aja jooksul, mille eesistuja võib ette näha vastavalt küsimuse pakili-

susele. Otsuste puhul, mille vastuvõtmist nõutakse nõukogult komisjoni ettepaneku põhjal, võetakse arvamuse vastu häälteenamusega, mis on ette nähtud asutamislepingu artikli 148 lõikega 2. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

4. Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole teinud otsust 15 päeva möödudes kuupäevast, mil ettepanek on nõukogule esitatud, võtab komisjon ette pandud meetmed vastu.

Artikkel 18

2. Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete kava. Komitee esitab meetmete kohta oma arvamuse aja jooksul, mille eesistuja võib ette näha vastavalt küsimuse pakili-susele. Otsuste puhul, mille vastuvõtmist nõutakse nõukogult komisjoni ettepaneku põhjal, võetakse arvamuse vastu häälteenamusega, mis on ette nähtud asutamislepingu artikli 148 lõikega 2. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

4. Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ette pandud meetmed vastu.

Artikkel 19

1. Käesolevat direktiivi ei kohaldata embrüote suhtes, mida on liikmesriigis kogutud, töödeldud ja ladustatud enne 1. jaanuari 1991.

2. Kuni artiklite 7, 8 ja 9 alusel vastu võetud otsuste jõustumise kuupäevani ei kohalda liikmesriigid embrüote kolmandatest riikidest importimise suhtes soodsamaid tingimusi kui need, mis tulenevad II peatüki kohaldamisest.

Artikkel 20

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. jaanuaril 1991. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Artikkel 21

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. september 1989

Nõukogu nimel

eesistuja

H. NALLET

A LISA

I PEATÜKK

Embrüokogumisrühmade heakskiitmise tingimused

Heakskiidu saamiseks peab iga embrüokogumisrühm vastama järgmistele tingimustele:

- a) embrüoid peab koguma, töötleva ja ladustama kas rühmaveterinaar või tema vastutusel üks või mitu pädevat tehnilist töötajat, keda rühmaveterinaar on hügieenimeetodite ja -tehnikas suhtes välja õpetanud;
- b) see peab olema riikliku veterinaararsti üldjärelevalve all ja tema pädevuses;
- c) selle käsutuses peavad olema alalise asukohaga või teisaldatavad laboriruumid, kus on võimalik embrüoid läbi vaadata, töödelda ja pakkida ning mis koosnevad vähemalt tööpinnast, mikroskoobist ja krüoogenikaseadmetest;
- d) püsilabori puhul peab selle rühma käsutuses olema:
 - ruum, kus on võimalik embrüoid käidelda ning mis piirneb alaga, mida kogumise ajal kasutatakse doonorloomade jaoks, ehkki on sellest alast füüsiliselt eraldatud,
 - ruum või ala, mis on varustatud puhastamis- ja steriliseerimisriistadega ning seadmetega, mida kasutatakse embrüote kogumiseks ja käitlemiseks;
- e) teisaldatava labori puhul peab rühma käsutuses olema spetsiaalselt seadmestatud sõidukiosa, mis koosneb kahest eraldi sektsioonist:
 - üks sektsioon embrüote läbivaatamise ja käitlemise tarvis; see peab olema puhas sektsioon ja
 - teine sektsioon seadmete ja materjalide jaoks, mida kasutatakse puutes doonorloomadega.

Teisaldatav labor peab alati olema ühenduses püsilaboriga, et tagada oma seadmete steriliseerimine ning vedelikud ja muud tooted, mida on vaja embrüote kogumiseks ja käitlemiseks.

II PEATÜKK

Embrüote kogumise, töötlemise, ladustamise ja transpordiga seonduvad tingimused heakskiidetud embrüokogumis rühmale**1. Kogumine ja töötlemine**

- a) Heakskiidetud kogumisrühm kogub ja töötleb embrüoid nii, et need ei puutuks kokku ühegi muu embrüosaadetega, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.
- b) Embrüoid kogutakse kohas, mis on isoleeritud ruumi või põllumajandusettevõtte ülejäänud osadest ning mis peab olema heas korras ning kergelt puhastatav ja desinfitseeritav.
- c) Embrüoid töödeldakse (uuritakse, pestakse, töödeldakse ning paigutatakse märgistatud ja steriilsetesse konteineritesse) kas püsi- või teisaldatavas laboris, mis ei asu vööndis, mille suhtes kohaldatakse keelde või karantiinimeetmeid.
- d) Kõik seadmed, mis satuvad kogumise ja töötlemise ajal puutesse embrüote või doonorloomadega, on ühekordseks kasutamiseks või desinfitseeritakse või steriliseeritakse enne kasutamist korralikult.
- e) Loomset päritolu tooted, mida kasutatakse embrüote kogumisel ja transportkeskkonnas, saadakse allikatest, mis ei kujuta endast ohtu loomade tervisele, või neid töödeldakse enne kasutamist nii, et selline oht on välistatud.
- f) Enne iga täitmisoperatsiooni algust desinfitseeritakse või steriliseeritakse säilitus- ja transpordianumad korralikult.
- g) Kasutatavat krüoogenilist toimeainet ei tohi eelnevalt kasutada muude loomset päritolu toodete jaoks.

- h) Iga embrüokonteiner ja konteinerid, kus neid ladustatakse ja transporditakse, on selgelt koodiga märgistatud, nii et on võimalik kiiresti tuvastada embrüote kogumise kuupäev ja tõug ning doonorkoht ja doonorloom, samuti asjaomase rühma registreerimisnumber. Sellise koodmärgistuse laad ja vorm kehtestatakse artiklis 18 sätestatud korras.
- i) Iga embrüot pestakse vähemalt 10 korda spetsiaalses embrüote tarvis mõeldud vedelikus, mida iga kord vahetatakse ja mis sisaldab trüpsiini vastavalt rahvusvaheliselt heakskiidetud protseduuridele, kui punkti m alusel ei ole otsustatud teisiti. Iga pesuvedelik peab olema eelmise pesuvedeliku 100kordne lahjendus ning igal korral tuleb embrüo siirdamiseks kasutada steriilset mikropipetti.
- j) Pärast viimast pesemist tuleb iga embrüot uurida mikroskoopiliselt üle kogu selle pinna, veendumaks, et läbi- paistev vööde on nakkuslikest ainetest puutumatu ja puhas.
- k) Iga embrüosaadeti, mis on edukalt läbinud punktis j ette nähtud läbivaatuse, paigutatakse steriilsesse konteinerisse, mis on märgistatud vastavalt punktile h ja mis viivitamata pitseeritakse.
- l) Vajaduse korral külmutatakse iga embrüo nii kiiresti kui võimalik ning seda ladustatakse kohas, mis on rühma- veterinaari kontrolli all ja mida riiklik veterinaararst korrapäraselt inspekteerib.
- m) Artiklis 18 sätestatud korras koostatakse enne artiklis 20 sätestatud kuupäeva protokoll, mis käsitleb lubatavaid loputus- ja pesuvedelike, pesumeetodeid ja vajaduse korral ensüümtöötlust, samuti lubatavaid transpordikeskondi.
- Kuni ensüümtöötlust käsitleva protokolliga vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt siseriiklike trüpsiini kasutamise eeskirju kooskõlas asutamislepingu üldsätetega.
- n) Iga kogumisrühm peab esitama oma tegevusest tulenevate loputusvedelike, pesuvedelike, eraldatud embrüote, viljastamata munarakkude jms perioodilised proovid ametliku läbivaatuse jaoks bakteriaalse ja viirusliku saastatuse suhtes. Proovide kogumise ning selliste läbivaatuste teostamise protseduur koos püüeldavate standarditega otsustatakse artiklis 18 sätestatud korras. Kui kehtestatud standardeid ei saavutata, võtab rühmale ametliku tunnustuse andnud pädev asutus selle tunnustuse tagasi.
- o) Iga kogumisrühm peab dokumenteerima oma tegevuse embrüokogumise suhtes 12 kuu jooksul enne ja pärast ladustamist, sealhulgas:
- asjaomaste doonorloomade tõu, ea ja tähistuse,
 - rühma kogutud embrüote kogumise, töötlemise ja ladustamise koht,
 - embrüote tähistuse koos üksikasjadega nende sihtkoha kohta, kui on teada.

2. Ladustamine

Iga embrüokogumisrühm tagab, et embrüoid ladustatakse sobival temperatuuril ruumides, mida pädev asutus on selleks otstarbeks heaks kiitnud.

Heakskiidu saamiseks peavad:

- i) kõnealused ruumid koosnema vähemalt ühest lukustatavast ruumist, mis on mõeldud ainult embrüote ladustamiseks;
- ii) kõnealused ruumid olema kergelt puhastatavad ja desinfitseeritavad;
- iii) kõnealuste ruumide suhtes olema dokumendid kõikide embrüote saabumise ja väljumise kohta. Nendes dokumentides täpsustatakse embrüote lõplik sihtkoht;
- iv) neid ruume peab inspekteerima riiklik veterinaararst.

Pädev asutus võib lubada, et kõnealustes heakskiidetud hoiuruumides ladustatakse direktiivi 88/407/EMÜ nõuetele vastavat spermat.

3. Transport

Kaubastatavaid embrüoid tuleb alates heakskiidetud hoiuruumidest kuni sihtkohta saabumiseni transportida rahuldavates hügieenitingimustes ja pitseeritud konteinerites.

Konteinerid peavad olema tähistatud selliselt, et nende number ühtib veterinaarsertifikaadi numbriga.

B LISA

Doonorloomade suhtes kohaldatavad tingimused

1. Embrüote kogumiseks peavad doonorloomad vastama järgmistele nõuetele:
 - a) need peavad olema viibinud vähemalt kuus eelnenud kuud ühenduse või kolmanda kogumisriigi territooriumil vähemalt ühes karjas, mis on:
 - ametlikult tuberkuloosivaba, ja
 - ametlikult brutselloosivaba või brutselloosivaba,
 - veiste ensootilise leukoosi vaba või kari, kus ei ole viimase kolme aasta jooksul esinenud ühtegi kliinilist veiste ensootilise leukoosi juhtumit,
 - kus eelnenud aasta jooksul ei ole esinenud veiste infektsioosse rinotrahheiidi/nakkusliku pustulaarse vulvovaginiidi kliinilisi tunnuseid;
 - b) embrüote kogumisele eelnenud kuue kuu jooksul võivad doonorlehmad olla olnud järjestikustel perioodidel kõige rohkem kahes erinevas eespool sätestatud tingimustele vastavas karjas.
2. Embrüokogumise päeval:
 - a) hoitakse doonorlehma põllumajandusettevõttes, mille suhtes ei kohaldata veterinaarseid keelde ega karantiini-meetmeid;
 - b) ei ilmne doonorlehmale kliinilisi haigustunnuseid.

C LISA

1. Kaubasaatja (nimi ja täielik aadress)	VETERINAARSERTIFIKAAT	
	Nr	ORIGINAAL
	2. Kogunud liikmesriik	
3. Kaubasaaja (nimi ja täielik aadress)	4. PÄDEV ASUTUS	
MÄRKUSED a) Iga embrüosaadetise kohta tuleb välja anda eraldi tõend. b) Käesoleva tõendi originaal peab olema saadetisega kaasas kuni sihtkohani.	5. PÄDEV KOHALIK ASUTUS	
6. Laadimiskoht	7. Embrüokogumisrühma nimi ja aadress	
8. Transpordivahend		
9. Sihtkoht ja -liikmesriik	10. Embrüokogumisrühma registreerimisnumber	
11. Embrüokonteinerite number ja koodmärk		
12. Saadetise tähistus		
a) Embrüote arv	b) Kogumise kuupäev(ad)	c) Tõug
<p>13. Mina, allkirjutanud riiklik veterinaararst, tõendan, et:</p> <p>a) eespool kirjeldatud embrüod on kogutud, töödeldud ja ladustatud tingimustes, mis vastavad direktiiviga 89/556/EMÜ kehtestatud standarditele ja, kui saadetus on lähetatud suu- ja sõrataudi vastu mittevaktsineerivasse liikmesriiki, kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 1 teises taandes sätestatud nõuetele;</p> <p>b) eespool kirjeldatud embrüod on laadimiskohta saadetud pitseeritud konteinerites tingimustel, mis vastavad direktiivi 89/556/EMÜ sätetele.</p> <p>(Väljaandmise aeg ja koht)</p> <p>Allkiri</p> <p>Nimi ja kvalifikatsioon (trükitähtedega):</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		

