

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

NÕUKOGU DIREKTIIV,

25. september 1989,

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

(89/556/EMÜ)

(EÜT L 302 , 19.10.1989, lk 1)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja			
	nr	lehekülg	kuupäev
► M1	Nõukogu direktiiv, 90/425/EMÜ 26. juuni 1990,	L 224	29 18.8.1990
► M2	Nõukogu direktiiv 93/52/EMÜ, 24. juuni 1993,	L 175	21 19.7.1993
► M3	Komisjoni otsus, 94/113/EÜ 8. veebruar 1994,	L 53	23 24.2.1994
► M4	Nõukogu Määrus (EÜ) nr 806/2003, 14. aprill 2003,	L 122	1 16.5.2003
► M5	Komisjoni otsus, 2006/60/EÜ 2. veebruar 2006,	L 31	24 3.2.2006



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;

sätted 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 veterinaarinspeksiooni probleeme veiste ja sigade importimisel 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 vaktsineerimise 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;

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

⁽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.

▼B

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 ühendusesise kaubanduse ning kolmandatest riikidest impordi loomatervishoiu nõuded.

▼M2

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata rakutuumade siirdamise teel saadud embrüote suhtes.

▼B*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 algses arengufaasis, kui seda on võimalik siirdada vastuvõtvasse emaslooma;
- 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;

▼M2

- g) *embrüootootmisrühm* – embrüokogumisrühm, mis on ametlikult heaks kiidetud viljastama *in vitro* vastavalt asjakohases lisas sätestatud tingimustele.

▼B

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:

▼M2

- a) need peavad olema eostatud kunstseemendamise või *in vitro* viljastamise teel spermaga isasdoonorloomalt, kes on registreeritud seemendusjaamas, mida pädev asutus on tunnustanud spermat koguma, töötlemata ja hoidma, või spermaga, mis on imporditud kooskõlas direktiiviga 88/407/EMÜ. ⁽¹⁾

▼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;

- b) need peavad olema kogutud 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.

▼M2**▼B***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 veterinaarloa number. Iga liikmesriik saadab teistele liikmesriikidele ja komisjonile embrüokogumisrühmade ja nende veterinaarlubade numbrite loetelu ja teatab ühtlasi igast sellesse loetelusse tehtavast muudatusest.

▼M1**▼B**

Veterinaarekspertid peavad olema vaidlusse mittekaasatud liikmesriigi kodanikud.

⁽¹⁾ EÜT L 194, 22.7.1988, lk 10. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 90/425/EMÜ (EÜT L 224, 18.8.1990, lk 29).

▼ **M2**

2a. Embrüokogumisrühmale eraldatakse tunnustus *in vitro* viljastamisel saadavate embrüote tarvis üksnes siis, kui peetakse kinni käesoleva direktiivi asjakohase lisa sätetest ning kui kõnealune embrüokogumisrühm suudab järgida käesoleva direktiivi muid asjakohaseid sätteid, eriti käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 sätteid, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

▼ **B**

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 loomahai-gustele 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 loete-ludes 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 embrüo-kogumissüsteemide veterinaarjärelevalvet, veterinaarteenistuste volitusi ning embrüokogumisrühmade suhtes kohaldatavat järelevalvet.
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

- 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 loomatervishoiu 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) asjaomasel embrüokogumises kasutatava karja tervislikku seisundit, sealhulgas kontrollinõudeid;
- c) doonorloomade tervislikku seisundit ja kontrollinõudeid;
- d) nõudeid embrüote kogumise, töötlemise ja ladustamise kohta.

2. Loomatervishoiu 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 sätetest erandeid, kui huvitatud kolmas riik pakub sarnaseid ja vähemalt samaväärseid loomatervishoiualaseid garantiisid.

▼M2

3. Nähes vastavalt lõikele 1 ette loomatervishoiunorme suu- ja sõrtaudi kohta, tuleb arvesse võtta, et:

- kolmandatest riikidest, kus vaktsineeritakse suu- ja sõrtaudi vastu, võidakse importida üksnes külmutatud embrüoid. Neid embrüoid tuleb hoida enne ärasaatmist vähemalt 30 päeva heakskiidetud tingimustes,
- doonorloomad peavad olema farmist, kus ühtegi looma ei ole 30 päeva jooksul enne kogumist vaktsineeritud suu- ja sõrtaudi vastu, ning mille suhtes ei kehti ühtegi keeldu ega karantiinimeedet.

▼B*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.

▼ **B**

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

▼ **M2***Artikkel 11*

Kohaldatakse direktiivis 90/675/EMÜ ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtteid ja norme, eriti liikmesriikide läbiviidava kontrolli korraldamise ja järelkontrolli, samuti rakendada tulevate kaitsemeetmete suhtes.

▼ **B**

IV PEATÜKK

Kaitse- ja kontrollimeetmete eeskirjad▼ **M1***Artikkel 14*

Nõukogu 26. juuni 1990. aasta direktiivis 90/425/EMÜ (milles käsitletakse ühendusesiseses kaubanduses teatavate elusloomade ja toodete suhtes seoses siseturu väljakujundamisega kohaldatavaid veterinaar- ja zootehnilisi kontrollide) ⁽²⁾ sätestatud eeskirju kohaldatakse eelkõige päritolukohas tehtavate kontrollide, sihtliikmesriigis läbiviidavate kontrollide korraldamise ja järelvalve ning rakendatavate kaitsemeetmete suhtes.

▼ **B***Artikkel 15*

1. Komisjoni veterinaarekspertidid võivad koostöös liikmesriikide või kolmandate riikide pädevate asutustega teha kohapealset kontrolli, kuivõrd 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 kogumisrühm, 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.

▼ **M4***Artikkel 17*

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽³⁾ artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

⁽¹⁾ EÜT L 373, 31.12.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EMÜ) nr 1601/92 (EÜT L 173, 27.6.1992, lk 13).

⁽²⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 29.

⁽³⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼ **M4**

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, artikleid 5 ja 7. kohaldatakse 1999/468/EÜ ⁽¹⁾ otsuse.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse 15 päeva.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 18

1. Komisjoni abistab alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

▼ **B***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.

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼ **B**

A LISA

I PEATÜKK

▼ **M3****Embrüokogumisrühmade ja embrüootootmisrühmade tunnustamise tingimused**▼ **B**

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 -tehnika suhtes välja õpetanud;
- b) see peab olema riikliku veterinaararsti üldjärelevalve all ja tema pädevuses;
- c) selle käsutuses peavad olema alalise asukohaga või teiseldatavad laboriruumid, kus on võimalik embrüoid läbi vaadata, töödelda ja pakkida ning mis koosnevad vähemalt tööpinnast, mikroskoobist ja krüogeenikaseadmetest;
- 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,

▼ **M3**

- kui tuleb läbi viia embrüo mikrokäitlus, mis hõlmab *zona pellucida* penetratsiooni, tehakse seda sobivates laminaarvooluruumides, mida on võimalik partiide vahel korralikult puhastada ja desinfitseerida;

▼ **B**

- e) teiseldatava labori puhul peab rühma käsutuses olema spetsiaalselt seadmes-
tatud 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.

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

▼ **M3**

Lisaks sellele peab embrüootootmisrühm selleks, et saada tunnustus *in vitro* viljastamise teel ja/või *in vitro* keskkonnas saadud embrüote tootmiseks ja töötlemiseks, vastama järgmistele lisanõuetele:

- f) personal peab olema saanud väljaõppe asjakohase haiguskontrolli- ja laboratoorsete meetodite alal, eriti protseduurideks töö tarvis steriilsetes tingimustes;
- g) selle käsutuses peab olema töötlemise jaoks mõeldud püsilabor, kus peavad olema:
 - asjakohased seadmed ja ruumid, sealhulgas eraldi ruum ovotsüütide eraldamiseks munasarjadest ning eraldi ruumid või alad ovotsüütide ja embrüote töötlemise ja embrüote hoidmise tarvis,
 - laminaarvooluruumid, kus tuleb töödelda kõiki ovotsüüte, kogu spermat ja kõiki embrüoid; täielike hügieeniabinõude kasutamise korral võidakse spermat siiski tsentrifuugida väljaspool laminaarvooluruume;
- h) kui ovotsüüte ja muid kudesid tuleb koguda tapamajas, peavad selle käsutuses olema sobivad seadmed, mis võimaldavad munasarju ja muid kudesid koguda ning hügieeniliselt ja ohutult töötluslabori transportida.



II PEATÜKK

Embrüote kogumise ►M3 või tootmise ◄, töötlemise, ladustamise ja transportdiga seonduvad tingimused heakskiidetud embrüokogumis rühmale

1. Kogumine ja töötlemine

- a) Heakskiidetud kogumisrühm kogub ja töötleb embrüoid nii, et need ei puutuks kokku ühegi muu embrüosaadetisega, 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 karantimeetmeid.
- 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. ►M3 Kõik keskkonnad ja lahused steriliseeritakse tunnustatud meetoditel vastavalt soovitudele Rahvusvahelise Embrüote Siirdamise Ühingu (IETS) käsiraamatus. Keskkonda võidakse lisada antibiootikume vastavalt IETS käsiraamatule. ◄
- f) Enne iga täitmiseoperatsiooni algust desinfitseeritakse või steriliseeritakse säilitus- ja transportdianumad korralikult.
- g) Kasutatavat krüogeenilist toimeainet ei tohi eelnevalt kasutada muude loomset päritolu toodete jaoks.
- h) Iga embrüokonteiner ja konteinerid, kus neid ladustatakse ja transportitakse, 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 ►M3 suurendusega vähemalt ◄ üle kogu selle pinna, veendumaks, et läbipaistev võõde on nakkuslikest ainetest puutumatu ja puhas. ►M3 Mis tahes mikrokäitlus, mis hõlmab *zona pellucida* penetratsiooni, tuleb läbi viia selleks tunnustatud ruumides ning pärast viimast pesemist ja läbivaatust. Sellist mikrokäitlust tohib läbi viia üksnes embrüo puhul, mille *zona pellucida* on puutumata. ◄
- k) Iga embrüosaadeti, mis on edukalt läbinud punktis j ette nähtud läbivaatuse, paigutatakse steriilseesse 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 rühmaveterinaari 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 pesuvedelikke, pesumeetodeid ja vajaduse korral ensüümtöötlust, samuti lubatavaid transportdikeskkondi.

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.

▼B

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 koha,
- embrüote tähistuse koos üksikasjadega nende sihtkoha kohta, kui on teada,

▼M3

- üksikasjad mikrokäitlusmeetodite kohta, mis hõlmavad *zona pellucida* penetratsiooni, või embrüote suhtes rakendatud muude meetodite kohta, nagu *in vitro* viljastamine ja *in vitro* keskkond. *In vitro* viljastamise teel saadud embrüote korral võib identifitseerimine toimuda partikaupa, kuid peab hõlmama üksikasjad munasarjade ja/või ovotsüütide kogumise kuupäeva ja koha kohta. Samuti peab olema võimalik identifitseerida doonorloomade päritolukari.

Punktides a–o sätestatud tingimusi kohaldatakse vastavalt vajadusele munasarjade, ovotsüütide ja muude *in vitro* viljastamiseks ja/või *in vitro* keskkonnas kasutatavate kudede kogumise, töötlemise, hoidmise ja transpordi suhtes. Lisaks sellele kohaldatakse järgmisi lisatingimusi:

- p) Kui munasarju ja muid kudesid tuleb koguda tapamajas, peaks see tapamaja olema ametlikult heakskiidetud ning riikliku veterinaararsti kontrolli all, kes vastutab doonorloomade tapaeelse ja -järgse kontrolli eest.
- q) Materjalid ja seadmed, mis puutuvad otseselt kokku munasarjade ja muude kudedega, steriliseeritakse enne kasutamist, ning pärast steriliseerimist kasutatakse neid eranditult nendel eesmärkidel. Eri doonorloomapartiide ovotsüütide ja embrüote käitlemiseks kasutatakse eraldi seadmeid.
- r) Munasarju ega muid kudesid ei lubata töötluslaborisse enne, kui on lõpetatud kõnealuse partii tapajärgne inspekteerimine. Kui doonorloomapartiis või kõnealuses tapamajas sel päeval tapetud loomadel leitakse asjakohane haigus, tuleb kõik selle partii koed tuvastada ja kõrvaldada.
- s) Punktidega i ja jette nähtud pesemis- ja läbivaatusprotseduur viiakse läbi pärast kultuuriprotseduuri lõpuleviimist.
- t) Mis tahes mikrokäitlus, mis hõlmab *zona pellucida* penetratsiooni, viiakse läbi kooskõlas punkti j sätetega, pärast seda, kui punktiga sette nähtud protseduurid on lõpetatud.
- u) Ühes ja samas ampullis/torus tuleks hoida üksnes ühe ja sama partii doonorloomade embrüoid.

▼B**2. Ladustamine**

Iga embrüokogumisrühm ►**M3** või embrüootootmisrühm ◄ 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 hügieeningimustes ja pitseeritud konteinerites.

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

▼ **M3***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;
 - b) need peavad olema viibinud päritolukarjas vähemalt 30 päeva jooksul enne kogumist;
 - c) need peavad olema karjadest, mis on:
 - ametlikult tuberkuloosivabad,
 - ametlikult brutselloosivabad või brutselloosivabad,
 - veiste ensootilise leukoosi vabad,
 erandina kolmandast taandest võivad need loomad olla karja(de)st, mis ei ole leukoosivabad, kuid mille suhtes on saadud sertifikaadid selle kohta, et neis ei ole viimase kolme aasta jooksul esinenud ühtegi kliinilist veiste ensootilise leukoosi juhtumit;
 - d) need loomad ei tohi olla viibinud eelnenud aasta jooksul karja(de)s, millel on esinenud veiste infektsioosse rinotraheiidi/nakkava pustuloosse vulvovaginiidi mis tahes kliinilisi tunnuseid.
2. Embrüokogumise päeval:
 - a) hoitakse doonorlehma farmis, mille suhtes ei kehti veterinaarkeelde ega karantiinimeetmeid;
 - b) ei ilmne doonorlehmale kliinilisi haigustunnuseid.
3. Lisaks sellele kohaldatakse eespool sätestatud tingimusi elusloomade suhtes, mis on mõeldud ovotsüüdidoonoriks munarakkude võtmise või ovariektoomia teel.
4. Doonorite puhul, mis on mõeldud munasarjade ja muude kudede kogumiseks pärast tapmist tapamajas, ei tohiks need loomad olla määratud tapale siseriikliku haiguste likvideerimise programmi raames ega tohiks olla farmist, mille suhtes kehtib loomahaigusest tingitud kitsendusi.
5. Tapamaja, kus kogutakse munasarju ja muid kudesid, ei tohi asuda vööndis, mille suhtes kehtib keelde või karantiinimeetmeid.



LISA C

EUROOPA ÜHENDUS

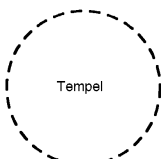
Ühendusesisese kaubanduse sertifikaat

I osa: andmed saadetise kohta	I.1. Kauba saatja ☐ Nimi Aadress Postiindeks				I.2. Sertifikaadi viitenumber		I.2.a. Kohalik viitenumber	
					I.3. Pädev keskasutus			
					I.4. Pädev kohalik asutus			
	I.5. Kauba saaja Nimi Aadress Postiindeks				I.6. Asjakohaste originaalsertifikaatide number/numbrid			
					I.7.			
	I.8. Päritoluriik		ISO-kood		I.9. Päritolupiirkond		Kood	
	I.12. Päritolukoht/kogumiskoht Tunnustatud üksus ☐ Embrüokogumisrühm ☐ Nimi Aadress Postiindeks				I.13. Sihtkoht Tunnustatud üksus ☐ Embrüokogumisrühm ☐ Ettevõtte ☐ Muu ☐ Nimi Aadress Postiindeks			
	I.14.				I.15.			
	I.16. Transpordivahend Lennuk ☐ Laev ☐ Raudteevagun ☐ Mootorsõiduk ☐ Muu ☐ Identifitseerimistunnused:				I.17.			
I.18. Loomaliik/Toode						I.19. Kauba kood (CN-kood)		
						I.20. Arv/hulk		
I.21.						I.22. Pakendite arv		
I.23. Konteineri identifitseerimistunnus/Plommi number						I.24.		
I.25. Loomad on sertifitseeritud kui/kaup sertifitseeritud: Kunstlik sigimine ☐								
I.26. Transiit läbi kolmanda riigi ☐ Kolmas riik Väljumise koht Sisenemise koht				I.27. Transiit läbi liikmesriikide ☐ Liikmesriik Liikmesriik Liikmesriik				
				ISO-kood Kood Piiripunkti kood				
I.28. Vājavedu ☐ Kolmas riik Väljumise koht				I.29.				
				ISO-kood Kood				
I.30.								
I.31. Loomade/toodete identifitseerimistunnused Liik (teaduslik nimetus) Märgistus Kategooria Rühma loanumber								



EUROOPA ÜHENDUS

Koduveiste embrüod

II osa: tõendamine	II. Veterinaaria-alane teave	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b. Kohalik viitenumber
	Mina, allakirjutanu, riiklik veterinaararst, kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud embrüod: II.1. on kogutud, töödeldud ja ladustatud vastavalt direktiivi 89/556/EMÜ A lisa nõuetele; II.2. on saadetud laadimiskohta pitseeritud konteinerites, vastavalt direktiivi 89/556/EMÜ A lisa nõuetele; II.3. on saadud doonorveistelt, kes vastavad direktiivi 89/556/EMÜ B lisa nõuetele; II.4. on eostatud kunstliku viljastamise või <i>in vitro</i> viljastamise teel, ⁽¹⁾ kasutades spermat, mis pärineb direktiivi 88/407/EMÜ kohaselt heakskiidetud seemendusjaamast või sperma säilitamise keskusest, mis asub Euroopa Ühenduse liikmesriigis või komisjoni otsuse 2004/639/EÜ I lisas loetletud riigis. ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
	Märkused: ⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata. ⁽²⁾ ELT L 292, 15.9.2004, lk 21. ⁽³⁾ [I osa lahter I.6]: imporditud sperma puhul märkida impordisertifikaadi number. ⁽⁴⁾ [I osa lahter I.31]: identifitseerimistähis: vastavalt doonorlehmade kõrre identifitseerimisandmetele ja kogumiskuupäevale. Kategooria: täpsustada, kas a) läbipaistev vööde läbistati või b) ei läbistatud.		
Ametlik veterinaararst (Nimi suurtähtedega) Kohalik veterinaarüksus: Kuupäev:  Kvalifikatsioon ja ametinimetus: Kohaliku veterinaarüksuse nr: Allkiri:"			