

394D0113

24.2.94

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 53/23

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 8 päivänä helmikuuta 1994,

eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkioiden kaupassa  
ja tuonnissa kolmansista maista annetun neuvoston direktiivin 89/556/ETY  
muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen)

(94/113/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista 25 päivänä syyskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/556/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/52/ETY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 16 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 89/556/ETY 1 artiklassa jätettiin mainitun direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle tietyillä tekniikoilla tuotetut alkioit; alkioilla, joihin käytetään alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältäviä tekniikoita, ja koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) avulla tuotetuilla alkioilla voidaan käydä kauppaa tai niitä voidaan tuoda niin kauan kuin ne täyttävät direktiivin 89/556/ETY edellytykset, tietyt lisäedellytykset mukaan lukien,

direktiivissä 93/52/ETY direktiivin 89/556/ETY soveltamisala laajennettiin kaikkiin nautaan alkioihin, lukuun ottamatta tumien siirron avulla tuotettuja alkioita,

tämän vuoksi on tarpeen muuttaa direktiivin 89/556/ETY liitteet vaadittavien lisäedellytysten määrittämiseksi, ja

tässä päätöksessä määrätty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

## 1 artikla

Muutetaan direktiivin 89/556/ETY liitteet tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

## 2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 1994.

Sitä sovelletaan ennen 1 päivää maaliskuuta 1994 kerättyihin, käsiteltyihin ja varastoituihin alkioihin.

## 3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 1994.

*Komission puolesta*

René STEICHEN

*Komission jäsen*

(<sup>1</sup>) EYVL N:o L 302, 19.10.1989, s. 1

(<sup>2</sup>) EYVL N:o L 175, 19.7.1993, s. 21

## LIITE

- 1 Liitteessä A olevan I luvun otsikosta tulee "Alkioiden keräyksen ja alkiontuotantoryhmän hyväksymisen edellytykset".
- 2 Lisätään liitteessä A olevan I luvun d kohtaan luettelakohta seuraavasti:
 

— käytettäessä alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävää mikromanipulaatiota se on suoritettava laminaarivirtauslaitteella, joka puhdistetaan ja desinfioidaan asianmukaisesti kahden erän välillä."
- 3 Lisätään liitteessä A olevan I luvun e kohdan jälkeen seuraava:
 

"Jotta alkiontuotantoryhmä voitaisiin hyväksyä koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) ja/tai viljelyn (*in vitro*) avulla tuotettujen alkioiden tuotanto- ja käsittelyryhmäksi, sen lisäksi täytettävä seuraavat lisävaatimukset:

  - f) henkilökunnan on oltava koulutettu soveltuviin laboratorio- ja taudinhävittämistekniikoihin, erityisesti työmenetelmiin steriileissä oloissa;
  - g) sen käytettävissä on oltava kiinteä laboratorio, jossa on oltava:
    - soveltuvat välineet ja laitteet, mukaan lukien erillinen huone varhaismunasolujen talteenottamiseen munasarjoista, ja erilliset huoneet tai alueet varhaismunasolujen ja alkioiden käsittelyyn ja alkioiden varastointiin,
    - laminaarivirtauslaitteet, joissa kaikki varhaismunasolut, siemenneste ja alkiot on käsiteltävä; siemenneste voidaan kuitenkin sentrifugoida laminaarivirtauslaitteen ulkopuolella sillä edellytyksellä, että kaikkia hygieniä koskevia varotoimenpiteitä noudatetaan;
  - h) kerättäessä varhaismunasoluja ja muita kudoksia teurastamossa käytössä on oltava soveltuvat välineet munasarjojen ja muiden kudosten keräämiseen ja kuljettamiseen hygieenisellä ja turvallisella tavalla käsittelylaboratorioon asti."
- 4 Lisätään liitteessä A olevan II luvun otsikkoon ilmaisu "keräystä" jälkeen ilmaisu "tai tuotantoa".
- 5 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 1 kohdan e alakohtaan seuraava:
 

"Kaikkien väliaineiden ja liuosten on oltava steriloituja hyväksytyillä menetelmillä Kansainvälisen alkionsiirtoyhdistyksen (IETS) käsikirjassa annettujen suositusten mukaisesti. Väliaineisiin voidaan lisätä antibiootteja IETS:n käsikirjan mukaisesti."
- 6 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 1 kohdan j alakohtaan ilmaisu "tutkittava mikroskooppisesti" jälkeen ilmaisu "vähintään 50-kertaisena suurennoksena".
- 7 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 1 kohdan j alakohtaan seuraava:
 

"käytettäessä alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävää mikromanipulaatiota se on suoritettava tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitteissa viimeisen pesun ja tutkimuksen jälkeen. Mikromanipulaation saa suorittaa ainoastaan alkiolle, jonka alkioketto (*zona pellucida*) on ehjä."
- 8 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 1 kohdan o alakohtaan seuraava:
 

— alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältäviin mikromanipulaatiotekniikoihin tai muihin tekniikoihin, kuten alkiolle suoritettuun koeputkihedelmöitykseen (*in vitro*) ja/tai viljelyyn (*in vitro*), liittyvät yksityiskohtaiset tiedot. Koeputkihedelmöityksen (*in vitro*) avulla tuotetut alkiot voidaan tunnistaa erän perusteella, mutta tunnistetiedoista on käytävä ilmi munasarjojen ja/tai varhaismunasolujen keräyspäivä ja -paikka. Luovuttajaeläinten alkuperäkarja on myös voitava tunnistaa.
- 9 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 1 kohdan o alakohtaan jälkeen seuraava:
 

"Edellä a - o alakohdassa määritellyt edellytyksiä sovelletaan koeputkihedelmöitykseen (*in vitro*) ja/tai viljelyyn (*in vitro*) tarkoitettujen munasarjojen, varhaismunasolujen ja muiden kudosten keräykseen, käsittelyyn, varastointiin ja kuljettamiseen soveltuvalla tavalla. Lisäksi sovelletaan seuraavia lisäedellytyksiä:

  - p) kerättäessä munasarjoja ja muita kudoksia teurastamossa sen on oltava virallisesti hyväksytty sekä asetettu luovuttajaeläinten *ante mortem* ja *post mortem* -tarkastuksista vastaavan virkaeläinlääkärin valvontaan;
  - q) munasarjojen ja muiden kudosten kanssa kosketuksiin joutuvat laitteet ja välineet on steriloitava ennen käyttöä ja steriloinnin jälkeen niitä on käytettävä ainoastaan näihin tarkoituksiin. Eri luovuttajaeläineristä peräisin olevien varhaismunasolujen ja alkioiden käsittelyssä on käytettävä erillistä välineistöä;
  - r) munasarjoja ja muita kudoksia ei saa tuoda käsittelylaboratorioon ennen kuin kyseisen erän *post mortem* -tarkastus on suoritettu. Jos luovuttajaeerässä tai missä tahansa kyseisessä teurastamossa teurastetussa eläimessä todetaan kyseisenä päivänä jokin tietty tauti, kaikki kyseisestä erästä peräisin olevat kudokset on jäljitettävä ja hävitettävä;
  - s) edellä i ja j alakohdassa määritellyt pesu- ja tutkimusmenettelyt on suoritettava, kun viljelmä on valmis;
  - t) alkioketon (*zona pellucida*) läpäisyn sisältävä mikromanipulaatio on suoritettava j alakohtaan määräysten mukaisesti sen jälkeen, kun s alakohdassa määritellyt menettelyt on suoritettu;

u) samaan ampulliin/olkeen saa varastoida ainoastaan samasta luovuttajaerästä peräisin olevia alkioita.”

10 Lisätään liitteessä A olevan II luvun 2 kohtaan ilmaisun “alkionsiirtoryhmän” jälkeen ilmaisu “tai alkiontuotantoryhmän”.

11 Korvataan liite B seuraavasti:

“LIITE B

#### LUOVUTTAJAJELÄIMIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1 Alkionkeräykseen käytettävien luovuttajaeläinten on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) ne ovat olleet kuuden edellisen kuukauden ajan yhteisön alueella tai kolmannessa maassa, jossa keräys tapahtuu;
- b) ne ovat olleet alkuperäkarjassa vähintään 30 päivää ennen keräystä;
- c) ne ovat lähtöisin karjoista, jotka ovat
  - virallisesti tuberkuloosista vapaita,
  - virallisesti luomistaudista vapaita tai luomistaudista vapaita,
  - naudan tarttuvasta leukoosista vapaita,

Kolmannelta luetelmakohdasta poiketen ne voivat olla lähtöisin karjasta (tai karjoista), joka (jotka) ei (eivät) ole naudan tarttuvasta leukoosista vapaa (vapaita), mutta jossa (joissa) ei todistettavasti ole todettu kolmen edellisen vuoden aikana yhtään naudan tarttuvan leukoosin kliinistä tautitapausta;

- d) ne eivät ole edellisen vuoden aikana olleet karjassa (tai karjoissa), jossa (joissa) on havaittu naudan tarttuvan rinotrakeiitin/tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin kliinisiä oireita.

2 Alkioiden keräyspäivänä

- a) luovuttajalehmän on oltava tilalla, joka ei ole eläinlääkinnällisten kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alainen;
- b) luovuttajalehmässä ei saa ilmetä taudin kliinisiä oireita.

3 Edellä olevia edellytyksiä sovelletaan lisäksi eläviin eläimiin, jotka on tarkoitettu varhaismunasolujen luovuttajiksi munasoluja ottamalla tai ovariektomiolla.

4 Kun kyseessä ovat teurastuksen jälkeen teurastamossa kerättävien munasarjojen ja muiden kudosten luovuttajat, kyseiset eläimet eivät saa olla osana taudin kansallista hävittämisohjelmaa teurastamoon lähetettyjä eläimiä tai olla lähtöisin eläintaudin vuoksi rajoitusten alaiselta tilalta.

5 Teurastamo, jossa munasarjat ja muut kudokset kerätään, ei saa sijaita kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alaisella vyöhykkeellä.”

12 Lisätään liitteessä C olevan todistuksen 12 kohtaan seuraava:

“(1) d) Alkiot on tuotettu luonnollisella hedelmöityksellä/koeputkihedelmöityksellä (*in vitro*)<sup>(2)</sup> ja niiden alkioketto (*zona pellucida*) on/ei ole<sup>(2)</sup> läpäisty.”

13 Poistetaan liitteessä C olevan todistuksen 13 kohdan a alakohdassa ilmaisun “direktiivissä 89/556/ETY säädetyjen vaatimusten mukaisissa olosuhteissa” jälkeen olevat sanat.

14 Lisätään liitteeseen C alaviitteet seuraavasti:

“(1) Tätä kohtaa ei ole tarpeen täyttää ennen 1 päivää maaliskuuta 1994 kerättyjen, käsiteltyjen ja varastoitujen alkioiden osalta.

(2) Tarpeeton yliviivataan.”