

31989L0556

19.10.1989.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 302/1

DIREKTIVA VIJEĆA**od 25. rujna 1989.****o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina zamecima domaćih životinja vrste goveda
unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja**

(89/556/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomiske zajednice, a posebno članak 43.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskoga i socijalnoga odbora ⁽³⁾,

budući da uporaba zametaka domaćih životinja vrste goveda predstavlja dio učinkovite politike uzgoja koja vodi prema boljoj produktivnosti i povećanju marži u tom sektoru; budući da, osim toga, slobodan promet takvih zametaka treba poticati racionalni razvoj vodeći računa pri tome o korištenju optimalnih faktora proizvodnje;

budući da su odredbe koje se odnose na probleme zdravlja životinja kod trgovine govedima i svinjama unutar Zajednice sadržane u Direktivi 64/432/EEZ ⁽⁴⁾ kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/360/EEZ ⁽⁵⁾; budući da osim toga Direktiva 72/462/EEZ ⁽⁶⁾ kako je zadnje izmijenjena Direktivom 89/227/EEZ ⁽⁷⁾ sadrži odredbe koje se odnose na probleme veterinarskih inspekcija pri uvozu goveda i svinja iz trećih zemalja;

budući da se gore navedenim odredbama osigurava trgovina unutar Zajednice i uvoz u Zajednicu goveda i svinja iz trećih zemalja, da zemlja podrijetla daje jamstva da su kriteriji za zdravlje životinja ispunjeni te je time rizik od širenja životinjskih bolesti skoro u potpunosti eliminiran; budući da unatoč tome postoji određeni rizik širenja takvih bolesti pri trgovini zamecima;

budući da je sada u okviru politike Zajednice o usklajivanju nacionalnih odredbi o zdravlju životinja kojima se uređuje trgovina životnjama i životinjskim proizvodima unutar Zajednice potrebno stvoriti uskladeni sustav za trgovinu unutar Zajednice i uvoz u Zajednicu zametaka goveda;

budući da je u okviru trgovine zamecima unutar Zajednice, potrebno državu članicu u kojoj su zameci sakupljeni obvezati na osiguranje da su ti zameci sakupljeni i obrađeni od strane odobrenih i nadziranih timova za uzimanje zametaka, da su dobiveni od životinja čije je zdravstveno stanje takvo da eliminira rizik od širenja životinjskih bolesti, da su sakupljeni, obrađeni, skladišteni i prevezeni u skladu s pravilima kojima se čuva njihovo zdravstveno stanje te da ih tijekom prijevoza do zemlje odredišta prati certifikat o zdravlju životinja kako bi se osiguralo ispunjenje ove obveze;

⁽¹⁾ SL C 76, 28.3.1989., str. 1.⁽²⁾ SL C 120, 16.5.1989., str. 313.⁽³⁾ SL C 139, 5.6.1989., str. 56.⁽⁴⁾ SL 121, 29.7.1964., str. 1977/64.⁽⁵⁾ SL L 153, 6.6.1989., str. 29.⁽⁶⁾ SL L 302, 31.12.1972., str. 28.⁽⁷⁾ SL L 93, 6.4.1989., str. 25.

budući da vođenje različitih politika unutar Zajednice u odnosu na cijepljenje protiv slinavke i šapa opravdava zadržavanje odstupanja u odnosu na svježe zametke koja su vremenski ograničena i odobravaju zahtjeve država članica za dodatnom zaštitom protiv te bolesti;

budući da je potrebno, uzimajući u obzir kriterije zdravlja životinja, sastaviti popis trećih zemalja iz kojih se u Zajednicu mogu uvoziti zamaci; budući da države članice, ne dovodeći u pitanje taj popis, ne smiju odobrati uvoz ako zamaci nisu sakupljeni, obrađeni i skladišteni od strane timova za uzimanje zametaka koji su dosegnuli određene standarde i koje se službeno nadzire; budući da je osim toga za države na tom popisu potrebno odrediti posebne uvjete za zdravlje životinja sukladno okolnostima; budući da se provjere na licu mjesta mogu provoditi kako bi se provjerilo jesu li ti standardi usklađeni;

budući da je potrebno radi sprečavanja prijenosa određenih zaraznih bolesti provoditi kontrole pri uvozu kada pošiljka zametaka stigne na područje Zajednice, osim u slučaju vanjskog provoza;

budući da se u slučaju unutarnjeg provoza moraju utvrditi mјere koje države članice trebaju poduzeti nakon takvih kontrola;

budući da Komisiji treba povjeriti poduzimanje određenih mјera za provedbu ove Direktive; budući da je u tu svrhu potrebno utvrditi postupke za suradnju između Komisije i država članica;

budući da ova Direktiva ne utječe na trgovinu zamecima koji su dobiveni, obrađeni ili skladišteni prije datuma s kojim je države članice moraju primjenjivati,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

Opće odredbe

Članak 1.

1. Ovom Direktivom određuju se uvjeti zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina svježim i zamrznutim zamecima domaćih životinja vrste goveda unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja.

2. Ova Direktiva ne primjenjuje se na zametke koji su dobiveni *in vitro* oplodnjom niti na zametke koji su podvrgnuti određivanju spola, dijeljenju (podvajaju), kloniranju ili bilo kojoj drugoj manipulaciji koja zadire u cjelovitost *zone pellucide*.

Komisija podnosi izvješće Vijeću prije 1. siječnja 1992. zajedno s prijedlozima o uvjetima za uvrštenje takvih zametaka unutar područja primjene ove Direktive.

Vijeće o tim prijedlozima odlučuje kvalificiranom većinom.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se, prema potrebi, definicije iz članka 2. Direktive 64/432/EEZ i članka 2. Direktive 72/462/EEZ.

Osim toga:

- (a) „zametak” znači početni razvojni stadij domaćih životinja vrste goveda koji se može prenositi u primateljicu;
- (b) „tim za uzimanje zametaka” znači službeno odobrena stručna skupina ili jedinica pod nadzorom veterinarima tima sposobljena za provođenje sakupljanja, obrade i skladištenje zametaka sukladno uvjetima utvrđenim u Prilogu A;
- (c) „veterinar tima” znači veterinar koji je odgovoran za nadzor tima za uzimanje zametaka u skladu s uvjetima utvrđenim u Prilogu A;
- (d) „pošiljka zametaka” znači količina zametaka uzetih jednim zahvatom od jednog donora koju prati jedan certifikat;
- (e) „zemlja sakupljanja” znači država članica ili treća zemlja u kojoj su zamaci proizvedeni, sakupljeni, obrađeni te prema potrebi skladišteni i iz koje se šalju u državu članicu;
- (f) „odobreni dijagnostički laboratorij” znači laboratorij koji se nalazi na državnom području države članice ili treće zemlje odobren od nadležnog veterinarskog tijela za provođenje dijagnostičkih testova utvrđenih u ovoj Direktivi.

POGLAVLJE II.

Pravila za trgovinu unutar Zajednice

Članak 3.

Sve države članice osiguravaju da se zamaci mogu otpremati s njihovog državnog područja na državno područje druge države članice ako udovoljavaju sljedećim uvjetima:

- (a) moraju biti začeti postupkom umjetne oplodnje sjemenom mužjaka donora iz centra za sakupljanje sjemena kako je određeno u članku 2. točki (b) Direktive 88/407/EEZ⁽¹⁾.

U skladu s postupkom utvrđenim u članku 18. Komisija može odobrati trgovinu zamecima podrijetlom od određenih specifičnih vrsta začetih prirodnim putem od bikova čiji zdravstveni status udovoljava uvjetima iz Priloga B ovoj Direktivi;

⁽¹⁾ SL L 194, 22.7.1988., str. 10.

- (b) moraju biti sakupljeni od domaćih životinja vrste goveda čiji zdravstveni status udovoljava uvjetima iz Priloga B ovoj Direktivi;
- (c) moraju biti sakupljeni, obrađeni i skladišteni od strane tima za uzimanje zametaka koji je odobren u skladu s člankom 5. stavkom 1.;
- (d) moraju biti sakupljeni, obrađeni i skladišteni od strane tima za uzimanje zametaka u skladu s Prilogom A ovoj Direktivi;
- (e) tijekom prijevoza do države članice odredišta mora ih pratiti certifikat o zdravlju životinja koji je u skladu s člankom 6. stavkom 1.

Članak 4.

1. Države članice koje ne provode cijepljenje protiv slinavke i šapa mogu do 31. prosinca 1992.:

- zabraniti unošenje svježih zametaka na svoje državno područje iz država članica gdje se provodi cijepljenje, te
- u slučaju uvoza smrznutih zametaka iz države članice u kojoj se provodi cijepljenje dodatno zahtijevati da:
 - i. životinje donori moraju potjecati s gospodarstva:
 - na kojem niti jedna životinja nije cijepljena protiv slinavke u proteklih 30 dana prije sakupljanja,
 - koje ne podliježe zabrani ili karantenskim mjerama sukladno Direktivi 64/432/EEZ.
 - ii. zameci moraju biti skladišteni u odobrenim uvjetima minimalno 30 dana prije otpreme.

2. Do 1. siječnja 1992. godine Vijeće mora preispitati ovaj članak na temelju izvješća Komisije uz koje se prilaže mogući prijedlozi.

Članak 5.

1. Odobrenje se izdaje timu za uzimanje zametaka kako je to predviđeno u članku 3. točki (c) samo ako udovoljava uvjetima iz Priloga A poglavљa I. te ako je tim za uzimanje zametaka u mogućnosti udovoljiti ostalim odredbama ove Direktive.

Tim za uzimanje zametaka o svakoj većoj organizacijskoj promjeni mora izvjestiti nadležno tijelo.

Potrebno je obnoviti odobrenje tima u slučaju promjene veterinar-a tima ili većih promjena u organizaciji tima, laboratorija ili raspoložive opreme.

Poštivanje gore opisanih odredbi nadzire službeni veterinar. Ako se jedna ili više odredbi prestane poštovati, odobrenje se ukida.

2. Nadležno tijelo predmetne države članice registrira sve odobrene timove za uzimanje zametaka, a svakom se timu dodjeljuje veterinarski registracijski broj. Država članica šalje popis timova za uzimanje zametaka i njihove veterinarske registracijske brojeve drugim državama članicama i Komisiji, te ih obavješćuje o svakoj izmjeni navedenog popisa.

Ako država članica smatra da tim za uzimanje zametaka u nekoj drugoj državi članici ne poštuje ili više ne poštuje odredbe kojima se uređuje izdavanje odobrenja, ona o tome obavješćuje nadležno tijelo te države. Potonje tada poduzima sve potrebne mjere i obavješćuje nadležno tijelo druge države članice o donesenim odlukama kao i o razlozima za donošenje istih.

Ako ta druga država članica sumnja da nisu poduzete sve potrebne mjere ili da iste nisu dovoljne, ona o tome obavješćuje Komisiju koja traži mišljenje jednog ili više veterinarskih stručnjaka. U svjetlu tog mišljenja, države članice mogu dobiti odobrenje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 17. da privremeno zabrane unošenje zametaka uzetih od strane dotičnog tima na svoje državno područje.

Takvo se odobrenje može povući u skladu s postupkom utvrđenim u članku 17. u svjetlu novog mišljenja koje daje jedan ili više veterinarskih stručnjaka.

Veterinarski stručnjaci moraju biti državljeni države članice koja ne sudjeluje u sporu.

3. Detaljna pravila za primjenu ovog članka donose se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

Članak 6.

1. Certifikat o zdravlju životinja koji sastavlja službeni veterinar države članice sakupljanja zametaka na obrascu koji je u skladu s oglednim primjerkom iz Priloga C mora pratiti svaku pošiljku zametaka. Za svaku se pošiljku izdaje zasebni certifikat.

2. Certifikat o zdravlju životinja mora:

- (a) biti na jednom listu papira i sastavljen najmanje na službenom jeziku (jezicima) države članice odredišta;
- (b) biti naslovлен na jednog primatelja;
- (c) pratiti pošiljku zametaka do odredišta u originalu.

POGLAVLJE III.

Pravila za uvoz iz trećih zemalja**Članak 7.**

1. Uvoz zametaka dozvoljen je samo iz trećih zemalja ili njihovih dijelova koji se nalaze na popisu sastavljenom u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18. Taj se popis može dopunjavati ili mijenjati u skladu s istim postupkom.

2. Uvjeti koji se posebno uzimaju u obzir pri odlučivanju o tome može li se treća zemlja ili njezin dio uvrstiti na popis iz stavka 1. su:

- (a) zdravstveni status goveda, drugih domaćih životinja i divljači u trećim zemljama, s posebnim naglaskom na egzotične bolesti životinja i uvjete zdravlja u okolini u toj zemlji koji mogu ugroziti zdravlje životinja u državama članicama;
- (b) redovito i pravovremeno izvješćivanje iz treće zemlje koje se odnosi na pojavu zaraznih bolesti životinja na njezinom državnom području, a posebno onih bolesti koje su navedene na listi A i B Međunarodnog ureda za epizooze (OIE);
- (c) pravila u trećoj zemlji vezano za sprečavanje i kontrolu bolesti životinja;
- (d) organizacija veterinarskih službi u trećoj zemlji i njihove ovlasti;
- (e) organizacija i provedba mjera za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti životinja; i
- (f) jamstva koje treća zemlja može dati u odnosu na udovoljavanje odredbama ove Direktive.

3. Popis iz stavka 1. i sve izmjene istoga objavljuju se u Službenom listu Europskih zajednica.

Članak 8.

1. U skladu s postupkom utvrđenim u članku 18. sastavlja se popis timova za uzimanje zametaka koji su odobreni za sakupljanje, obradu ili skladištenje zametaka u trećim zemljama, a namijenjeni su izvozu u države članice. Navedeni popis može se mijenjati ili dopunjavati u skladu s istim postupkom.

2. Kod odlučivanja može li se tim za uzimanje zametaka u trećoj zemlji uvrstiti na popis iz stavka 1. posebno se treba voditi računa o veterinarskom nadzoru sustava uzimanja zametaka u toj državi, ovlastima veterinarskih službi i nadzoru kojem podliježu timovi za uzimanje zametaka.

3. Tim za uzimanje zametaka može biti na popisu iz stavka 1. samo ako:

- (a) provodi aktivnosti u jednoj od država ili njezinih dijelova koja se nalazi na popisu iz članka 7. stavka 1.;
- (b) ispunjava zahtjeve iz Priloga A;
- (c) je službeno odobren za izvoz u Zajednicu od strane veterinarske službe dotične treće zemlje; i
- (d) službeni veterinar dotične treće zemlje provodi inspekcijski pregled najmanje dva puta godišnje.

Članak 9.

1. Uvoz zametaka s državnog područja treće zemlje ili njezinog dijela koja se nalazi na popisu sastavljenom u skladu s člankom 7. stavkom 1. može se dopustiti samo ako zameci:

- (a) potječu od životinja donora koje su neposredno prije uzimanja njihovih zametaka boravile najmanje šest mjeseci na državnom području treće zemlje, i potječu iz najviše dva stada koja ispunjavaju najmanje zahtjeve iz stavka 2.;
- (b) udovoljavaju zahtjevima za zdravje životinja za uvoz zametaka iz te države donesenim u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

Kod donošenja zahtjeva iz prvog podstavka mora se uzeti u obzir:

- (a) zdravstvena situacija na području koje okružuje mjesto sakupljanja zametaka s posebnim naglaskom na bolesti uvrštene u listu A Međunarodnog ureda za epizooze (OIE);
- (b) zdravstveni status stada tijekom sakupljanja zametaka, uključujući i zahtjeve za testiranja;
- (c) zdravstveni status životinje donora te zahtjeve za testiranja;
- (d) zahtjeve za sakupljanje, obradu i skladištenje zametaka.

2. Referentna osnova za utvrđivanje uvjeta za zdravje životinja u skladu sa stavkom 1. za tuberkulozu, brucelozu goveda i zaraznu enzootsku leukozu goveda su standardi utvrđeni u prilozima A i G Direktivi 64/432/EEZ. Prema postupku utvrđenom u članku 18. te na temelju pojedinačnih slučajeva može se odlučiti o odstupanjima od navedenih odredbi ako zainteresirana treća zemlja osigura slična ili najmanje jednakovrijedna jamstva u vezi sa zdravljem životinja.

3. Članak 4. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

Članak 10.

1. Uvoz zametaka se dozvoljava samo uz podnošenje certifikata o zdravlju životinja koji je ispunjen i potpisani od strane službenog veterinara iz treće zemlje u kojoj su zameci sakupljeni.

Navedeni certifikat mora:

- (a) biti napisan najmanje na službenom jeziku ili jezicima države članice odredišta i službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se obavlja kontrola uvoza iz članka 11.;
- (b) biti naslovljen samo na jednog primatelja;
- (c) pratiti zametke u originalu.

2. Certifikat o zdravlju životinja mora biti na obrascu koji je sastavljen u skladu s oglednim primjerkom sastavljenim u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

Članak 11.

1. Sve pošiljke zametaka koje ulaze na područje Zajednice podliježu kontroli prije stavljanja u slobodni promet ili stavljanja u postupak carinjenja.

Unošenje takvih zametaka u Zajednicu se zabranjuje ako uvozna kontrola obavljena pri dolasku otkrije da:

- zameci ne dolaze s državnog područja treće zemlje ili njezinih dijelova, a nalazi se na popisu sastavljenom u skladu s člankom 7. stavkom 1.,
- zameci nisu sakupljeni, obrađeni i skladišteni od strane tima za uzimanje zametaka koji se nalazi na popisu predviđenim člankom 8. stavkom 1.,
- zameci dolaze s državnog područja treće zemlje ili njezinih dijelova iz koje je uvoz zabranjen u skladu s člankom 14. stavkom 2.,
- certifikat o zdravlju životinja koji prati zametke nije u skladu s uvjetima iz članka 10. niti utvrđen prema istome članku.

Ovaj stavak ne primjenjuje se na pošiljke zametaka koje dolaze na carinsko područje Zajednice i podvrgavaju se carinskom provoznom postupku za pošiljke namijenjene odredištu izvan navedenog područja.

Međutim, isti se primjenjuje u slučaju kada se odstupa od carinskog provoza tijekom prijevoza kroz područje Zajednice.

2. Država članica odredišta može poduzeti potrebne mjere, uključujući skladištenje i karantenu, kako bi dobila konkretnе dokaze u slučajevima u kojima se sumnja da su zameci zaraženi patogenim organizmima.

3. Ako je uvoz zametaka zabranjen po bilo kojoj osnovi određenoj u stavcima 1. i 2., a treća zemlja izvoznica ne odobri povrat zametaka u roku od 30 dana tada nadležno veterinarsko tijelo države članice odredišta može naložiti njihovo uništavanje.

Članak 12.

Sve pošiljke zametaka za koje je država članica odobrila uvoz u Zajednicu na temelju kontrole iz članka 11. stavka 1., pri slanju na državno područje druge države članice mora pratiti original certifikata o zdravlju životinja ili ovjerena preslika istog u oba slučaja potvrđeni na poledini od strane nadležnog tijela odgovornog za kontrolu izvršenu u skladu s člankom 11.

Članak 13.

Sve troškove koji su nastali provođenjem mjera na temelju članka 11. stavaka 2. i 3. snosi pošiljatelj, primatelj ili njihov agent i to bez kompenzacije od strane država članica.

POGLAVLJE IV.

Pravila o mjerama zaštite i kontrole

Članak 14.

1. Ako se pojavi ili raširi zarazna bolest životinja koju bi zameci mogli prenijeti, ili ako bilo koji drugi razlog povezan sa zdravljem životinja koji bi mogao ugroziti zdravlje stoke u državi članici to opravdava i ako:

- se odnosi na državno područje države članice, mogu se primijeniti zaštitne mjere utvrđene u članku 9. Direktive 64/432/EEZ,
- se odnosi na cijelo ili dio državnog područja treće zemlje tada država članica odredišta zabranjuje uvoz navedenih zametaka bilo da se uvoze izravno ili neizravno preko druge države članice sa cijelog državnog područja treće zemlje ili njezinog dijela.

2. Mjere koje države članice poduzimaju na temelju stavka 1. te stavljanje izvan snage takvih mjerama odmah se dostavljaju drugim državama članicama i Komisiji zajedno s razlozima za takve mjeru.

U skladu s postupkom utvrđenim u članku 17. može se donijeti odluka kojom se navedene mjeru trebaju izmijeniti, posebno radi njihovog usklajivanja s mjerama koje su druge države članice donijele, ili ih treba staviti izvan snage.

3. Ako je nastupila situacija predviđena u stavku 1. te ako je potrebno da i druge države članice također primjene mjere na temelju navedenog stavka, izmijenjene prema potrebi u skladu sa stavkom 2., poduzimaju se odgovarajući koraci u skladu s postupkom utvrđenim u članku 17. Ponovno uspostavljanje uvoza iz dotične treće zemlje odobrava se u skladu s istim postupkom.

Članak 15.

1. Veterinarski stručnjaci Komisije mogu u suradnji s nadležnim tijelom države članice ili treće zemlje provesti pregledе na licu mjesta ako je to nužno za osiguranje jedinstvene primjene ove Direktive.

Zemlja sakupljanja na čijem se državnom području provodi kontrola omogućava svu potrebnu pomoć stručnjacima pri izvršenju njihovih zadaća. Komisija obavješćuje dotičnu državu sakupljanja o rezultatima istraživanja.

Dotična zemlja sakupljanja poduzima sve mjere koje se pokažu da su potrebne za poštovanje rezultata istraživanja. Ako zemlja sakupljanja ne poduzme navedene mjere, Komisija može, nakon što je situaciju ispitao Stalni veterinarski odbor, odobriti državama članicama da uskrate ulazak na svoje državno područje zametaka dobivenih, obrađenih ili skladištenih od strane predmetnih timova ili povući odobrenje u slučaju trećih zemalja.

2. Opće odredbe za provedbu ovog članka, a posebno odredbe o učestalosti i načinu provođenja kontrola iz prvog podstavka stavka 1. utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 18.

POGLAVLJE V.

Završne odredbe

Članak 16.

O izmjenama priloga, posebno radi njihove prilagodbe tehnološkom napretku, odlučuje se u skladu s postupkom određenim u članku 18.

Članak 17.

1. U slučajevima kada je potrebno djelovati sukladno postupku utvrđenom u ovom članku tada predsjednik na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice odmah upućuje predmet odboru.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt potrebnih mera. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu u roku koji predsjednik može odrediti prema žurnosti predmeta. Mišljenje se

donosi većinom utvrđenom u članku 148. stavku 2. Ugovora u slučaju odluka koje Vijeće treba donijeti na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u odboru ponderiraju se na način utvrđen u tom članku. Predsjednik odbora ne glasuje.

3. Komisija donosi predviđene mjeru ako su iste u skladu s mišljenjem odbora.

4. Ako predviđene mjeru nisu u skladu s mišljenjem odbora ili ako mišljenje nije doneseno tada Komisija bez odlaganja podnosi Vijeću prijedlog u vezi s potrebnim mjerama. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako u roku od 15 dana od datuma kad mu je predmet upućen, Vijeće ne donese odluku, tada Komisija donosi predložene mjeru.

Članak 18.

1. U slučajevima kada je potrebno djelovati sukladno postupku utvrđenom u ovom članku tada predsjednik na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice predmet odmah prosljeđuje odboru.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt potrebnih mjeru. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu u roku koji predsjednik može odrediti prema žurnosti predmeta. Mišljenje se donosi većinom utvrđenom u članku 148. stavku 2. Ugovora u slučaju odluka koje Vijeće treba donijeti na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u odboru ponderiraju se na način utvrđen u tom članku. Predsjednik odbora ne glasuje.

3. Komisija donosi predviđene mjeru ako su iste u skladu s mišljenjem odbora.

4. Ako predviđene mjeru nisu u skladu s mišljenjem odbora ili ako mišljenje nije doneseno tada Komisija bez odlaganja podnosi Vijeću prijedlog u vezi s potrebnim mjerama. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako u roku od tri mjeseca od datuma kad mu je predmet upućen Vijeće ne donese odluku, Komisija donosi predložene mjeru.

Članak 19.

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na zametke sakupljene, obrađene i skladištene u državi članici prije 1. siječnja 1991.

2. Do stupanja na snagu odluka donesenih sukladno člancima 7., 8. i 9., države članice pri uvozu zametaka iz trećih zemalja ne primjenjuju uvjete koji su pogodniji od onih koji proizlaze iz primjene poglavla II.

Članak 21.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 1989.

Članak 20.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. siječnja 1991. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

*Za Vijeće
Predsjednik
H. NALLE*

PRILOG A

POGLAVLJE I.

Uvjeti za odobrenje tima za uzimanje zametaka

Za dobivanje odobrenja svaki tim za uzimanje zametaka mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) sakupljanje, obrada i skladištenje zametaka mora biti provedena bilo od strane veterinar tima ili pod njegovim nadzorom, od strane jednog ili više tehničara koje je veterinar tima oposobio i obučio o metodama i tehnikama higijene;
- (b) mora biti pod stalnim nadzorom i nadležnosti službenog veterinara;
- (c) mora na raspolažanju imati stacionaran ili pokretni laboratorij gdje se zameci mogu ispitati, obraditi i pakirati, a koji se sastoji najmanje od radne površine, mikroskopa i opreme za zamrzavanje;
- (d) u slučaju stacionarnog laboratorija, mora imati na raspolažanju:
 - prostoriju za rukovanje sa zamecima koja je smještena neposredno uz, ali fizički odvojena od prostora u kojem se manipulira životinjama donorima tijekom sakupljanja,
 - prostoriju ili područje opremljeno priborom za čišćenje i sterilizaciju instrumenata i opreme koja se koristi prilikom sakupljanja i rukovanja zamecima;
- (e) u slučaju pokretnog laboratorija mora imati na raspolažanju posebno opremljeni dio vozila koji se sastoji od dva odvojena dijela,
 - jednog za ispitivanje i rukovanje zamecima koji je čist i,
 - drugog za smještaj opreme i materijala koji su bili korišteni u kontaktu sa životinjama donorima.

Pokretni laboratorijski uvijek moraju biti u kontaktu sa stacionarnim laboratorijem kako bi se osigurala sterilizacija opreme i pripreme tekućina i ostalih proizvoda potrebnih za sakupljanje i rukovanje zamecima.

POGLAVLJE II.

Uvjeti za sakupljanje, obradu, skladištenje i prijevoz zametaka od strane odobrenih timova za uzimanje zametaka1. *Sakupljanje i obrada*

- (a) Zametke sakupljaju i obrađuju odobreni timovi za uzimanje tako da ne dođu u dodir s bilo kojom drugom posiljkom zametaka koja ne ispunjava zahtjeve ove Direktive.
- (b) Zameci se sakupljaju na mjestu koje je izolirano od ostalih prostora ili dijelova prostorija ili gospodarstva, a koje mora biti u dobrom stanju te jednostavno za čišćenje i dezinfekciju.
- (c) Zameci se obrađuju (ispituju, peru, tretiraju i stavljaju u označene sterilne kontejnere) u stacionarnom ili pokretnom laboratoriju koji se ne nalazi na području pod ograničenjem ili mjerama karantene.
- (d) Sva oprema koja tijekom sakupljanja i obrade dolazi u dodir sa zamecima ili životinjama donorima mora biti jednokratno korištena ili odgovarajuće dezinficirana ili sterilizirana prije uporabe.
- (e) Proizvodi životinjskog podrijetla koji se koriste tijekom sakupljanja zametaka i koji se koriste u transportnom mediju moraju biti dobiveni od izvora koji ne predstavljaju rizik za zdravlje životinja ili se moraju prije korištenja obraditi tako kako bi se izbjegao takav rizik.
- (f) Pajete za skladištenje i pajete za prijevoz moraju se propisno dezinficirati ili sterilizirati prije početka svakog punjenja.
- (g) Kriogene tvari se prethodno ne smiju upotrebljavati za zamrzavanje drugih proizvoda životinjskog podrijetla.

- (h) Svaki kontejner sa zamecima kao i kontejneri za skladištenje i prijevoz moraju biti jasno označeni šifrom tako da je moguće jednostavno utvrditi datum sakupljanja zametaka, pasminu i identifikaciju donora mužjaka i ženke kao i identifikacijski broj tima. Karakteristika i oblik ovog označavanja šifrom se utvrđuju u skladu s postupkom iz članka 18.
 - (i) Svaki se zametak mora najmanje 10 puta oprati u posebnoj tekućini za zametke koja se svaki put mora promijeniti i koja, osim ako se drukčije ne odluci u skladu s točkom (m), sadrži tripsin, u skladu s međunarodno priznatim postupcima. Svako pranje se vrši u najmanje stostrukom razrjeđenju prethodnog ispiranja, a za prijenos zametaka se svaki put mora upotrijebiti sterilna mikropipeta.
 - (j) Nakon zadnjeg pranja svi se zameci mikroskopski pregledavaju na cijeloj površini radi utvrđivanja neoštećenosti zone pellucide i da su slobodni od bilo kog prianjajućeg materijala
 - (k) Svaka pošiljka zametaka koja je uspješno prošla ispitivanje iz točke (j) mora se staviti u sterilni kontejner označen u skladu s točkom (h) koji se odmah pečati.
 - (l) Prema potrebi se svi zameci zamrzavaju što je prije moguće te pohranjuju na mjesto pod kontrolom veterinara tima, koje je predmet redovne inspekcije od strane službenog veterinara.
 - (m) U skladu s postupkom utvrđenim u članku 18. mora biti izrađen pisani protokol prije datuma propisanog člankom 20. o odobrenim tekućinama za ispiranje i pranje, tehnikama pranja i prema potrebi enzimatskih obrada zajedno s odobrenim transportnim medijima.
- Do donošenja protokola o enzimatskim obradama i dalje se primjenjuju nacionalni propisi o uporabi tripsina u skladu s općim odredbama Ugovora.
- (n) Svaki tim za uzimanje zametaka mora dostaviti rutinske uzorke uzete od tekućina za ispiranje, tekućina za pranje, dezintegriranih zametaka, neoplođenih jajašaca itd., koji su nastali kao rezultat njihovih aktivnosti u svrhu službenog pretraživanja na bakterijsku i virusnu kontaminaciju. Postupak za sakupljanje uzorka za provođenje takvih pretraga, skupa sa zadanim standardima određuje se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18. U slučaju kada zadani standardi nisu ispunjeni, nadležno tijelo koje su timu izdalo službeno odobrenje to odobrenje povlači.
 - (o) Svaki tim za uzimanje mora voditi evidenciju svojih aktivnosti o uzimanju zametaka tijekom 12 mjeseci prije i 12 mjeseci poslije skladištenja, uključujući:
 - pasminu, dob i identifikaciju dotičnih životinja donora,
 - mjesto sakupljanja, obrade i skladištenja zametaka koje je tim prikupio,
 - identifikaciju zametaka zajedno s detaljima o njihovom odredištu ako je poznato.

2. Skladištenje

Svi timovi za uzimanje zametaka moraju osigurati da su zameci skladišteni na odgovarajućim temperaturama u prostorima koje je nadležno tijelo odobrilo za tu namjenu.

U svrhu odobravanja, prostori moraju:

- i. imati najmanje jednu prostoriju koja se može zaključati, namijenjenu isključivo skladištenju zametaka;
- ii. biti jednostavni za čišćenje i dezinfekciju;
- iii. imati stalnu evidenciju o svim unošenjima i iznošenjima zametaka. Konačno odredište zametaka posebno mora biti navedeno u tim evidencijama;
- iv. biti pod nadzorom službenog veterinara.

Nadležno tijelo može odobriti skladištenje sjemena koje ispunjava zahtjeve iz Direktive 88/407/EEZ u odobrenim prostorima za skladištenje zametaka.

3. Prijevoz

Zameci namijenjeni prodaji moraju se prevoziti u zapečaćenim kontejnerima od odobrenih prostorija za pohranu do svojeg odredišta u zadovoljavajućim higijenskim uvjetima.

Kontejneri moraju biti označeni tako da je broj koji je naveden na kontejnerima istovjetan broju certifikata o zdravlju životinja.

PRILOG B**Uvjeti koji se primjenjuju na životinje donore**

1. U svrhu sakupljanja zametaka, životinje donori moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) moraju boraviti najmanje posljednjih šest mjeseci na području Zajednice ili treće zemlje sakupljanja u najmanje jednom stadu:
 - koje je službeno slobodno od tuberkuloze, i
 - koje je službeno slobodno od bruceloze ili je slobodno od bruceloze,
 - koje je slobodno od enzootske leukoze goveda ili koje tijekom protekle tri godine nije pokazivalo kliničke znakove enzootske leukoze goveda;
 - koje, tijekom protekle godine, nije pokazivalo kliničke znakove zaravnog govedeđeg rinotraheitisa/zaravnog pustularnog vulvovaginitisa;
 - (b) tijekom šest mjeseci prije uzimanja zametaka, krave donorice su mogle boraviti uzastopno u maksimalno dva različita stada koja ispunjavaju gore navedene zahtjeve.
 2. Na dan uzimanja zametaka krava donorica:
 - (a) mora biti držana na gospodarstvu na kojem se ne provode mjere zabrane i karantene;
 - (b) ne smije pokazivati kliničke znakove bolesti.
-

PRILOG C

1. Pošiljatelj (ime i puna adresa)		POTVRDA O ZDRAVLJU ŽIVOTINJA	
		Br.	ORIGINAL
		2. Država članica sakupljanja	
3. Primatelj (ime i puna adresa)		4. NADLEŽNO TIJELO	
NAPOMENE (a) Za svaku pošiljku zametaka mora se izdati poseban certifikat (b) Original ovog certifikata mora pratiti pošiljku sve do odredišta			
6. Mjesto utovara		5. LOKALNO NADLEŽNO TIJELO	
8. Prijevozno sredstvo		7. Naziv i adresa tima za uzimanje zametaka	
9. Mjesto i država članica odredišta		10. Identifikacijski broj tima za uzimanje zametaka	
11. Broj i šifrirana oznaka kontejnera sa zamecima		12. Identifikacija pošiljke	
(a) Broj/količina zametaka	(b) Datum(i) sakupljanja	(c) Pasmina	
13. Ja, dolje potpisani službeni veterinar, ovime potvrđujem da su: (a) gore opisani zameci sakupljeni, obrađeni i skladišteni sukladno uvjetima koji su u skladu sa standardima utvrđenim u Direktivi br. 89/556/EEZ, a tamo gdje se šalju u državu članicu koja ne provodi cijepljenje protiv slinavke i šapa, u skladu sa zahtjevima iz druge alineje članka 4. stavka 1. navedene Direktive; (b) gore opisani zameci poslani na mjesto utovara u zapečaćenim kontejnerima pod uvjetima koji su u skladu s odredbama Direktive br. 89/556/EEZ.			
Sastavljeno u			
Potpis			
Ime i kvalifikacija (velikim tiskanim slovima);			
Mjesto pečata			