

31989L0556

1989.10.19.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 302/1

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1989. szeptember 25.)

a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételekről

(89/556/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

egészségügyi feltételek teljesítését, így az állatbetegségek terjesztésének a veszélye gyakorlatilag megszűnt; mindazonáltal bizonyos betegségeterjesztési veszélyeket hordoz magában az embriók kereskedelme;

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel az élő állatok és állati eredetű termékek Közösségen belüli kereskedelmét szabályozó nemzeti állat-egészségügyi rendelkezések összehangolását célzó közösségi politika keretén belül szükségessé vált egy összehangolt rendszer létrehozása a szarvasmarhafélék embrióinak Közösségen belüli kereskedelmével és a Közösségbe történő behozatalával kapcsolatban;

mivel a szarvasmarhafajba tartozó háziállatok (házasított szarvasmarhák) embrióinak felhasználása a hatékony tenyésztői politika részét képezi, amely növeli az ágazat termelékenységét és jövedelmezőségét; mivel továbbá az embriók szabad mozgása elősegítené az ágazat ésszerű fejlődését azáltal, hogy figyelembe veszi az optimális termelési tényezők felhasználását;

mivel a szarvasmarhák és sertések Közösségen belüli kereskedelmével kapcsolatos állat-egészségügyi problémákra vonatkozó rendelkezéseket a legutóbb a 89/360/EGK ⁽⁴⁾ irányelvvel módosított 64/432/EGK ⁽⁵⁾ irányelv tartalmazza; mivel ezenkívül a legutóbb a 89/227/EGK ⁽⁶⁾ irányelvvel módosított 72/462/EGK ⁽⁷⁾ irányelv is rendelkezéseket tartalmaz a szarvasmarhák és sertések harmadik országokból történő behozatala során alkalmazandó állat-egészségügyi ellenőrzési kérdésekkel kapcsolatban;

mivel a házasított szarvasmarhák embriói Közösségen belüli kereskedelmével összefüggésben az a tagállam, amelyben az embriókat gyűjtik, biztosítja, hogy az embriókat hatóságilag engedélyezett és ellenőrzött embriógyűjtő munkacsoportok gyűjtsék és dolgozzák fel, hogy az embriók olyan állatokból származzanak, amelyek állat-egészségügyi állapota kiküszöböli az állatbetegségek terjedésének veszélyét, hogy az embriókat olyan szabályoknak megfelelően gyűjtötték, dolgozták fel, tárolták és szállították, amelyek megőrzik az embriók egészségi állapotát, és azokat olyan állat-egészségügyi bizonyítvány kíséretében szállítják a rendeltetési országba, amely biztosítja e kötelezettség teljesülését;

mivel a fent említett rendelkezések biztosították – tekintettel a Közösségen belüli kereskedelemre és a sertések, valamint a szarvasmarhafélék harmadik országból a Közösségbe történő behozatalára –, hogy a származási ország szavatolja az állat-

mivel a Közösségen belül a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcinázási politikában fennálló eltérések indokolják a friss embriók tekintetében olyan időben korlátozott eltérések fenn tartását, amelyek engedélyezik a tagállamok számára, hogy további védelmet követeljenek meg e betegség ellen;

⁽¹⁾ HL C 76., 1989.3.28., 1. o.

⁽²⁾ HL C 120., 1989.5.16., 313. o.

⁽³⁾ HL C 139., 1989.6.5., 56. o.

⁽⁴⁾ HL L 153., 1989.6.6., 29. o.

⁽⁵⁾ HL 121., 1964.7.29., 1977/64. o.

⁽⁶⁾ HL L 93., 1989.4.6., 25. o.

⁽⁷⁾ HL L 302., 1972.12.31., 28. o.

mivel az állat-egészségügyi követelmények figyelembevételével össze kell állítani azon harmadik országok listáját, amelyekből házasított szarvasmarhák embriói hozhatók be a Közösségbe; mivel a tagállamok – e lista sérelme nélkül – nem engedélyezhetik embriók behozatalát, hacsak az embriókat nem bizonyos szabványoknak megfelelő és hatóságilag ellenőrzött embriógyűjtő munkacsoportok gyűjtötték, dolgozták fel és tárolták; mivel továbbá az e listán szereplő országok tekintetében speciális állat-egészségügyi feltételeket kell meghatározni, figyelembe véve a körülményeket; mivel helyszíni ellenőrzéseket lehet végezni annak érdekében, hogy igazolják a fenti előírásoknak való megfelelést;

mivel bizonyos fertőző betegségek átvitelének megakadályozása érdekében behozatali ellenőrzéseket kell végezni, ha egy embriószállítmány érkezik a Közösség területére, a külső árutovábbítás esetét kivéve;

mivel belső árutovábbítás esetén meg kell határozni a tagállamok által ilyen ellenőrzések után meghozandó intézkedéseket;

mivel a Bizottságot meg kell bízni ezen irányelv végrehajtásával kapcsolatos bizonyos intézkedések meghozatalával; mivel ennek érdekében ki kell alakítani a tagállamok és a Bizottság közötti együttműködést biztosító eljárásokat;

mivel ezen irányelv nem érinti azon házasított szarvasmarhák embrióinak kereskedelmét, amelyeket azon időpont előtt gyűjtöttek, kezeltek vagy tároltak, amikor a tagállamoknak már eleget kellett tenni ezen irányelvnek,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. cikk

(1) Ezen irányelv a házasított szarvasmarhák friss és mélyhűtött embrióinak Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételeket határozza meg.

(2) Ezen irányelv nem vonatkozik az *in vitro* megtermékenyítésből származó embriókra, sem pedig az ivarmeghatározásnak, felezésnek (ikresítésnek), klónozásnak vagy bármely más, a „zona pellucida” épségét megsértő manipulációnak alávetett embriókra.

A Bizottság a Tanácsnak 1992. január 1-je előtt – az esetleges javaslatok kíséretében – jelentést nyújt be azon a feltételekről, amelyek esetén az előbb felsorolt embriók ezen irányelv hatálya alá vonhatók.

A Tanács e javaslatokról minősített többséggel dönt.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában – szükség szerint – a 64/432/EGK irányelv 2. cikkében és a 72/462/EGK irányelv 2. cikkében található meghatározásokat kell alkalmazni.

Ezenkívül ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „embrió”: a házasított szarvasmarha fejlődésének kezdeti stádiuma, amikor az még alkalmas egy befogadó anyaállatba történő átültetésre;
- b) „embriógyűjtő munkacsoport”: hatóságilag engedélyezett technikuscsoport vagy más alakulat, amelyet a csoport állatorvosa felügyel, és amely az A. mellékletben meghatározott feltételek szerinti embriógyűjtést, -feldolgozást és -tárolást el tudja végezni;
- c) „a munkacsoport állatorvosa”: az embriógyűjtő munkacsoport A. mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban történő, folyamatos ellenőrzéséért felelős állatorvos;
- d) „embriószállítmány”: az egyetlen bizonyítvánnyal kísért, ugyanazon donor állatból egyszerre eltávolított embrió-mennyiség;
- e) „a gyűjtés országa”: az a tagállam vagy harmadik ország, amelyben az embriókat előállították, gyűjtötték, feldolgozták és, ha szükséges, tárolták, és amelyből azokat egy tagállamba küldik;
- f) „engedélyezett diagnosztikai laboratórium”: egy tagállam vagy egy harmadik ország területén lévő laboratórium, amelyet az illetékes állat-egészségügyi hatóság az ezen irányelvben meghatározott diagnosztikai vizsgálatok végzésére engedélyezett.

II. FEJEZET

A Közösségen belüli kereskedelemre vonatkozó szabályok

3. cikk

Valamennyi tagállam biztosítja, hogy területéről egy másik tagállam területére csak az alábbi feltételeknek megfelelően szállítanak embriókat:

- a) az embriók csak mesterséges termékenyítés révén fogathattak olyan donor apaállat spermájától, amelyet a 88/407/EGK irányelv⁽¹⁾ 2. cikkének b) pontjában meghatározott spermagyűjtő központban vagy állomáson tartottak.

A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban a Bizottság engedélyezheti bizonyos meghatározott fajták embrióinak kereskedelmét, amelyek az említett irányelv B. mellékletében foglaltaknak megfelelő egészségi állapotú bikákkal történő természetes fedeztetés eredményeképpen fogantak;

⁽¹⁾ HL L 194., 1988.7.22., 10. o.

- b) az embriókat olyan házasított szarvasmarhákból gyűjtötték, amelyek egészségi állapota megfelel az ezen irányelv B. mellékletében foglaltaknak;
- c) az embriókat az 5. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport gyűjtötte, dolgozta fel és tárolta;
- d) az embriókat az embriógyűjtő munkacsoport ezen irányelv A. mellékletének megfelelően gyűjtötte, dolgozta fel és tárolta;
- e) az embriókat a rendeltetési tagállamban történő szállítás során a 6. cikk (1) bekezdésének megfelelő állat-egészségügyi bizonyítványnak kell kísérnie.

4. cikk

(1) Azon tagállamok, amelyek nem vakcináznak a ragadós száj- és körömfájás ellen, 1992. december 31-ig:

- megtilthatják a friss embriók saját területükre történő beszállítását olyan tagállamok területéről, ahol e betegség ellen vakcinázást folytatnak, és
- mélyhűtött embriók vakcinázást folytató tagállamokból történő behozatala esetén ezenkívül megkövetelhetik, hogy:
 - i. a donor állatok olyan gazdaságból származzanak:
 - amelyben a begyűjtést megelőző 30 napon belül egyetlen állatot sem vakcináztak ragadós száj- és körömfájás ellen,
 - amely ellen nem rendeltek el a 64/432/EGK irányelv alapján tilalmi vagy zárlati intézkedéseket;
 - ii. az embriókat a feladást megelőzően legalább 30 napig engedélyezett körülmények között tárolták.

(2) A Tanács 1992. január 1-je előtt felülvizsgálja e cikket a Bizottságtól beérkező jelentés és az azt kísérő esetleges javaslatok alapján.

5. cikk

(1) A 3. cikk c) pontjában előírt embriógyűjtő munkacsoport működése csak abban az esetben engedélyezhető, ha az megfelel az A. melléklet I. fejezetében foglalt rendelkezéseknek, és ha az embriógyűjtő munkacsoport eleget tesz az ezen irányelvben foglalt egyéb rendelkezéseknek is.

Az embriógyűjtő munkacsoport szervezetében történt minden jelentősebb változást be kell jelenteni az illetékes hatóságnak.

Az embriógyűjtő munkacsoport engedélyezését meg kell újítani, ha a munkacsoport állatorvosának személye megváltozik, vagy ha a munkacsoport szervezetében vagy a rendelkezésre álló laboratóriumok vagy felszerelés tekintetében jelentősebb változás történik.

A hatósági állatorvos felügyeli e rendelkezések betartását. Ha a fenti rendelkezések egy vagy több pontját nem tartják be, az engedélyt vissza kell vonni.

(2) Az érintett tagállam illetékes hatósága valamennyi engedélyezett embriógyűjtő munkacsoportot nyilvántartásba veszi, és valamennyi embriógyűjtő munkacsoport állat-egészségügyi nyilvántartási számot kap. Az embriógyűjtő munkacsoportok listáját és állat-egészségügyi nyilvántartási számát mindegyik tagállam megküldi a többi tagállamnak és a Bizottságnak, amelyeket értesíteni kell a listán végzett minden változtatásról is.

Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket valamely más tagállam egy embriógyűjtő munkacsoportja nem vagy többé már nem tartja be, ezt közli az illető tagállam illetékes hatóságával. E hatóság ekkor megteszi valamennyi szükséges intézkedést és értesíti a másik tagország illetékes hatóságát a hozott döntésekről és azok okairól.

Ha e másik tagállam attól tart, hogy a szükséges intézkedéseket nem hozták meg vagy azok nem kielégítőek, értesíti a Bizottságot, amely kikéri egy vagy több állatorvos-szakértő véleményét. A szakértői vélemény alapján a tagállamoknak – a 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban – engedélyezhetik, hogy átmenetileg megtiltsák az érintett embriógyűjtő munkacsoport által gyűjtött embriók országuk területére történő behozatalát.

Ezen engedélyt – a 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban – egy vagy több állatorvos-szakértő újabb véleménye nyomán vissza lehet vonni.

Az állatorvos-szakértőknek egy, a vitában nem érintett tagállam állampolgárának kell lenniük.

(3) E cikk végrehajtási szabályait a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell elfogadni.

6. cikk

(1) Minden embriószállítmányt a gyűjtés tagállama hatósági állatorvosa által a C. mellékletben található mintának megfelelő űrlapon kiállított állat-egészségügyi bizonyítványnak kell kísérnie. Minden szállítmányhoz külön bizonyítványt kell kiállítani.

(2) Az állat-egészségügyi bizonyítvány:

- a) egyetlen űrlapból áll és legalább a rendeltetési tagállam hivatalos nyelvén (nyelvein) kell kiállítani;
- b) azt egyetlen címzett részére kell kiállítani;
- c) az embriószállítmányt eredeti formájában annak rendeltetési helyére kell kísérnie.

III. FEJEZET

A harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó szabályok

7. cikk

(1) Embriókat csak olyan harmadik országokból vagy azok olyan részeitől lehet behozni, amelyek szerepelnek a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban összeállított listán. A lista ugyanezen eljárással összhangban kiegészíthető vagy módosítható.

(2) Annak eldöntésekor, hogy egy harmadik ország vagy annak részei szerepelhetnek-e az (1) bekezdésben említett listán, különösen az alábbiakat kell figyelembe venni:

- a) az állatállomány, az egyéb háziállatok és a vadon élő állatok egészségügyi állapota az érintett harmadik országban, különös tekintettel az egzotikus állatbetegségekre, valamint a környező országokban fennálló környezet-egészségügyi helyzetre, amennyiben veszélyeztetheti a tagállamokban lévő állatállomány egészségét;
- b) az érintett harmadik ország által közölt információk rendszeressége és gyorsasága arra vonatkozóan, milyen fertőző állatbetegségek fordulnak elő a területén, különösen azon betegségeket illetően, amelyek szerepelnek a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal A. és B. listáján;
- c) az érintett harmadik ország állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályai;
- d) a harmadik ország állat-egészségügyi szolgálatának szerkezete és hatásköre;
- e) a fertőző állatbetegségek megelőzése és leküzdése érdekében hozandó intézkedések szervezése és végrehajtása; és
- f) azon biztosítékok, amelyeket a harmadik ország az ezen irányelvben felsorolt szabályok betartására nézve nyújtani tud.

(3) Az (1) bekezdésben említett listát és annak valamennyi módosítását közléstesszik az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

8. cikk

(1) A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban listát kell összeállítani azon embriógyűjtő munkacsoportokról, amelyek a harmadik országokban jogosultak a tagállamokba szánt embriók gyűjtésére, feldolgozására vagy tárolására. A lista ugyanezen eljárással összhangban kiegészíthető vagy módosítható.

(2) Annak eldöntésekor, hogy egy harmadik ország embriógyűjtő munkacsoportja felkerülhet-e az (1) bekezdésben említett listára, különösen a harmadik ország embriógyűjtő rendszereinek állat-egészségügyi ellenőrzését, az állat-egészségügyi szolgálatának hatáskörét, valamint az embriógyűjtő munkacsoportok felügyeletét kell figyelembe venni.

(3) Egy embriógyűjtő munkacsoport akkor kerülhet fel az (1) bekezdésben előírt listára, ha:

- a) tevékenységét a 7. cikk (1) bekezdésében említett országok valamelyikében vagy azok részeiben fejti ki;
- b) megfelel az A. mellékletben előírt követelményeknek;
- c) az érintett harmadik ország állat-egészségügyi szolgálata hatóságilag engedélyezte számára a Közösségbe történő kiviteli tevékenységet; és
- d) az érintett harmadik ország valamely hatósági állatorvosának – évente legalább kétszeri – ellenőrzése alatt áll.

9. cikk

(1) Embriók a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított listán szereplő harmadik országok területéről vagy azok egy részéről csak abban az esetben hozhatók be, ha az embriók:

- a) olyan donor állatokból származnak, amelyek közvetlenül az embriógyűjtést megelőzően legalább hat hónapig az érintett harmadik ország területén tartózkodtak, és legfeljebb két olyan állományban, amelyek legalább a (2) bekezdésben felsorolt követelményeknek megfelelnek;
- b) megfelelnek azon állat-egészségügyi követelményeknek, amelyeket – a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban – az érintett harmadik országból származó embrió-behozattal kapcsolatban fogadtak el.

Az első albekezdésben említett követelmények elfogadásakor a következőket kell figyelembe venni:

- a) az embriógyűjtés helyét körülvevő terület egészségügyi állapota, különös tekintettel a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal A. listáján szereplő betegségekre;
- b) a gyűjtési állomány egészségügyi állapota, beleértve a vizsgálati követelményeket is;
- c) a donor állat egészségi állapota és a vizsgálati követelmények;
- d) az embriókra vonatkozó gyűjtési, feldolgozási és tárolási követelmények.

(2) A gümőkórra, a szarvasmarhák brucellózisára és a szarvasmarhák enzootikus leukózisára vonatkozó állat-egészségügyi feltételek (1) bekezdéssel összhangban történő meghatározásakor a 64/432/EGK irányelv A. és G. mellékletében megállapított szabványokat kell hivatkozási alapnak tekinteni. A 18. cikkben meghatározott eljárás szerint és eseti elbírálás alapján e rendelkezésektől eltérés engedélyezhető, ha az érintett harmadik ország hasonló és legalább egyenértékű állat-egészségügyi biztosítékokat nyújt.

(3) A 4. cikket megfelelően kell alkalmazni.

10. cikk

(1) Embriók behozatala csak egy, a gyűjtő harmadik ország hatósági állatorvosa által kiállított és aláírt állat-egészségügyi bizonyítvány bemutatását követően engedélyezhető.

E bizonyítványt:

- a) legalább a rendeltetési tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein és azon tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell kiállítani, amelyben a 11. cikkben előírt behozatali ellenőrzés történik;
- b) egyetlen címzett részére kell kiállítani;
- c) annak eredeti formájában kell az embriószállítmányt kísérnie.

(2) Az állat-egészségügyi bizonyítványt a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban elkészített mintának megfelelő úrlapon kell kiállítani.

11. cikk

(1) Valamennyi embriószállítmányt a Közösség területére történő beérkezésekor és a szabad forgalomba bocsátása előtt vagy vámeljárással alá vonása előtt ellenőrzésnek kell alávetni.

A Közösségbe történő behozatalt meg kell tiltani, ha a beérkezéskor elvégzett behozatali ellenőrzés azt tanúsítja, hogy:

- az embriók nem a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított listán szereplő harmadik ország területéről vagy annak részeitől származnak,
- az embriókat nem a 8. cikk (1) bekezdésében előírt listán szereplő embriógyűjtő munkacsoport gyűjtötte, dolgozta fel és tárolta,
- az embriók egy olyan harmadik ország területéről vagy annak részeitől származnak, amelyből a behozatalt a 14. cikk (2) bekezdésével összhangban megtiltották,
- az embriókat kísérő állat-egészségügyi bizonyítvány nem felel meg a 10. cikkben meghatározott és annak végrehajtására hozott feltételeknek.

E bekezdést nem kell alkalmazni azon embriószállítmányokra, amelyek a Közösség területére történő beérkezést követően – a Közösség területén kívül eső rendeltetési helyre történő szállítás céljából – árutovábbítási eljárás alá kerülnek.

E bekezdést azonban alkalmazni kell abban az esetben, ha az árutovábbítási vámeljárástól a Közösség területén történő átszállítás során eltekintenek.

(2) A rendeltetési tagállam megteheti a szükséges intézkedéseket – beleértve a karanténban történő tárolást is – határozott bizonyítékok beszerzése érdekében, amennyiben felmerül annak gyanúja, hogy az embriók kórokozókkal fertőzöttek.

(3) Ha az embriók behozatalát az (1) vagy (2) bekezdésben felsorolt bármely ok miatt megtiltották, és a kiviteli harmadik ország 30 napon belül nem engedélyezi az embriók visszaszállítását, a rendeltetési tagállam illetékes állat-egészségügyi hatósága elrendelheti az embriók megsemmisítését.

12. cikk

Valamennyi – az egy tagállam által a 11. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzés alapján a Közösségbe történő behozatalra engedélyezett – embriószállítmányt egy másik tagállam területére történő küldésekor az eredeti állat-egészségügyi bizonyítványnak vagy annak hitelesített másolatának kell kísérnie, amelyet mindkét esetben a 11. cikkel összhangban végrehajtott ellenőrzésért felelős illetékes hatóság írt alá.

13. cikk

A 11. cikk (2) és (3) bekezdése alapján meghozott intézkedések végrehajtásával kapcsolatban felmerülő költség a feladót, a címzettet vagy azok megbízott képviselőit terheli, a tagállam költségterítést nem nyújt.

IV. FEJEZET

A védő- és ellenőrző intézkedésekre vonatkozó szabályok

14. cikk

(1) Egy embriók által terjeszthető, fertőző állatbetegség kitörése vagy elterjedése esetén vagy egy más, a tagállam állatállományának egészségi állapotát veszélyeztető állat-egészségügyi probléma felmerülése esetén:

- amennyiben valamely tagállam területe érintett, a 64/432/EGK irányelv 9. cikkében meghatározott védőintézkedéseket lehet alkalmazni,
- amennyiben egy harmadik ország területének egésze vagy része érintett, a rendeltetési tagállam megtiltja az embriók közvetlen vagy – egy harmadik ország teljes területéről vagy annak egy részéről származó – másik tagállamon keresztül történő közvetett behozatalát.

(2) A tagállamok által, az (1) bekezdésnek megfelelően hozott intézkedésekről és azok hatályon kívül helyezéséről a többi tagállamot és a Bizottságot késedelem nélkül – az okok megjelölésével – értesíteni kell.

A 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozatot lehet hozni az intézkedések módosításáról, különösen azoknak a többi tagállam által hozott intézkedéseivel történő összehangolása érdekében, illetve olyan határozatot is lehet hozni, amely szerint azokat hatálytalanítani kell.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett helyzet áll elő, és szükséges, hogy más tagállamok is – adott esetben – a (2) bekezdéssel összhangban módosított intézkedéseket alkalmazzák, megfelelő lépéseket kell tenni a 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban. Az érintett harmadik országból történő behozatal ismételt engedélyezését ugyanezen eljárással összhangban kell megadni.

15. cikk

(1) A Bizottság állatorvos-szakértői – amennyiben ez ezen irányelv egységes alkalmazásának biztosításához elengedhetetlen – a tagállamok vagy harmadik országok illetékes hatóságaival együttműködve helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek.

A gyűjtés országa – amely területén az ellenőrzést végzik – minden szükséges segítséget megad a szakértőknek feladataik elvégzéséhez. A Bizottság a vizsgálat eredményeiről értesíti a gyűjtés országát.

A gyűjtés országa minden – adott esetben szükséges – intézkedést meghoz, hogy a vizsgálat eredményeit figyelembe lehessen venni. Amennyiben nem hozza meg e szükséges intézkedéseket, a Bizottság – miután az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság megvizsgálta a helyzetet – felhatalmazhatja a tagállamokat arra, hogy megtagadják olyan embriók területükre történő bebocsátását, amelyeket az érintett embriógyűjtő munkacsoport gyűjtött, dolgozott fel vagy tárolt, illetve – egy harmadik ország esetében – az engedélyt visszavonja.

(2) E cikk általános végrehajtási rendelkezéseit – különösen az (1) bekezdés első albekezdésében említett ellenőrzések gyakoriságát és végrehajtási módját illetően – a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell meghatározni.

V. FEJEZET

Záró rendelkezések

16. cikk

A mellékletek – különösen azok technológiai fejlődéshez történő hozzáigazítását célzó – módosításait a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell meghatározni.

17. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az elnök az ügyet – saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam képviselőjének kérésére – késedelem nélkül a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn

belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

(4) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 15 napon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

18. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az elnök az ügyet – saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam képviselőjének kérésére – késedelem nélkül a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

(4) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

19. cikk

(1) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni a tagállamokban az 1991. január 1-je előtt gyűjtött, feldolgozott vagy tárolt embriók esetében.

(2) A 7., 8. és 9. cikk alapján elfogadott döntések hatálybalépéséig a tagállamok a harmadik országokból származó embriók behozatala esetében nem alkalmazhatnak kedvezőbb feltételeket a II. fejezet alkalmazásából adódó feltételeknél.

20. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1991. január 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

21. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1989. szeptember 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

H. NALLET

A. MELLÉKLET

I. FEJEZET

Az embriógyűjtő munkacsoport engedélyezésére vonatkozó feltételek

Az engedélyezéshez az embriógyűjtő munkacsoportnak a következő követelményeknek kell eleget tennie:

- a) az embriók gyűjtését, feldolgozását és tárolását a munkacsoport állatorvosának vagy az ő felelősségére egy vagy több olyan technikusként kell végrehajtania, akik ehhez értenek, és akiket a higiéniai módszerekre és technikákra vonatkozóan a munkacsoport állatorvosa kiképzett;
- b) a hatósági állatorvos általános felügyelete és hatásköre alá kell tartoznia;
- c) rendelkeznie kell olyan állandó vagy mozgó laboratóriummal, amelyben az embriókat meg lehet vizsgálni, fel lehet dolgozni és be lehet csomagolni, és amely legalább egy munkafelületből, egy mikroszkópból és egy mélyhűtő felszerelésből áll;
- d) az állandó laboratóriumnak a következőkkel kell rendelkeznie:
 - olyan helyiség, amelyben az embriókat kezelni lehet, és amely szomszédos azzal a területtel, de fizikailag elválasztott attól a területtől, amelyet a begyűjtés során a donor állatok kezelésére használnak,
 - olyan helyiség vagy terület, amely az embriógyűjtésnél és az embriók kezelésénél használt eszközök és anyagok tisztítására és sterilizálására szolgál;
- e) a mozgó laboratórium esetében a hordozó járműnek rendelkeznie kell egy különlegesen felszerelt résszel, amely két különálló egységből tevődik össze,
 - egyrészt az embriók vizsgálatára és kezelésére szolgáló részből, amelynek tisztának kell lennie, és
 - a használat során a donor állatokkal kapcsolatba kerülő eszközök és anyagok tárolására szolgáló másik részből.

A mozgó laboratóriumnak – az embriók gyűjtéséhez és kezeléséhez szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátásának, valamint eszközeinek sterilizálásának érdekében – mindig kapcsolatban kell állnia egy állandó laboratóriummal.

II. FEJEZET

Az engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport által történő embriógyűjtésre, -feldolgozásra, -tárolásra és -szállításra vonatkozó feltételek

1. Gyűjtés és feldolgozás

- a) Az embriókat engedélyezett embriógyűjtő munkacsoport gyűjti be és dolgozza fel úgy, hogy azok ne kerülhessenek kapcsolatba semmilyen más, ezen irányelv követelményeinek meg nem felelő embriószállítmánnyal.
- b) Az embriókat olyan, a telep vagy a gazdaság egyéb részeitől elkülönített helyen kell gyűjteni, amely jó állapotban van, továbbá könnyen tisztítható és fertőtleníthető.
- c) Az embriókat olyan – állandó vagy mozgó – laboratóriumban kell feldolgozni (megvizsgálni, mosni, kezelni, azonosított és steril tárolóedényekben elhelyezni), amely tilalmi vagy zárlati intézkedések alá helyezett övezeten kívül esik.
- d) Minden olyan eszköznek, amely a gyűjtés vagy a feldolgozás során az embriókkal vagy a donor állattal érintkezésbe kerül, eldobhatónak kell lennie vagy megfelelő módon fertőtleníteni, illetve sterilizálni kell azokat minden használatbavétel előtt.
- e) Az embriók begyűjtésekor, illetve a szállító közegben használt állati eredetű termékeknek olyan forrásokból kell származniuk, amelyek az állatok egészségére veszélyt nem jelentenek, vagy úgy kell azokat közvetlenül a használat előtt kezelni, hogy az esetlegesen fennálló ilyen veszélyt elhárítsák.
- f) A tároló- és szállítóedényeket minden egyes töltési művelet megkezdése előtt megfelelő módon fertőtleníteni vagy sterilizálni kell.
- g) A mélyhűtéshez használt eszközöket korábban más állati eredetű termékek mélyhűtésére nem használták fel.

- h) Minden embriótartályt, illetve az embriók tárolására és szállítására szolgáló edényeket is egyértelmű kóddal kell megjelölni úgy, hogy az embriók begyűjtésének időpontja, a donor szülőállatok fajtája és azonosítója, valamint az embriógyűjtő munkacsoport nyilvántartási száma könnyen leolvasható legyen. E jelölés jellemzőit és formáját a 18. cikkben meghatározott szabályokkal összhangban kell megállapítani.
- i) Minden embriót speciális embriómosó folyadékban legalább tízszer meg kell mosni, amelyet minden egyes mosási lépés után cserélni kell, és amelynek a nemzetközileg elfogadott eljárásokkal összhangban – amennyiben az m) pont alapján más döntés nem születik – tripszint kell tartalmaznia. Minden mosási lépésnek a megelőző lépés százszoros hígításának kell lennie, és minden alkalommal steril mikropipettát kell használni az embrió áthelyezésére.
- j) Az utolsó mosási lépés után minden embrió teljes felületét mikroszkóp alatt meg kell vizsgálni annak megállapítására, hogy a „zona pellucida” sértetlen-e és mentes-e hozzátapadt anyagoktól.
- k) Minden – a j) pontban előírt vizsgálaton eredményesen átesett – embrióvételt a h) pontnak megfelelően megjelölt steril tárolóedényben kell elhelyezni, amelyet azonnal le kell zárni.
- l) Amennyiben ez lehetséges, minden embriót a lehető leghamarabb le kell fagyasztani, és a csoport állatorvosának felügyelete és a hatósági állatorvos rendszeres ellenőrzése alatt álló helyen kell tárolni.
- m) A 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban, a 20. cikkben megadott időpont előtt jegyzőkönyvet kell készíteni az engedélyezett mosó- és öblítőfolyadékokra, mosási technikákra és – amennyiben ez szükséges – az enzimes kezelésekre és engedélyezett szállítóközegekre vonatkozóan.
- Az enzimes kezelésekre vonatkozó jegyzőkönyv elfogadásáig a tripszin használatára vonatkozó nemzetközi szabályokat kell alkalmazni a Szerződés általános rendelkezéseinek megfelelően.
- n) Minden embriógyűjtő munkacsoport a tevékenységeiből származó rutinmintákat küld be – különösen az öblítőfolyadékokból, mosófolyadékokból, szétesett embriókból, meg nem termékenyült petesejtekből stb. – baktérium- és vírusfertőzöttséget ellenőrző hatósági vizsgálat céljára. A mintavétel és a vizsgálatok végrehajtásának módjáról, valamint a megfelelő szabványokról a 18. cikkben meghatározott eljárással összhangban kell döntenie. Amennyiben a meghatározott szabványok nem teljesülnek, az embriógyűjtő munkacsoport hatósági engedélyét kiadó, illetékes hatóság visszavonja az engedélyt.
- o) Minden embriógyűjtő munkacsoport feljegyzéseket vezet az embriógyűjtéssel kapcsolatos tevékenységeiről, amelyeknek a tárolás megkezdése előtti és az azt követő 12 hónapos időszak vonatkozásában a következőket kell tartalmazniuk:
- az érintett donor állatok fajtája, kora és azonosító adatai,
 - a munkacsoport által gyűjtött embriók begyűjtésének, feldolgozásának és tárolásának helye,
 - az embriók azonosító adatai és – amennyiben az ismert – a rendeltetési helyükre vonatkozó részletek.

2. Tárolás

Minden embriógyűjtő munkacsoport biztosítja, hogy az embriók tárolása megfelelő hőmérsékleten és az illetékes hatóság által e célra engedélyezett helyiségekben történjen.

Az engedélyt csak akkor adják meg, ha ezen helyiségek:

- i. legalább egy zárható helyiséggel rendelkeznek, amelyet kizárólag embrió tárolás céljára lehet használni;
- ii. könnyen tisztíthatóak és fertőtleníthetőek;
- iii. állandó nyilvántartással rendelkeznek az embriók minden befelé és kifelé történő mozgásáról. E nyilvántartásnak tartalmaznia kell különösen az embriók végső rendeltetési helyére vonatkozó adatokat;
- iv. a hatósági állatorvos ellenőrzése alá tartoznak.

Az illetékes hatóság az engedélyezett tárolóhelyiségekben engedélyezheti a 88/407/EGK irányelv követelményeinek megfelelő sperma tárolását.

3. Szállítás

A kereskedelmi célra szánt embriókat kielégítő higiéniai körülmények között, lezárt tárolóedényekben kell szállítani az engedélyezett tárolótelepről a rendeltetési helyükre történő megérkezésükig.

A tárolóedényeket úgy kell megjelölni, hogy a számozás megegyezzen az állat-egészségügyi bizonyítványon lévő számmal.

B. MELLÉKLET

A donor állatokra vonatkozó feltételek

1. Az embriógyűjtés céljára használt donor állatoknak a következő követelményeknek kell megfelelniük:
 - a) a gyűjtést megelőző hat hónapot a Közösség területén belül vagy a gyűjtési harmadik országban legalább egy olyan állományban töltötték el, amely:
 - hatóságilag elismerten gümőkórtól mentes, és
 - hatóságilag elismerten brucellózistól mentes vagy brucellózistól mentes,
 - szarvasmarhák enzootikus leukózisától mentes, vagy amely a megelőző három évben nem mutatta a szarvasmarhák enzootikus leukózisa klinikai tüneteit;
 - a megelőző évben nem mutatta a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis/fertőző göbös vulvovaginitis klinikai tüneteit;
 - b) az embriógyűjtést megelőző hat hónapban a donor teheneket legfeljebb két különböző, a fent leírt követelményeknek eleget tevő állományban tartották.
 2. Az embriógyűjtés napján a donor tehennek:
 - a) olyan gazdaságban kell tartózkodnia, amelyet nem helyeztek nincs állat-egészségügyi tilalom vagy zárlat alá;
 - b) nem mutathat betegségre utaló klinikai tüneteket.
-

C. MELLÉKLET

1. Feladó (név és teljes cím)		ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY	
		Sorszám	EREDETI
		2. Gyűjtő tagállam	
3. Címzett (név és teljes cím)		4. ILLETÉKES HATÓSÁG	
MEGJEGYZÉSEK a) Valamennyi embriószállítmányhoz külön bizonyítványt kell kiállítani. b) A szállítmányt az eredeti bizonyítványnak kell a rendeltetési helyig kísérmie.		5. ILLETÉKES HELYI HATÓSÁG	
6. A berakodás helye		7. Az embriógyűjtő munkacsoport neve és címe	
8. Szállítóeszköz			
9. Rendeltetési hely és tagállam		10. Az embriógyűjtő munkacsoport nyilvántartási száma	
11. Az embriótaroló tartályok száma és kódjele			
12. A szállítmány azonosító adatai:			
a) Az embriók száma		b) Gyűjtés(ek) időpontja	c) Fajta
13. Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy: a) a fent leírt embriókat a 89/556/EGK irányelvben meghatározott követelményeknek, valamint – olyan tagállamba történő szállítás esetén, ahol a ragadós száj- és körömfájás ellen nem vakcináznak – ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdésének második francia bekezdésében felsorolt követelményeknek megfelelő feltételek mellett gyűjtötték, dolgozták fel és tárolták; b) a fent leírt embriókat lezárt tartályokban, a 89/556/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelő feltételek mellett szállították a berakodás helyére. Kelt:-ban (hely), Aláírás: Név és beosztás (nyomtatott betűkkel):			

Pecsét