

31989L0556

1989 10 19

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 302/1

## TARYBOS DIREKTYVA

1989 m. rugsėjo 25 d.

dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių Bendrijos vidaus prekybą galvijų embrionais ir jų importą iš trečiųjų šalių

(89/556/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį ir ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi galvijų embrionų panaudojimas yra dalis veiksmingos veisimo politikos, užtikrinančios didesnę produktyvumą bei įvairovę šiame sektoriuje; kadangi, be to, laisvas tokių embrionų judėjimas turėtų skatinti racionalų vystymąsi, atsižvelgiant į optimalių gamybos faktorių panaudojimą;

kadangi Direktyvoje 64/432/EEB <sup>(4)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/360/EEB <sup>(5)</sup> yra pateiktos nuostatos dėl gyvūnų sveikatos problemų, turinčių įtakos Bendrijos vidaus prekybai galvijais ir kiaulėmis; kadangi, be to, Direktyvoje 72/462/EEB <sup>(6)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/227/EEB <sup>(7)</sup> yra pateiktos nuostatos dėl sveikatos ir veterinarinio patikrinimo problemų, įvežant galvijus, kiaules ir šviežią mėsą iš trečiųjų šalių;

kadangi pirmiau minėtos nuostatos užtikrino, jog Bendrijos vidaus prekyboje galvijais ir kiaulėmis bei juos įvežant iš trečiųjų šalių, kilmės šalis užtikrina, kad buvo įvykdyti nustatyti

gyvūnų sveikatos kriterijai ir tokiu būdu buvo faktiškai užkirstas kelias plisti gyvūnų ligoms; kadangi, nežiūrint to, prekiaujant embrionais, toks ligų plitimo pavojus vis dėlto išlieka;

kadangi Bendrijos politikos derinant nacionalines nuostatas dėl gyvūnų sveikatos, reglamentuojančias Bendrijos vidaus prekybą gyvūnais ir gyvūnų produktais kontekste, dabar būtina sukurti suderintą gyvūnų embrionų importo į Bendriją ir prekybos jais Bendrijoje sistemą;

kadangi Bendrijos vidaus prekybos embrionais kontekste valstybė narė, kurioje surinkti embrionai, privalo išsipareigoti užtikrinti, kad embrionai buvo surinkti ir apdoroti prižiūrint patvirtintoms embrionų surinkimo darbuotojų grupėms ir kad embrionai yra gaunami iš gyvūnų, kurių sveikatos būklė nekelia jokie pavojaus plisti gyvūnų ligoms, kad embrionai buvo surinkti, apdoroti, saugomi ir gabenami, laikantis taisyklių, užtikrinančių jų sveikatos būklę ir kad pervežant juos į paskyrimo šalį, yra pridedamas gyvūnų sveikatos sertifikatas, liudijantis, kad šis išsipareigojimas yra įvykdytas;

kadangi Bendrijoje laikomasi skirtingos skiepijimo prieš snukio ir nagų ligą politikos, pateisinami ribotos trukmės nukrypimai dėl ką tik gautų embrionų, leidžiantys valstybių narių reikalavimus imtis papildomų apsaugos priemonių nuo minėtosios ligos;

<sup>(1)</sup> OL C 76, 1989 3 28, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL C 120, 1989 5 16, p. 313.

<sup>(3)</sup> OL C 139, 1989 6 5, p. 56.

<sup>(4)</sup> OL C 121, 1964 7 29, p. 1977/64.

<sup>(5)</sup> OL L 153, 1989 6 6, p. 29.

<sup>(6)</sup> OL L 302, 1972 12 31, p. 28.

<sup>(7)</sup> OL L 93, 1989 4 6, p. 25.

kadangi reikėtų sudaryti sąrašą trečiųjų šalių, iš kurių į Bendriją gali būti importuojami embrionai, laikantis gyvūnų sveikatos kriterijų; kadangi, nepažeidžiant šio sąrašo, valstybės narės negali suteikti teisės įvežti embrionus, išskyrus tuos atvejus, kai embrionai buvo surinkti, apdoroti ir saugomi atitinkančių tam tikrus reikalavimus ir oficialiai kontroliuojamų embrionų surinkimo grupių; kadangi, be to, tame sąraše išvardintoms šalims turi būti nustatyti, atsižvelgiant į aplinkybes, specialūs gyvūnų sveikatos būklės reikalavimai; kadangi patikrinimai vietoje gali būti atliekami, siekiant įsitikinti, ar laikomasi tų reikalavimų;

kadangi, siekiant išvengti tam tikrų užkrečiamų ligų pernešimo, įvežus embrionų siuntą į Bendrijos teritoriją, būtina iš karto atlikti importo kontrolę, išskyrus tranzitą ne į Bendrijos šalis;

kadangi tranzito Bendrijos viduje atvejais, turi būti numatytos priemonės, kurių valstybės narės turi imtis po tokių patikrinimų;

kadangi imtis tam tikrų priemonių, įgyvendinant šią direktyvą, turi būti patikėta Komisijai; kadangi tam reikia nustatyti, kokių būdu Komisija ir valstybės narės bendradarbiaus;

kadangi ši direktyva netaikoma prekybai embrionais, kurie buvo įsigyti, apdoroti ar saugomi iki tos datos, nuo kurios valstybės narės privalo atitikti jos reikalavimus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

## I SKYRIUS

### Bendrosios nuostatos

#### 1 straipsnis

1. Ši direktyva nustato gyvūnų sveikatos sąlygas, kuriomis vadovaujamosi Bendrijos vidaus prekyboje bei importuojant iš trečiųjų šalių šviežius bei šaldytus galvijų embrionus.

2. Ši direktyva netaikoma embrionams gautiems *in vitro* apvaisinimo būdu, nei embrionams, kuriems taikomas lyties parinkimas, dvejinimas, klonavimas ar kitos manipuliacijos, pažeidžiančios *zona pellucida* vientisumą.

Iki 1992 metų sausio 1 d. Komisija pateikia Tarybai ataskaitą su pasiūlymais, kaip įtraukti tokius embrionus į šios direktyvos veikimo sferą.

Taryba dėl šių pasiūlymų sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

## 2 straipsnis

Esant reikalui, šiai Direktyvai taikomi apibrėžimai pateikti 64/432/EEB Direktyvos 2 straipsnyje bei 72/462/EEB Direktyvos 2 straipsnyje.

Be to:

- a) „embrionas“ – pradinės vystymosi stadijos galvijais, kol jį galima perkelti patelei recipientei;
- b) „embrionų surinkimo grupė“ – oficialiai patvirtinta, vadovaujama grupės veterinaro, technikų grupė ar struktūra, turinti reikiamą kvalifikaciją surinkti, apdoroti bei saugoti embrionus, laikantis A priede išdėstytų sąlygų;
- c) „grupės veterinaras“ – veterinaras, kuris vadovauja embrionų surinkimo grupei, laikydamasis A priede išdėstytų sąlygų;
- d) „embrionų siunta“ – embrionų kiekis paimtas iš vieno donoro ir turintis vieną sertifikatą;
- e) „surinkimo šalis“ – valstybė narė ar trečioji šalis, kurioje embrionai gaunami, surenkami, apdorojami ir, esant reikalui, saugomi, ir iš kur jie yra siunčiami į valstybę narę;
- f) „patvirtinta diagnostinė laboratorija“ – valstybės narės ar trečiosios šalies teritorijoje esanti laboratorija, turinti kompetentingos veterinarinės institucijos leidimą atlikti šioje direktyvoje numatytus diagnostinius testus.

## II SKYRIUS

### Bendrijos vidaus prekybai taikomos taisyklės

#### 3 straipsnis

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad embrionai nebūtų siunčiami iš jos teritorijos į kitą valstybę narę, jeigu jie neatitinka tokių sąlygų:

- a) jie turėjo būti pradėti dirbtinio apvaisinimo būdu, panaudojant spermą, paimtą iš patino donoro, esančio spermos surinkimo punkte, kaip numatyta Direktyvos 88/407/EEB (<sup>1</sup>) 2 straipsnio b punkte.

18 straipsnyje nustatyta tvarka Komisija gali leisti prekybą tam tikrų rūšių embrionais, pradėtai kergiant su buliais, kurių sveikatos būklė atitinka šios direktyvos B priede nustatytus reikalavimus;

(<sup>1</sup>) OL L 194, 1988 7 22, p. 10.

- b) jie turi būti surinkti iš galvijų, kurių sveikatos būklė atitinka šios direktyvos B priede nustatytus reikalavimus;
- c) juos turi surinkti, apdoroti ir saugoti embrionų surinkimo grupė, kuri tvirtinama, vadovaujantis 5 straipsnio 1 dalies nuostatomis;
- d) juos privalo surinkti, apdoroti ir saugoti embrionų surinkimo grupė vadovaujantis šios direktyvos A priedo nuostatomis;
- e) gabenant į valstybę narę pristatymo šalį jie turi turėti gyvūnų sveikatos sertifikatus, atitinkančius 6 straipsnio 1 dalies nuostatas.

#### 4 straipsnis

1. Valstybės narės, kuriose neskiepijama nuo snukio ir nagų ligos iki 1992 metų gruodžio 31 d. gali:

- drausti į jų teritoriją įvežti šviežius embrionus iš tų valstybių narių, kuriose skiepijama nuo snukio ir nagų ligos, ir
- papildomai reikalauti, kad įvežant šaldytus embrionus iš valstybių narių, kuriose skiepijama nuo snukio ir nagų ligos:
  - i) gyvūnai donorai būtų iš ūkio:
    - kuriame 30 dienų iki surinkimo nei vienas galvijais nebuvo paskiepytas nuo snukio ir nagų ligos,
    - kuriam, kaip numatyta Direktyvoje 64/432/EEB, netaikomas draudimas ar karantinas;
  - ii) embrionai privalėjo būti laikomi nustatytais sąlygomis mažiausiai 30 dienų iki išsiuntimo.

2. Iki 1992 metų sausio 1 d. Taryba peržiūri šį straipsnį, remdamasi Komisijos ataskaita su pateiktais pasiūlymais.

#### 5 straipsnis

1. Embrionų surinkimo grupė, kaip numatyta 3 straipsnio c punkte, patvirtinama tik tuo atveju, jei laikomasi A priedo I skyriaus nuostatų ir jei embrionų surinkimo grupė atitinka kitas šios direktyvos nuostatas.

Kompetentinga institucija turi būti informuojama apie bet kokius esminius grupės sudėties pakeitimus.

Grupės patvirtinimas pratęsiamas, kai pakeičiamas grupės veterinaras arba jei įvyksta jos sudėties ar jos turimos įrangos esminiai pokyčiai.

Oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas stebi, kad būtų laikomasi pirmiau minėtų nuostatų. Patvirtinimas panaikinamas, jeigu nebesilaikoma vienos ar daugiau nuostatų.

2. Visos patvirtintos embrionų surinkimo grupės registruojamos valstybės narės kompetentingoje institucijoje, kur kiekvienai grupei suteikiamas veterinarijos registracijos numeris. Kiekviena valstybė narė siunčia kitoms valstybėms narėms ir Komisijai embrionų surinkimo grupių sąrašą bei jų veterinarinės registracijos numerius; joms taip pat pranešama apie bet kokius tokio sąrašo pakeitimus.

Jeigu kuri nors valstybė narė mano, kad kitoje valstybėje narėje esanti embrionų surinkimo grupė nesilaiko arba nebesilaiko patvirtinimo metu numatytų nuostatų, apie tai ji praneša tos valstybės kompetentingai institucijai. Pastaroji imasi visų būtinų priemonių ir praneša kitos valstybės narės kompetentingai institucijai apie priimtus sprendimus bei jų priežastis.

Jeigu ta kita valstybė narė baiminasi, kad nebuvo imtasi būtinų priemonių arba kad tos priemonės yra nepakankamos, ji apie tai praneša Komisijai, kuri stengsis pasiremti vieno ar daugiau veterinarijos ekspertų nuomone. Atsižvelgiant į eksperto išvadą, valstybėms narėms gali būti leista, remiantis 17 straipsnyje nustatyta tvarka, laikinai uždrausti į jų šalies teritoriją įvežti tos grupės surinktus embrionus.

Vienam ar keliems veterinarijos ekspertams pateikus naują išvadą, toks leidimas gali būti panaikintas 17 straipsnyje nustatyta tvarka.

Veterinarijos ekspertai turi būti valstybės narės, nedalyvaujančios ginče, piliečiai.

3. 18 straipsnyje nustatyta tvarka bus priimtos išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės.

#### 6 straipsnis

1. Prie kiekvienos embrionų siuntos pridedamas gyvūnų sveikatos sertifikatas, parengtas valstybės narės kurioje buvo surinkti embrionai, oficialiai paskirto veterinarijos gydytojo pagal C priede nurodytą pavyzdį. Kiekvienai siuntai parenkiamas atskiras sertifikatas

2. Gyvūnų sveikatos sertifikatas turi:

- a) būti nustatytos formos ir parašytas bent viena oficialia paskyrimo valstybės narės kalba;
- b) būti skirtas vienam siuntos gavėjui;
- c) jo originalas turi būti siunčiamas kartu su embrionų siunta į paskyrimo vietą.

## III SKYRIUS

**Importo iš trečiųjų šalių taisyklės**

## 7 straipsnis

1. Embrionai importuojami tik iš tų trečiųjų šalių ar jų dalių, kurios yra nurodytos sąraše, parengtame 18 straipsnyje nustatyta tvarka. Sąrašas gali būti papildytas ar pataisytas tokia pačia tvarka.

2. Sprendžiant, ar į 1 dalyje minimą sąrašą gali būti įtrauktos trečiosios šalys, ar jų dalys, ypatingai atsižvelgiama:

- a) į trečiosios šalies galvijų, kitų naminių gyvūnų bei laukinės gamtos būklę, ypač atkreipiant dėmesį į egzotines gyvūnų ligas, bei į toje šalies aplinkos sanitarijos būklę, kuri galėtų pakenkti gyvūnų sveikatai valstybėse narėse;
- b) kaip reguliariai ir skubiai trečioji šalis pateikia informaciją apie užkrečiamąsias gyvūnų ligas savo teritorijoje, ypač tas, kurios minimos Tarptautinio epizootinio biuro A ir B sąrašuose;
- c) į trečiosios šalies taisykles dėl gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės;
- d) į trečiosios šalies veterinarinių tarnybų struktūrą bei jų įgaliojimus;
- e) į užkrečiamųjų gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės priemonių organizavimą ir įgyvendinimą; ir
- f) į garantijas, kurias gali suteikti trečioji šalis, kad bus laikomasi šioje direktyvoje numatytų taisyklių.

3. 1 dalyje nurodytas sąrašas ir visos vėlesnės jo pataisos skelbiami *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

## 8 straipsnis

1. 18 straipsnyje nustatyta tvarka parengiamas sąrašas embrionų surinkimo grupių, kurios turi teisę surinkti, apdoroti bei saugoti trečiosiose šalyse embrionus, kurie bus gabenami į valstybes nares. Ta pačia tvarka sąrašas gali būti papildomas ar pakeičiamas.

2. Sprendžiant, ar embrionų surinkimo grupė trečiojoje šalyje gali būti įtraukta į 1 dalyje minimą sąrašą, ypatingas dėmesys kreipiamas į embrionų surinkimo sistemos toje šalyje veterinarinę priežiūrą, veterinarinių tarybų įgaliojimus bei embrionų surinkimo grupių priežiūrą.

3. Embrionų surinkimo grupė gali būti įtraukta į 1 dalyje nurodytą sąrašą tik tuo atveju, jei:

- a) ji vykdo savo veiklą vienoje iš šalių arba jų dalyse, nurodytu 7 straipsnio 1 dalyje minimame sąraše;
- b) ji atitinka reikalavimus, numatytus A priede;
- c) minimų trečiųjų šalių veterinarinės tarnybos ją oficialiai patvirtino eksportui į Bendriją ir
- d) ją mažiausiai du kartus per metus tikrina minėtųjų trečiųjų šalių oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

## 9 straipsnis

1. Embrionai iš trečiosios šalies ar jos dalies, minimos 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka sudarytame sąraše, importuojami tik, jei tie embrionai:

- a) gaunami iš gyvūnų donorų, kurie visą laiką prieš paaimant iš jų embrionus, mažiausiai 6 mėnesius išbuvo tos trečiosios šalies teritorijoje ir ne daugiau kaip dviejose bandose, kurios atitinka bent 2 dalyje numatytus reikalavimus;
- b) atitinka gyvūnų sveikatos reikalavimus, patvirtintus 18 straipsnyje nustatyta tvarka dėl embrionų importo iš tos šalies.

Priimant reikalavimus nurodytus pirmojoje pastraipoje, atsižvelgiama į:

- a) sveikatos būklę teritorijoje, kur surenkami embrionai, atkreipiant ypatingą dėmesį į ligas, minimas Tarptautinio epizootinio biuro A sąraše;
- b) bandos, iš kurios surenkami embrionai, sveikatos būklę, taip pat ir tyrimo reikalavimus;
- c) galvijo donoro sveikatos būklę ir tyrimo reikalavimus;
- d) embrionų surinkimo, apdoravimo ir saugojimo reikalavimus.

2. Nustatant galvijų sveikatos būklę dėl tuberkuliozės, galvijų bruceliozės bei enzootinės galvijų leukozės, kaip numatyta 1 dalyje, vadovaujama standartais nurodytais Direktyvos 64/432/EEB A ir G prieduose. Pagal 18 straipsnyje numatytą procedūrą bei kiekvienu konkrečiu atveju, galima ir nesivadovauti tomis nuostatomis, jeigu trečioji šalis pateikia panašias ir bent jau lygiavertes garantijas dėl gyvūnų sveikatos.

3. 4 straipsnis taikomas *mutatis mutandis*.

## 10 straipsnis

1. Teisė importuoti embrionus suteikiama tik pateikus gyvūnų sveikatos sertifikatą, kurį išduoda ir pasirašo trečiosios šalies, kurioje surenkami embrionai, oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

Sertifikatas turi būti:

- a) bent jau paskyrimo valstybės narės oficialia kalba ar kalbomis bei valstybės narės, kur atliekama 11 straipsnyje numatyta importo kontrolė, oficialia kalba ar kalbomis;
- b) skirtas tik vienam siuntos gavėjui;
- c) kartu su embrionais turi būti siunčiamas sertifikato originalas.

2. Sertifikatas turi būti atitinkamos formos pagal pavyzdį, parengtą kaip numatyta 18 straipsnyje.

## 11 straipsnis

1. Kiekviena embrionų siunta, patenkanti į Bendrijos teritoriją, prieš paleidžiant ją į apyvartą, turi būti patikrinama arba siunčiama į muitinę atlikti muitinės procedūrą.

Embrionus draudžiama įsileisti į Bendriją, jei importo kontrolės metu paaiškėja, kad:

- embrionai atgabenti ne iš trečiosios šalies ar jos dalių, kurios nurodytos 7 straipsnio 1 dalyje numatytame sąraše,
- embrionus surinko, apdorojo ir saugojo embrionų surinkimo grupė, kurios nėra 8 straipsnio 1 dalyje numatytame sąraše,
- embrionai atgabenti iš trečiosios šalies ar jos dalių, iš kur pagal 14 straipsnio 2 dalį importas yra draudžiamas,
- gyvūnų sveikatos sertifikatas, lydintis importuojamųjų embrionų siuntą, neatitinka 10 straipsnyje nurodytų sąlygų arba sąlygų nustatytų vadovaujantis tuo straipsniu.

Ši dalis nėra taikoma embrionams, atgabentiems į Bendrijos muitinės teritoriją, kur atliekamos tranzito procedūros, kad siunta galėtų būti gabenama toliau į paskyrimo vietą, esančią už minėtosios teritorijos ribų.

Tačiau ji taikoma tais atvejais, kai, gabenant per Bendrijos teritoriją, atsisakoma muitinės tranzito.

2. Pakyrimo valstybė narė gali imtis būtinų priemonių, tarp jų ir karantino, kad kilus įtarimui, galėtų patikrinti, ar embrionai nėra užkrėsti patogenais.

3. Jeigu dėl priežasčių, nurodytų 1 ir 2 dalyse, embrionų importas yra uždraustas, o eksportuojančioji trečioji šalis per 30 dienų neleidžia grąžinti embrionų atgal, kompetentinga paskyrimo valstybės narės veterinarinė tarnyba gali nurodyti juos sunaikinti.

## 12 straipsnis

Kiekviena embrionų siunta, kurią valstybei narei leista importuoti į Bendriją, remiantis 11 straipsnio 1 dalyje numatyta patikrinimo tvarka, siunčiant į kitą valstybę narę, turi turėti gyvūnų sveikatos sertifikato originalą arba jo kopiją, patvirtintą atsakingos institucijos, kuri atliko patikrinimą pagal 11 straipsnį.

## 13 straipsnis

Bet kokias išlaidas, susijusias su 11 straipsnio 2 ir 3 dalyse minimų priemonių įgyvendinimu, padengia siuntėjas, gavėjas arba jų atstovas, negaudami už tai jokios kompensacijos iš valstybių narių.

## IV SKYRIUS

## Apsaugos ir kontrolės priemonių taisyklės

## 14 straipsnis

1. Kokios nors užkrečiamos, embrionų pernešamos gyvūnų ligos protrūkio atveju, tai ligai paplitus arba atsiradus kokiai kitai, susijusiai su gyvūnų sveikata aplinkybei, dėl kurios gali kilti pavojus galvijų sveikatai valstybėje narėje ir jeigu:

- tai susiję su valstybės narės teritorija, gali būti taikomos apsaugos priemonės numatytos Direktyvos 64/432/EEB 9 straipsnyje,
- tai susiję su visa ar dalimi trečiosios šalies teritorijos, paskyrimo valstybė narė uždraudžia tiesiogiai ar netiesiogiai per kitą valstybę narę importuojamų embrionų įvežimą arba iš visos trečiosios šalies teritorijos arba tik iš jos dalies.

2. Apie priemones, kurių pagal 1 dalį imasi valstybės narės, bei apie tokių priemonių panaikinimą nedelsiant informuojamos kitos valstybės narės bei Komisija, kartu nurodant ir priežastis, paskatinusias imtis tokių priemonių.

17 straipsnyje numatyta tvarka gali būti nuspręsta tas priemones pakeisti, ypač siekiant jas suderinti su kitų valstybių narių priimtomis priemonėmis, arba atšaukti.



3. Jeigu kyla situacija aprašyta 1 dalyje, ir jeigu reikalinga, kad kitos valstybės narės taip pat taikytų toje dalyje numatytas priemones, esant reikalui, pakeistas vadovaujantis 2 dalimi, imamasi atitinkamų veiksmų, 17 straipsnyje nustatyta tvarka. Atnaujinti importą iš trečiosios šalies leidžiama tokia pat tvarka.

#### 15 straipsnis

1. Komisijos veterinarijos ekspertai, bendradarbiaudami su valstybių narių ar trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis gali atlikti patikrinimą vietoje, jei to reikia, siekiant užtikrinti vienodą direktyvos taikymą.

Surinkimo šalis, kurios teritorijoje atliekamas patikrinimas, teikia visokeriopą paramą vykdančioms savo pareigas ekspertams. Komisija informuoja valstybę, iš kurios buvo surinkti embrionai, apie tyrimo rezultatus.

Valstybė, kurioje surenkami embrionai, imasi visų reikalingų priemonių, atsižvelgdama į tyrimo rezultatus. Jeigu ta šalis nesiima tokių priemonių, Veterinarijos nuolatiniam komitetui išnagrinėjus padėtį, Komisija gali įpareigoti valstybes nares atsakyti priimti į savo teritoriją tokiu būdu gautus, apdorotus ar surinkimo grupės saugomus embrionus arba panaikinti leidimą trečiosioms šalims.

2. Bendrosios nuostatos dėl šio straipsnio įgyvendinimo, ypač dėl 1 dalies pirmoje pastraipoje minimo patikrinimų dažnumo, turi būti priimtos 18 straipsnyje nustatyta tvarka.

### V SKYRIUS

#### Baigiamosios nuostatos

#### 16 straipsnis

Dėl priedų pataisų, ypač atsižvelgiant į naujausius technikos pasiekimus, bus sprendžiama vadovaujantis 18 straipsnyje nustatyta tvarka.

#### 17 straipsnis

1. Kai turi būti laikomasi procedūros, numatytos šiame straipsnyje, pirmininkas savo iniciatyva arba pareikalavus valstybės narės atstovui, persiunčia klausimą komitetui.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelg-

damas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą Komisijos pasiūlymu. Komitete balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

4. Kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškia, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota dauguma.

Jeigu per 15 dienų nuo tos dienos, kai klausimas jai buvo perduotas, Taryba nepriima jokie sprendimo, pasiūlytas priemonės patvirtina Komisija.

#### 18 straipsnis

1. Kai reikia laikytis numatytos šiame straipsnyje tvarkos, pirmininkas nedelsdamas, savo iniciatyva arba paprašius valstybės narės atstovui, kreipiasi į komitetą.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą Komisijos pasiūlymu. Komitete balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

4. Kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškia, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota dauguma.

Jeigu Taryba per 3 mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas jai buvo perduotas, nepriima jokie sprendimo, pasiūlytas priemonės patvirtina Komisija.

#### 19 straipsnis

1. Ši direktyva netaikoma embrionams, kurie buvo surinkti, apdoroti ir saugomi valstybės narės teritorijoje iki 1991 m. sausio 1 d.

2. Kol neįsigalioja sprendimai priimti, vadovaujantis 7, 8, ir 9 straipsniais, embrionams iš trečiųjų šalių valstybės narės netaiko palankesnių sąlygų negu tos, kurios atsiranda taikant II skyrių.

*20 straipsnis*

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1991 m. sausio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

*21 straipsnis*

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1989 m. rugsėjo 25 d.

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*  
H. NALLET

## A PRIEDAS

## I SKYRIUS

**Embrionų surinkimo grupės patvirtinimo sąlygos**

Tam, kad būtų patvirtinta, kiekviena embrionų surinkimo grupė turi atitikti tokius reikalavimus:

- a) embrionus turi surinkti, apdoroti ir saugoti grupės veterinaras arba jo prižiūrimi vienas ar daugiau kompetentingų techninių darbuotojų, kuriuos veterinaras apmokė naudoti tam tikrus higienos metodus bei būdus;
- b) grupė prižiūri ir jai vadovauja oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas;
- c) grupė privalo turėti stacionarinę ar kilnojamąją laboratoriją, kur galima būtų tirti, apdoroti bei supakuoti embrionus; laboratorijoje turi būti bent darbo stalas, mikroskopas bei šaldymo įranga;
- d) jei laboratorija yra stacionarinė, joje privalo būti:
  - patalpa darbui su embrionais, esanti greta, tačiau atskirta nuo vietos, kur laikomi gyvūnai donorai, kol iš jų surenkami embrionai,
  - patalpa ar vieta skirta embrionų surinkimui naudojamų instrumentų bei įrangos plovimui bei sterilizavimui;
- e) jeigu laboratorija yra kilnojamoji, automobilyje turi būti specialiai įrengta dvių sekcijų patalpa:
  - viena, švarioji, sekcija yra skirta embrionų apdorojimui bei tyrimui ir
  - kita – įrangai bei medžiagoms, kurių reikia darbui su gyvūnais donorais.

Kilnojamoji laboratorija turi turėti nuolatinį ryšį su stacionarine laboratorija, kad būtų užtikrintas naudojamos įrangos sterilumas, taip pat tam, kad būtų galima apsirūpinti skysčiais bei kitais gaminiais, kurių reikia surenkant ir paruošiant embrionus.

## II SKYRIUS

**Patvirtintos embrionų surinkimo grupės embrionų surinkimo, apdorojimo, saugojimo bei transportavimo sąlygos**1. *Surinkimas bei apdorojimas:*

- a) embrionai turi būti surenkami ir apdorojami patvirtintos embrionų surinkimo grupės, kuri negali dirbti su jokia kita embrionų siunta, neatitinkančia šios direktyvos reikalavimų;
- b) embrionai surenkami tokioje vietoje, kuri yra gerai izoliuota nuo kitų patalpų ar ūkio dalių ir kuri turi būti geros būklės, lengvai valoma ir dezinfekuojama;
- c) embrionai apdorojami (ištiriami, nuplaunami, preparuojami ir talpinami į pažymėtus bei sterilius indus) arba stacionarinėje, arba kilnojamoje laboratorijoje, esančiose ne draudžiamoje ir ne karantino zonoje;
- d) visi įrankiai, kurie yra naudojami embrionų surinkimui iš gyvūnų donorų bei jų apdorojimui, yra vienkartiniai arba, prieš juos naudojant, yra tinkamai dezinfekuojami arba sterilizuojami;
- e) gyvūninės kilmės produktai, naudojami surenkant embrionus bei jų pergabenimo terpėje, gaunami iš gyvūnų sveikatai nekeltiančių pavojaus šaltinių arba iš šaltinių, kurie prieš tai apdorojami, kad tokio pavojaus nekeltų;
- f) prieš užpildant saugojimo bei gabenimo talpas, šios yra tinkamai dezinfekuojamos arba sterilizuojamos;
- g) šaldymo preparatai neturi būti anksčiau naudoti kitiems gyvūninės kilmės produktams užšaldyti;



- h) kiekviena talpa ar talpos, kuriose saugomi ar gabenami embrionai, turi būti aiškiai pažymėtos kodais, kad būtų lengva nustatyti embrionų surinkimo datą, donorų patino ir patelės veislę bei tapatybę, o taip pat embrionų surinkimo grupės registracijos numerį. Šių kodų charakteristika bei forma nustatomos 18 straipsnyje numatyta tvarka;
- i) kiekvienas embrionas turi būti nuplaunamas mažiausiai 10 kartų specialiu tam skirtu skysčiu, kuris kiekvieną kartą yra keičiamas; šiame skystyje, jeigu kitaip nenumatyta m papunktyje, vadovaujantis tarptautinėmis pripažintomis procedūromis, yra tripsinas. Kiekvieną kartą plaunama 100 kartų atskiestu ankstesnio plovimo tirpalu; kiekvieną kartą perkeliant embrioną, naudojama sterili mikropipetė;
- j) po paskutinio plovimo kiekvieno embriono visas paviršius turi būti tikrinamas mikroskopiškai, siekiant nustatyti, ar zona *pellucida* yra nepažeista ir ar prie jos nėra prilipusi kokia medžiaga;
- k) kiekviena embrionų siunta, sėkmingai patikrinta, kaip numatyta j papunktyje, dedama į sterilią talpą pagal h papunktyje numatytus reikalavimus ir nedelsiant sandariai uždaroma;
- l) esant reikalui, kiekvienas embrionas nedelsiant yra užšaldomas ir saugomas tokioje vietoje, kurią prižiūri grupės veterinaras, bei reguliariai tikrina oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas;
- m) 18 straipsnyje numatyta tvarka iki 20 straipsnyje nustatytos datos surašomas protokolas apie naudotus perplovimui ir išplovimui nustatytus skysčius, perplovimo būdus ir, esant reikalui, apie apdorojimą fermentais bei nustatytą gabenimo būdą.
- Kol nepriimtas apdoravimo fermentais protokolas, toliau taikomos šalies taisyklės dėl tripsino naudojimo, vadovaujantis bendrosiomis Sutarties nuostatomis;
- n) kiekviena embrionų surinkimo grupė siunčia oficialiai ekspertizei išplovimo ir perplovimo skysčių, suardytų embrionų, neapvaisintų kiaušidžių ir kitų jos veikloje atsirandančių medžiagų mėginius patikrinti, ar šie nėra užkrėsti bakterijomis ir virusais. Mėginių paėmimo tvarka, jų patikrinimas bei jiems keliami reikalavimai nustatomi 18 straipsnyje numatyta tvarka. Jeigu mėginiai neatitinka keliamų reikalavimų, grupei leidimą išdavusi kompetentinga institucija leidimą panaikina;
- o) kiekviena embrionų surinkimo grupė prieš 12 mėnesių iki embrionų saugojimo ir 12 mėnesių po embrionų saugojimo privalo turėti savo veiklos, surenkant embrionus, registracijos žurnalą. Jame turi būti nurodoma:
- gyvūnų donorų veislę, jų amžius bei registracijos numeris,
  - grupės atlikto embrionų surinkimo, apdoravimo bei saugojimo vieta,
  - embrionų tapatybę bei informacija apie pristatymo vietą, jeigu ji yra žinoma.

## 2. Saugojimas

Kiekviena embrionų surinkimo grupė užtikrina, kad embrionai būtų saugomi tinkamoje temperatūroje patalpose, kurios tam tikslui yra patvirtintos kompetentingos institucijos.

Tam, kad jos būtų patvirtintos, patalpose turi būti:

- i) bent vienas užrakinamas kambarys, skirtas tik embrionų saugojimui;
- ii) jos turi būti lengvai valomos ir dezinfekuojamos;
- iii) privalo turėti nuolatinį registracijos žurnalą, kuriame registruojami atgabenami ir išgabenami embrionai. Žurnale ypač svarbu nurodyti galutinę embrionų paskyrimo vietą;
- iv) jas turi tikrinti oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas.

Kompetentinga institucija patvirtintose patalpose gali leisti saugoti Direktyvos 88/407/EEB reikalavimus atitinkančią spermą.

## 3. Gabenimas


Prekybai skirti embrionai privalo būti laikomi uždaroje talpose, laikantis nustatytų higienos reikalavimų, gabenant juos iš patvirtintų saugojimo patalpų iki paskyrimo vietos.

Talpos turi būti sunumeruotos taip, kad jų numeris atitiktų tą numerį, kuris yra nurodytas gyvūnų sveikatos sertifikate.

*B PRIEDAS***Gyvūnams donorams keliami reikalavimai**

1. Kad iš jų galima būtų surinkinėti embrionus, gyvūnai donorai turi atitikti šiuos reikalavimus:
    - a) šešis mėnesius jie turi būti praleidę Bendrijos teritorijoje ar trečiojoje surinkimo šalyje bent jau vienoje bandoje, kuri:
      - yra oficialiai neapimta tuberkuliozės ir
      - yra oficialiai neapimta bruceliozės,
      - kuri nėra apimta enzootinės galvijų leukozės ir kurioje per pastaruosius trejus metus nepasireiškė enzootinės galvijų leukozės klinikiniai požymiai,
      - kuri per praėjusius metus nepasireiškė klinikiniai infekcinio galvijų rinotracheito/infekcinio vulvo-vaginito požymiai;
    - b) šešerius mėnesius iki embrionų surinkimo karvės donorės gali būti praleidusios iš eilės ne daugiau kaip dvejose skirtingose bandose, atitinkančiose anksčiau nustatytus reikalavimus.
  2. Embrionų surinkimo dieną donorė karvė:
    - a) turi būti ūkyje, kuriam netaikomi veterinariniai draudimai ar karantinas;
    - b) turi būti be jokių klinikinių ligos požymių.
-

C PRIEDAS

1. Siuntėjas (pavardė ir pilnas adresas)	<b>GYVŪNŲ SVEIKATOS SERTIFIKATAS</b>	
	Nr.	ORIGINALAS
3. Gavėjas (pavardė ir pilnas adresas)	2. Valstybė narė, kurioje surenkama	
PASTABOS: a) kiekvienai embrionų siuntai turi būti išduotas atskiras sertifikatas b) šio sertifikato originalas turi vykti su siunta į pristatymo vietą	4. KOMPETENTINGA INSTITUCIJA	
6. Pakrovimo vieta	7. Embrionų grupės surinkimo pavadinimas ir adresas	
8. Gabenimo priemonė		
9. Paskyrimo valstybė narė ir vieta	10. Embrionų surinkimo grupės registracijos numeris	
11. Embrionų talpų numeris ir kodo ženklas		
12. Siuntos identifikacija		
a) embrionų skaičius	b) surinkimo data (-os)	c) veislė
<p>13. Aš, toliau pasirašęs oficialiai paskirtas veterinarijos gydytojas, patvirtinu, jog:</p> <p>a) pirmiau aprašyti embrionai buvo surinkti, apdoroti ir saugomi tokiomis sąlygomis, kurios atitinka Direktyvoje 89/556/EEB nurodytus reikalavimus, o tuo atveju, kai jie yra skirti valstybei narėi, kurioje neskiepijama nuo kanopų ir snukio ligos, reikalavimus, nustatytus tos direktyvos 4 straipsnio 1 dalies antrojoje įtraukoje;</p> <p>b) pirmiau aprašytieji embrionai buvo nusiųsti į pakrovimo punktą užantspauduotuose konteineriuose tokiomis sąlygomis, kurios atitinka Direktyvos 89/556/EEB nuostatas.</p> <p>Surašyta .....</p> <p style="text-align: right;">Parašas .....</p> <p style="text-align: right;">Pavardė ir pareigos (didžiosiomis raidėmis):</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>Antspaudas</p> </div>		