

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 25 september 1989

tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen

(89/556/EEG)

(PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
► <u>M2</u>	Richtlijn 93/52/EEG van de Raad van 24 juni 1993	L 175	21	19.7.1993



RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 25 september 1989

tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen

(89/556/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat het gebruik van embryo's van als huisdier gehouden runderen een wezenlijk deel uitmaakt van een efficiënt fokbeleid dat tot een grotere produktiviteit en hogere winstmarges in deze sector leidt; dat bovendien het vrije handelsverkeer in die embryo's een stimulans moet betekenen voor een rationele ontwikkeling, aangezien van optimale produktiefactoren gebruik kan worden gemaakt;

Overwegende dat de voorschriften inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens zijn opgenomen in Richtlijn 64/432/EEG ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/360/EEG ⁽⁵⁾; dat bovendien in Richtlijn 72/462/EEG ⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/227/EEG ⁽⁷⁾, een aantal voorschriften zijn vastgesteld betreffende veterinaire controles bij de invoer van runderen en varkens uit derde landen;

Overwegende dat in die voorschriften met betrekking tot het intracommunautaire handelsverkeer in en de invoer in de Gemeenschap uit derde landen van runderen en varkens, is bepaald dat het land van herkomst dient te garanderen dat aan de veterinairerechtelijke voorwaarden is voldaan, zodat elk gevaar voor verspreiding van een dierziekte virtueel is uitgesloten; dat evenwel bij het handelsverkeer in embryo's enig gevaar voor verspreiding van een dergelijke ziekte bestaat;

Overwegende dat, in het kader van het communautaire beleid dat is gericht op harmonisatie van de nationale veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in dieren en dierlijke producten, nu een geharmoniseerd systeem dient te worden opgezet voor het intracommunautaire handelsverkeer in en de invoer in de Gemeenschap van embryo's van runderen;

Overwegende dat, voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's, de Lid-Staat waar de embryo's worden verzameld, erop toe dient te zien dat die embryo's zijn verzameld en behandeld door erkende en onder toezicht staande embryoteams, dat de embryo's afkomstig zijn van dieren met een zodanige gezondheidsstatus dat elk gevaar voor verspreiding van dierziekten is uitgesloten, dat zij zijn verzameld, behandeld, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de voorschriften betreffende de handhaving van hun gezondheidsstatus en dat zij tijdens het vervoer naar het land van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat waaruit blijkt dat aan alle eisen is voldaan;

⁽¹⁾ PB nr. C 76 van 28. 3. 1989, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. C 120 van 16. 5. 1989, blz. 313.

⁽³⁾ PB nr. C 139 van 5. 6. 1989, blz. 56.

⁽⁴⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64.

⁽⁵⁾ PB nr. L 153 van 6. 6. 1989, blz. 29.

⁽⁶⁾ PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28.

⁽⁷⁾ PB nr. L 93 van 6. 4. 1989, blz. 25.

▼B

Overwegende dat, aangezien het in de Gemeenschap gevoerde beleid inzake inenting tegen mond- en klauwzeer verschillen vertoont, gedurende een beperkte tijd voor verse embryo's bepaalde afwijkingen kunnen worden gehandhaafd, waarbij de Lid-Staten worden gemachtigd om aanvullende bescherming tegen die ziekte te eisen;

Overwegende dat met inachtneming van veterinairerechtelijke criteria een lijst van derde landen dient te worden opgesteld, van waaruit embryo's in de Gemeenschap kunnen worden ingevoerd; dat de Lid-Staten, ongeacht deze lijst, invoer van embryo's alleen mogen toestaan wanneer die embryo's zijn verzameld, behandeld en opgeslagen door embryoteams die aan bepaalde normen voldoen en die onder officieel toezicht staan; dat bovendien voor de op de lijst vermelde landen naar gelang van de omstandigheden specifieke veterinairerechtelijke voorwaarden moeten worden vastgesteld; dat, ten einde na te gaan of aan deze normen wordt voldaan, ter plaatse controles kunnen worden verricht;

Overwegende dat, om overdracht van bepaalde besmettelijke ziekten te voorkomen, bij aankomst van een partij embryo's op het grondgebied van de Gemeenschap invoercontroles moeten worden verricht, tenzij het extern douanevervoer betreft;

Overwegende dat in geval van intern douanevervoer dient te worden bepaald welke maatregelen de Lid-Staten na die controle moeten nemen;

Overwegende dat aan de Commissie opdracht dient te worden gegeven om bepaalde maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn vast te stellen; dat daartoe procedures voor samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten dienen te worden vastgelegd;

Overwegende dat deze richtlijn het handelsverkeer in vóór de datum waarop de Lid-Staten aan deze richtlijn moeten voldoen, verzamelde, behandelde en opgeslagen embryo's onverlet laat,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze richtlijn worden de veterinairerechtelijke voorwaarden vastgesteld die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer in verse en diepgevroren embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen.

▼M2

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op embryo's die zijn verkregen door transfer van celkernen.

▼B

Artikel 2

Voor de toepassing van deze richtlijn zijn, zo nodig, de definities van toepassing die voorkomen in artikel 2 van Richtlijn 64/432/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 72/462/EEG.

Voorts wordt verstaan onder:

- a) „embryo”: het eerste ontwikkelingsstadium van een als huisdier gehouden rund dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;
- b) „embryoteam”: een officieel erkende groep technici of organisatievorm onder toezicht van een teamdierenarts, bevoegd om zich overeenkomstig de in bijlage A vastgestelde eisen met de verzameling, behandeling en opslag van embryo's te belasten;

▼B

- c) „teamdierenarts”: de dierenarts die overeenkomstig de in bijlage A vastgestelde voorwaarden verantwoordelijk is voor het toezicht op een embryoteam;
- d) „partij embryo's”: een hoeveelheid embryo's, in één keer afgenomen van één donordier, en waarvoor één enkel certificaat is afgegeven;
- e) „land van herkomst”: de Lid-Staat of het derde land waar de embryo's zijn geproduceerd, verzameld, behandeld en, eventueel, opgeslagen en van waaruit zij naar een Lid-Staat worden verzonden;
- f) „erkend diagnoselaboratorium”: een op het grondgebied van een Lid-Staat of van een derde land gelegen laboratorium dat door de bevoegde veterinaire instantie is erkend om de bij deze richtlijn vereiste diagnostische tests uit te voeren;

▼M2

- g) „embryoproduktieteam”: embryoteam dat officieel erkend is voor de bevruchting in vitro overeenkomstig de in de desbetreffende bijlage vermelde voorwaarden.

▼B

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer*Artikel 3*

Iedere Lid-Staat ziet erop toe dat van zijn grondgebied naar dat van een andere Lid-Staat alleen embryo's worden verzonden, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

▼M2

- a) de bevruchting moet door kunstmatige inseminatie of in vitro zijn geschied, met sperma van een donordier uit een spermacentrum dat door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de behandeling en de opslag van sperma, of met overeenkomstig Richtlijn 88/407/EEG ⁽¹⁾ ingevoerd sperma.

▼B

De Commissie kan volgens de procedure van artikel 18 het handelsverkeer in embryo's toestaan voor sommige bijzondere rassen waarvan de bevruchting is geschied door dekking door stieren waarvan de gezondheidsstatus voldoet aan bijlage B van bovengenoemde richtlijn;

- b) zij moeten zijn verzameld bij als huisdier gehouden runderen waarvan de gezondheidsstatus aan bijlage B bij deze richtlijn voldoet;
- c) zij moeten zijn verzameld, behandeld en opgeslagen door een overeenkomstig artikel 5, lid 1, erkend embryoteam;
- d) zij moeten door het embryoteam zijn verzameld, behandeld en opgeslagen overeenkomstig bijlage A bij deze richtlijn;
- e) zij moeten tijdens het transport naar de Lid-Staat van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat overeenkomstig artikel 6, lid 1.

▼M2**▼B***Artikel 5*

1. Erkenning van een embryoteam als bedoeld in artikel 3, onder c), wordt uitsluitend verleend wanneer aan bijlage A, hoofdstuk I, is voldaan en wanneer het embryoteam bij machte is om aan de overige bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

⁽¹⁾ PB nr. L 194 van 22. 7. 1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/425/EEG (PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29).

▼B

Elke belangrijke wijziging in het team wordt ter kennis van de bevoegde instantie gebracht.

De erkenning van het team moet worden hernieuwd wanneer de team-dierenarts wordt vervangen of wanneer zich in de organisatie van het team, of in de laboratoria en de apparatuur waarover het beschikt, belangrijke wijzigingen voordoen.

De officiële dierenarts gaat na of deze bepalingen worden nageleefd en trekt de erkenning in, indien niet langer aan één of meer van de bepalingen wordt voldaan.

2. Alle erkende embryoteams worden door de bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat geregistreerd en aan elk team wordt een veterinaire registratienummer toegekend. Elke Lid-Staat doet een lijst van de embryoteams met hun veterinaire registratienummer toekomen aan de andere Lid-Statens en de Commissie, die eveneens op de hoogte worden gehouden van elke in deze lijst aangebrachte wijziging.

▼M1**▼B**

De veterinaire deskundigen moeten de nationaliteit bezitten van een andere Lid-Staat dan de bij het geschil betrokken Lid-Statens.

▼M2

2 bis. Erkenning van een produktieteam van door toepassing van in vitro-bevruchting verkregen embryo's wordt uitsluitend verleend wanneer aan de desbetreffende bijlage van deze richtlijn is voldaan en wanneer het embryoproduktieteam bij machte is om aan de overige ter zake doende bepalingen van deze richtlijn en met name de leden 1 en 2 van dit artikel te voldoen. Genoemde leden zijn mutatis mutandis van toepassing.

▼B

3. De voorschriften voor de toepassing van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

Artikel 6

1. Elke partij embryo's dient vergezeld te gaan van een door de officiële dierenarts uit de Lid-Staat van herkomst volgens het model in bijlage C opgesteld gezondheidscertificaat. Voor elke partij embryo's moet een afzonderlijk certificaat worden afgegeven.

2. Het gezondheidscertificaat moet:

- a) bestaan uit slechts één blad en minstens zijn opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat van bestemming;
- b) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;
- c) in de oorspronkelijke vorm bij de partij embryo's blijven tot de bestemming is bereikt.

HOOFDSTUK III

Voorschriften voor de invoer uit derde landen*Artikel 7*

1. Embryo's mogen alleen worden ingevoerd uit derde landen of delen daarvan die op een volgens de procedure van artikel 18 opgestelde lijst voorkomen. Deze lijst kan volgens dezelfde procedure worden aangevuld of gewijzigd.

2. Bij de beoordeling of een derde land of delen daarvan al dan niet op de in lid 1 bedoelde lijst mogen worden geplaatst, wordt met name rekening gehouden met:

- a) de gezondheidsstatus van de veestapel, van andere huisdieren en van het wild in het derde land, waarbij met name wordt gelet op exotische dierziekten, en de gezondheidssituatie in de omgeving van dit land waardoor de diergezondheid in de Lid-Statens in gevaar kan worden gebracht;

▼B

- b) de regelmaat en de snelheid waarmee dit derde land kennis geeft van de aanwezigheid van besmettelijke dierziekten op zijn grondgebied, met name ziekten die zijn vermeld in de lijsten A en B van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE);
 - c) de voorschriften van dat derde land met betrekking tot preventie en bestrijding van dierziekten;
 - d) de structuur van de veterinaire diensten in dat derde land en hun bevoegdheden;
 - e) de organisatie en de tenuitvoerlegging van preventie en bestrijding van besmettelijke dierziekten;
 - f) de waarborgen die het derde land ten aanzien van de inachtneming van de in deze richtlijn vervatte regeling kan bieden.
3. De in lid 1 bedoelde lijst en de daarin aangebrachte wijzigingen worden in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt.

Artikel 8

1. Volgens de procedure van artikel 18 wordt een lijst opgesteld van de embryoteams die gemachtigd zijn om in derde landen voor uitvoer naar de Gemeenschap bestemde embryo's te verzamelen, te behandelen of op te slaan. Deze lijst kan volgens dezelfde procedure worden gewijzigd of aangevuld.
2. Bij de beoordeling of een embryoteam in een derde land op de in lid 1 bedoelde lijst mag worden geplaatst, wordt met name rekening gehouden met het in het derde land op de embryowinningssystemen uitgeoefende veterinaire toezicht, met de bevoegdheden van de veterinaire diensten en met het toezicht op de embryoteams.
3. Een embryoteam mag slechts op de in lid 1 bedoelde lijst worden geplaatst indien:
 - a) het werkzaam is in een van de landen of delen daarvan die op de in artikel 7, lid 1, bedoelde lijst zijn vermeld;
 - b) het aan de in bijlage A gestelde eisen voldoet;
 - c) het door de veterinaire diensten van het betrokken derde land officieel voor uitvoer naar de Gemeenschap is erkend;
 - d) het ten minste tweemaal per jaar door een officiële dierenarts van het betrokken derde land wordt geïnspecteerd.

Artikel 9

1. Invoer van embryo's uit een derde land of een deel daarvan, voorkomend op de overeenkomstig artikel 7, lid 1, opgestelde lijst, is slechts toegestaan indien de embryo's:
 - a) afkomstig zijn van donordieren die onmiddellijk vóór het verzamelen van de embryo's ten minste gedurende zes maanden hebben verbleven op het grondgebied van het betrokken derde land, en zulks in hoogstens twee veebeslagen die ten minste aan de voorwaarden van lid 2 voldoen;
 - b) voldoen aan de veterinaire voorschriften die ten aanzien van de invoer van embryo's uit dat derde land zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

Bij de vaststelling van de in de eerste alinea bedoelde voorschriften wordt rekening gehouden met:

- a) de gezondheidssituatie in het gebied rond de plaats waar de embryo's worden verzameld, met een bijzondere verwijzing naar de ziekten die zijn opgenomen in lijst A van het Internationaal Bureau voor besmettelijke dierziekten;
- b) de gezondheidsstatus van het bij het verzamelen van de embryo's betrokken veebeslag, met inbegrip van de testvoorschriften;
- c) de gezondheidsstatus van het donordier en de testvoorschriften;

▼B

d) de voorschriften voor het verzamelen, het behandelen en het opslaan van de embryo's.

2. Bij de vaststelling overeenkomstig lid 1 van de veterinaire voorschriften ten aanzien van tuberculose, runderbrucellose en enzoötische runderleukose worden de in de bijlagen A en G bij Richtlijn 64/432/EEG vastgestelde normen als referentiebasis gehanteerd. Volgens de procedure van artikel 18 kan van geval tot geval tot afwijking van deze bepalingen worden besloten indien het betrokken derde land gelijkaardige veterinaire garanties verstrekt, die op zijn minst gelijkwaardig zijn.

▼M2

3. Bij de vaststelling overeenkomstig lid 1 van de veterinaire voorschriften ten aanzien van mond- en klauwzeer wordt er rekening mee gehouden dat:

- alleen bevroren embryo's mogen worden ingevoerd uit derde landen die tegen mond- en klauwzeer inenten. Deze embryo's moeten vóór de verzending gedurende een periode van minstens 30 dagen onder goedgekeurde omstandigheden zijn bewaard,
- de donordieren afkomstig moeten zijn van een bedrijf waar tijdens de 30 dagen vóór het verzamelen geen enkel dier tegen mond- en klauwzeer is ingeënt en ten aanzien waarvan geen verbods- of quarantainemaatregelen gelden.

▼B*Artikel 10*

1. Invoer van embryo's is slechts toegestaan tegen overlegging van een gezondheidscertificaat dat is opgesteld en ondertekend door een officiële dierenarts uit het derde land van herkomst.

Dit certificaat moet:

- a) minstens zijn opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat van bestemming, en in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar de in artikel 11 bedoelde invoercontrole wordt verricht;
- b) zijn opgesteld voor één enkele geadresseerde;
- c) als origineel exemplaar de embryo's vergezellen.

2. Het gezondheidscertificaat moet overeenkomen met een volgens de procedure van artikel 18 opgesteld model.

▼M2*Artikel 11*

De beginselen en voorschriften van Richtlijn 90/675/EEG⁽¹⁾ zijn van toepassing, met name wat betreft de organisatie van de door de Lid-Staten te verrichten controles, de aan deze controles te verbinden gevolgen en de ten uitvoer te leggen vrijwaringsmaatregelen.

▼B

HOOFDSTUK IV

Voorschriften voor de maatregelen inzake bescherming en controle**▼M1***Artikel 14*

De voorschriften van Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en produkten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt⁽²⁾ zijn met name van toepassing voor wat betreft de controles bij de oorsprong,

⁽¹⁾ PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1601/92 (PB nr. L 173 van 27. 6. 1992, blz. 13).

⁽²⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29

▼M1

de organisatie en de follow-up van de door het land van bestemming te verrichten controles en de tenuitvoerlegging van de vrijwaringsmaatregelen.

▼B*Artikel 15*

1. Voor zover de uniforme inachtneming van deze richtlijn dit vereist kunnen veterinaire deskundigen van de Commissie, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten of van derde landen, controles ter plaatse uitvoeren.

Het derde land van herkomst op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, geeft de deskundigen alle nodige steun voor de uitvoering van hun taak. De Commissie stelt het betrokken land van herkomst in kennis van de resultaten van de verrichte controles.

Het betrokken land van herkomst treft alle maatregelen die op grond van de resultaten van deze controles nodig kunnen blijken. Indien dit land bovengenoemde maatregelen niet neemt, kan de Commissie, na bespreking van de situatie in het Permanent Veterinair Comité, de Lid-Staten machtigen het binnenbrengen op hun grondgebied van embryo's die zijn verzameld, behandeld of opgeslagen door het in het geding zijnde embryoteam te weigeren of de erkenning van het betrokken derde land in te trekken.

2. De algemene uitvoeringsbepalingen van dit artikel, met name inzake de frequentie en de wijze van uitvoering van de in lid 1, eerste alinea, bedoelde controles, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

HOOFDSTUK V

Slotbepalingen*Artikel 16*

De wijzigingen van de bijlagen, met name in verband met de aanpassing aan de ontwikkeling van de techniek, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

Artikel 17

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter deze procedure onverwijld bij het Comité in, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

4. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van vijftien dagen na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

▼B

Artikel 18

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter van het Comité deze procedure onverwijld bij het Comité in, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

4. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 19

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op embryo's die vóór 1 januari 1991 in een Lid-Staat zijn verzameld, behandeld en opgeslagen.

2. Tot de datum waarop de krachtens de artikelen 7, 8 en 9 genomen besluiten in werking treden, passen de Lid-Staten bij de invoer van embryo's uit derde landen geen gunstiger voorwaarden toe dan die welke voortvloeien uit de toepassing van hoofdstuk II.

Artikel 20

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 21

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼B*BIJLAGE A***HOOFDSTUK I****Eisen voor de erkenning van een embryoteam**

Om te kunnen worden erkend moet elk embryoteam aan de volgende eisen voldoen:

- a) de verzameling, behandeling en opslag van embryo's moet geschieden hetzij door een team dierenarts, hetzij onder diens verantwoordelijkheid door één of meer bevoegde technici die zijn geschoold in hygiënemethoden en -technieken;
- b) het team moet onder het algemene toezicht van de officiële dierenarts staan en onder diens gezag worden geplaatst;
- c) ten einde de embryo's te onderzoeken, behandelen en verpakken, moet het team beschikken over permanente of mobiele laboratoriumvoorzieningen, bestaande uit ten minste een werkoppervlak, een microscoop en cryogene apparatuur;
- d) in geval van een laboratorium met een vaste vestigingsplaats moet het team beschikken over:
 - een lokaal waar de embryo's kunnen worden behandeld, dat grenst aan, maar fysiek gescheiden is van, het gebied waar de donordieren tijdens het verzamelen van de embryo's verblijven;
 - een lokaal of ruimte, uitgerust voor het reinigen en steriliseren van instrumenten en materieel voor gebruik bij de verzameling en de behandeling van embryo's;
- e) in geval van een mobiel laboratorium, moet het de beschikking hebben over een speciaal uitgerust deel van het voertuig, bestaande uit twee aparte afdelingen:
 - een schone afdeling voor onderzoek en behandeling van de embryo's, en
 - een afdeling waar de apparatuur en de materialen zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren.

Een mobiel laboratorium dient steeds contact te hebben met een laboratorium met vaste vestigingsplaats voor de sterilisatie van de apparatuur en de levering van vloeistoffen en andere produkten die nodig zijn bij de verzameling en behandeling van embryo's.

HOOFDSTUK II**Voorschriften inzake verzameling, behandeling, opslag en transport van embryo's door het erkende embryoteam****1. Verzameling en behandeling**

- a) Bij de verzameling en behandeling van embryo's door een erkend embryoteam mogen de embryo's niet in contact komen met andere partijen embryo's die niet aan de bij deze richtlijn vastgestelde eisen voldoen.
- b) Embryo's worden verzameld op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of het bedrijf; deze moet goed worden onderhouden en gemakkelijk kunnen worden gereinigd en ontsmet.
- c) De embryo's worden behandeld (onderzoek, wassen, manipuleren en plaatsing in gemerkte steriele containers) in een laboratorium met vaste vestigingsplaats of een mobiel laboratorium, niet gelegen in een zone waarvoor verbods- of quarantainemaatregelen gelden.
- d) Alle gereedschap dat bij de verzameling en behandeling met de embryo's of met het donordier in contact komt, mag slechts éénmaal worden gebruikt of moet vóór gebruik op adequate wijze worden ontsmet en gesteriliseerd.
- e) Produkten van dierlijke oorsprong die bij het verzamelen van de embryo's en in het transportmedium worden gebruikt, moeten afkomstig zijn van bronnen die geen gevaar opleveren voor de diergezondheid of moeten vóór gebruik zo worden behandeld dat een dergelijk gevaar wordt voorkomen.
- f) De recipiënten voor opslag en transport moeten telkens op adequate wijze worden ontsmet of gesteriliseerd voordat met het vullen wordt begonnen.
- g) Het cryogene middel mag voordien nog niet voor andere produkten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt.
- h) Elke embryorecipiënt en elke recipiënt waarin de embryo's worden opgeslagen en vervoerd moet van een afzonderlijk gecodeerd merkteken

▼B

worden voorzien zodat de datum waarop het embryo is verzameld, het ras en de identificatie van de donorstier en de donorkoe, alsmede het registratienummer van het embryoteam gemakkelijk kunnen worden vastgesteld; de kenmerken en het model van dit merk worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18.

- i) Elk embryo moet ten minste tienmaal worden gewassen in een speciale embryowasvloeistof die telkens moet worden vernieuwd en die, behalve andersluidende beslissingen ter toepassing van het bepaalde onder m) overeenkomstig de internationaal erkende procedures tripsine moet bevatten. Iedere wasvloeistof moet een honderdvoudige verdunding zijn van de voorgaande en voor het overbrengen van het embryo van de ene vloeistof naar de andere moet telkens een steriel micropipet worden gebruikt.
- j) Nadat het een laatste maal is gewassen moet elk embryo over de gehele oppervlakte microscopisch worden onderzocht om na te gaan of de zona pellucida nog intact is en vrij is van vreemde stoffen.
- k) Elke partij embryo's die het onderzoek als bedoeld onder j) met succes heeft doorstaan, moet in een overeenkomstig het bepaalde onder h) gemerkte steriele recipiënt worden geplaatst die onmiddellijk wordt verzegeld.
- l) Elk embryo moet, indien nodig, zo spoedig mogelijk worden ingevroren en opgeslagen op een plaats die onder toezicht staat van de teamdierenarts en geregeld door een officiële dierenarts wordt geïnspecteerd.
- m) Volgens de procedure van artikel 18 wordt vóór de in artikel 20 vastgestelde datum een protocol opgesteld inzake de toegestane spoel- en wasvloeistoffen, wastechieken en, indien nodig, enzymatische behandelingen, alsmede inzake de voor het transport toegestane bewaarmiddelen.
Tot aan de vaststelling van een protocol inzake enzymatische behandelingen blijven de nationale voorschriften met betrekking tot het gebruik van tripsine van toepassing, zulks met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag.
- n) Elk embryoteam moet geregeld monsters van spoelvloeistoffen, wasvloeistoffen, gedesintegreerde embryo's, niet-bevruchte eicellen enz., die bij het verrichten van de werkzaamheden zijn verkregen, aan een officieel onderzoek op bacteriële en virale verontreiniging onderwerpen. De procedure voor het verzamelen van de monsters en het verrichten van de tests, en de normen waaraan moet worden voldaan, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 18. Indien niet aan bedoelde normen wordt voldaan, wordt de officiële erkenning van het team door de bevoegde instantie die deze heeft verleend, ingetrokken.
- o) Elk embryoteam moet verslagen bijhouden met betrekking tot het verzamelen van embryo's twaalf maanden vóór en na de opslag daarvan; de gegevens betreffen met name:
 - het ras, de leeftijd en de identificatie van de betrokken donordieren,
 - de plaats van verzameling, behandeling en opslag van de door het team verzamelde embryo's,
 - de identificatie van de embryo's en gedetailleerde gegevens over hun bestemming, indien die beschikbaar zijn.

2. Opslag

Elk embryoteam ziet erop toe dat de embryo's worden opgeslagen bij passende temperaturen in daarvoor door de bevoegde instantie erkende lokalen.

Om te worden erkend moeten deze lokalen:

- i) ten minste één afsluitbaar lokaal omvatten dat uitsluitend bestemd is voor de opslag van embryo's;
- ii) gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn;
- iii) beschikken over registers waarin permanent wordt bijgehouden welke embryo's de lokalen binnenkomen en verlaten. Met name moet in die registers de definitieve bestemming van de embryo's worden vermeld;
- iv) door de officiële dierenarts worden geïnspecteerd.

De bevoegde instantie kan toestaan dat sperma dat voldoet aan de eisen van Richtlijn 88/407/EEG in de erkende opslaglokalen wordt opgeslagen.

3. Transport

Voor het handelsverkeer bestemde embryo's moeten vanuit de erkende opslaglokalen in verzegelde recipiënten onder zodanig hygiënisch bevedi-

▼B

gende omstandigheden worden getransporteerd dat de levensvatbaarheid ervan bij aankomst op de plaats van bestemming is gegarandeerd.

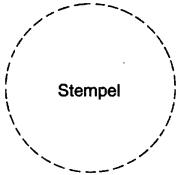
Bij het merken van de recipiënten moet het nummer overeenstemmen met het nummer op het gezondheidscertificaat.

*BIJLAGE B***Eisen waaraan de donordieren moeten voldoen**

1. Om in aanmerking te komen voor verzameling van embryo's moeten de donordieren aan de volgende eisen voldoen:
 - a) zij moeten in de voorbije zes maanden op het grondgebied van de Gemeenschap of in het derde land van herkomst hebben verbleven en wel ten minste in één beslag
 - dat officieel tuberculosevrij is, en
 - dat officieel brucellosevrij of brucellosevrij is,
 - dat vrij is van enzoötische runderleukose, of waarin gedurende de laatste drie jaren geen klinische tekenen van enzoötische runderleukose is opgetreden,
 - dat in het voorafgaande jaar geen klinische tekenen van infectieuze bovine rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvo-vaginitis (IBR/IPV) heeft vertoond;
 - b) in de zes maanden die voorafgaan aan het verzamelen van de embryo's mogen de donorkoeien hebben verbleven in ten hoogste twee verschillende beslagen die aan bovengenoemde eisen voldoen.
2. Op de dag waarop de embryo's worden verzameld, moet de donorkoe:
 - a) verblijven op een bedrijf waartegen geen veterinairerechtelijke verbods- of quarantainemaatregelen zijn uitgevaardigd;
 - b) volledig vrij zijn van klinische ziektesymptomen.

▼ **B**

BIJLAGE C

1. Afzender (naam en volledig adres)		GEZONDHEIDSCERTIFICAAT	
		Nr.	ORIGINEEL
3. Geadresseerde (naam en volledig adres)		2. Lid-Staat van herkomst	
		4. BEVOEGDE INSTANTIE	
OPMERKING a) Voor elke partij embryo's wordt een apart certificaat afgegeven b) Het origineel van dit certificaat vergezelt de partij tot op de plaats van bestemming		5. BEVOEGDE PLAATSELIJKE INSTANTIE	
6. Plaats van lading		7. Naam en adres van het embryoteam	
8. Transportmiddel			
9. Plaats en Lid-Staat van bestemming			
11. Aantal en codemerk van de embryo-recipienten		10. Registratienummer van het embryoteam	
12. Identificatie van de partij			
a) Aantal embryo's	b) Datum(a) van verzameling	c) Ras	
13. Ondergetekende, officiële dierenarts, verklaart dat: a) de hierboven omschreven embryo's zijn verzameld, behandeld en opgeslagen onder voorwaarden die voldoen aan de bij Richtlijn 89/556/EEG vastgestelde normen en, in geval van verzending naar een Lid-Staat waar is ingeënt tegen mond- en klauwzeer, aan de aanvullende vereisten van artikel 4, lid 1, tweede streepje, van genoemde richtlijn; b) de hierboven omschreven embryo's zijn verzonden naar de plaats van inlading in verzegelde recipienten onder voorwaarden die voldoen aan Richtlijn 89/556/EEG.			
Gedaan te		op	
		Handtekening:	
		Naam en functie (in drukletters):	
			