

31994D0113

L 53/23

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

24.2.1994

DECYZJA KOMISJI**z dnia 8 lutego 1994 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 89/556/EWG w sprawie wymagań dotyczących zdrowia zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(94/113/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/52/EWG ⁽²⁾, w szczególności jej art. 16,

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 1 dyrektywy 89/556/EWG wyłączył z zakresu tej dyrektywy zarodki uzyskane przy pomocy pewnych technologii; zarodki, które mają być poddane technologiom polegającym na penetracji warstwy przejrzystej oraz uzyskane drogą zapłodnienia *in vitro*, mogą być sprzedawane lub przywożone, z zastrzeżeniem, że spełniają wymogi dyrektywy 89/556/EWG oraz przy zachowaniu pewnych dodatkowych środków bezpieczeństwa;

na mocy dyrektywy 93/52/EWG, zakres dyrektywy 89/556/EWG został rozszerzony o wszystkie zarodki bydłace, z wyjątkiem tych uzyskanych w wyniku transferu jąder komórkowych;

w celu ustanowienia niezbędnych dodatkowych środków bezpieczeństwa w odniesieniu do takich zarodków, konieczna jest zmiana załączników do dyrektywy;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załącznikach do dyrektywy 89/556/EWG wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 marca 1994 r.

Niniejszej decyzji nie stosuje się do zarodków pobranych, przetwarzanych i przechowywanych przed dniem 1 marca 1994 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 1994 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 175 z 19.7.1993, str. 21.

ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku A rozdział I tytuł zostaje zmieniony na „Warunki zatwierdzania zespołów pobierania i produkcji zarodków”.
2. W załączniku A rozdział I ust. d), dodaje się, co następuje:

„— w przypadku mikromanipulacji zarodków, która obejmuje penetrację warstwy przejrzystej, przeprowadza się ją w odpowiednich urządzeniach o uwarstwionym przepływie, właściwie oczyszczonych i zdezynfekowanych między poszczególnymi partiami.”
3. W załączniku A rozdział I po ust. e) dodaje się, co następuje:

„Ponadto, aby zatwierdzić zespół do celów produkcji i przetwarzania zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro*, zespół ds. produkcji zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro* i/lub hodowli *in vitro* musi spełniać następujące dodatkowe wymogi:

 - f) personel musi być przeszkolony w zakresie właściwego zwalczania chorób i technologii laboratoryjnych, w szczególności w zakresie procedur w czasie pracy w warunkach sterylnych;
 - g) musi mieć do dyspozycji laboratorium do celów przetwarzania, ulokowane w stałym miejscu, które musi:
 - posiadać odpowiedni sprzęt i urządzenia, w tym osobne pomieszczenie dla odzyskiwania komórek jajowych z jajników, a także osobne pomieszczenia lub strefy do celów przetwarzania komórek jajowych i zarodków oraz przechowywania zarodków,
 - posiadać urządzenia o uwarstwionym przepływie, w których muszą być preparowane wszystkie komórki jajowe, nasienie i zarodki; niemniej jednak odwirowanie nasienia można przeprowadzić poza urządzeniami o uwarstwionym przepływie, o ile podjęto wszelkie środki ostrożności w zakresie higieny;
 - h) gdy komórki jajowe i inne tkanki mają być pobierane w rzeźni, personel musi mieć do dyspozycji właściwe urządzenia do higienicznego i bezpiecznego pobierania i transportu jajników oraz innych tkanek do laboratorium.”
4. W załączniku A rozdział II w tytule po „pobierania” dodaje się „lub produkcji”.
5. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. e) dodaje się, co następuje:

„Wszelkie pożywki i roztwory sterylizuje się przy użyciu zatwierdzonych metod, zgodnie z zaleceniami podręcznika Międzynarodowego Stowarzyszenia Transferu Zarodków (IETS). Do pożywek można dodawać antybiotyki, zgodnie z podręcznikiem IETS.”
6. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. j) po „badaniom mikroskopowym” dodaje się „przy co najmniej 50-krotnym powiększeniu”.
7. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. j) dodaje się, co następuje:

„Wszelka mikromanipulacja pociągająca za sobą penetrację warstwy przejrzystej musi być przeprowadzana w urządzeniach zatwierdzonych do tego celu oraz po ostatnim myciu i badaniu. Takiej mikromanipulacji można dokonać jedynie na zarodku mającym nienaruszoną warstwę przejrzystą.”
8. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. o) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— szczegółowe informacje dotyczące technologii mikromanipulacji pociągających za sobą penetrację warstwy przejrzystej lub innych technologii, takich jak zapłodnienie *in vitro* i/lub hodowla *in vitro*, które przeprowadzono na zarodkach. W przypadku zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro*, identyfikacja może być dokonana na partii, lecz musi zawierać szczegółowe informacje dotyczące daty i miejsca pobrania jajników i/lub komórek jajowych. Musi również istnieć możliwość identyfikacji stada pochodzenia zwierząt dawców.”
9. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. o) dodaje się, co następuje:

„Warunki ustanowione w lit. a)–o) mają zastosowanie odpowiednio do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu jajników, komórek jajowych i innych tkanek do wykorzystania w zapłodnieniu *in vitro* i/lub w hodowli *in vitro*. Ponadto, zastosowanie mają następujące warunki dodatkowe:

 - p) gdy jajniki i inne tkanki mają zostać pobrane w rzeźni, rzeźnia ta powinna być urzędowo zatwierdzona i pozostawać pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, którego zadaniem jest dokonanie badania przed i po ubojowego zwierząt dawców;
 - q) materiały i sprzęt mające bezpośredni kontakt z jajnikami i innymi tkankami sterylizuje się przed użyciem, a po sterylizacji używa się ich wyłącznie do tych celów. Do wykonywania czynności związanych z komórkami jajowymi i zarodkami z różnych partii zwierząt dawców stosuje się oddzielne urządzenia;

- r) jajników i innych tkanek nie wolno wprowadzać do laboratorium przed zakończeniem badania poubojowego całej partii. W przypadku wykrycia istotnej choroby w partii dawców lub u jakichkolwiek innych zwierząt poddanych ubojowi w danej rzeźni w tym dniu, wszystkie tkanki z tej partii muszą zostać odszukane i wyeliminowane;
 - s) czynności mycia i badania przewidziane w lit. i)–j) wykonuje się po zakończeniu procesu hodowli;
 - t) wszelka mikromanipulacja pociągająca za sobą penetrację warstwy przejrzystej przeprowadzana jest zgodnie z przepisami lit. j), po zakończeniu procedur przewidzianych w lit. s);
 - u) w tej samej ampule/probówce przechowuje się jedynie zarodki z tej samej partii dawców.”
10. W załączniku A rozdział II ust. 2 po wyrazie „pobieranie” dodaje się „lub produkcja”.
11. Załącznik B otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK B

WARUNKI ODNOSZĄCE SIĘ DO ZWIERZĄT DAWCÓW

1. Do celów pobierania zarodków, zwierzęta dawcy muszą spełniać następujące wymogi:
 - a) muszą spędzić przynajmniej sześć poprzednich miesięcy na terytorium Wspólnoty lub w państwie trzecim, w którym dokonano pobrania;
 - b) muszą być obecne w stadzie pochodzenia przez okres przynajmniej 30 dni przed pobraniem;
 - c) muszą pochodzić ze stad, które są:
 - urzędowo wolne od gruźlicy,
 - urzędowo wolne od brucelozy lub wolne od brucelozy,
 - wolne od enzootycznej białaczki bydłana zasadzie odstępstwa od tiret trzeciego, mogą pochodzić ze stada (lub stad), które nie jest wolne od białaczki, lecz dla którego wydano świadectwo poświadczające, że w ciągu ostatnich lat nie odnotowano w nim żadnego klinicznego przypadku enzootycznej białaczki bydła;
 - d) w ciągu poprzedniego roku nie przebywały w stadzie (lub w stadach), w których wystąpiły objawy kliniczne zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy/otrętu bydła.
 2. W czasie pobierania zarodków, krowa dawca:
 - a) musi przebywać w gospodarstwie, które nie jest objęte zakazem weterynaryjnym lub środkami kwarantanny;
 - b) nie może wykazywać żadnych klinicznych objawów choroby.
 3. Ponadto, powyższe warunki mają zastosowanie do żywych zwierząt przeznaczonych na dawców komórek jajowych poprzez pobranie jaj lub wycięcie jajników.
 4. W przypadku dawców jajników i innych tkanek, które mają zostać pobrane po uboju w rzeźni, zwierzęta te nie mogą być przeznaczone na ubój w ramach krajowego programu zwalczania choroby, ani nie mogą pochodzić z gospodarstwa objętego restrykcjami ze względu na chorobę zwierzęcą.
 5. Rzeźnia, w której pobiera się jajniki i inne tkanki, nie może się mieścić w strefie objętej zakazem lub środkami kwarantanny.”
12. W załączniku C sekcja 12 do świadectwa dodaje się, co następuje:
- „⁽¹⁾ d) Zarodki uzyskane drogą zapłodnienia naturalnego/in vitro ⁽²⁾ i poddane/nie poddane ⁽²⁾ penetracji warstwy przejrzystej.”
13. W świadectwie w załączniku C ust. 13 lit. a) skreśla się wyrazy po „89/556/EWG”.
14. W załączniku C dodaje się przypisy w brzmieniu:
- „⁽¹⁾ Nie ma obowiązku wypełniania w przypadku zarodków pobranych, przetwarzanych i przechowywanych przed dniem 1 marca 1994 r.
- ⁽²⁾ Niepotrzebne skreślić.”