

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA RADY

z dnia 25 września 1989 r.

w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego

(89/556/EWG)

(Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Dyrektywa Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r.	L 224	29	18.8.1990
► <u>M2</u>	Dyrektywa Rady 93/52/EWG z dnia 24 czerwca 1993 r.	L 175	21	19.7.1993
► <u>M3</u>	Decyzja Komisji 94/113/WE z dnia 8 lutego 1994 r.	L 53	23	24.2.1994
► <u>M4</u>	Rozporządzenie Rady (WE) nr 806/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r.	L 122	1	16.5.2003
► <u>M5</u>	Decyzja Komisji 2006/60/WE z dnia 2 lutego 2006 r.	L 31	24	3.2.2006
► <u>M6</u>	Dyrektywa Rady 2008/73/WE z dnia 15 lipca 2008 r.	L 219	40	14.8.2008



DYREKTYWA RADY

z dnia 25 września 1989 r.

w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego

(89/556/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

wykorzystanie zarodków bydła domowego jest częścią efektywnej polityki w zakresie hodowli, która prowadzi do osiągnięcia lepszej wydajności i zwiększonych zysków w tym sektorze; ponadto, swobodny obrót takimi zarodkami powinien zachęcać do racjonalnego rozwoju, biorąc pod uwagę wykorzystanie optymalnych czynników produkcji;

przepisy odnoszące się do problemów zdrowotnych zwierząt w handlu wewnątrzwspólnotowym dotyczące bydła domowego i trzody chlewnej znajdują się w dyrektywie 64/432/EWG ⁽⁴⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 89/360/EWG ⁽⁵⁾; ponadto dyrektywa 72/462/EWG ⁽⁶⁾, ostatnio zmieniona dyrektywą 89/227/EWG ⁽⁷⁾ zawiera przepisy odnoszące się do zagadnień kontroli weterynaryjnej podczas przywozu bydła domowego i trzody chlewnej z państw trzecich;

powyższe przepisy zagwarantowały, w odniesieniu do handlu wewnątrzwspólnotowego i przywozu do Wspólnoty bydła i trzody chlewnej z państw trzecich, że kraj pochodzenia zapewnia spełnienie kryteriów zdrowotnych zwierząt, tym samym ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierzęcych zostało rzeczywiście wyeliminowane; jednakże istnieje pewne ryzyko rozprzestrzeniania się takich chorób w wypadku obrotu zarodkami;

w kontekście polityki Wspólnoty i harmonizacji krajowych przepisów dotyczących warunków zdrowotnych zwierząt, które regulują handel wewnątrzwspólnotowy zwierzętami i produktami zwierzęcymi oraz przywóz do Wspólnoty, konieczne jest stworzenie zharmonizowanego systemu handlu wewnątrzwspólnotowego zarodkami bydła oraz przywozu do Wspólnoty;

w kontekście handlu zarodkami we Wspólnocie, Państwo Członkowskie, w którym zostały pobrane zarodki, powinno być zobowiązane do zagwarantowania, że takie zarodki zostały pobrane i poddane obróbce przez zatwierdzone i nadzorowane zespoły pobierające zarodki, które zostały uzyskane od zwierząt, których stan zdrowia gwarantuje wykluczenie ryzyka rozprzestrzenienia chorób zwierzęcych oraz że zostały pobrane, poddane obróbce, składowane i transportowane zgodnie z zasadami, które chronią ich stan zdrowotny i towarzyszy im świadectwo zdrowia w czasie transportu do kraju przeznaczenia w celu potwierdzenia, że zobowiązanie to zostało spełnione;

⁽¹⁾ Dz.U. C 76 z 28.3.1989, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.1989, str. 313.

⁽³⁾ Dz.U. C 139 z 5.6.1989, str. 56.

⁽⁴⁾ Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977/64.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 153 z 6.6.1989, str. 29.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 93 z 6.4.1989, str. 25.

▼B

różnice w polityce realizowanej we Wspólnocie w odniesieniu do szczepień przeciwko pryszczycy uzasadniają utrzymywanie, w odniesieniu do świeżych zarodków, ograniczonych w czasie odstępstw upoważniających Państwa Członkowskie do żądania dodatkowego zabezpieczenia przed tą chorobą;

powinien być sporządzony wykaz państw trzecich uwzględniający kryteria zdrowotne zwierząt, z których mogą być przywożone zarodki do Wspólnoty; bez uszczerbku dla takiego wykazu Państwom Członkowskim nie wolno zezwalać na przywóz, o ile zarodki nie zostały pobrane, poddane obróbce i składowane przez zespoły do pobierania zarodków, które osiągnęły pewne standardy i są urzędowo nadzorowane; ponadto, powinny być ustalone szczególne warunki dotyczące stanu zdrowotnego w odniesieniu do krajów znajdujących się na tym wykazie zgodnie z występującymi okolicznościami; w celu sprawdzenia zgodności z tymi normami mogą być dokonywane kontrole na miejscu;

w celu zapobieżenia przenoszenia się niektórych chorób zakaźnych, powinny być przeprowadzane kontrole przywozowe gdy przesyłka zarodków dotrze na terytorium Wspólnoty, z wyjątkiem tranzytu zewnętrznego;

w wypadku tranzytu wewnętrznego określone są środki, jakie powinny być podjęte przez Państwa Członkowskie po przeprowadzeniu takich kontroli;

należy powierzyć Komisji podjęcie takich środków w celu wykonania tej dyrektywy; w tym celu należy ustalić procedury dotyczące współpracy pomiędzy Komisją i Państwami Członkowskimi;

dyrektywa ta nie dotyczy handlu zarodkami uzyskanymi, poddanymi obróbce lub składowanymi przed terminem, w którym Państwa Członkowskie muszą się do niej stosować,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne*Artykuł 1*

1. Niniejsza dyrektywa określa warunki zdrowotne zwierząt regulujące handel wewnątrzwspólnotowego i przywóz z państw trzecich świeżych i mrożonych zarodków bydła.

▼M2

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków otrzymanych drogą transferu jąder komórkowych.

▼B*Artykuł 2*

Do celów niniejszej dyrektywy stosowane są definicje zawarte w art. 2 dyrektywy 64/432/EWG oraz art. 2 dyrektywy 72/462/EWG.

Ponadto:

- a) „zarodek” oznacza wstępne stadium rozwoju bydła domowego, gdy może być przeniesiony do matki odbiorcy;
- b) „zespół pobierania zarodków” oznacza urzędowo zatwierdzoną grupę techników lub strukturę nadzorowaną przez weterynarza zespołu właściwego do dokonywania pobierania, poddania obróbce i przechowywania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;

▼B

- c) „lekarz weterynarii zespołu” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za nadzór nad zespołem pobierania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;
- d) „przesyłka zarodków” oznacza ilość zarodków uzyskanych w jednej operacji od pojedynczego dawcy objętych pojedynczym świadectwem;
- e) „kraj pobrania” oznacza Państwo Członkowskie lub państwo trzecie, w którym zarodki są produkowane, pobierane, poddawane obróbce, a w razie konieczności przechowywane oraz z którego są przesyłane do Państwa Członkowskiego;
- f) „zatwierdzone laboratorium diagnostyczne” oznacza laboratorium zlokalizowane na terytorium Państwa Członkowskiego lub w państwie trzecim zatwierdzone przez właściwe władze weterynaryjne przewidziane do wykonywania badań diagnostycznych ustalonych w niniejszej dyrektywie;

▼M2

- g) „zespół produkujący zarodki” oznacza urzędowo uznany zespół pobierania zarodków do celów zapłodnienia *in vitro*, zgodnie z warunkami ustanowionymi w stosownym Załączniku.

▼B

ROZDZIAŁ II

Zasady handlu wewnątrzwspólnotowego

Artykuł 3

Każde Państwo Członkowskie gwarantuje, aby zarodki nie były wysyłane z jego terytorium do innego Państwa Członkowskiego, jeżeli nie spełniają następujących warunków:

▼M2

- a) musiały być poczęte w wyniku sztucznego zapłodnienia lub zapłodnienia *in vitro* nasieniem ojca dawcy w centrum pobierania nasienia, zatwierdzonym przez właściwe władze zarządzające pobieraniem nasienia, jego przetwarzaniem i przechowywaniem lub przy użyciu nasienia przywożonego zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG ⁽¹⁾.

▼B

Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18, Komisja może zezwolić na handel zarodkami niektórych szczególnych gatunków poczętymi w wyniku naturalnego krycia dokonanego przez byki, których stan zdrowia jest zgodny z załącznikiem B do niniejszej dyrektywy;

- b) muszą być pobierane od bydła domowego, którego stan zdrowia jest zgodny z załącznikiem B do niniejszej dyrektywy;
- c) muszą być pobierane, poddawane obróbce i przechowywane przez zespół pobierania zarodków zatwierdzony zgodnie z przepisami art. 5 ust. 1;
- d) muszą być pobierane, poddawane obróbce i przechowywane przez zespół pobierania zarodków zgodnie z załącznikiem A do niniejszej dyrektywy;
- e) musi im towarzyszyć w przewozie do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia świadectwo zdrowia zwierzęcia zgodnie z art. 6 ust. 1.

▼M2

⁽¹⁾ Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/425/EWG (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29).

▼B*Artykuł 5*

1. Zatwierdzenie zespołu pobierania zarodków, zgodnie z art. 3 lit. c), nastąpi jedynie, gdy przestrzegane są przepisy załącznika A, rozdział I oraz gdy zespół pobierania zarodków jest w stanie spełnić wymogi innych przepisów niniejszej dyrektywy.

O każdej większej zmianie organizacyjnej zespołu należy powiadomić właściwe władze.

Zatwierdzenie będzie wydawane na nowo, gdy nastąpi zmiana lekarza weterynarii zespołu, względnie w wypadku, gdy jakiegokolwiek poważne zmiany zostaną wprowadzone w zakresie jego organizacji lub laboratoriów względnie urządzeń będących w jego dyspozycji.

Urzędowy lekarz weterynarii będzie nadzorował przestrzeganie przepisów przedstawionych powyżej. Zatwierdzenie zostanie cofnięte, gdy jeden lub więcej przepisów nie będzie przestrzegane.

▼M6

2. Właściwy organ każdego z przedmiotowych państw członkowskich rejestruje zespoły pobierania zarodków i każdemu z tych zespołów nadaje weterynaryjny numer rejestracyjny.

Każde państwo członkowskie sporządza i aktualizuje wykaz zespołów pobierania zarodków oraz ich weterynaryjnych numerów rejestracyjnych i udostępnia go innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.

▼M1**▼B**

Biegli z dziedziny weterynarii muszą być obywatelami spoza Państw Członkowskich zaangażowanych w spór.

▼M2

2a. Zespół produkujący zarodki drogą zapłodnienia *in vitro* zostanie zatwierdzony tylko wówczas, gdy są przestrzegane przepisy odpowiedniego Załącznika do niniejszej dyrektywy i jeżeli zespół produkujący zarodki jest w stanie spełnić inne przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności przepisy ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, które mają zastosowanie *mutatis mutandis*.

▼B

3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.

Artykuł 6

1. Świadectwo zdrowia zwierzęcia sporządzone przez urzędowego lekarza weterynarii z Państwa Członkowskiego pobierania, na formularzu zgodnym ze wzorem w załączniku C będzie towarzyszyło każdej dostawie zarodków. Oddzielne świadectwo zostanie wystawione dla każdej dostawy.

2. Świadectwo zdrowia musi:

- a) składać się z jednego formularza i będzie sporządzone przynajmniej w języku(-ach) urzędowym(-ch) Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia;
- b) być wystawione na jednego odbiorcę;
- c) towarzyszyć przesyłce zarodków do ich miejsca przeznaczenia jako oryginalny formularz.

▼ **B**

ROZDZIAŁ III

Zasady przywozu z państw trzecich

Artykuł 7

1. Zarodki są przywożone jedynie z tych państw trzecich lub ich części, które znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18. Wykaz ten może być rozszerzany lub zmieniany w oparciu o tę samą procedurę.

2. Przy podejmowaniu decyzji czy państwo trzecie lub jego części mogą pojawić się na wykazie, określonej w ust. 1, szczególną uwagę należy zwrócić na:

- a) stan zdrowia stada, innych zwierząt domowych oraz dzikich w państwie trzecim, w szczególności w odniesieniu do egzotycznych chorób zwierząt oraz środowiskowej sytuacji zdrowotnej w danym kraju, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt w Państwach Członkowskich;
- b) prawidłowość i szybkość informacji dostarczanych przez państwo trzecie, dotyczących występowania chorób zakaźnych zwierząt na jego terytorium, w szczególności chorób wymienionych na wykazach A i B Międzynarodowego Biura ds. Epidemii Zwierzęcych;
- c) zasady państwa trzeciego w zakresie zapobiegania chorobom zwierzęcym i ich kontroli;
- d) strukturę usług weterynaryjnych w państwie trzecim i ich kompetencje;
- e) organizację i wdrażanie działań zapobiegawczych i kontroli zwierzęcych chorób zakaźnych; oraz
- f) gwarancje jakie państwo trzecie może udzielić co do zgodności z zasadami ustalonymi w niniejszej dyrektywie.

3. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, oraz wszystkie jego zmiany zostaną opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

▼ **M6**

Artykuł 8

1. Państwa członkowskie zezwalają na przywóz zarodków wysyłanych jedynie z zespołu pobierania lub produkcji zarodków znajdującego się w jednym z krajów trzecich uwzględnionych w wykazie, o którym mowa w art. 7 i w odniesieniu do którego właściwy organ tego kraju trzeciego może zagwarantować spełnienie następujących warunków:

- a) zespół spełnia warunki:
 - (i) konieczne do zatwierdzenia zespołów pobierania i produkcji zarodków określone w rozdziale I załącznika A;
 - (ii) odnoszące się do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków przez takie zespoły, określone w rozdziale II tego załącznika;
- b) został urzędowo zatwierdzony do wywozu do Wspólnoty przez właściwy organ danego kraju trzeciego;
- c) podlega kontroli urzędowego lekarza weterynarii danego kraju trzeciego co najmniej dwa razy w roku.

2. Wykaz zespołów pobierania lub produkcji zarodków, który właściwy organ danego kraju trzeciego wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 7, zatwierdził zgodnie z warunkami określonymi w ust. 1 tego artykułu i z których zarodki mogą być wysyłane do Wspólnoty, jest przekazywany Komisji.

▼M6

Właściwy organ danego kraju trzeciego musi natychmiast zawiesić lub wycofać zatwierdzenie dla zespołu pobierania lub produkcji zarodków, w przypadku gdy nie spełnia on już warunków określonych w ust. 1, i powiadomić o tym niezwłocznie Komisję.

Komisja przekazuje państwom członkowskim wszelkie nowe i uaktualnione wykazy otrzymane od właściwego organu przedmiotowego kraju trzeciego zgodnie z tym ustępem i udostępnia je opinii publicznej w celach informacyjnych.

3. Szczegółowe zasady jednolitego stosowania niniejszego artykułu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

▼B*Artykuł 9*

1. Przywóz zarodków z terytorium państwa trzeciego lub jego części z wykazu sporządzonego zgodnie z art. 7 ust. 1 ma miejsce jedynie, gdy zarodki:

- a) pochodzą od zwierząt dawców, które niezwłocznie przed pobraniem ich zarodków pozostawały przez co najmniej sześć miesięcy na terytorium danego państwa trzeciego w maksymalnie dwóch stadach odpowiadających co najmniej wymaganiom wymienionym w ust. 2;
- b) odpowiadają warunkom inspekcji weterynaryjnej przyjętym zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18 dotyczącą przywozu zarodków z danego państwa.

Przy przyjmowaniu wymagań, o których mowa w pierwszym akapicie, należy zwrócić uwagę na:

- a) sytuację zdrowotną na terenie otaczającym miejsce pobierania zarodków, w szczególności w odniesieniu do chorób umieszczonych na wykazie A Międzynarodowego Biura ds. Epidemiologii Zwierząt;
- b) stan zdrowia stada objętego pobieraniem zarodków włączając wymagania dotyczące prób/analiz;
- c) stan zdrowia zwierzęcia dawcy i wymagania dotyczące prób;
- d) wymagania dotyczące pobierania, poddawania obróbce i przechowywaniu w odniesieniu do zarodków.

2. Podstawą odniesienia przy ustalaniu warunków zdrowotnych zwierząt zgodnie z ust. 1 dla gruźlicy, brucellozy bydła i enzoptycznej białaczki bydła są normy ustalone w załączniku A i G do dyrektywy 64/432/EWG. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18 oraz w oparciu o badanie każdego przypadku, możliwe jest podjęcie decyzji o uchyleniu tych przepisów, gdy dane państwo trzecie zapewni zbliżone lub, co najmniej równoważne gwarancje odnoszące się do stanu zdrowotnego zwierząt.

▼M2

3. Podczas ustalania przepisów dotyczących ochrony zdrowia zwierząt w związku z pryszczycą zgodnie z ust. 1, należy zwrócić uwagę, że:

- tylko zamrożone zarodki mogą być przywożone z państw trzecich, w których są stosowane szczepienia przeciw pryszczycy. Zarodki muszą być przechowywane w zatwierdzonych warunkach, przez co najmniej 30 dni przed przesyłką,
- zwierzęta-dawcy muszą pochodzić z gospodarstwa, w którym żadne zwierzę nie było szczepione przeciw pryszczycy w ciągu 30 dni poprzedzających pobranie i w którym nie zastosowano żadnych zakazów ani kwarantanny.

▼B*Artykuł 10*

1. Upoważnienie do przywozu zarodków zostanie udzielone jedynie po przedłożeniu świadectwa zdrowia sporządzonego i podpisanego przez urzędowego lekarza weterynarii państwa trzeciego pobrania.

Świadectwo musi:

- a) być sporządzone co najmniej w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia i w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego, gdzie przeprowadzana jest kontrola przywózowa przewidziana art. 11;
- b) wystawione na pojedynczego odbiorcę, adresata;
- c) towarzyszyć w oryginale zarodkom.

2. Świadectwo zdrowia zwierzęcia musi być wystawione na formularzu zgodnym ze wzorem wypełnionym zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.

▼M6*Artykuł 11*

Przepisy ustanowione w dyrektywie 97/78/WE mają zastosowanie w szczególności do organizacji kontroli przeprowadzanych przez państwa członkowskie i działań podejmowanych w ich wyniku oraz do środków ochronnych, które mają być wprowadzone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 tej dyrektywy.

▼B

ROZDZIAŁ IV

Zasady dotyczące gwarancji i czynności kontrolnych**▼M1***Artykuł 14*

Zasady ustanowione w dyrektywie Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego ⁽¹⁾ będą stosowane w szczególności do kontroli w miejscu pochodzenia, do organizacji i czynności podejmowanych po przeprowadzeniu kontroli przez Państwo Członkowskie przeznaczenia oraz do środków ochronnych, jakie powinny zostać wdrożone.

▼B*Artykuł 15*

1. Biegli weterynaryjni Komisji mogą we współpracy z właściwymi władzami Państw Członkowskich lub państw trzecich dokonać kontroli na miejscu w takim zakresie, w jakim okaże się to niezbędne dla zapewnienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

Kraj, w którym dokonano pobrania na terytorium, którego jest przeprowadzana kontrola, udzieli wszelkiego niezbędnego wsparcia w wykonywaniu ich czynności. Komisja powiadomi kraj pobierania o wynikach badań.

Kraj pobrania podejmie wszelkie działania, które mogą okazać się konieczne, dla wzięcia pod uwagę wyników badań. O ile kraj pobrania nie podejmie takich działań, Komisja może po zbadaniu sytuacji przez Stały Komitet Weterynaryjny upoważnić Państwa Członkowskie do odmowy wprowadzenia na ich terytoriach zarodków pobranych, podda-

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29.

▼B

nych obróbce lub przechowywanych przez dany zespół pobierania, względnie do wycofania zezwolenia w wypadku państw trzecich.

2. Przepisy ogólne dotyczące wykonania niniejszego artykułu, w szczególności odnośnie częstotliwości i metod dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, zostaną określone zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18.

ROZDZIAŁ V

Przepisy końcowe*Artykuł 16*

Zmiany załączników, w szczególności w celu ich dostosowania do postępu w zakresie technologii, będą przedmiotem decyzji zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18.

▼M4*Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ⁽¹⁾.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE ⁽²⁾.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

▼B*Artykuł 19*

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków pobieranych, poddawanych obróbce i przechowywanych w Państwie Członkowskim do dnia 1 stycznia 1991 r.

2. Do dnia wejścia w życie decyzji przyjętych na podstawie art. 7, 8 i 9, Państwa Członkowskie nie będą ubiegać się o przywóz zarodków z państw trzecich na bardziej korzystnych warunkach niż wynikające ze stosowania rozdziału II.

Artykuł 20

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 stycznia 1991 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B**ZAŁĄCZNIK A****ROZDZIAŁ I****▼M3****Warunki zatwierdzania zespołów pobierania i produkcji zarodków****▼B**

W celu zatwierdzenia każdy zespół pobierania zarodków musi spełnić poniższe wymagania:

- a) pobieranie, przetwarzanie i przechowywanie zarodków musi być wykonywane albo przez lekarza weterynarii zespołu albo pod jego nadzorem przez jednego lub więcej techników, którzy posiadają kwalifikacje i są przeszkoleni przez lekarza weterynarii zespołu w zakresie metod i technik higieny;
- b) musi znajdować się pod ogólnym nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;
- c) musi mieć do stałej dyspozycji urządzenie ruchomego laboratorium składające się co najmniej z powierzchni roboczej, mikroskopu i urządzeń kriogenicznych, gdzie zarodki mogą być poddawane badaniu, obróbce i pakowane;
- d) w wypadku laboratorium stacjonarnego, musi ono dysponować:
 - pomieszczeniem, gdzie można dokonywać manipulowania zarodkami, które musi sąsiadować, lecz być fizycznie oddzielone od powierzchni używanej do zajmowania się zwierzętami dawkami w trakcie pobierania zarodków,
 - pomieszczeniem lub powierzchnią wyposażoną w przyrządy i urządzenia do oczyszczania i sterylizacji narzędzi używanych do pobierania zarodków i operowania nimi,

▼M3

- 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;

▼B

- e) musi dysponować, w przypadku laboratorium ruchomego, specjalnie wyposażoną częścią pojazdu składającą się z dwóch oddzielonych sekcji:
 - przeznaczoną do dokonywania badań i manipulowania zarodkami, która będzie sekcją oczyszczania, oraz
 - przeznaczoną na wyposażenie i sprzęt używany w kontakcie ze zwierzętami dawkami.

Laboratorium ruchome będzie miało zawsze kontakt z laboratorium stacjonarnym dla zapewnienia sterylizacji urządzeń i zabezpieczenia w płyny i inne produkty niezbędne do pobierania i manipulowania zarodkami.

▼M3

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 wymagania:

- 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;

▼ **M3**

- 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.

▼ **B**

ROZDZIAŁ II

Warunki odnoszące się do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków przez zatwierdzony zespół pobierania ► **M3 lub produkcji ◄ zarodków**

1. *Pobieranie i przetwarzanie*

- a) Zarodki będą pobierane i przetwarzane przez zatwierdzony zespół pobierania bez wchodzenia w kontakt z inną dostawą zarodków nie spełniających wymagań niniejszej dyrektywy.
- b) Zarodki będą pobierane w miejscu, które jest odizolowane od innych części pomieszczenia lub gospodarstwa, musi być w dobrym stanie i nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji.
- c) Zarodki będą poddawane obróbce (badane, myte, preparowane i umieszczane w oznakowanych i sterylnych pojemnikach) albo w laboratorium stacjonarnym lub ruchomym, które nie są zlokalizowane w strefie poddanej zakazom lub kwarantannie.
- d) Wszystkie instrumenty, które mają kontakt z zarodkami lub zwierzęciem dawcą w trakcie pobierania i przetwarzania będą typu jednorazowego użytku względnie będą poddawane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed i po ich użyciu.
- e) Produkty pochodzenia zwierzęcego stosowane w trakcie pobierania zarodków i wewnątrz środka transportu będą uzyskiwane ze źródeł, w których nie występuje zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub będą poddawane takiej obróbce przed lub po użyciu, aby zapobiec takiemu zagrożeniu. ► **M3** Wszelkie pożywki i roztwory sterylizuje się przy użyciu zatwierdzonych metod, zgodnie z zaleceniami podręcznika Międzynarodowego Stowarzyszenie Transferu Zarodków (IETS). Do pożywek można dodawać antybiotyki, zgodnie z podręcznikiem IETS. ◄
- f) Kolby przeznaczone do przechowywania oraz kolby przeznaczone do przewozu będą poddane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed przystąpieniem do każdorazowej operacji napełniania.
- g) Czynniki kriogeniczne nie będą mogły zostać uprzednio użyte do innych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- h) Każdy pojemnik z zarodkami oraz pojemniki, które mają być przechowywane i transportowane, będą wyraźnie znakowane kodami w taki sposób, że data pobrania zarodków i hodowla oraz identyfikacja ojca dawcy i matki dawcy jak również numer rejestracyjny zespołu mogą być szybko ustalone. Charakterystyka i forma tego znakowania kodowego zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.
- i) Każdy zarodek zostanie umyty co najmniej 10 razy w specjalnym płynie przeznaczonym dla zarodków, który będzie zmieniany każdorazowo, a jeśli nie zdecydowano inaczej zgodnie z lit. m), będzie zawierał roztwór trypsiny zgodnie z uznanymi międzynarodowymi procedurami. Każde mycie będzie częściowo dokonywane 100-krotnym roztworem z poprzedniego mycia i używana będzie sterylna mikropipeta dla każdorazowego przenoszenia zarodka.
- j) Po ostatnim myciu każdy zarodek będzie podlegał badaniom mikroskopowym ► **M3** przy co najmniej 50-krotnym powiększeniu ◄ na całej powierzchni w celu określenia, czy „warstwa przejrzysta” jest nienaruszona i wolna od przylegającego materiału. ► **M3** 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*. ◄
- k) Każda przesyłka zarodków, która przeszła pozytywne badania przewidziane w lit. j), zostanie umieszczona w sterylnym pojemniku oznakowanym zgodnie z lit. h), który zostanie niezwłocznie szczelnie zamknięty.
- l) Każdy zarodek, tam gdzie jest to stosowane, zostanie zamrożony tak szybko jak to tylko możliwe i przechowany w miejscu, które znajduje

▼B

się pod kontrolą lekarza weterynarii zespołu oraz które podlega stałej inspekcji przez urzędowego lekarza weterynarii.

- m) Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18 sporządzony zostanie protokół przed terminem przewidzianym w art. 20 dotyczącym zatwierdzonych cieczy do przemywania i mycia, technik mycia oraz, o ile okaże się to konieczne, obróbki enzymatycznej wraz z zatwierdzonym środkiem transportu.

Do czasu przyjęcia protokołu w sprawie poddania obróbce enzymatycznej w dalszym ciągu stosowane będą krajowe przepisy stosowania trypsyny zgodnie z ogólnymi postanowieniami Traktatu.

- n) Każdy zespół pobierania musi przedstawić rutynowe próbki cieczy do przemywania, cieczy do mycia, rozdrobnione zarodki, nie zapłodnione komórki jajowe itp. wynikające z ich działań do badań na skażenia bakteryjne i wirusowe. Procedura pobierania próbek, dokonywania badań wraz z normami, jakie powinny być uzyskane zostanie określona zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18. O ile ustalone normy nie zostaną osiągnięte, właściwe władze, które udzieliły urzędowego zezwolenia zespołowi wycofają to zezwolenie.

- o) Każdy zespół pobierania musi prowadzić zapisy swoich czynności w odniesieniu do pobierania zarodków w czasie 12 miesięcy przed i 12 miesięcy po przechowywaniu w tym:

- hodowlę, wiek i identyfikację danych zwierząt dawców,
- miejsce pobierania, przetwarzania i przechowywania zarodków pobranych przez zespół,
- identyfikację zarodków ze szczegółami miejsca ich przeznaczenia, o ile jest znane,

▼M3

- 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.

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 poubojowego 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.

▼B**2. Przechowywanie**

Każdy zespół pobierania ►**M3** lub produkcja ◄ zarodków zagwarantuje, że zarodki są przechowywane w odpowiednich temperaturach i pomieszczeniach zatwierdzonych dla tych celów przez właściwe władze.

W celu uzyskania zatwierdzenia, pomieszczenia te muszą:

- i) posiadać co najmniej jeden zamykany na zamek pokój, przeznaczony wyłącznie do przechowywania zarodków;
- ii) nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;
- iii) posiadać stałe rejestry dotyczące wszystkich ruchów związanych z wprowadzaniem i wyprowadzaniem zarodków. W szczególności, w tych rejestrach zostanie podane miejsce ostatecznego przeznaczenia zarodków;
- iv) podlegać kontroli przez urzędowego lekarza weterynarii.

Właściwe władze mogą zezwolić na przechowywanie nasienia, które spełnia wymagania dyrektywy 88/407/EWG, w zatwierdzonych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania.

3. Transport

Zarodki przeznaczone do handlu muszą być transportowane w odpowiednich warunkach higienicznych, w szczelnych pojemnikach zatwierdzonych pomieszczeń przechowywania aż do momentu ich nadejścia do miejsca przeznaczenia.

Pojemniki muszą być oznakowane w taki sposób, aby numer był zgodny z numerem umieszczonym na świadectwie zdrowia zwierzęcia.

▼ **M3***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.



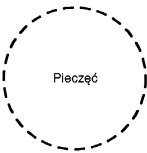
ZAŁĄCZNIK C

WSPÓLNOTA EUROPEJSKA				Świadectwo zdrowia dla zwierząt w obrocie wewnątrzwspólnotowym				
Część I. Szczegóły dotyczące przesyłki	I.1. Nadawca ☐ Nazwa Adres Kod pocztowy				I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a. Lokalny numer referencyjny	
					I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna			
					I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna			
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy				I.6. Nr ref. oryginałów towarzyszących świadectw			
					I.7.			
	I.8. Kraj pochodzenia	Kod ISO	I.9. Region pochodzenia	Kod	I.10. Kraj przeznaczenia	Kod ISO	I.11. Region przeznaczenia	Kod
	I.12. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Zatwierdzony organ ☐ Zespół embriotransferu ☐ Nazwa Adres Kod pocztowy Numer zatwierdzenia				I.13. Miejsce przeznaczenia Zatwierdzony organ ☐ Zespół embriotransferu ☐ Gospodarstwo ☐ Inne ☐ Nazwa Adres Kod pocztowy Numer zatwierdzenia			
	I.14.				I.15.			
	I.16. Środki transportu Samolot ☐ Statek ☐ Kolej ☐ Samochód ☐ Inne ☐ Oznakowanie:				I.17.			
	I.18. Gatunek zwierząt/Produkt				I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)			
				I.20. Liczba zwierząt/masa				
I.21.				I.22. Liczba opakowań				
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby				I.24.				
I.25. Zwierzęta/produkty przeznaczone do: sztuczny rozród ☐								
I.26. Tranzyt przez kraj trzeci ☐ Kraj trzeci Punkt wyjścia Punkt wejścia Kod ISO Kod Nr PKG				I.27. Tranzyt przez Państwa Członkowskie ☐ Kraj Członkowski Kraj Członkowski Kraj Członkowski Kod ISO Kod ISO Kod ISO				
I.28. Eksport ☐ Kraj trzeci Punkt wyjścia Kod ISO Kod				I.29.				
I.30.								
I.31. Identyfikacja zwierząt/produktów Gatunki Nazwa naukowa Znak identyfikacyjny Kategoria Numer zatwierdzenia zespołu								



WSPÓLNOTA EUROPEJSKA

Zarodki bydła domowego

Część II: Certyfikacja	II. Informacje o zdrowotności	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b. Lokalny numer referencyjny
	Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym poświadczam, że zarodki opisane w niniejszym świadectwie: II.1. zebrano, spreparowano i przechowywano zgodnie z załącznikiem A do dyrektywy 89/556/EWG, II.2. wystano na miejsce załadunku w zamkniętych pojemnikach zgodnie z załącznikiem A do dyrektywy 89/556/EWG, II.3. pochodzą od bydła-dawcy, zgodnie z załącznikiem B do dyrektywy 89/556/EWG, II.4. zostały poczęte w wyniku sztucznego zapłodnienia lub zapłodnienia <i>in vitro</i> ⁽¹⁾ nasieniem z punktów pobierania lub przechowywania nasienia, zatwierdzonych zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG i znajdujących się w państwie członkowskim Wspólnoty Europejskiej lub w państwie trzecim wymienionym w załączniku I do decyzji Komisji 2004/639/WE ⁽¹⁾ ⁽²⁾.		
Uwagi ⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić. ⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.9.2004, str. 21. ⁽³⁾ [Rubryka I.6 w części I]. W przypadku przywożonych zarodków wpisać numer świadectwa przywozowego. ⁽⁴⁾ [Rubryka I.31 w części I]: Znak identyfikacyjny: szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację krów-dawców oraz data zbiórki ze słomy. Kategoria: sprecyzować czy nastąpiła a) penetracja lub b) brak penetracji <i>zona pellucida</i>.			
Urzędowy lekarz weterynarii: Nazwisko (wielkimi literami): Lokalna jednostka weterynaryjna: Data:  Pieczęć Kwalifikacje i tytuł: Nr LJW: Podpis:"			