

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

**SMERNICA RADY**

**z 25. septembra 1989**

**o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami domáceho hovädzieho dobytku  
v rámci spoločenstva a dovozy týchto embryí z tretích krajín**

(89/556/EHS)

(UL L 302 , 19.10.1989, str. 1)

Zmenené a doplnené:

	Úradný vestník		
	Č.	Strana	Dátum
► <b>M1</b> Smernica Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990	L 224	29	18.8.1990
► <b>M2</b> Smernica Rady 93/52/EHS z 24. júna 1993,	L 175	21	19.7.1993
► <b>M3</b> Rozhodnutie Komisie 94/113/ES z 8. februára 1994,	L 53	23	24.2.1994
► <b>M4</b> Nariadenie Rady (ES) č. 806/2003 zo 14. apríla 2003,	L 122	1	16.5.2003
► <b>M5</b> Rozhodnutie Komisie 2006/60/ES z 2. februára 2006,	L 31	24	3.2.2006



## SMERNICA RADY

z 25. septembra 1989

### o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami domáceho hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva a dovozy týchto embryí z tretích krajín

(89/556/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(3)</sup>,

keďže použitie embryí domáceho hovädzieho dobytku je časťou účinnej politiky šľachtenia, ktorá vedie k vyššej produktivite a zvyšuje rozpätie tohto sektora; keďže navyše voľný pohyb takýchto embryí by mal podporiť racionálny rozvoj so zohľadnením použitia optimálnych výrobných faktorov;

keďže ustanovenia týkajúce sa zdravotných problémov zvierat v obchode s hovädzím dobytkom a ošípanými v rámci spoločenstva, ktoré sa nachádzajú v smernici 64/432/EHS <sup>(4)</sup>, naposledy zmenenej smernicou 89/360/EHS <sup>(5)</sup>; keďže navyše smernica 72/462/EHS <sup>(6)</sup>, naposledy zmenená smernicou 89/227/EHS <sup>(7)</sup>, obsahuje ustanovenia o problémoch veterinárnych kontrol dovozu hovädzieho dobytku a ošípaných z tretích krajín;

keďže týmito ustanoveniami sa zabezpečilo, že vzhľadom na obchod a dovoz hovädzieho dobytku a ošípaných do spoločenstva z tretích krajín táto krajina pôvodu zaručuje, že sa splnili kritériá zdravia zvierat, takže riziko šírenia ochorení zvierat sa prakticky vylúčilo; keďže napriek tomu existuje určité riziko šírenia týchto ochorení v prípade obchodu s embryami;

keďže v spojitosti s politikou spoločenstva, ktorou sa harmonizujú vnútroštátne opatrenia pre zdravie zvierat upravujúce obchod so zvieratami a živočíšnymi produktmi v rámci spoločenstva, je v súčasnosti nevyhnutné vytvoriť harmonizovaný systém obchodu s embryami hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva a ich dovozu do spoločenstva;

keďže v spojitosti s obchodom s embryami v rámci spoločenstva malo by byť povinnosťou členského štátu, v ktorom sa embryá zbierajú, zabezpečiť, aby takéto embryá odobrali a spracovali schválené a kontrolované tímy na odber embryí, pretože sú získané od zvierat, ktorých zdravotný stav zabezpečuje, že je odstránené riziko šírenia chorôb zvierat; a sú zbierané, spracované, skladované a transportované v súlade s predpismi, ktoré chránia ich zdravotný stav, a sú sprevádzané počas presunu do krajiny určenia zdravotným osvedčením, ktoré zabezpečuje, že táto povinnosť je splnená;

keďže rozdiely v postupoch dodržiavaných v rámci spoločenstva, týkajúce sa vakcinácie proti slintačke a krívačke, potvrdzuje ponechanie časovo obmedzených výnimiek pre čerstvé embryá, ktoré oprávňujú požiadavky členských štátov na dodatočnú ochranu proti tejto chorobe;

keďže by sa mal zostaviť zoznam tretích krajín, ktorý berie do úvahy kritériá zdravia zvierat, z ktorých môžu byť embryá dovážané do spoločenstva; keďže bez toho, aby bol dotknutý takýto zoznam, členské štáty nesmú schváliť dovoz, iba ak embryá odobrali, spracovali a skladovali tímy pre odber embryí, ktoré dosahujú určité normy a ktoré sú úradne

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 76, 28.3.1989, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 120, 16.5.1989, s. 313.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 139, 5.6.1989, s. 56.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 153, 6.6.1989, s. 29.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 302, 31.12.1972, s. 28.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 93, 6.4.1989, s. 25.

**▼B**

kontrolované; keďže navyše z pohľadu krajín v zozname špecifickej zdravotnej podmienky zvierat by sa mali stanoviť podľa okolností; keďže kontroly na mieste sa môžu vykonávať, aby sa overil súlad s týmito normami;

keďže aby sa zabránilo prenosu určitých nákazlivých ochorení, kontroly dovozu by sa mali vykonať, keď zásielka embryí prichádza na územie spoločenstva, okrem prípadu vonkajšieho tranzitu;

keďže v prípade vnútorného tranzitu sa musia definovať opatrenia, ktoré majú členské štáty prijať po uskutočnení týchto kontrol;

keďže Komisia by mala byť poverená prijatím určitých opatrení na vykonanie tejto smernice; keďže na tento účel by sa mali vytvoriť postupy na spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi;

keďže táto smernica neovplyvňuje obchod s embryami získanými, ošetrovanými alebo skladovanými pred dátumom, od ktorého členské štáty musia dosiahnuť súlad s touto smernicou,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## KAPITOLA I

### Všeobecné ustanovenia

#### Článok 1

1. Táto smernica stanovuje zdravotné podmienky zvierat, ktorými sa riadi obchod s čerstvými a zmrazenými embryami domáceho hovädzieho dobytká v rámci spoločenstva a ich dovoz z tretích krajín.

**▼M2**

2. Táto smernica neplatí pre embryá, ktoré vznikli prenosom jadra.

**▼B**

#### Článok 2

Na účely tejto smernice možno podľa potreby použiť definície uvedené v článku 2 smernice 64/432/EHS a v článku 2 smernice 72/462/EHS.

Okrem toho sa pod nasledujúcimi pojmami rozumejú:

- a) „embryo” – počiatočné vývojové štádium domáceho hovädzieho dobytká, keď sa môže preniesť na chovnú kravu – príjemkyňu;
- b) „tím pre odber embryí” – skupina technikov alebo úradne uznaná štruktúra, kontrolovaná veterinárom tímu, ktorý je kompetentný na prevzatie zodpovednosti za odber, ošetrovanie a skladovanie embryí v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe A;
- c) „veterinár tímu” – veterinár zodpovedný za dozor nad tímom pre odber embryí v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe A;
- d) „súbor embryí” – množstvo embryí, ktoré pochádzajú z jedného odberu, od rovnakej darykyne a majú jedno osvedčenie;
- e) „krajina odberu” – členský štát alebo tretia krajina, kde sa embryá vyprodukovali, odobrali, ošetrili, prípadne skladovali a odkiaľ sú expedované do členského štátu;
- f) „schválené diagnostické laboratórium” – laboratórium umiestnené na území členského štátu alebo tretej krajiny, ktoré schválil kompetentný veterinárny orgán na vykonávanie diagnostických vyšetrení stanovených touto smernicou;

**▼M2**

g) „tím pre produkciu embryí” – znamená úradne schválený tím pre odber embryí na oplodnenie *in vitro* v súlade s podmienkami stanovenými v príslušnej prílohe.

▼ **B**

## KAPITOLA II

## Predpisy pre obchod v rámci spoločenstva

## Článok 3

Každý členský štát zabezpečí, aby sa embryá nevyvážali z jeho územia na územie iného členského štátu, ak nespĺňajú tieto podmienky:

▼ **M2**

- a) musia byť počaté na základe umelej inseminácie alebo oplodnením *in vitro* spermou od darcovského býka umiestneného v inseminačnej stanici schválenej zodpovedným orgánom na odber, spracovanie a skladovanie spermy, alebo spermou dovezenou v súlade so smernicou 88/407/EHS <sup>(1)</sup>.

▼ **B**

Podľa postupu stanoveného v článku 18 môže Komisia povoliť obchod s embryami pre určité zvláštne plemená, oplodnené prirodzeným spôsobom býkmi, ktorých zdravotný stav je v súlade s prílohou B uvedenej smernice;

- b) museli sa odobrať domácemu hovädzemu dobytku, ktorého zdravotný stav je v súlade s prílohou B tejto smernice;
- c) musel ich odobrať, ošetriť a skladovať tím pre odber embryí schválený v súlade s článkom 5 (1);
- d) musel ich odobrať, ošetriť a skladovať tím pre odber v súlade s prílohou A tejto smernice;
- e) muselo k nim byť po dobu ich transportu do členského štátu určenia doložené zdravotné osvedčenie v súlade s článkom 6 (1).

▼ **M2**▼ **B**

## Článok 5

1. Tímu pre odber embryí v zmysle článku 3 c) sa udelí schválenie len vtedy, ak sú dodržané ustanovenia prvej kapitoly prílohy A a ak je tím pre odber embryí schopný splniť ostatné ustanovenia tejto smernice.

Každá väčšia zmena v organizácii tímu sa musí oznámiť príslušnému úradu.

Schválenie tímu sa musí obnoviť vždy, keď je nahradený veterinár tímu alebo sú vykonané väčšie zmeny v organizácii tímu alebo v laboratóriu, alebo vo vybavení, ktoré je k dispozícii.

Úradný veterinár kontroluje dodržiavanie týchto opatrení. Schválenie sa zruší, pokiaľ sa jedno alebo viac opatrení prestalo dodržiavať.

2. Každý schválený tím pre odber embryí zaregistruje kompetentný úrad príslušného členského štátu, každý tím dostane veterinárne registračné číslo. Zoznam odberových tímov s ich veterinárnym registračným číslom zašle každý členský štát ostatným členským štátom a Komisii, títo všetci sú rovnako informovaní o každej zmene vykonanej v tomto zozname.

▼ **M1**▼ **B**

Veterinármi znalci musia byť štátnymi príslušníkmi iného členského štátu, ako sú štáty zainteresované v spore.

(1) Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/425/EHS (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29).

▼ **M2**

2a. Schválenie tímu pre produkciu embryí pre embryá, ktoré sa získavajú oplodnením *in vitro*, sa udelí iba v prípade, keď sú dodržané ustanovenia príslušnej prílohy k tejto smernici a tím pre produkciu embryí môže splniť ostatné príslušné ustanovenia tejto smernice a hlavne ustanovenia odsekov 1 a 2 tohto článku, ktoré platia *mutatis mutandis*.

▼ **B**

3. Podrobné predpisy uplatňovania tohto článku sa prijímú podľa postupu stanoveného v článku 18.

*Článok 6*

1. Každá zásielka sa doplní zdravotným osvedčením, ktoré vystavil úradný veterinár členského štátu odberu na formulári zodpovedajúcom vzoru prílohy C. Pre každú zásielku sa vystaví samostatné osvedčenie.

2. Zdravotné osvedčenie musí:

- a) pozostávať len z jedného listu a byť napísané najmenej v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu určenia;
- b) byť určené len pre jedného príjemcu;
- c) sprevádzať zásielku embryí až na jej miesto určenia v origináli.

## KAPITOLA III

**Predpisy pre dovoz z tretích krajín***Článok 7*

1. Embryá sa dovážajú len z tretích krajín alebo častí tretích krajín, ktoré sú uvedené v zozname vyhotovenom podľa postupu stanoveného v článku 18. Tento zoznam sa môže doplniť alebo zmeniť podľa rovnakého postupu.

2. Pre rozhodnutie, či sa tretia krajina, alebo časť tejto krajiny môže uviesť v zozname uvedenom v odseku 1, je potrebné brať do úvahy najmä:

- a) zdravotný stav dobytka, ostatných domácich zvierat a voľne žijúcich zvierat v tretej krajine najmä vzhľadom na exotické nákazy zvierat a na zdravotnú situáciu životného prostredia tejto krajiny, ktorá by mohla uškodiť zdraviu zvierat členských štátov;
- b) pravidelnosť a rýchlosť informácií poskytovaných treťou krajinou, čo sa týka výskytu nákazlivých chorôb zvierat na ich území, najmä nákaz uvedených v zoznamoch A a B Medzinárodného úradu pre nákazy;
- c) predpisy tretej krajiny na prevenciu a boj proti nákazám zvierat;
- d) štruktúru veterinárnych služieb tretej krajiny a právomoci, ktorými disponujú;
- e) organizáciu a vykonávanie opatrení prevencie a boja proti prenosným chorobám zvierat;
- f) záruky, ktoré môže dať tretia krajina vzhľadom na predpisy uvedené v tejto smernici.

3. Zoznam uvedený v odseku 1 a všetky v ňom vykonané zmeny sa uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

*Článok 8*

1. Podľa postupu stanoveného v článku 18 sa vypracuje zoznam tímov pre odber embryí, ktoré sú oprávnené v tretích krajinách odoberať, ošetrovať alebo skladovať embryá určené do členských štátov. Tento zoznam sa môže zmeniť alebo doplniť podľa rovnakého postupu.

2. Pre rozhodnutie, či tím pre odber embryí v tretej krajine môže byť zapísaný do zoznamu uvedenom v odseku 1, treba brať do úvahy najmä veterinárnu kontrolu vykonávanú v tejto krajine nad systémami odberu embryí, právomoci, akými veterinárne služby disponujú, a dozor vykonávaný nad tímami pre odber embryí.

**▼B**

3. Tím pre odber embryí môže byť zapísaný do zoznamu uvedeného v odseku 1, ak:
- vykonáva svoju činnosť v tretej krajine alebo v častiach krajiny, ktoré sú zapísané v zozname uvedenom v článku 7, odseku 1;
  - vyhovuje požiadavkám prílohy A;
  - úradne ho schválili pre vývozy do spoločenstva veterinárne služby príslušnej tretej krajiny a
  - aspoň dvakrát ročne ho kontroluje úradný veterinár príslušnej tretej krajiny.

*Článok 9*

1. Dovoz embryí z územia tretej krajiny alebo z časti územia tretej krajiny, ktoré sú uvedené v zozname vyhotovenom podľa článku 7, odseku 1, sa uskutoční, len ak embryá:

- pochádzajú od daryň, ktoré bezprostredne pred odberom žili najmenej šesť mesiacov na území príslušnej tretej krajiny, a to najviac v dvoch stádach, ktoré zodpovedajú minimálne podmienkam uvedeným v odseku 2;
- zodpovedajú zdravotným podmienkam, ktoré sa prijali v súlade s postupom uvedeným v článku 18 pre dovozy embryí z príslušnej krajiny.

Pre prijatie predpisov uvedených v prvom pododseku treba mať na zreteli:

- zdravotnú situáciu v okolí miesta odberu embryí, najmä vo vzťahu k nákazám uvedeným v zozname A Medzinárodného úradu pre nákazy;
- zdravotný stav stáda, ktorého sa odber týka, vrátane predpísaných vyšetrení;
- zdravotný stav daryne a predpísané vyšetrenia;
- podmienky vzťahujúce sa na odber, ošetrovanie a na skladovanie embryí.

2. Pre stanovenie veterinárnych zdravotných podmienok v súlade s odsekom 1, týkajúcim sa tuberkulózy, bovinnej brucelózy a enzootickej leukózy hovädzieho dobytku, tvoria základ normy uvedené v prílohách A a G smernice 64/432/EHS. V jednotlivých prípadoch je možné podľa postupu stanoveného v článku 18 rozhodnúť o odchýlkach od týchto ustanovení, ak príslušná tretia krajina poskytne podobné, prinajmenšom rovnocenné veterinárne zdravotné záruky.

**▼M2**

3. Pri stanovovaní požiadaviek na zdravotný stav zvierat týkajúcich sa slintačky a krívačky v súlade s odsekom 1 sa musí zohľadniť, aby:

- sa z tretích krajín, kde sa vykonáva vakcinácia proti slintačke a krívačke, mohli dovážať iba zmrazené embryá. Embryá sa musia uskladňovať za schválených podmienok minimálne 30 dní pred uskutočnením zásielky,
- darcovia musia pochádzať z farmy, na ktorej žiadne zviera nebolo očkované proti slintačke a krívačke počas 30 dní pred odberom a na ktorú sa nevzťahuje žiaden zákaz alebo karanténne opatrenia.

**▼B***Článok 10*

1. Dovoz embryí je povolený len po predložení zdravotného osvedčenia, vystaveného a podpísaného úradným veterinárom tretej krajiny odberu.

Toto osvedčenie musí:

- byť vyhotovené minimálne v úradnom jazyku alebo v úradných jazykoch členského štátu určenia a v úradnom jazyku alebo v jazykoch členského štátu, kde sa vykonáva kontrola dovozu podľa článku 11;
- byť určené len jednému príjemcovi;
- sprevádzať embryá v originálnom exemplári.

▼ **B**

2. Na zdravotné osvedčenie sa musí použiť formulár v súlade so vzorom vyhotoveným podľa postupu stanoveného v článku 18.

▼ **M2***Článok 11*

Zásady a pravidlá stanovené v smernici 90/675/EHS <sup>(1)</sup> 5 sa uplatňujú hlavne s ohľadom na organizáciu kontrol, ktoré majú členské štáty vykonávať, a výsledky týchto kontrol, ako aj bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú zaviesť.

▼ **B**

## KAPITOLA IV

**Ochranné predpisy a kontrolné opatrenia**▼ **M1***Článok 14*

Pravidlá určené smernicou Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúce sa veterinárnych a zootecnických kontrol v obchode vnútri spoločenstva s určitými živými zvieratami a výrobkami so zreteľom na dokončenie vnútorného trhu <sup>(2)</sup> platia najmä pri kontrolách v mieste pôvodu, organizácii kontrol a následných kontrol, ktoré majú vykonávať štáty určenia, a poistných opatreniach, ktoré sa majú plniť.

▼ **B***Článok 15*

1. Veterinárni znalci Komisie môžu vykonávať kontroly na mieste v spolupráci s kompetentnými úradmi členských štátov alebo tretích krajín v takom rozsahu, ako to bude nevyhnutné na zaistenie jednotného uplatňovania tejto smernice.

Krajina odberu, na ktorej území sa vykonáva kontrola, poskytne znalcom všetku potrebnú pomoc pri plnení ich poslania. Komisia informuje príslušnú krajinu odberu o výsledku vykonaných kontrol.

Príslušná krajina odberu prijme opatrenia, ktoré sa ukazujú byť potrebné na splnenie výsledkov kontroly. Ak krajina odberu neprijme uvedené opatrenia, Komisia môže po prešetrení situácie v Stálom veterinárnom výbore poveriť členské štáty, aby odmietli vstup na ich územie embryám získaným, ošetrovaným alebo uskladneným tímom pre odber, alebo môže odobrať súhlas v prípade tretích krajín.

2. Všeobecné ustanovenia pre uplatnenie tohto článku, najmä týkajúce sa frekvencie a spôsobov výkonu kontrol uvedených v prvom pododseku odseku 1, sa stanovujú podľa postupu uvedeného v článku 18.

## KAPITOLA V

**Záverečné ustanovenia***Článok 16*

Zmeny, ktoré sa musia vykonať v prílohách, najmä z hľadiska ich prispôbenia technologickému vývoju, sa stanovujú podľa postupu uvedeného v článku 18.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (EHS) č. 1601/92 (Ú. v. ES L 173, 27.6.1992, s. 13).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼ **M4***Článok 17*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 178/2002 <sup>(1)</sup>.
  2. Ak sa odkazuje na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES <sup>(2)</sup>.
- Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na 15 dní.
3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

*Článok 18*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
  2. Ak sa odkazuje na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.
- Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na tri mesiace.

▼ **B***Článok 19*

1. Táto smernica sa neuplatňuje na embryá odobrané, spracované a uskladnené v niektorom z členských štátov pred 1. januárom 1991.
2. Až do dátumu, keď vstúpia do platnosti rozhodnutia prijaté podľa článkov 7, 8 a 9, členské štáty neuplatnia pri dovoze embryí z tretích krajín výhodnejšie podmienky ako tie, ktoré vyplývajú z uplatňovania kapitoly II.

*Článok 20*

Členské štáty uvedú do platnosti zákony, nariadenia a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. januára 1991. Bezodkladne o tom upovedomia Komisiu.

*Článok 21*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.



▼ **B**

## PRÍLOHA A

## KAPITOLA I

▼ **M3****Podmienky na schválenie tímov pre odber a produkciu embryí**▼ **B**

Aby mohol byť schválený, musí každý tím pre odber embryí spĺňať tieto podmienky:

- a) odber, ošetrovanie a uskladnenie embryí musí vykonať buď veterinár tímu, alebo na jeho zodpovednosť jeden alebo viac technikov, ktorí sú kompetentní a oboznámení s metódami a hygienickou technikou;
- b) musí byť pod všeobecným dozorom štátneho veterinára a pod jeho právomocou;
- c) musí mať k dispozícii stále alebo mobilné laboratórium na vyšetrenie, spracovanie a balenie embryí, ktoré pozostáva najmenej z pracovnej plochy, mikroskopu a vybavenia na zmrazovanie;
- d) ak ide o stále laboratórium, musí mať:
  - miestnosť, kde sa môže manipulovať s embryami, táto môže byť v susedstve, ale fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu;
  - miestnosť alebo priestor vybavený na čistenie a sterilizáciu nástrojov a materiálov používaných na odber alebo manipuláciu s embryami,

▼ **M3**

- kde sa mikromanipulácia s embryom zakladá na uskutočnení prieniku do *zona pellucida*, sa toto vykoná vo vhodných laminárnych zariadeniach, ktoré sa medzi dvomi dávkami riadne vyčistia a vydezinfikujú;

▼ **B**

- e) ak ide o mobilné laboratórium, musí mať k dispozícii špeciálne vybavenú časť vozidla, ktorá pozostáva z dvoch oddelených častí, z ktorých:
  - jedna, ktorá musí byť čistou časťou, je určená na vyšetrenie a manipuláciu s embryami a
  - druhá, určená na príjem vybavenia a materiálu použitého pri práci s darcovskými zvieratami.

Mobilné laboratórium musí byť vždy v styku s nejakým stálym laboratóriom, aby sa zabezpečila sterilizácia vybavenia a možnosť zásobovania tekutinami a inými produktmi potrebnými pri odbere a manipulácii s embryami.

▼ **M3**

Okrem toho, na schválenie tímu pre produkciu a spracovanie embryí získaných *in vitro* oplodnením a/alebo *in vitro* kultiváciou, musí tím spĺňať nasledovné dodatočné požiadavky:

- f) personál musí byť vyškolený v oblasti zodpovedajúceho boja proti chorobám a laboratórnym technikám, hlavne v postupoch pre prácu v sterilných podmienkach;
- g) musí mať k dispozícii stále, spracovateľské laboratórium, ktoré musí:
  - mať primerané prístroje a zariadenia vrátane samostatnej miestnosti na získavanie oocytov z ovárií a samostatné miestnosti alebo priestory na spracovanie oocytov a embryí a skladovanie embryí,
  - mať laminárne zariadenia na spracovanie všetkých oocytov, spermy a embryí; centrifugovanie spermy sa však môže vykonávať mimo laminárneho zariadenia, pokiaľ sú úplne dodržané hygienické podmienky;
- h) v prípade, keď sa majú oocyty a iné tkanivá odberať na bitútku, musí byť k dispozícii príslušné zariadenie, aby sa odber a preprava ovárií a iných tkanív do spracovateľského laboratória vykonali hygienicky a bezpečne.



## KAPITOLA II

**Podmienky, ktoré sa vzťahujú na odber, spracovanie, uskladnenie a na transport embryí tímom schváleným pre odber ► M3 alebo produkcia ◀ embryí**1. *Odber a spracovanie*

- a) Embryá odoberá a spracúva tím schválený pre odber bez toho, aby prišli do styku s inými zásielkami embryí, ktoré nespĺňajú podmienky tejto smernice.
- b) Embryá sa odoberajú na mieste, ktoré je izolované od iných častí zariadení alebo fariem; toto miesto musí byť v dobrom stave a musí sa tu ľahko vykonávať čistenie a dezinfekcia.
- c) Embryá sa spracúvajú (vyšetrujú, premývajú, ošetrujú a umiestňujú do označených sterilných nádob) buď v stálom, alebo mobilnom laboratóriu, ktoré nesmie byť umiestnené v zóne, kde sa vykonávajú reštrikčné opatrenia alebo karanténa.
- d) Všetky nástroje, ktoré prichádzajú do styku s embryami alebo darcovským zvieratám počas odberu a spracovania, sú určené na jednorazové použitie alebo sa pred použitím náležite dezinfikujú alebo sterilizujú.
- e) Výrobky živočíšneho pôvodu používané počas odberu embryí a pri preprave musia pochádzať zo zdrojov, ktoré nepredstavujú riziká pre zdravie zvierat alebo sú pred použitím oštrené takým spôsobom, ktorý toto riziko vylučuje. ► M3 Všetky médiá a roztoky sa sterilizujú podľa schválených metód, na základe odporúčaní príručky Medzinárodnej spoločnosti pre prenos embryí (IETS). Antibiotiká sa môžu k médiám pridať v súlade s príručkou IETS. ◀
- f) Nádoby na uskladnenie a na prepravu sa pred každým plnením náležite dezinfikujú alebo sterilizujú.
- g) Používaný prostriedok na zmrazovanie sa nesmie predtým používať na iné výrobky živočíšneho pôvodu.
- h) Každá nádoba na embryá, rovnako ako nádoba, v ktorej sú embryá uskladnené a prepravované, je označená odlišnou kódovou značkou, umožňujúcou ľahko zistiť dátum odberu embryí, plemeno, darcu, daryňu a registračné číslo tímu. Popis a tvar tejto kódovej značky sa stanovujú podľa postupu uvedeného v článku 18.
- i) Každé embryo sa premýva najmenej desaťkrát v špeciálnom roztoku na embryo, ktorý sa pri každom premývaní obnovuje, a pokiaľ sa nerozhodne inak podľa bodu m), obsahuje trypsín v súlade s medzinárodne uznanými postupmi. Každé premytie predstavuje stotinu zriedenia predchádzajúceho premývania a každý prenos embrya sa vykonáva sterilnou mikropipetou.
- j) Po poslednom premytí sa musí každé embryo podrobiť po celom povrchu mikroskopickému vyšetreniu ► M3 pri minimálne 50-násobnom zväčšení ◀ s cieľom zistiť, či je „zona pellucida” neporušená a bez priliehajúcich častíc. ► M3 Každá mikromanipulácia, ktorá je založená na prieniku do *zona pellucida*, sa musí po poslednom premytí a preskúmaní vykonávať v zariadeniach schválených na tento účel. Takáto mikromanipulácia sa môže vykonávať iba na embryu, ktoré má neporušenú *zona pellucida*. ◀
- k) Každý súbor embryí, ktorý úspešne prešiel vyšetrením uvedeným v bode j), sa umiestni do sterilnej nádoby, označí v súlade s bodom h) a okamžite zapečatí.
- l) Ak je to nutné, každé embryo sa čo najskôr zmrazí a uskladní na mieste, ktoré kontroluje veterinár tímu a pravidelne kontroluje štátny veterinár.
- m) Podľa postupu uvedeného v článku 18 sa pred dátumom uvedeným v článku 20 vyhotoví protokol o schválených tekutinách na oplachovanie a premývanie, na premývacie techniky a podľa potreby na enzymatické ošetrovanie, rovnako ako na prostriedky schválené na prepravu.  
Až do prijatia protokolu o enzymatickom ošetrovaní zostávajú v platnosti vnútroštátne predpisy o použití trypsínu v súlade so všeobecnými ustanoveniami zmluvy.
- n) Každý tím pre odber embryí musí predložiť rutinné vzorky tekutín získané oplachovaním, premývaním, dezintegrovaním embryí, neoplozených vajíčok a pod., pochádzajúce z jeho činnosti, úradnému vyšetreniu zameranému na detekciu bakteriálnej a vírusovej kontaminácie. Postup odberu vzoriek a vykonávanie vyšetrení, rovnako ako normy, ktoré sa majú dosiahnuť, sú stanovené podľa postupu uvedeného v článku 18. Ak sa nedosiahli uvedené normy, kompetentný orgán, ktorý vydal úradné schválenie tímu, odoberie toto schválenie.

**▼ B**

- o) Každý tím pre odber musí uchovávať záznamy o odberoch embryí počas dvanástich mesiacov pred a po uskladnení a zaznamenať:
- plemeno, vek a identifikáciu príslušných darcov a darkýň,
  - miesto odberu, spracovania a uskladnenia embryí, ktoré tím odobral,
  - označenie embryí s podrobným miestom ich určenia, ak je známe,

**▼ M3**

- údaje o technikách mikromanipulácie, ktoré sú založené na prieniku do *zona pellucida* alebo iných technikách, ako sú oplodnenie *in vitro* a/alebo *in vitro* kultivácia, ktoré sa vykonávajú na embryách. Embryá, ktoré sa získavajú oplodnením *in vitro*, sa môžu označovať podľa dávky, ale označenie musí obsahovať údaje o dátume a mieste odberu ovárií a/alebo oocytov. Musí byť tiež možné identifikovať stádo, z ktorého pochádza darca.

Podmienky stanovené v pododsekoch a) až o) platia podľa potreby na odber, spracovanie, skladovanie a prepravu ovárií, oocytov a iných tkanív na použitie pri oplodnení *in vitro* a/alebo *in vitro* kultivácii. Okrem toho platia nasledovné dodatočné podmienky:

- p) V prípade odberu ovárií a iných tkanív na bitúnku musí byť bitúnok úradne schválený a pod dohľadom štátneho veterinárneho lekára, ktorý je zodpovedný za vykonávanie prehliadky pred a po zabití darcov.
- q) Materiály a prístroje, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s ováriami a inými tkanivami, sa pred použitím vysterilizujú a po sterilizácii sa použijú výlučne na tieto účely. V prípade rôznych skupín darcov sa pri manipulácii s oocytami a embryami používajú osobitné prístroje.
- r) Ováriá a iné tkanivá sa nesmú prijať do spracovateľského laboratória, pokiaľ nie je ukončená prehliadka dávky po zabití. Ak sa v skupine darcov, alebo iných zvierat zabitých na bitúnku v tento deň, zistí významné ochorenie, všetky tkanivá z tejto skupiny sa musia vypátrať a zneškodniť.
- s) Premývacie a vyšetrovacie postupy ustanovené v pododsekoch i) a j) sa vykonávajú po ukončení postupu kultivácie.
- t) Každá mikromanipulácia, ktorá je založená na prieniku do *zona pellucida*, sa vykoná v súlade s ustanoveniami pododseku j), po ukončení postupov ustanovených v pododseku s).
- u) V tej istej ampule sa majú skladovať iba embryá od rovnakej skupiny darcov.

**▼ B**2. *Skladovanie*

Každý tím pre odber ► **M3** alebo produkcia ◀ embryí zabezpečí, aby sa embryá uskladnili pri primeraných teplotách v priestoroch, ktoré na tento účel schválil kompetentný orgán.

Aby mohli byť tieto priestory schválené, musia:

- i) pozostávať najmenej z jednej uzamykateľnej miestnosti určenej výlučne na uskladnenie embryí;
- ii) sa dať ľahko čistiť a dezinfikovať;
- iii) mať k dispozícii záznamníky, v ktorých sa sústavne zaznamenávajú všetky vstupy a výstupy embryí. V týchto registroch sa musí uvádzať najmä konečné miesto určenia embryí;
- iv) podliehať inšpekcii úradným veterinárom.

Kompetentný orgán môže povoliť uskladnenie spermíí, ktoré spĺňajú požiadavky smernice 88/407/EHS v schválených priestoroch na uskladnenie.

3. *Preprava*

Embryá určené na obchod sa musia prepravovať zo schválených miest na uskladnenie až do ich príchodu do miesta určenia v zodpovedajúcich hygienických podmienkach v zapečatených nádobách.

Nádoby sa musia označiť takým spôsobom, aby to súhlasilo s číslom uvedeným na zdravotnom osvedčení.

▼ **M3***PRÍLOHA B***PODMIENKY PLATNÉ PRE DARCOV**

1. Na účely odberu embryí musia darcovia spĺňať nasledovné požiadavky:
  - a) musia stráviť minimálne šesť predchádzajúcich mesiacov na území spoločenstva alebo v tretej krajine odberu;
  - b) musia sa minimálne 30 dní pred odberom nachádzať v stáde, z ktorého pochádzajú;
  - c) musia pochádzať zo stád, ktoré sú:
    - úradne bez výskytu tuberkulózy,
    - úradne bez výskytu brucelózy alebo bez výskytu brucelózy,
    - bez výskytu enzootickej bovinnej leukózyako výnimka z tretej zarážky môžu pochádzať zo stáda (alebo stád), ktoré nie je bez výskytu leukózy, ale ktoré získalo osvedčenie o tom, že sa v ňom v priebehu posledných troch rokov nevyskytol žiaden klinický prípad enzootickej bovinnej leukózy;
  - d) v priebehu predchádzajúceho roku sa nenachádzali v stáde (alebo stádach), ktoré vykazovalo akýkoľvek klinický príznak infekčnej bovinnej rhinotracheitídy/infekčnej pustulárnej vulvovaginitídy.
2. V deň odberu embrya darkyňa:
  - a) sa chová na farme, na ktorú sa nevzťahuje veterinárny zákaz alebo karanténne opatrenia;
  - b) nevykazuje žiadne klinické príznaky choroby.
3. Okrem toho, platia vyššie uvedené podmienky aj pre živé zvieratá, ktoré sú určené, aby sa odobratím oocytov alebo ovariektómiou stali darkyňami oocytov.
4. V prípade ovárií a iných tkanív odoberaných darcom po porážke na bitúnku nemali by byť tieto zvieratá určené na porážku v rámci národného programu ozdravenia od chorôb, ani by nemali pochádzať z farmy, na ktorú sa vzťahujú obmedzenia kvôli ochoreniu zvierat.
5. Bitúnok, kde sa odoberajú ováriá a iné tkanivá, nesmie byť umiestnený v oblasti, na ktorú sa vzťahuje zákaz alebo karanténne opatrenia.

▼ M5

## PRÍLOHA C

EURÓPSKE SPOLOČENSTVO				Certifikát pre obchod vo vnútri Spoločenstva			
Časť I: Podrobnosti týkajúce sa predloženej zásielky	I.1. Odosielateľ <input type="checkbox"/> Meno Adresa PSČ			I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a. Miestne referenčné číslo	
				I.3. Príslušný ústredný orgán			
				I.4. Príslušný miestny orgán			
	I.5. Prijemca Meno Adresa PSČ			I.6. Číslo(a) súvisiacich originálnych certifikátov			
				I.7.			
	I.8. Krajina pôvodu		ISO kód	I.9. Región (oblasť) pôvodu		Kód	
	I.10. Krajina určenia		ISO kód	I.11. Región (oblasť) určenia		Kód	
	I.12. Miesto pôvodu/Miesto zberu Schválený orgán <input type="checkbox"/> Tím pre embryá <input type="checkbox"/>  Meno Schvaľovacie číslo Adresa PSČ			I.13. Miesto určenia Schválený orgán <input type="checkbox"/> Tím pre embryá <input type="checkbox"/> Chov <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/>  Meno Schvaľovacie číslo Adresa PSČ			
	I.14.			I.15.			
	I.16. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Lod <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Auto <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/> Identifikácia:			I.17.			
	I.18. Druh zvierat/produktov			I.19. Kód tovaru (kód KN)			
						I.20. Počet/Množstvo	
	I.21.			I.22. Počet balení			
	I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby			I.24.			
	I.25. Zvieratá potvrdené pre/produkty potvrdené pre Umelá reprodukcia <input type="checkbox"/>						
	I.26. Tranzit cez tretie krajiny <input type="checkbox"/> Tretia krajina ISO kód Výstupný prechod Kód Vstupný prechod Číslo HIS:			I.27. Tranzit cez členské štáty <input type="checkbox"/> Členský štát ISO kód Členský štát ISO kód Členský štát ISO kód			
I.28. Vývoz <input type="checkbox"/> Tretia krajina ISO kód Výstupný prechod Kód			I.29.				
I.30.							
I.31. Identifikácia zvierat/produktov Druh (Vedecký názov) Identifikačná značka Kategória Číslo schválenia pracoviska							



## EURÓPSKE SPOLOČENSTVO

## Embryá domáceho hovädzieho dobytká

Časť II: Osvedčovanie	II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b. Miestne referenčné číslo
	<p>Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že embryá opísané v tomto osvedčení:</p> <p>II.1. boli odobrané, spracované a uskladnené v súlade s prílohou A k smernici 89/556/EHS;</p> <p>II.2. boli zaslané na miesto nakládky v uzavretých nádobách v súlade s prílohou A k smernici 89/556/EHS;</p> <p>II.3. pochádzajú od darcovského hovädzieho dobytká, ktorý spĺňa podmienky prílohy B k smernici 89/556/EHS;</p> <p>II.4. boli počaté umelým oplodnením alebo oplodnením <i>in vitro</i> <sup>(1)</sup> spermou pochádzajúcou z inseminačných staníc alebo staníc na uskladnenie spermy schválených v súlade so smernicou 88/407/EHS a nachádzajúcich sa v členskom štáte Európskeho spoločenstva alebo v tretej krajine uvedenej v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2004/639/ES <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>.</p>		
<p><b>Poznámky</b></p> <p><sup>(1)</sup> Nehodiace sa prečiarknite.</p> <p><sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 292, 15.9.2004, s. 21.</p> <p><sup>(3)</sup> [Kolónka I.6. v časti I]; V prípade dovezených embryí uveďte číslo dovozného osvedčenia.</p> <p><sup>(4)</sup> [Kolónka I.31. v časti I]; Identifikačná značka: zodpovedá podrobným identifikačným údajom o darcovských kravách a dátumu odberu na pejete. Kategória: uveďte, či a) došlo alebo b) nedošlo k penetrácii zona <i>pellucida</i>.</p>			
<p>Úradný veterinárny lekár</p> <p>Meno (paličkovým písmom): Miestna veterinárna jednotka: Dátum:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="422 1120 582 1276" style="text-align: center;"> <p>Pečiatka</p> </div> <div data-bbox="877 1187 1149 1254"> <p>Kvalifikácia a titul: Číslo miestnej veterinárnej jednotky: Podpis:"</p> </div> </div>			