

31989L0556

19.10.1989

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 302/1

DIREKTIVA SVETA

z dne 25. septembra 1989

o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz iz tretjih držav za zarodke domačih živali vrste goveda

(89/556/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

merila za zdravstveno varstvo živali, tako da je nevarnost širjenja bolezni praktično odpravljena; ker pa vendar obstaja določena nevarnost širjenja take bolezni v primeru trgovine z zarodki;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ker je v smislu politike Skupnosti glede uskladitve nacionalnih določb zdravstvenega varstva, ki urejajo trgovanje med državami članicami Evropske skupnosti z živalmi in živalskimi proizvodi, zdaj treba ustvariti usklajen sistem za trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz v Skupnost za zarodke goveda;

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je uporaba zarodkov domačih živali vrste goveda del učinkovite rejne politike, ki vodi v boljšo produktivnost in povečanje marž v tem sektorju; ker naj, poleg tega, prosti pretok takih zarodkov pospešuje racionalni razvoj, tako da upošteva uporabo optimalnih dejavnikov proizvodnje;

ker so v Direktivi 64/432/EGS ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/360/EGS ⁽⁵⁾, določbe, povezane s problematiko zdravstvenega varstva živali v trgovanju med državami članicami Evropske skupnosti z govedom in prašiči; ker, poleg tega, Direktiva 72/462/EGS ⁽⁶⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/227/EGS ⁽⁷⁾ vsebuje določbe, povezane s problematiko veterinarskih pregledov v zvezi z uvozom goveda in prašičev iz tretjih držav;

ker mora imeti v trgovanju z zarodki znotraj Skupnosti država članica, kjer so zarodki zbrani, obveznost, da zagotavlja, da so bili taki zarodki zbrani, pridobljeni in pripravljeni s strani pooblaščenih in nadzorovanih skupin za zbiranje zarodkov, da so bili pridobljeni od živali, katerih zdravstveno stanje je tako, da zagotavlja, da je nevarnost širjenja bolezni odpravljena, da so bili pridobljeni, zbrani, pripravljeni in skladiščeni, ter da se jih prevaža v skladu s pravili, ki ohranjajo njihovo zdravstveno stanje, ter da jih med prevozom v namembno državo spremlja veterinarsko spričevalo, da se zagotovi, da je ta obveznost izpolnjena;

ker so v zvezi s trgovanjem znotraj Skupnosti in uvozom v Skupnost goveda in prašičev iz tretjih držav navedene določbe zagotovile, da država porekla zagotavlja, da so izpolnjena

ker razlike v politiki, uveljavljene v Skupnosti glede cepljenja proti slinavki in parkljevki opravičujejo ohranitev odstopanj za sveže zarodke, ki so časovno omejena in dovoljujejo zahtevo držav članic po dodatni zaščiti proti tej bolezni;

⁽¹⁾ UL C 76, 28.3.1989, str. 1.

⁽²⁾ UL C 120, 16.5.1989, str. 313.

⁽³⁾ UL C 139, 5.6.1989, str. 56.

⁽⁴⁾ UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64.

⁽⁵⁾ UL L 153, 6.6.1989, str. 29.

⁽⁶⁾ UL L 302, 31.12.1972, str. 28.

⁽⁷⁾ UL L 93, 6.4.1989, str. 25.

ker je treba pripraviti seznam tretjih držav, ob upoštevanju meril za zdravstveno varstvo živali, iz katerih se lahko v Skupnosti uvaža zarodke; ker, brez poseganja v tak seznam, državam članicam ni treba odobriti uvoza, če zarodki niso bili pridobljeni, zbrani, pripravljeni in skladiščeni s strani skupin za zbiranje zarodkov, ki dosegajo določene standarde in so uradno nadzorovane; ker je nadalje v zvezi z državami na tem seznamu treba določiti posebne pogoje za zdravstveno varstvo živali glede na okoliščine; ker se lahko zaradi preverjanja izpolnjevanja teh standardov opravljajo pregledi na kraju samem;

ker je treba zaradi preprečitve prenosa nekaterih kužnih bolezni izvajati uvozne kontrole, ko pošiljka zarodkov prispe na ozemlje Skupnosti, razen v primeru zunanjega tranzita;

ker je v primeru notranjega tranzita treba določiti ukrepe, ki naj jih sprejmejo države članice po takih kontrolah;

ker je treba Komisiji poveriti, da sprejme nekatere ukrepe za izvajanje te direktive; ker je treba zaradi tega vzpostaviti postopke za sodelovanje med Komisijo in državami članicami;

ker ta direktiva ne vpliva na trgovanje z zarodki, pridobljenimi, zbranimi, pripravljenimi ali skladiščenimi pred datumom, s katerim jo morajo države članice izpolnjevati,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

1. Ta direktiva določa pogoje za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje med državami članicami Evropske skupnosti in uvoz iz tretjih držav za sveže in zamrznjene zarodke domačih živali vrste goveda.

2. Ta direktiva se ne uporablja za zarodke, pridobljene z in vitro oploditvijo ali zarodke, podvržene določanju spola, deljenju (podvajanju), kloniranju ali drugem ravnanju, ki posega v celovitost „zone pellucide“.

Komisija Svetu do 1. januarja 1992 predloži poročilo, skupaj s predlogi, o pogojih za vključitev takih zarodkov v obseg te direktive.

O teh predlogih Svet odloča s kvalificirano večino.

Člen 2

Za namene te direktive se uporabljajo opredelitve iz člena 2 Direktive 64/432/EGS in člena 2 Direktive 72/462/EGS, kakor je ustrezno.

Nadalje:

- (a) „zarodek“ je zgodnji razvojni stadij živali, ki ga je možno presaditi v žival prejemnico;
- (b) „skupina za zbiranje zarodkov“ je imenovana skupina strokovnjakov pod vodstvom vodje skupine, ki je doktor veterinarske medicine, in ki je usposobljena za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in presajanje zarodkov v skladu s pogoji, določenimi v Prilogi A;
- (c) „veterinar skupine“ je veterinar, ki je odgovoren za delo in vodenje skupine ter za sprotno upoštevanje zahtev določenimi v Prilogi A;
- (d) „pošiljka zarodkov“ pomeni količino zarodkov, pridobljenih z enim posegom iz ene živali donorka za katero se izda eno zdravstveno potrdilo;
- (e) „država zbiranja“ pomeni državo članico ali tretjo državo, kjer so zarodki, zbrani, pridobljeni, pripravljeni in po potrebi shranjeni, in od koder so poslani v državo članico;
- (f) „pooblaščen diagnostični laboratorij“ pomeni laboratorij na ozemlju države članice ali tretje države, ki ga je pooblaščen veterinarski organ odobril za opravljanje diagnostičnih testov, določenih v tej direktivi.

POGLAVJE II

Pravila za trgovanje znotraj Skupnosti

Člen 3

Vsaka država članica zagotovi, da zarodki niso poslani z njenega območja na območje druge države članice, če ne izpolnjujejo naslednjih pogojev:

- (a) oplojeni so morali biti z s semenom samca donorja iz osemenjevalnega središča, kakor je opredeljeno v členu 2(b) Direktive 88/407/EGS ⁽¹⁾.

V skladu s postopkom, določenim v členu 18, Komisija lahko dovoli trgovanje z zarodki določenih posebnih vrst, oplojenih po naravnem pripustu z biki, katerih zdravstveno stanje je skladno s Prilogo B k navedeni direktivi;

⁽¹⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10.

- (b) zbrani so morali biti od domačega goveda, katerih zdravstveno stanje je skladno s Prilogo B k tej direktivi;
- (c) zbrani, pridobljeni, pripravljeni in shranjeni so morali biti s strani skupine za zbiranje zarodkov, pooblaščen v skladu s členom 5(1);
- (d) zbrani, pridobljeni, pripravljeni in shranjeni so morali biti s strani skupine za zbiranje zarodkov v skladu s Prilogo A k tej direktivi;
- (e) med prevozom v namembno državo članico jih mora spremljati veterinarsko spričevalo v skladu s členom 6(1).

Člen 4

1. Države članice, ki ne izvajajo cepljenja proti slinavki in parkljevki, lahko do 31. decembra 1992:

- prepovejo vnos svežih zarodkov na svoje ozemlje iz držav članic, kjer se cepljenje izvaja, in
- v primeru uvoza zamrznjenih zarodkov iz držav članic, kjer se cepljenje izvaja, dodatno zahtevajo, da:
 - (i) živali donorke prihajajo iz gospodarstva:
 - v katerem ni bila nobena žival cepljena proti slinavki in parkljevki v obdobju tridesetih dni pred zbiranjem,
 - v katerem ne veljajo nobeni ukrepi prepovedi ali karantene na podlagi Direktive 64/432/EGS;
 - (ii) zarodki so morali biti skladiščeni pod odobrenimi pogoji najmanj 30 dni pred pošiljko.

2. Svet do 1. januarja 1992 opravi revizijo tega člena na podlagi poročila Komisije skupaj z morebitnimi predlogi.

Člen 5

1. Skupini za zbiranje zarodkov, kakor je predvideno v členu 3(c) se izda dovoljenje le, če so izpolnjene določbe poglavja I Priloge A in če skupina za zbiranje zarodkov izpolnjuje druge določbe te direktive.

O vsaki večji spremembi v organizaciji ekipe je treba uradno obvestiti pristojni organ.

Dovoljenje se ekipi obnovi vsakič, ko se zamenja ekipni veterinar ali v primeru večjih sprememb v organizaciji, laboratorijih ali opremi, ki ji je na voljo.

Uradni veterinar nadzoruje upoštevanje določb, opisanih zgoraj. Dovoljenje se prekliče, če se preneha upoštevati eno ali več določb.

2. Vse pooblaščen skupine za zbiranje zarodkov pristojni organi zadevne države članice evidentirajo, in vsaka skupina dobi veterinarsko registrsko številko. Vsaka država članica pošlje drugi državi članici in Komisiji seznam skupin za zbiranje zarodkov in njihovih veterinarskih registrskih števil, ter jih tudi uradno obvesti o vsaki spremembi tega seznama.

Kadar država članica presodi, da skupina za zbiranje zarodkov v drugi državi članici ne upošteva določb, ki urejajo dovoljenja, ali jih preneha upoštevati, o tem obvesti pristojni organ te države. Slednji sprejme vse potrebne ukrepe in uradno obvesti pristojni organ druge države članice o sprejetih odločitvah in razlogih za njih.

Če ta druga država članica meni, da potrebni ukrepi niso bili sprejeti, ali da so neustrezni, o tem obvesti Komisijo, ki poišče mnenje enega ali več veterinarskih izvedencev. Glede na to mnenje se lahko pooblasti države članice, da v skladu s postopkom, določenim v členu 17, začasno prepovejo vnos zarodkov, ki jih je zbrala zadevna skupina na svoje ozemlje.

Tako pooblastilo se lahko prekliče v skladu s postopkom, določenim v členu 17 glede na noveše mnenje, podano s strani enega ali več veterinarskih izvedencev.

Veterinarski izvedenci morajo biti državljani države članice, ki ni nobena od obeh držav, zapletenih v spor.

3. Podrobna pravila za uporabo tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18.

Člen 6

1. Veterinarsko spričevalo, ki ga pripravi uradni veterinar države članice zbiranja na obrazcu, ki je skladen z vzorcem v Prilogi C, je priloženo vsaki pošiljki zarodkov. Za vsako pošiljko se izda ločeno spričevalo.

2. Veterinarsko spričevalo mora:

- (a) biti na enem obrazcu in sestavljeno vsaj v uradnem(ih) jeziku(ih) namembne države članice;
- (b) biti izpolnjeno za enega samega prejemnika;
- (c) spremljati pošiljko zarodkov do kraja namembnosti v originalni obliki.

POGLAVJE III

Pravila za uvoz iz tretjih držav**Člen 7**

1. Zarodki se uvažajo le iz tistih tretjih držav ali njihovih delov, ki so na seznamu, sestavljenem v skladu s postopkom, določenim v členu 18. Navedeni seznam se lahko dopolni ali spremeni v skladu s tem istim postopkom.

2. Pri odločanju, ali je tretja država ali del tretje države lahko na seznamu iz odstavka 1, se upošteva zlasti:

- (a) zdravstveno stanje živine, drugih domačih in divjih živali v tretji državi, pri čemer se posebno upošteva eksotične bolezni živali in zdravstvene razmere v okolju te države, ki bi lahko ogrozile zdravje živali v državah članicah;
- (b) redno in hitro zagotavljanje informacij tretje države v zvezi z obstojem kužnih bolezni živali na njenem ozemlju, predvsem bolezni na seznamu A in B Mednarodnega urada za kužne bolezni živali;
- (c) pravila tretje države o preprečevanju in nadzoru nad boleznimi živali;
- (d) organiziranost veterinarskih služb v tretji državi in njihove pristojnosti;
- (e) organizacijo in izvajanje ukrepov za preprečevanje in nadzor nad kužnimi boleznimi živali; in
- (f) jamstva, ki jih tretja država lahko zagotovi glede skladnosti s pravili, določenimi s to direktivo;

3. Seznam iz odstavka 1 in vsa dopolnila k njemu se objavijo v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 8

1. V skladu s postopkom, določenim v členu 18, se sestavi seznam skupin za zbiranje zarodkov, ki so pooblašene za zbiranje, predelavo ali skladiščenje zarodkov v tretji državi, ki so namenjeni za države članice. Seznam se lahko po istem postopku dopolni ali spremeni.

2. Pri odločanju ali je skupina za zbiranje zarodkov v tretji državi lahko na seznamu iz odstavka 1, se posebej upošteva veterinarski nadzor sistemov zbiranja zarodkov v tej državi, pooblastila veterinarskih služb ter nadzor, kateremu so podvržene skupine za zbiranje zarodkov.

3. Skupina za zbiranje zarodkov je lahko na seznamu, določenem v odstavku 1 le, če:

- (a) opravlja svoje dejavnosti v eni od držav, ali njenem delu, ki so na seznamu iz člena 7(1);
- (b) izpolnjuje zahteve iz Priloge A;
- (c) ima uradno dovoljenje za izvoz v Skupnost, izdano s strani veterinarskih služb zadevne tretje države; in
- (d) najmanj dvakrat letno uradni veterinar zadevne tretje države opravi nadzor.

Člen 9

1. Uvoz zarodkov iz ozemlja tretje države ali njenega dela, ki je na seznamu, sestavljenem v skladu s členom 7(1) se izvrši le, če zarodki:

- (a) prihajajo od živali donork, ki so bile tik pred zbiranjem njihovih zarodkov najmanj šest mesecev na ozemlju zadevne tretje države, in iz največ dveh čred, ki izpolnjujejo najmanj zahteve, določene v odstavku 2;
- (b) izpolnjujejo zahteve za zdravstveno varstvo živali, sprejete v skladu s postopkom, določenim v členu 18 za uvoz zarodkov iz navedene države.

Pri sprejemanju zahtev iz prvega pododstavka se upošteva:

- (a) zdravstveno stanje na območju okoli kraja zbiranja zarodkov, s posebnim upoštevanjem bolezni, ki so na seznamu A Mednarodnega urada za kužne bolezni živali;
- (b) zdravstveno stanje zadevne črede za zbiranje zarodkov, vključno z zahtevami za preskušanje;
- (c) zdravstveno stanje živali donorke in zahteve za preskušanje;
- (d) zahteve za zbiranje, predelavo in skladiščenje v zvezi z zarodki.

2. Referenčna osnova za določanje pogojev za zdravstveno varstvo živali v skladu z odstavkom 1 za tuberkulozo, govejo brucelozo in enzootsko govejo levkozo so standardi iz Priloge A in G k Direktivi 64/432/EGS. Po postopku, določenem v členu 18 in posamično od primera do primera se lahko odloči o odstopanjih od teh določb, če zadevna tretja država zagotavlja podobna in vsaj enakovredna jamstva v zvezi z zdravstvenim varstvom živali.

3. V zvezi s tem se smiselno uporablja člen 4.

Člen 10

1. Za uvoz zarodkov se izda dovoljenje le ob predložitvi veterinarskega spričevala, ki ga je sestavil in podpisal uradni veterinar tretje države zbiranja.

Spričevalo mora:

- (a) biti sestavljeno vsaj v uradnem jeziku ali jezikih namembne države članice in uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer se opravi uvozna kontrola, določena v členu 11;
- (b) biti izpolnjeno za enega samega prejemnika;
- (c) spremljati zarodke v izvirniku.

2. Veterinarsko spričevalo mora biti na obrazcu, skladnem z vzorcem, ki je sestavljen v skladu s postopkom, določenim v členu 18.

Člen 11

1. Na vsaki pošiljki zarodkov, ki vstopa na ozemlje Skupnosti, mora biti opravljena kontrola, preden se da v prosti obtok ali carinski postopek.

Vnos takih zarodkov v Skupnost se prepove, če uvozna kontrola, opravljena ob prihodu razkrije, da:

- zarodki ne izhajajo z ozemlja ali dela ozemlja tretje države na seznamu, sestavljenem v skladu s členom 7(1),
- zarodki niso bili zbrani, predelani in skladiščeni s strani skupine za zbiranje zarodkov, ki je na seznamu, določenem v členu 8(1),
- zarodki izhajajo z ozemlja ali dela ozemlja tretje države, iz katere je uvoz prepovedan v skladu s členom 14(2),
- Veterinarsko spričevalo, s katerim so opremljeni zarodki, ni skladno s pogoji iz člena 10 in določeno na podlagi le-tega.

Ta odstavek se ne uporablja za pošiljke zarodkov, ki pridejo na carinsko območje v Skupnosti in so v postopku carinskega tranzita za pošiljko v kraj namembnosti izven zadevnega območja.

Vendar pa se uporablja, kjer se carinski tranzit opusti med prevozom skozi ozemlje Skupnosti.

2. Namembna država članica lahko sprejme potrebne ukrepe, vključno s skladiščenjem in karanteno, da bi pridobila konkretne dokaze v primerih, kjer se sumi, da so zarodki okuženi s patogenimi organizmi.

3. Če je bil uvoz zarodkov prepovedan zaradi katerega koli od razlogov iz odstavka 1 in 2, in če izvozna tretja država ne odobri vrnitve zarodkov v roku 30 dni, lahko pristojni veterinarski organ države članice namembnosti določi, da se uničijo.

Člen 12

Vsaka pošiljka zarodkov, za katero je država članica izdala dovoljenje za uvoz v Skupnost, na podlagi kontrole iz člena 11(1) mora imeti priloženo, ko se pošlje na ozemlje druge države članice, originalno veterinarsko spričevalo ali overjeno kopijo, v obeh primerih ustrezno potrjeno s strani organa, ki je bil pristojen za kontrolo, opravljeno v skladu s členom 11.

Člen 13

Stroške, ki nastanejo z izvajanjem ukrepov na podlagi člena 11(2) in (3), nosi pošiljatelj, prejemnik ali njihov posrednik, brez nadomestila s strani držav članic.

POGLAVJE IV

Pravila o zaščitnih in kontrolnih ukrepih

Člen 14

1. Če se pojavi ali razširi kužna bolezen, ki jo lahko prenašajo zarodki, ali če to opravičuje kakšen drug razlog, povezan z zdravstvenim varstvom živali, ki bi lahko ogrozil zdravje živine v državi članici ter kjer:

- zadeva ozemlje države članice, se lahko uporabljajo zaščitni ukrepi, določeni v členu 9 Direktive 64/432/EGS,
- zadeva celo ozemlje ali del ozemlja tretje države, namembna država članica prepove uvoz teh zarodkov, če se uvažajo neposredno ali posredno prek druge države članice, iz celega ozemlja tretje države ali le iz dela ozemlja.

2. Ukrepe, ki jih sprejmejo države članice na podlagi odstavka 1, ter preklic takih ukrepov je treba nemudoma sporočiti drugim državam članicam in Komisiji, skupaj z razlogi za le-te.

V skladu s postopkom, določenim v členu 17, se lahko odloči, da je treba navedene ukrepe spremeniti, zlasti zaradi uskladitve z ukrepi, ki so jih sprejele druge države članice, ali da jih je treba preklicati.

3. Če se pojavi stanje, predvideno v odstavku 1, in če je potrebno, da tudi druga država članica uporabi ukrepe, sprejete na podlagi navedenega odstavka, in po potrebi spremenjene v skladu z odstavkom 2, se sprejme ustrezne ukrepe, v skladu s postopkom, določenim v členu 17. Ponoven začetek uvoza iz zadevne tretje države se odobri v skladu s tem istim postopkom.

Člen 15

1. Veterinarski izvedenci Komisije lahko, v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic ali tretjih držav, opravijo preglede na kraju samem, v kolikor je to nujno potrebno za zagotavljanje enotne uporabe te direktive.

Država zbiranja, na ozemlju katere se izvaja pregled, izvedencem pri opravljanju njihovih dolžnosti zagotovi vso potrebno pomoč. Komisija zadevno državo zbiranja obvesti o rezultatih preiskave.

Zadevna država zbiranja sprejme kakršnekoli ukrepe, za katere se izkaže, da so potrebni za upoštevanje rezultatov preiskave. Če država zbiranja ne sprejme navedenih ukrepov, lahko Komisija, po tem, ko je okoliščine preučil Stalni veterinarski odbor, pooblasti države članice, da odklonijo vnos zarodkov na njihovo ozemlje, ki so pridobljeni, predelani ali skladiščeni s strani zadevne skupine za zbiranje, ali v primeru tretjih držav prekliche dovoljenje.

2. Splošne določbe za izvajanje tega člena, posebno glede pogostosti in načina izvajanja pregledov, navedenih v prvem pododstavku odstavka 1, se določijo v skladu s postopkom, določenim v členu 18.

POGLAVJE V

Končne določbe

Člen 16

O spremembah prilog, zlasti z namenom prilagoditve tehnološkemu napredku, se odloči v skladu s postopkom, določenim v členu 18.

Člen 17

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice zadevo nemudoma preda odboru.

2. Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor predloži svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za odločanje Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik odbora ne glasuje.

3. Komisija sprejme predlagane ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora.

4. Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v petnajstih dneh po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 18

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice brez odlašanja preda zadevo odboru.

2. Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za odločanje Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik odbora ne glasuje.

3. Komisija sprejme predlagane ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora.

4. Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 19

1. Ta direktiva se ne uporablja za zarodke, zbrane, predelane in skladiščene v državi članici pred 1. januarjem 1991.

2. Do začetka veljavnosti sklepov, sprejetih v skladu s členi 7, 8 in 9, države članice pri uvozu zarodkov iz tretjih držav ne uporabljajo pogojev, ki so bolj ugodni od tistih, ki izhajajo iz izvajanja poglavja II.

Člen 20

Države članice sprejmejo zakone ali druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 1. januarja 1991. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Člen 21

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. septembra 1989

Za Svet
Predsednik
H. NALLET

PRILOGA A

POGLAVJE I

Pogoji za odobritev skupin za zbiranje zarodkov

Za odobritev mora vsaka skupina za zbiranje zarodkov izpolnjevati naslednje zahteve:

- (a) zbiranje, predelovanje in skladiščenje zarodkov mora opraviti veterinar skupine ali eden ali več tehnikov, za katere je odgovoren veterinar in ki so pristojni in usposobljeni za zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in presajanje zarodkov in so seznanjeni z osnovnimi higienskimi tehnikami;
- (b) biti mora pod stalnim nadzorom uradnega veterinarja;
- (c) na voljo mora imeti stalni ali mobilni laboratorij, kjer se zarodki lahko pregledujejo pripravljajo in pakirajo, in vsebuje vsaj delovno površino, mikroskop in opremo za zamrzovanje;
- (d) v primeru stalno postavljenega laboratorija mora le-ta imeti na voljo:
 - prostor za pripravo zarodkov, ki je fizično ločen od prostora, v katerem se od donork zarodkov le-ti izpirajo,
 - prostor za čiščenje in sterilizacijo inštrumentov in opreme, ki se uporablja pri zbiranju in ravnanju z zarodki;
- (e) na voljo mora imeti, v primeru premičnega laboratorija, posebno opremljen del vozila, sestavljenega iz dveh ločenih delov,
 - enega za pregled in ravnanje z zarodki, ki je čisti del, in
 - drugega za namestitev opreme in materialov, ki so bili v stiku z živalmi donorkami.

Zaradi sterilizacije opreme in priprave materialov, ki so nujno potrebni pri pridobivanju in pripravi zarodkov, mora biti mobilni laboratorij v stalnem stiku s stalno postavljenim laboratorijem.

POGLAVJE II

Pogoji, povezani z zbiranjem, predelavo, skladiščenjem in prevozom zarodkov s strani pooblaščenih ekip za zbiranje zarodkov**1. Zbiranje in predelava**

- (a) Zarodke zbira in predeluje pooblaščen skupina za zbiranje zarodkov, tako da ne pridejo v stik z drugo pošiljko zarodkov, ki ne izpolnjuje zahtev te direktive.
- (b) Zarodki se zbirajo na kraju, ki je ločen od drugih prostorov ali gospodarstva in je dobro vzdrževan ter se ga lahko čisti in razkužuje.
- (c) Zarodki se predelajo (pregledajo, preperejo, pripravijo in shranijo v identificirane in sterilne posode) v stalnem ali premičnem laboratoriju, ki ni nameščen v območju, kjer veljajo ukrepi prepovedi ali karantene.
- (d) Vse, kar pride v kontakt z zarodki ali donorkami, mora biti pred uporabo razkuženo ali sterilizirano.
- (e) Vsi dodatki živalskega porekla, ki se uporabljajo v procesu zbiranja, pridobivanja, priprave, presajanja in shranjevanja zarodkov, ne smejo predstavljati nevarnosti za okužbo zarodka.
- (f) Bučke za shranjevanje in bučke za prevoz se pred začetkom vsakega polnjenja ustrezno razkužijo ali sterilizirajo.
- (g) Sredstva za zamrzovanje, v katerih se zarodki zamrzujejo, se predhodno ne smejo uporabljati za zamrzovanje drugih proizvodov živalskega porekla.

- (h) Vsaka posamezna slamica z zarodki in posode za shranjevanje morajo biti ustrezno označeni oziroma šifrirani tako, da je mogoče določiti datum pridobivanja in zamrzovanja, vrsto in pasmo živali, identifikacijsko številko donorka in očeta zarodka ter registrsko številko skupine. Lastnosti in oblika tega kodnega označevanja se določijo v skladu s postopkom, določenim v členu 18.
- (i) Zarodki morajo biti najmanj desetkrat preprani v sterilnem mediju za zarodke, ki se vsakič zamenja in, razen če v točki (m) ni drugače določeno, vsebuje tripsin, v skladu z mednarodno priznanimi postopki. Količina medija mora biti najmanj stokrat večja od količine medija z zarodkom. Za vsako prepranje v sterilnem mediju se mora uporabiti druga sterilna mikropipeta ali mikropipeta za enkratno uporabo.
- (j) Po zadnjem pranju se vsak zarodek mikroskopsko pregleda po celi površini, da se ugotovi ali je „zona pellucida“ nepoškodovana in da na njej niso prisotne nobene celice ali tuji delci.
- (k) Vsi zarodki iz pošiljke, ki so po pregledu iz prejšnjega odstavka ustrezni, morajo biti shranjeni v sterilnih zaprtih slamicah ali posodah za shranjevanje, ki so označene oziroma šifrirane v skladu s točko (h).
- (l) Vsi ustrezni zarodki, ki se zamrzujejo, morajo biti zamrznjeni v čim krajšem času po pregledu in shranjeni v prostoru, ki je pod kontrolo vodje skupine in nadzorom uradnega veterinarja.
- (m) V skladu s postopkom, določenim v členu 18, se pripravi protokol do datuma, določenega v členu 20 glede odobrenih raztopin za izpiranje zarodkov, raztopine za prepiranje zarodkov, načinov priprave zarodkov, encimatskih obdelav, skupaj z odobrenimi raztopinami za shranjevanje in transport.
- Do sprejetja protokola o encimatskih obdelavah veljajo nacionalna pravila o uporabi tripsina, v skladu s splošnimi določbami Pogodbe.
- (n) Vsaka skupina mora shranjevati vzorce raztopine za izpiranje zarodkov, raztopine za prepiranje zarodkov, poškodovanih in neuporabnih zarodkov, neoplojenih jajčnih celic za potrebe nadzora. Postopek za jemanje vzorcev, pri izvajanju takih pregledov, skupaj s standardi, ki jih je treba doseči, se določi v skladu s postopkom iz člena 18. Če se določeni standardi ne dosežejo, pristojni organ, ki je izdal dovoljenje skupini, to dovoljenje prekliče.
- (o) Vsaka skupina za zbiranje mora voditi evidenco svojih dejavnosti v zvezi z zbiranjem zarodkov 12 mesecev pred in 12 mesecev po skladiščenju, vključno z:
- pasma, starost in identifikacijski številki zadevnih živali donork,
 - mesto zbiranja, priprave in hranjenja zarodkov,
 - označbo zarodka, skupaj s podrobnostmi o njihovi namembnosti, če je znana.

2. Skladiščenje

Vsaka skupina za zbiranje zarodkov zagotovi, da so zarodki shranjeni pri ustreznih temperaturah v prostorih, ki jih je za ta namen odobril pristojni organ.

Za odobritev morajo ti prostori:

- (i) imeti najmanj prostor, ki se ga da zakleniti in je namenjen izključno za shranjevanje zarodkov;
- (ii) biti zlahka očiščeni in razkuženi;
- (iii) voditi evidence vseh premikov zarodkov. V teh evidencah je zlasti naveden končni namembni kraj premika zarodka;
- (iv) biti pod nadzorom uradnega veterinarja.

Pristojni organ lahko odobri tudi hranjenje semena, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive 88/407/EGS v odobrenih prostorih za shranjevanje zarodkov.

3. Prevoz

Promet z zarodki je dovoljen pod pogojem, da so ti shranjeni v ustrezno zaprtih in vidno označenih posodah, ki so bile predhodno očiščene, razkužene in sterilizirane, od odobrenih skladiščnih prostorov do prihoda v kraj namembnosti.

Posode morajo biti označene, tako da se številka ujema s številko na veterinarskem spričevalu.

PRILOGA B

Pogoji, ki veljajo za živali donorje

1. Za namene zbiranja zarodkov morajo živali donorji izpolnjevati naslednje zahteve:
 - (a) na ozemlju Skupnosti ali v tretji državi zbiranja so morale preživeti predhodnih šest mesecev v vsaj eni čredi:
 - za katero je uradno potrjeno, da nima tuberkuloze, in
 - za katero je uradno potrjeno, da nima ali ni imela bruceloze,
 - ki nima enzootske goveje levkoze ali ki v treh predhodnih letih ni kazala nobenih kliničnih znakov enzootske goveje levkoze,
 - ki v predhodnem letu ni kazala nobenih kliničnih znakov infekcijskega bovinega rinotraheitisa/infekcijskega pustularnega vulvovaginitisa;
 - (b) v šestih mesecih pred zbiranjem zarodkov so krave donorke lahko bivale v največ dveh različnih čredah, ki izpolnjujejo zgoraj navedene zahteve.
 2. Na dan zbiranja zarodkov krava donorka:
 - (a) izhaja iz gospodarstva, na katerem ne veljajo nobeni ukrepi veterinarske prepovedi ali karantene;
 - (b) ne kaže nobenih kliničnih znakov bolezni.
-

PRILOGA C

1. Pošiljatelj (ime in polni naslov)		VETERINARSKO SPRIČEVALO	
		št.	IZVIRNIK
		2. Država članica zbiranja	
3. Prejemnik (ime in polni naslov)		4. PRISTOJNI ORGAN	
OPOMBE: a) Za vsako pošiljko zarodkov se mora izdati ločeno spričevalo. b) Spričevalo v izvirniku mora spremljati pošiljko do namembnega kraja.		5. PRISTOJNI LOKALNI ORGAN	
6. Kraj nakladanja		7. Ime in naslov ekipe za zbiranje zarodkov	
8. Prevozno sredstvo			
9. Kraj in namembna država članica		10. Registrska številka ekipe za zbiranje zarodkov	
11. Številka in kodna oznaka posod z zarodki			
12. Identifikacija pošiljke			
a) Število zarodkov		b) Datum(i) zbiranja	c) Pasma
13. Podpisani uradni veterinar potrjujem, da: a) so bili zgoraj opisani zarodki zbrani, predelani in skladiščeni pod pogoji, ki izpolnjujejo standarde, določene v Direktivi št. 89/556/EGS, in kjer so poslani v državo članico, ki ne izvaja cepljenja proti slinavki in parkljevki, zahteve, določene v drugi alineji člena 4(1) navedene direktive; b) so bili zgoraj opisani zarodki poslani na kraj nakladanja v zapečatenih posodah pod pogoji, ki ustrezajo določbam Direktive št. 89/556/EGS. V Podpis Ime in kvalifikacija (s tiskanimi črkami):			

