

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

**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)

(EGT L 302 , 19.10.1989, s. 1)

spremenjena z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► <b>M1</b> Direktiva Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990	L 224	29	18.8.1990
► <b>M2</b> Direktiva Sveta 93/52/EGS z dne 24. junija 1993	L 175	21	19.7.1993
► <b>M3</b> Odločba Komisije 94/113/ES z dne 8. februarja 1994	L 53	23	24.2.1994
► <b>M4</b> Uredba Sveta (ES) št. 806/2003 z dne 14. aprila 2003	L 122	1	16.5.2003
► <b>M5</b> Odločba Komisije 2006/60/ES z dne 2. februarja 2006	L 31	24	3.2.2006



## 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

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

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

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 <sup>(4)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/360/EGS <sup>(5)</sup>, 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 <sup>(6)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/227/EGS <sup>(7)</sup> vsebuje določbe, povezane s problematiko veterinarskih pregledov v zvezi z uvozom goveda in prašičev iz tretjih držav;

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 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;

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;

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 pripravljani 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, pripravljani 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 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;

ker je treba pripraviti seznam tretjih držav, ob upoštevanju meril za zdravstveno varstvo živali, iz katerih se lahko v Skupnost uvaža zarodke; ker, brez poseganja v tak seznam, državam članicam ni treba odobriti uvoza, če zarodki niso bili pridobljeni, zbrani, pripravljani in skladiščeni s strani skupin za zbiranje zarodkov, ki dosegajo določene

<sup>(1)</sup> UL C 76, 28.3.1989, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL C 120, 16.5.1989, str. 313.

<sup>(3)</sup> UL C 139, 5.6.1989, str. 56.

<sup>(4)</sup> UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64.

<sup>(5)</sup> UL L 153, 6.6.1989, str. 29.

<sup>(6)</sup> UL L 302, 31.12.1972, str. 28.

<sup>(7)</sup> UL L 93, 6.4.1989, str. 25.

**▼B**

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 zunanega 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.

**▼M2**

2. Ta direktiva se ne uporablja za zarodke, dobljene s prenosom jeder.

**▼B**

#### *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 donorke 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;

**▼M2**

(g) „skupina za pridobivanje zarodkov“ pomeni uradno odobreno skupino za zbiranje, pridobivanje in presajanje zarodkov za in vitro oploditev v skladu s pogoji, določenimi v ustrezni prilogi.

**▼B**

## 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:

**▼M2**

- (a) oplojeni so morali biti z umetnim osemenjevanjem ali in vitro oploditvijo s semenom donorja iz odobrenega osemenjevalnega središča, ki je odobren s strani pristojnih organov, ali z uvoženim semenom, v skladu z Direktivo 88/407/EGS <sup>(1)</sup>.

**▼B**

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;

- (b) zbrani so morali biti od domačega goveda, katerih zdravstveno stanje je skladno s Prilogo B k tej direktivi;
- (c) zbrani, pridobljeni, pripravljani in shranjeni so morali biti s strani skupine za zbiranje zarodkov, pooblaščen v skladu s členom 5(1);
- (d) zbrani, pridobljeni, pripravljani 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).

**▼M2****▼B***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 preklicuje, 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.

**▼M1****▼B**

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

<sup>(1)</sup> UL L 194, 22.7.1988, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/425/EGS (UL L 224, 18.8.1990, str. 29).

▼ **M2**

2a. Odobritev skupine za pridobivanje in presajanje zarodkov, dobljenih z in vitro oploditvijo se dodeli le, če se upošteva določbe ustrezne priloge k tej direktivi, in če skupina za pridobivanje zarodkov izpolnjuje druge ustrezne določbe te direktive, in zlasti določbe odstavka 1 in 2 tega člena, ki se uporabljajo smiselno.

▼ **B**

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.

**▼B**

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 enzoosko govejo levkoso 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.

**▼M2**

3. Pri določanju določb zdravstvenega stanja živali za slinavko in parkljevko v skladu z odstavkom 1, je treba upoštevati, da:

- se lahko uvaža le zamrznjene zarodke iz tretjih držav, kjer se izvaja cepljenje proti parkljevki in slinavki. Zarodki morajo biti skladiščeni pod odobrenimi pogoji najmanj 30 dni pred pošiljko,
- živali donorke morajo prihajati iz gospodarstva, kjer ni bila nobena žival cepljena proti slinavki in parkljevki 30 dni pred zbiranjem, in v katerem ne veljajo nobeni ukrepi prepovedi ali karantene.

**▼B***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 izvorniku.

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

▼ **M2***Člen 11*

Načela in pravila, določena v Direktivi 90/675/EGS <sup>(1)</sup> se uporabljajo zlasti v zvezi z organizacijo kontrol, ki jih morajo izvajati države članice in nadaljnjim ukrepanjem po kontrolah, kakor tudi v zvezi z zaščitnimi ukrepi, ki jih je treba izvajati.

▼ **B**

## POGLAVJE IV

**Pravila o zaščitnih in kontrolnih ukrepih**▼ **M1***Člen 14*

Pravila iz Direktive Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi zaradi vzpostavitve notranjega trga <sup>(2)</sup>, se uporabljajo predvsem za preglede v državi porekla, organizacijo in nadaljnje ukrepanje po pregledih, ki jih mora opraviti namembna država članica, in za ukrepe zaščite, ki jih je treba izvesti.

▼ **B***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 preklične 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.

▼ **M4***Člen 17*

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 373, 31.12.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) št. 1601/92 (UL L 173, 27.6.1992, str. 13).

<sup>(2)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 29.

<sup>(3)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

▼ **M4**

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES <sup>(1)</sup>.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša petnajst dni.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

*Člen 18*

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.

▼ **B***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 usklajevanje s to direktivo, najpozneje do 1. januarja 1991. O tem takoj obvestijo Komisijo.

*Člen 21*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.



▼ **B**

## PRILOGA A

## POGLAVJE I

▼ **M3****Pogoji za odobritev skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov**▼ **B**

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,

▼ **M3**

- kadar se izvaja mikromanipulacija na zarodku, ki vključuje prodor skozi ovojnico (*zona pellucida*), se to opravlja z laminarnim tokom v primernih prostorih, ki so med serijami primerno očiščeni in razkuženi;

▼ **B**

- (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.

▼ **M3**

Poleg tega mora skupina za pridobivanje zarodkov, ki želi biti odobrena kot skupina za pridobivanje in pripravo zarodkov z *in vitro* oplojevanjem in/ali *in vitro* kulturami, izpolnjevati naslednje dodatne zahteve:

- (f) osebe mora biti usposobljeno v ustreznih metodah nadzora nad boleznijo in laboratorijskih preiskavah, zlasti postopkih za delo v sterilnih razmerah;
- (g) na voljo mora imeti stalni laboratorij za pripravo, ki mora:
  - imeti primerno opremo in prostore, vključno s posebnim prostorom za pridobivanje jajčnih celic iz jajčnikov ter posebnimi prostori ali območji za pripravo jajčnih celic in zarodkov ter shranjevanje zarodkov,
  - imeti prostore z laminarnim tokom, pod katerim morajo biti obdelane vse jajčne celice, seme in zarodki; vendar pa se lahko centrifugiranje semena izvaja zunaj prostora z laminarnim tokom, če se spoštujejo vsi higienski varnostni ukrepi;
- (h) kadar se jajčne celice in druga tkiva zbirajo v klavnici, mora biti na voljo primerna oprema za zbiranje in prevoz jajčnikov in drugih tkiv v predelovalni laboratorij na higieničen in varen način.

▼ **B**

## POGLAVJE II

**Pogoji, povezani z zbiranjem, predelavo, skladiščenjem in prevozom zarodkov s strani pooblaščenega ekipe za zbiranje ► **M3** ali pridobivanje ◀ 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

- (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. ► **M3** Vsi mediji in raztopine se sterilizirajo z odobrenimi metodami v skladu s priporočili priročnika Mednarodnega združenja za prenos zarodkov (International Embryo Transfer Society — IETS). Antibiotiki se lahko dodajo v medije v skladu s priročnikom IETS. ◀
- (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 ► **M3** pod najmanj 50-kratno povečavo ◀ po celi površini, da se ugotovi ali je „zona pellucida“ nepoškodovana in da na njej niso prisotne nobene celice ali tuji delci. ► **M3** Kakršna koli mikromanipulacija, ki vključuje prodor skozi ovojnico zarodka (*zona pellucida*), se mora izvajati v za ta namen odobrenih prostorih ter po zadnjem izpiranju in pregledu. Taka mikromanipulacija se lahko izvaja samo na zarodku z nepoškodovano ovojnico (*zona pellucida*). ◀
- (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,

▼ **M3**

— podrobnosti o metodah mikromanipulacije, ki vključujejo prodor skozi ovojnico zarodka (*zona pellucida*), ali drugih metodah, kot sta *in vitro* oplojevanje in/ali *in vitro* kulture, ki so bile izvedene na zarodkih. Pri zarodkih, pridobljenih z *in vitro* oplojevanjem, se lahko identifikacija nanaša na serijo, vendar pa mora vključevati podrobnosti o datumu in kraju zbiranja jajčnikov in/ali jajčnih celic. Prav tako mora biti mogoča identifikacija izvorne črede živali donork.

Pogoji iz pododstavkov (a) do (o) se ustrezno uporabljajo za zbiranje, pridobivanje, shranjevanje in prevoz jajčnikov, jajčnih celic in drugih tkiv za uporabo pri *in vitro* oplojevanju in/ali *in vitro* kulturah. Poleg tega se uporabljajo naslednji dodatni pogoji:

- (p) Kadar se jajčniki in druga tkiva zbirajo v klavnici, naj bi bila ta uradno odobrena in pod nadzorom uradnega veterinarja, ki je odgovoren za izvajanje veterinarskih pregledov donork pred zakolom in po njem.
- (q) Materiali in oprema, ki prihajajo v neposredni stik z jajčniki in drugimi tkivi, se pred uporabo sterilizirajo in se po sterilizaciji uporabljajo izključno za te namene. Posebna oprema se uporablja pri ravnanju z jajčnimi celicami in zarodki iz različnih serij živali darovalk.
- (r) Vnos jajčnikov in drugih tkiv v laboratorij za pripravo ni dovoljen do dokončanja pregleda po zakolu na seriji. Če se na seriji darovalk ali pri katerih koli živalih, na ta dan zaklanih v isti klavnici, ugotovi pomembna bolezen, je treba vsa tkiva iz te serije izslediti in zavreči.
- (s) Postopek izpiranja in pregleda iz pododstavkov (i) in (j) se izvede po koncu postopka kultiviranja.
- (t) Kakršna koli mikromanipulacija, ki vključuje prodor skozi ovojnico zarodka (*zona pellucida*), se izvede v skladu z določbami iz pododstavka (j), potem ko so končani postopki iz pododstavka (s).
- (u) V isti posodi za shranjevanje/slamici se lahko shranjujejo le zarodki, ki so bili pridobljeni iz ene serije donork.

▼ **B**2. *Skladiščenje*

Vsaka skupina za zbiranje ► **M3** ali pridobivanje ◀ 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.

▼ **M3***PRILOGA B***POGOJI, KI SE UPORABLJAJO ZA ŽIVALI DONORKE**

1. Za namen zbiranja zarodkov morajo živali darovalke izpolnjevati naslednje zahteve:
  - (a) na ozemlju Skupnosti ali v tretji državi zbiranja so morale bivati zadnjih šest mesecev;
  - (b) v izvorni čredi so morale biti najmanj 30 dni pred zbiranjem;
  - (c) izhajati morajo iz čred, ki:
    - so uradno proste tuberkuloze,
    - so uradno proste bruceloze ali proste bruceloze,
    - proste enzooske goveje levkozez odstopanjem od tretje alinee lahko izhajajo iz črede (ali čred), ki ni/niso proste levkoze, vendar so pridobile potrdilo, da v zadnjih treh letih v njih ni bilo nobenega kliničnega primera enzooske goveje levkoze;
  - (d) v zadnjem letu niso bile v čredi (ali čredah), ki so pokazale klinične znake infekcijskega bovinega rinotraheitisa/infekcijskega pustularnega vulvovaginitisa.
2. Na dan zbiranja zarodkov se krava donorka:
  - (a) nahaja na posestvu, na katerem ne veljajo ukrepi veterinarske prepovedi ali karantene;
  - (b) ne kaže nobenih kliničnih znakov bolezni.
3. Poleg tega se zgornji pogoji uporabljajo za žive živali, namenjene za darovalke jajčnih celic z odvzgom jajčec (OPU) ali operativno odstranitvijo jajčnikov.
4. Kadar gre za darovalke jajčnikov in drugih tkiv, ki se zbirajo po zakolu v klavnici, te ne smejo biti določene za zakol v okviru nacionalnega programa za izkoreninjenje bolezni niti ne smejo priti s posestva, za katero veljajo omejitve zaradi bolezni živali.
5. Klavnica, kjer se zbirajo jajčniki in druga tkiva, se ne sme nahajati na območju, za katero veljajo ukrepi veterinarske prepovedi ali karantene.



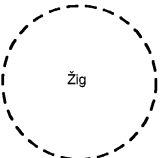
## PRILOGA C

EVROPSKA SKUPNOST		Spričevalo za trgovino med državami članicami Evropske skupnosti		
Del I: Podatki predloženi pošiljki	I.1. Pošiljatelj <input type="checkbox"/> Ime Naslov Poštna koda		I.2. Referenčna številka spričevala	I.2.a. Lokalna referenčna številka:
			I.3. Osrednji pristojni organ	
			I.4. Lokalni pristojni organ	
	I.5. Prejemnik Ime Naslov Poštna koda		I.6. Številka(e) s tem spričevalom povezanega(ih) originalnega(ih) spričeval(a)	
			I.7.	
	I.8. Država izvora	ISO koda	I.9. Regija izvora	Koda
	I.10. Namembna država	ISO koda	I.11. Namembna regija	Koda
	I.12. Kraj izvora/Območje nabiranja Odobreni organ <input type="checkbox"/> Skupina za zbiranje zarodkov <input type="checkbox"/>  Ime Številka odobritve Naslov Poštna koda		I.13. Namembni kraj Odobreni organ <input type="checkbox"/> Skupina za zbiranje zarodkov <input type="checkbox"/> Gospodarstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/>  Ime Številka odobritve Naslov Poštna koda	
	I.14.		I.15.	
	I.16. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Identifikacija:		I.17.	
I.18. Živalska vrsta/Proizvod		I.19. Koda blaga (CN koda)		
		I.20. Število/količina		
I.21.		I.22. Število pakiranj		
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke		I.24.		
I.25. Živali certificirane za/proizvodi certificirani za: Umetna reprodukcija <input type="checkbox"/>				
I.26. Transit prek tretje države <input type="checkbox"/> Tretja država ISO koda Izhodna točka Koda Vhodna točka Enota MKT št.:		I.27. Transit prek držav članic <input type="checkbox"/> Država članica ISO koda Država članica ISO koda Država članica ISO koda		
I.28. Izvoz <input type="checkbox"/> Tretja država ISO koda Izhodna točka Koda		I.29.		
I.30.				
I.31. Identifikacija živali/proizvodov Vrste (Znanstveno ime) Identifikacijska oznaka Kategorija Številka odobritve skupine				



## EVROPSKA SKUPNOST

## Domači goveji zarodki

Del II: Potrditev	II. Podatki o zdravstvenem stanju	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b. Lokalna referenčna številka
	<p>Podpisani uradni veterinar potrjujem, da so zarodki, navedeni v tem spričevalu:</p> <p>II.1. bili zbrani, predelani in skladiščeni v skladu s Prilogo A k Direktivi 89/556/EGS.</p> <p>II.2. bili poslani na kraj nalaganja v zapečatenih posodah v skladu s Prilogo A k Direktivi 89/556/EGS.</p> <p>II.3. prihajajo od donorjev vrste goveda, ki so v skladu s Prilogo B k Direktivi 89/556/EGS.</p> <p>II.4. so bili spočeti ali z umetno oploditvijo ali z oploditvijo <i>in vitro</i> <sup>(1)</sup> uz uporabo semen iz osemenjevalnih središč, ki so odobrena v skladu z Direktivo 88/407/EGS in imajo sedež v državi članici Evropske skupnosti ali tretji državi, navedeni v Prilogi I k Odločbi Komisije 2004/639/ES <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>.</p>		
	<p><b>Opombe</b></p> <p><sup>(1)</sup> Neustrezno črtajte.</p> <p><sup>(2)</sup> UL L 292, 15.9.2004, str. 21.</p> <p><sup>(3)</sup> [okence I.6. v delu I]: V primeru uvoženih zarodkov navedite številko uvoznega potrdila.</p> <p><sup>(4)</sup> [okence I.31. v delu I]: Identifikacijska oznaka: ustreza podatkom za identifikacijo krav donator in datum shranitve semena v slamici. Kategorija: opredelite, ali je bila ovojnica jajčne celice (a) bila predrta ali (b) ni bila predrta.</p>		
	<p>Uradni veterinar:</p> <p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami): Lokalna veterinarska enota: Datum:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="422 1108 582 1265" style="text-align: center;">  <p>žig</p> </div> <div data-bbox="885 1176 1029 1232" style="text-align: center;"> <p>Izobrazba in naziv: Št. LVU Podpis:"</p> </div> </div>		