

31989L0556

19.10.1989

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 302/1

SMĚRNICE RADY

ze dne 25. září 1989

o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozů těchto embryí ze třetích zemí

(89/556/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

jsou splněna určitá veterinární kritéria, takže je prakticky vyloučeno šíření nálezů zvířat; že přesto existuje určité riziko šíření těchto nálezů v případě obchodu s embryi;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že používání embryí skotu je součástí účinné politiky chovu, jež vede k vyšší produktivitě a vyšším výnosům v této oblasti; že navíc volný pohyb takových embryí by měl podpořit racionální vývoj s přihlédnutím k optimálním faktorům produkce;

vzhledem k tomu, že veterinární ustanovení týkající se obchodu se skotem a prasaty v rámci Společenství jsou obsažena ve směrnici 64/432/EHS ⁽⁴⁾ naposledy pozměněné směrnicí 89/360/EHS ⁽⁵⁾; že směrnice 72/462/EHS ⁽⁶⁾ naposledy pozměněná směrnicí 89/227/EHS ⁽⁷⁾ obsahuje ustanovení týkající se problematiky veterinární kontroly při dovozu skotu a prasat ze třetích zemí;

vzhledem k tomu, že výše uvedená ustanovení zajišťují, pokud jde o obchod v rámci Společenství i dovozy do Společenství ze třetích zemí skotu a prasat, že země původu ručí za to, že

vzhledem k tomu, že v rámci politiky Společenství týkající se harmonizace vnitrostátních veterinárních předpisů, kterými se řídí obchod se zvířaty a výrobky živočišného původu v rámci Společenství, je třeba nyní vytvořit harmonizovaný systém pro obchod s embryi skotu v rámci Společenství a pro jejich dovoz do Společenství;

vzhledem k tomu, že v rámci obchodu s embryi ve Společenství by měly mít členské státy, ve kterých dochází k odběru embryí, povinnost zajistit, aby embrya byla odebírána a ošetřována schváleným a kontrolovaným týmem pro odběr embryí, aby pocházela ze zvířat, jejichž nálezový status zajišťuje, že šíření nálezů mezi zvířaty je vyloučeno, aby byla odebrána, ošetřena, uskladněna a dopravována v souladu s pravidly chránícími jejich nálezový status a aby byla během dopravy do země určení doprovázena osvědčením o zdravotní nezávadnosti potvrzujícím, že tato povinnost byla splněna;

vzhledem k tomu, že rozdíl v politikách uplatňovaných v rámci Společenství, pokud jde o očkování proti slintavce a kulhavce, je dostatečným důvodem pro zachování dočasných odchylek pro čerstvá embrya, které opravňují členské státy vyžadovat doplňující ochranná opatření proti této chorobě;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 76, 28.3.1989, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 120, 16.5.1989, s. 313.

⁽³⁾ Úř. věst. C 139, 5.6.1989, s. 56.

⁽⁴⁾ Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 153, 6.6.1989, s. 29.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 93, 6.4.1989, s. 25.

vzhledem k tomu, že je třeba s přihlédnutím k veterinárním kritériím vypracovat seznam třetích zemí, ze kterých lze embrya dovážet do Společenství; že aniž by byl dotčen takový seznam, nesmí členské státy povolit dovoz embryí, pokud tato nebyla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí na určité úrovni a pod úřední kontrolou; že pro země na výše uvedeném seznamu je třeba stanovit konkrétní veterinární podmínky podle okolností; že lze provádět kontroly na místě, aby se prověřilo dodržování uvedených norem;

vzhledem k tomu, že pro zabránění přenosu určitých nakažlivých chorob je nutné provádět kontroly při dovozu, jakmile zásilka embryí vstoupí na území Společenství, kromě případů vnějšího tranzitu;

vzhledem k tomu, že pro případy vnitřního tranzitu je nutné určit opatření, jaká mají členské státy přijmout po takových kontrolách;

vzhledem k tomu, že by Komise měla být pověřena přijetím určitých opatření pro provedení této směrnice; že za tímto účelem by měl být založen postup pro spolupráci mezi Komisí a členskými státy;

vzhledem k tomu, že tato směrnice neovlivní obchod s embryi odebranými, ošetřenými nebo skladovanými před datem, do kterého musí členské státy dosáhnout souladu s touto směrnicí,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Všeobecná ustanovení

Článek 1

1. Tato směrnice upravuje veterinární podmínky obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozy čerstvých a zmrazených embryí skotu ze třetích zemí.

2. Tato směrnice se nevztahuje na embrya počatá oplodněním *in vitro* ani na embrya, u nichž bylo zjišťováno pohlaví, prováděno dělení jader, klonování nebo prováděna jakákoliv manipulace v rozporu s nedotknutelností „*zona pellucida*“.

Komise předloží do 1. ledna 1992 Radě zprávu (společně s případnými návrhy) o podmínkách pro zahrnutí takových embryí do působnosti této směrnice.

Rada rozhodne o návrzích kvalifikovanou většinou.

Článek 2

Pro účely této směrnice se podle potřeby použijí definice uvedené v článku 2 směrnice 64/432/EHS a v článku 2 směrnice 72/462/EHS.

Kromě toho se rozumí:

- a) „embryem“ počáteční vývojové stadium skotu, když může být přeneseno do chovné krávy – příjemkyně;
- b) „týmem pro odběr embryí“ skupina techniků nebo úředně uznaná struktura pod dozorem veterinárního lékaře týmu, která je příslušná k provádění odběru, ošetření a skladování embryí v souladu s podmínkami uvedenými v příloze A;
- c) „veterinárním lékařem týmu“ veterinární lékař odpovědný za dozor nad týmem pro odběr embryí v souladu s podmínkami uvedenými v příloze A;
- d) „zásilkou embryí“ množství embryí pocházející z jednoho odběru, od stejné dárkyně a opatřené jedním osvědčením;
- e) „zemí odběru“ členský stát nebo třetí země, kde jsou embrya vyprodukována, odebrána, ošetřena, případně skladována a odkud jsou odesílána do členského státu;
- f) „schválenou diagnostickou laboratoří“ laboratoř nacházející se na území členského státu nebo třetí země a schválená příslušným veterinárním orgánem pro provádění diagnostických vyšetření stanovených touto směrnicí.

KAPITOLA II

Pravidla týkající se obchodu uvnitř Společenství

Článek 3

Každý členský stát zajistí, aby embrya nebyla odesílána z jeho území na území jiného členského státu, pokud nesplňují následující podmínky:

- a) byla počata v důsledku umělé inseminace semenem dárců z inseminační stanice, jak je definována v čl. 2 písm. b) směrnice 88/407/EHS⁽¹⁾.

Postupem podle článku 18 může Komise povolit obchod s embryi určitých zvláštních plemen počatými v důsledku oplodnění přirozeným způsobem býky, jejichž nákazový status je v souladu s přílohou B uvedené směrnice;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 22. 7. 1988, s. 10.

- b) byla odebrána od skotu, jehož nálezový status je v souladu s přílohou B této směrnice;
- c) byla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí schváleným v souladu s čl. 5 odst. 1;
- d) byla odebrána, ošetřena a skladována týmem pro odběr embryí v souladu s přílohou A této směrnice;
- e) byla doprovázena po dobu jejich přepravy do členského státu určením veterinárním osvědčením v souladu s čl. 6 odst. 1.

Článek 4

1. Členské státy, které neprovádějí očkování proti slintavce a kulhavce, mohou do 31. prosince 1992:

- zakázat dovoz čerstvých embryí na své území z členských států, kde se očkování provádí, a
- vyžadovat při dovozu zmrazených embryí z členských států, kde se očkování provádí, aby:
 - i) dárkyně pocházela z hospodářství:
 - kde žádné zvíře nebylo očkováno proti slintavce a kulhavce během 30 dnů před odběrem embryí,
 - které nepodléhá zákazu nebo karanténním opatřením podle směrnice 64/432/EHS;
 - ii) embrya byla skladována za schválených podmínek nejméně po dobu 30 dnů před odesláním.

2. Rada přezkoumá do 1. ledna 1992 tento článek na základě zprávy Komise doprovázené případnými návrhy.

Článek 5

1. Tým pro odběr embryí uvedený v čl. 3 písm. c) je schválen pouze tehdy, jestliže jsou dodrženy pokyny první kapitoly přílohy A a jestliže tým pro odběr embryí je schopen dodržovat ostatní ustanovení této směrnice.

Jakákoli zásadnější změna v organizaci týmu musí být oznámena příslušnému orgánu.

Schválení týmu musí být obnoveno po každé výměně veterinárního lékaře týmu, nebo po každé zásadní změně v jeho organizaci, nebo laboratoři či zařízení, které má tým k dispozici.

Úřední veterinární lékař musí dohlížet na dodržování výše uvedených ustanovení. Schválení bude odebráno, pokud jedno nebo více ustanovení nebude dodržováno.

2. Každý schválený tým pro odběr embryí musí být registrován příslušným orgánem daného členského státu, přičemž každý tým obdrží veterinární registrační číslo. Seznam odběrových týmů s jejich veterinárními registračními čísly zašle každý členský stát ostatním členským státům a Komisi, jež mají být též informovány o každé změně provedené v tomto seznamu.

Pokud se členský stát domnívá, že některý tým pro odběr embryí v některém jiném členském státě nesplňuje nebo již nesplňuje podmínky pro schválení, uvědomí o tom příslušné orgány daného státu. Ty pak učiní veškerá nutná opatření a oznámí příslušným orgánům prvního členského státu přijatá rozhodnutí i jejich důvody.

Pokud se první členský stát obává, že nebyla přijata nezbytná opatření, nebo že přijatá opatření jsou nepřiměřená, uvědomí o tom Komisi, která si vyžádá posudek jednoho nebo více veterinárních znalců. Podle takového posudku mohou být členské státy postupem podle článku 17 oprávněny dočasně zakázat přijímání embryí odebraných dotyčným týmem na své území.

Takový zákaz může být odvolán postupem podle článku 17 na základě nového posudku vyjádřeného jedním nebo více veterinárními znalci.

Veterinární znalci musí být státními příslušníky jiných členských států, než které jsou zapojeny do sporu.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle článku 18.

Článek 6

1. Veterinární osvědčení vystavené úředním veterinárním lékařem členského státu odběru na formuláři odpovídajícím vzoru v příloze C, musí doprovázet každou zásilku embryí. Pro každou zásilku musí být vystaveno samostatné osvědčení.

2. Veterinární osvědčení musí:

a) sestávat pouze z jednoho listu a musí být napsáno alespoň v úředním jazyce nebo jazycích členského státu určení;

b) být určeno pouze pro jediného příjemce;

c) doprovázet zásilku embryí až na místo určené v originálním provedení.

KAPITOLA III

Pravidla týkající se dovozu ze třetích zemí

Článek 7

1. Embrya mohou být dovážena pouze z těch třetích zemí nebo jejich částí, které jsou uvedeny na seznamu vyhotoveném postupem podle článku 18. Tento seznam může být doplňován nebo pozměňován stejným postupem.

2. Při rozhodování, zda třetí země nebo její část může být zařazena do seznamu uvedeného v odstavci 1, je třeba zejména brát v úvahu:

- a) zdravotní stav dobytka, ostatních domácích zvířat a volně žijících zvířat ve třetí zemi, zejména s ohledem na exotické choroby zvířat, a veterinární situaci v sousedních zemích uvedené země, pokud by mohly ohrozit zdraví zvířat v členském státě;
- b) pravidelnost a rychlost informací poskytovaných třetí zemí ohledně výskytu nakažlivých chorob zvířat na jejím území, zejména těch, které jsou uvedeny v seznamech A a B Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat;
- c) předpisy třetí země pro prevenci a tlumení chorob zvířat;
- d) strukturu veterinárních útvarů třetí země a jejich pravomoci;
- e) organizaci a provádění opatření pro prevenci a tlumení nálezů zvířat a
- f) záruky, které může dát třetí země, pokud jde o dodržování pravidel uvedených v této směrnici.

3. Seznam uvedený v odstavci 1 a všechny v něm provedené změny se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 8

1. Postupem podle článku 18 se vypracuje seznam týmů pro odběr embryí, které jsou oprávněny ve třetích zemích odebírat, ošetřovat nebo skladovat embrya určená do členských států. Tento seznam může být pozměňován nebo doplňován stejným postupem.

2. Při rozhodování, zda může být tým pro odběr embryí ve třetí zemi zařazen na seznam uvedený v odstavci 1, je třeba brát v úvahu zejména veterinární kontrolu prováděnou v této zemi nad systémy odběru embryí, pravomoci veterinárních útvarů a dozor vykonávaný nad týmy pro odběr embryí.

3. Tým pro odběr embryí může být zařazen na seznam uvedený v odstavci 1, pouze pokud:

- a) vykonává svou činnost v jedné ze zemí nebo jejich částí, které jsou uvedeny na seznamu vyhotoveném podle čl. 7 odst. 1;
- b) vyhovuje požadavkům přílohy A;
- c) byl úředně schválen pro vývozy do Společenství veterinárními útvary dotyčné třetí země a
- d) je alespoň dvakrát ročně kontrolován úředním veterinárním lékařem dotyčné třetí země.

Článek 9

1. Dovoz embryí z území třetí země nebo její části uvedené na seznamu vyhotoveném podle čl. 7 odst. 1 je povolen, pouze pokud embrya:

- a) pocházejí od dárkyň, které bezprostředně před odběrem pobývaly nejméně šest měsíců na území dotyčné třetí země, a to nejvýše ve dvou stádech splňujících alespoň požadavky stanovené v odstavci 2;
- b) odpovídají veterinárním požadavkům pro dovozy embryí z dotyčné země přijatým postupem podle článku 18.

Při dodržování požadavků uvedených v prvním odstavci je třeba mít na zřeteli:

- a) zdravotní situaci v okolí místa odběru embryí, zejména ve vztahu k chorobám uvedeným na seznamu A Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat;
- b) zdravotní stav stáda, kterého se odběr týká, včetně předepsaných vyšetření;
- c) zdravotní stav dárkyně a předepsaná vyšetření;
- d) předpisy vztahující se na odběr, ošetření a na skladování embryí.

2. Pro stanovení veterinárních podmínek v souladu s odstavcem 1 týkajících se tuberkulózy, bovinní brucelózy a enzootické bovinní leukózy tvoří základ normy uvedené v přílohách A a G směrnice 64/432/EHS. Případ od případu je možno rozhodnout postupem podle článku 18 o odchylkách od těchto ustanovení, jestliže dotyčná země poskytuje podobné a přinejmenším rovnocenné veterinární záruky.

3. Článek 4 se použije přiměřeně.

Článek 10

1. Dovoz embryí je povolen pouze po předložení veterinárního osvědčení vystaveného a podepsaného úředním veterinárním lékařem třetí země odběru.

Toto osvědčení musí:

- a) být vystaveno alespoň v úředním jazyku nebo jazycích členského státu určení a v úředním jazyku nebo jazycích členského státu, kde se provádí kontrola při dovozu podle článku 11;
- b) být určeno pouze jednomu příjemci;
- c) doprovázet embrya v originálním provedení.

2. Veterinární osvědčení musí být na formuláři odpovídajícím vzoru vyhotoveném postupem podle článku 18.

Článek 11

1. Každá zásilka embryí vstupující na území Společenství musí projít kontrolou před tím, než je propuštěna do volného oběhu nebo podrobena celnímu řízení.

Vstup takových embryí na území Společenství je zakázán, pokud dovozní kontrola při jejich příjezdu zjistí, že:

- embrya nepocházejí z území třetí země nebo její části uvedené v seznamu vyhotoveném podle čl. 7 odst. 1,
- embrya nebyla odebrána, ošetřena nebo skladována týmem pro odběr embryí ze seznamu vyhotoveného podle čl. 8 odst. 1,
- embrya pocházejí z území třetí země nebo její části, ze které jsou dovozy zakázány v souladu s čl. 14 odst. 2,
- veterinární osvědčení doprovázející embrya neodpovídá podmínkám uvedeným v článku 10 a v prováděcích předpisech.

Tento odstavec se nevztahuje na zásilky embryí dopravené na území Společenství a podřízené celnímu tranzitnímu řízení pro zásilky s místem určení mimo uvedené území.

Použije se však, pokud se v průběhu přepravy přes území Společenství od celního tranzitu upustí.

2. Členský stát určení může přijmout nezbytná opatření, včetně uvalení karantény, aby získal jistotu v případech, kdy jsou embrya podezřelá z kontaminace patogenními organismy.

3. Pokud byl dovoz embryí zakázán z důvodů uvedených v odstavcích 1 a 2 a vyvážející třetí země nepovolila do 30 dnů jejich návrat, může příslušný veterinární orgán členského státu určení nařídit zničení embryí.

Článek 12

Každá zásilka embryí, jejíž dovoz na území Společenství byl povolen členským státem na základě kontroly uvedené v čl. 11 odst. 1, musí být při zasílání na území členského státu doprovázena originálem veterinárního osvědčení nebo jeho ověřenou kopií, v obou případech potvrzenými příslušným orgánem, který byl odpovědný za kontrolu provedenou souladu s článkem 11.

Článek 13

Náklady vyplývající z provádění opatření podle čl. 11 odst. 2 a 3 nese dodavatel, příjemce nebo jejich zástupci, bez náhrady členskými státy.

KAPITOLA IV

Pravidla týkající se opatření ochrany a kontroly

Článek 14

1. Pokud vypukne nebo se rozšíří nakažlivá choroba, která může být přenášena embryi, nebo pokud to odůvodňují jiné veterinární důvody, které by mohly ohrozit zdravotní stav dobytka členského státu a pokud:

- je dotčeno území členského státu, mohou být uplatněna ochranná opatření stanovená v článku 9 směrnice 64/432/EHS,
- je dotčeno celé území třetí země nebo jeho část, členský stát určení zakáže dovoz takových embryí, ať již jde o dovoz přímý, nebo nepřímý, prostřednictvím jiného členského státu, ať pocházejí z celého území třetí země, nebo pouze z její části.

2. Opatření členských států přijatá na základě odstavce 1, jakož i jejich zrušení, musí být neprodleně sdělena ostatním členským státům a Komisi spolu s důvody pro tato opatření.

Postupem podle článku 17 může být rozhodnuto, že opatření musí být změněna, především v zájmu jejich koordinace s opatřeními přijatými ostatními členskými státy, nebo že musejí být zrušena.

3. Pokud nastane situace předpokládaná v odstavci 1 a pokud je nutné, aby ostatní členské státy rovněž uplatnily opatření přijatá v souladu s uvedeným odstavcem, v případě nutnosti pozměněná v souladu s odstavcem 2, musí být učiněny patřičné kroky postupem podle článku 17. Obnova dovozu z dotyčné třetí země bude povolena stejným postupem.

Článek 15

1. Veterinární znalci Komise mohou vykonávat kontroly na místě ve spolupráci s příslušnými orgány členských států nebo třetích zemí v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného provádění této směrnice.

Země odběru, na jejímž území se provádí kontrola, poskytne znalcům veškerou nutnou pomoc při plnění jejich úkolu. Komise informuje dotyčnou zemi odběru o výsledku provedených kontrol.

Dotyčná země odběru přijme všechna opatření, která jsou nezbytná na základě výsledků kontroly. Jestliže země odběru nepřijme uvedená opatření, Komise může po prošetření situace Stálým veterinárním výborem povolit členským státům, aby odmítly dovážet na své území embrya získaná, ošetřená nebo skladovaná předmětným týmem pro odběr, nebo odebrat schválení v případě třetích zemí.

2. Všeobecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména týkající se četnosti a způsobů výkonu kontrol uvedených v prvním pododstavci odstavce 1, se stanoví postupem podle článku 18.

KAPITOLA V

Závěrečná ustanovení

Článek 16

O změnách příloh, zejména z hlediska jejich přizpůsobení technologickému pokroku, bude rozhodnuto postupem podle článku 18.

Článek 17

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy v případě rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise navrhaná opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

4. Pokud navrhaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru, nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme rozhodnutí kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhaná opatření Komise.

Článek 18

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor se vyjádří k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy v případě rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise navrhaná opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

4. Pokud navrhaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru, nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme rozhodnutí kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhaná opatření Komise.

Článek 19

1. Tato směrnice se nevztahuje na embrya odebraná, ošetřená nebo skladovaná v členském státě před 1. lednem 1991.

2. Až do data, kdy vstoupí v platnost rozhodnutí přijatá podle článků 7, 8 a 9, nesmějí členské státy na dovozy embryí ze třetích zemí uplatňovat příznivější podmínky, než které vyplývají z kapitoly II.

Článek 20

Členské státy přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1991. Uvědomí o tom Komisi.

Článek 21

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 25. září 1989.

*Za Radu
předseda
H. NALLET*

PŘÍLOHA A

KAPITOLA I

Podmínky pro schválení týmu pro odběr embryí

Každý tým pro odběr embryí, který má být schválen, musí splňovat tyto požadavky:

- a) odběr, ošetření a skladování embryí musí provádět buď veterinární lékař týmu, nebo s jeho odpovědností jeden nebo více techniků způsobilých a vyškolených veterinárním lékařem týmu v hygienických metodách a hygienické technice;
- b) musí být pod všeobecným dozorem a pravomocí úředního veterinárního lékaře;
- c) musí mít k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř s vybavením pro vyšetřování, ošetřování a balení embryí, která sestává nejméně z pracovní plochy, mikroskopu a zařízení na zmrazování;
- d) pokud jde o stálou laboratoř, musí mít tým k dispozici:
 - místnost, kde se může manipulovat s embryi, která sousedí s prostorem, kde se manipuluje s dárcovskými zvířaty během odběru, ale fyzicky je od tohoto prostoru oddělena,
 - místnost nebo prostor vybavený pro čištění a sterilizaci nástrojů a materiálů používaných pro odběr a manipulaci s embryi;
- e) pokud jde o mobilní laboratoř, musí mít tým k dispozici speciálně vybavenou část vozidla, která sestává ze dvou oddělených částí, z nichž:
 - jedna, která musí být udržována v čistotě, je určena pro vyšetření a manipulaci s embryi a
 - druhá je určena pro uskladnění nástrojů a materiálů používaných při styku s dárcovskými zvířaty.

Mobilní laboratoř musí být vždy ve styku se stálou laboratoř, aby byla zabezpečena sterilizace vybavení a zásobování tekutinami a jiným materiálem potřebným pro odběr a manipulaci s embryi.

KAPITOLA II

Podmínky týkající se odběru, ošetřování, skladování a přepravy embryí schváleným týmem pro odběr embryí

1. Odběr a ošetření

- a) Embrya musí být odebírána a ošetřována schváleným týmem pro odběr, aniž by přišla do styku s jinými zásilkami embryí neodpovídajícími požadavkům této směrnice.
- b) Embrya musí být odebírána v místě, které je izolováno od jiných částí budovy nebo hospodářství; toto místo musí být v dobrém stavu a musí se zde snadno provádět úklid a dezinfekce.
- c) Embrya musí být manipulována (vyšetřována, promývána, ošetřována a umístována do označených sterilních nádob) ve stálé nebo mobilní laboratoři, která není umístěna v zóně podléhající zákazu nebo karanténním opatřením.
- d) Všechny nástroje přicházející do styku s embryi nebo dárcovským zvířetem během odběru a ošetření musí být na jedno použití nebo musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.
- e) Produkty živočišného původu používané během odběru embryí a při přepravě musí pocházet ze zdrojů, které nepředstavují rizika pro zdraví zvířat, nebo musí být před použitím ošetřeny takovým způsobem, který toto riziko vylučuje.
- f) Nádobý na uskladnění a na přepravu musí být před každým plněním náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány.
- g) Používaný prostředek na zmrazování nesmí být předtím použit pro jiné produkty živočišného původu.

- h) Každá nádoba s embryi, stejně jako nádoba, ve které jsou embrya skladována a přepravována, musí být jasně opatřena odlišnou kódovou značkou umožňující snadno zjistit datum odběru embryí, plemeno, dárce, dárkyni a registrační číslo týmu. Charakteristiky a forma této kódové značky budou stanoveny podle postupu uvedeného v článku 18.
- i) Každé embryo musí být promyto nejméně desetkrát ve speciálním roztoku pro embrya, který se pro každé promytí obnovuje, a musí obsahovat trypsin v souladu s mezinárodně uznanými postupy, pokud není podle písmene m) rozhodnuto jinak. Každé promytí bude představovat setinu zředění předcházejícího promývání a každý přenos embrya musí být prováděn sterilní mikropipetou.
- j) Po posledním promytí musí být každé embryo podrobena po celém povrchu mikroskopickému vyšetření s cílem zjistit, zda je „zona pellucida“ neporušená a prostá přiléhajících látek.
- k) Každá zásilka embryí, která úspěšně prošla vyšetřením uvedeným pod písmenem j) bude umístěna do sterilní nádoby označené v souladu s písmenem h) a okamžitě zapečetěná.
- l) Pokud je to nutné, je každé embryo co nejdříve zmrazeno a skladováno na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu a pod pravidelnou kontrolou úředního veterinárního lékaře.
- m) Postupem podle článku 18 bude do data uvedeného v článku 20 vypracován protokol týkající se schválených tekutin pro oplachování a promývání, promývacích technik a podle potřeby enzymatických ošetření, společně se schválenými prostředky pro přepravu.
- Až do přijetí protokolu o enzymatickém ošetření, se použijí vnitrostátní pravidla o používání tripsinu, za dodržení obecných ustanovení Smlouvy.
- n) Každý tým pro odběr embryí musí předkládat běžné vzorky tekutin pro oplachování a promývání, dezintegrovaná embrya, neoplozená vajíčka apod. pocházející z jeho činnosti k úřednímu vyšetření zaměřenému na detekci bakteriální a virové kontaminace. O postupu pro odběr vzorků, provádění vyšetření, společně s normami, kterých má být dosaženo, bude rozhodnuto postupem podle článku 18. Jestliže stanovených norem nebude dosaženo, příslušný orgán, který udělil úřední schválení týmu, toto schválení odejme.
- o) Každý tým pro odběr musí uchovávat záznamy o svých činnostech ohledně odběru embryí po dobu 12 měsíců předcházejících a 12 měsíců následujících po uskladnění, včetně údajů o:
- plemenu, stáří a totožnosti dotyčných dárkyň,
 - místu odběru, ošetření a skladování embryí, která tým odebral,
 - značení embryí spolu s podrobnostmi o jejich místě určení, jestliže je známo.

2. Skladování

Každý tým pro odběr embryí zajistí, aby embrya byla skladována při vhodných teplotách v místnostech schválených k tomuto účelu příslušným orgánem.

Aby mohly být schváleny, musí tyto místnosti:

- i) mít nejméně jednu uzamykatelnou místnost určenou výhradně pro uskladnění embryí;
- ii) umožňovat snadné čištění a dezinfekci;
- iii) mít stále záznamy o všech vstupech a výstupech embryí. V těchto záznamech musí být zejména uvedeno konečné místo určení embryí;
- iv) podléhat inspekci úředním veterinárním lékařem.

Příslušný orgán může povolit skladování spermií splňujících požadavky směrnice 88/407/EHS ve schválených zařízeních pro skladování.

3. Přeprava

Embrya určená pro obchodní účely musí být přepravována ze schválených zařízení pro skladování až do místa určení v uspokojivých hygienických podmínkách v zapečetěných nádobách.

Nádoby musí být označeny tak, aby jejich číslo souhlasilo s číslem uvedeným na veterinárním osvědčení.

PŘÍLOHA B

Podmínky vztahující se na dárcovská zvířata

1. Pro účely odběru embryí musí dárcovská zvířata splňovat následující podmínky:
 - a) musela pobývat předešlých šest měsíců na území Společenství nebo ve třetí zemi odběru alespoň v jednom stádu, které:
 - je úředně prosté tuberkulózy a
 - je úředně prosté brucelózy, nebo prosté brucelózy,
 - je prosté enzootické leukózy, nebo které během posledních tří let nevykazovalo klinické příznaky enzootické leukózy,
 - během posledního roku nevykazovalo klinické příznaky infekční rinotracheitidy skotu nebo infekční pustulární vulvovaginitidy;
 - b) během šesti měsíců předcházejících odběru embryí byly krávy dárkyně po sobě jdoucích obdobích nanejvýš ve dvou stádech, která splňují výše uvedená kritéria.
 2. V den odběru embryí kráva dárkyně:
 - a) musí být v hospodářství, které nepodléhá veterinárnímu zákazu nebo karanténním opatřením;
 - b) nesmí vykazovat žádné klinické příznaky choroby.
-

PŘÍLOHA C

1. Odesílatel (jméno a úplná adresa)	VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ	
	č.	ORIGINAL
	2. Členský stát odběru	
3. Příjemce (jméno a úplná adresa)	4. PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN	
POZNÁMKY a) Pro každou zásilku embryí musí být vystaveno samostatné osvědčení. b) Originální vyhotovení osvědčení musí doprovázet zásilku až na místo určení.	5. PŘÍSLUŠNÝ MÍSTNÍ ORGÁN	
6. Místo nakládky	7. Název a adresa týmu pro odběr embryí	
8. Dopravní prostředek		
9. Místo a členský stát určení	10. Registrační číslo týmu pro odběr embryí	
11. Číslo a kódová značka nádob obsahujících embrya		
12. Identifikace zásilky		
a) Počet embryí	b) Datum (data) odběru	c) Plemeno
13. Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji že: a) výše popsaná embrya byla odebrána, ošetřena a skladována za podmínek odpovídajících normám stanoveným směrnicí 89/556/EHS a, pokud jsou zaslána do členského státu, který neprovádí očkování proti slintavce a kulhavce, dalším požadavkům uvedeným v čl. 4 odst. 1 druhé odrážce uvedené směrnice; b) výše popsaná embrya byla zaslána na místo nakládky v zapečetěných nádobách za podmínek odpovídajících ustanovením směrnice 89/556/EHS. V..... dne Podpis Jméno a funkce (velkými písmeny): <div style="border: 1px dashed black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 20px auto;"> Razítko </div>		