

31989L0556

19.10.1989

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 302/1

## DYREKTYWA RADY

z dnia 25 września 1989 r.

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

(89/556/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

zostało rzeczywiście wyeliminowane; jednakże istnieje pewne ryzyko rozprzestrzeniania się takich chorób w wypadku obrotu zarodkami;

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

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

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

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

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

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

powyższe przepisy zagwarantowały, w odniesieniu do handlu wewnątrzspółnotowego i przywozu do Wspólnoty bydła i trzody chlewnej z państw trzecich, że kraj pochodzenia zapewnia spełnienie kryteriów zdrowotnych zwierząt, tym samym ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierzęcych

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 76 z 28.3.1989, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 120 z 16.5.1989, str. 313.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 139 z 5.6.1989, str. 56.

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

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 153 z 6.6.1989, str. 29.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 93 z 6.4.1989, str. 25.

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

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

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

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

## ROZDZIAŁ I

### Przepisy ogólne

#### Artykuł 1

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

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków pochodzących z zapłodnienia *in vitro* ani zarodków poddanych zmianie płci, rozszczepianiu, podziałowi na dwie symetryczne części, klonowaniu względnie innej manipulacji, która szkodzi integralności „warstwy przejrzystej”.

Komisja przedłoży Radzie sprawozdanie do dnia 1 stycznia 1992 r. wraz z wnioskami dotyczącymi warunków wprowadzenia takich zarodków niniejszą dyrektywą.

Rada stanowi w sprawie tych wniosków kwalifikowaną większością głosów.

#### Artykuł 2

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

Ponadto:

- a) „zarodek” oznacza wstępne stadium rozwoju bydła domowego, gdy może być przeniesiony do matki odbiorcy;
- b) „zespół pobierania zarodków” oznacza urzędowo zatwierdzoną grupę techników lub strukturę nadzorowaną przez weterynarza zespołu właściwego do dokonywania pobierania, poddania obróbce i przechowywania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;
- c) „lekarz weterynarii zespołu” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za nadzór nad zespołem pobierania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;
- d) „przesyłka zarodków” oznacza ilość zarodków uzyskanych w jednej operacji od pojedynczego dawcy objętych pojedynczym świadectwem;
- e) „kraj pobrania” oznacza Państwo Członkowskie lub państwo trzecie, w którym zarodki są produkowane, pobierane, poddawane obróbce, a w razie konieczności przechowywane oraz z którego są przesyłane do Państwa Członkowskiego;
- f) „zatwierdzone laboratorium diagnostyczne” oznacza laboratorium zlokalizowane na terytorium Państwa Członkowskiego lub w państwie trzecim zatwierdzone przez właściwe władze weterynaryjne przewidziane do wykonywania badań diagnostycznych ustalonych w niniejszej dyrektywie.

## ROZDZIAŁ II

### Zasady handlu wewnątrzspółnotowego

#### Artykuł 3

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

- a) muszą być poczęte w wyniku sztucznego zapłodnienia nasieniem ojca dawcy znajdującym się w centrum pobierania nasienia, jak to określono w art. 2 lit. b) dyrektywy 88/407/EWG <sup>(1)</sup>.

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10.

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

#### Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie, które nie stosują szczepienia przeciwko pryszczycy, mogą do dnia 31 grudnia 1992 r.:

- zakazać sprowadzania na swoje terytoria świeżych zarodków z Państw Członkowskich, gdzie prowadzone są szczepienia, oraz
- wymagać, w przypadku przywozu zamrożonych zarodków z Państw Członkowskich, gdzie stosowane są szczepienia, a ponadto:
  - i) zwierzęta dawcy pochodzą z gospodarstwa:
    - w którym żadne zwierzę nie zostało zaszczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 30 dni przed pobraniem,
    - które nie jest objęte zakazem lub kwarantanną zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG;
  - ii) zarodki muszą być przechowywane w zatwierdzonych warunkach przez minimalny okres 30 dni przed przesyłką.

2. Do dnia 1 stycznia 1992 r. Rada dokona przeglądu niniejszego artykułu na podstawie sprawozdania Komisji z towarzyszącymi ewentualnymi propozycjami.

#### Artykuł 5

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

O każdej większej zmianie organizacyjnej zespołu należy powiadomić właściwe władze.

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

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

2. Wszystkie zatwierdzenia zespołu pobierania zarodków zostaną zarejestrowane przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, a każdemu zespołowi zostanie nadany weterynaryjny numer rejestracyjny. Wykaz zespołów pobierania zarodków i ich weterynaryjne numery rejestracyjne zostaną wysłane przez każde Państwo Członkowskie innym Państwom Członkowskim i Komisji, które zostaną także powiadomione o jakiegokolwiek zmianie tego wykazu.

Gdy Państwo Członkowskie uważa, że przepisy regulujące zatwierdzenie nie są przestrzegane przez zespół pobierania zarodków w innym Państwie Członkowskim, powiadomi właściwą władzę tego Państwa Członkowskiego, która podejmie wszelkie niezbędne środki oraz powiadomi władzę pierwszego państwa o podjętych decyzjach i ich podstawach.

Jeżeli to pierwsze Państwo Członkowskie wyraża obawy, że nie zostały podjęte niezbędne środki, względnie są nieodpowiednie, powiadomi o tym Komisję, która zwróci się o opinię do jednego lub więcej biegłych w zakresie weterynarii. W oparciu o taką opinię, Państwa Członkowskie mogą zostać upoważnione, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 17, do czasowego zakazu dopuszczenia na swoje terytorium zarodków pobranych przez przedmiotowy zespół.

Takie upoważnienie może zostać cofnięte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17 w świetle nowej opinii dostarczonej przez jednego lub więcej biegłych z dziedziny weterynarii.

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

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

#### Artykuł 6

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

2. Świadectwo zdrowia musi:

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

## ROZDZIAŁ III

**Zasady przywozu z państw trzecich***Artykuł 7*

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

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

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

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

*Artykuł 8*

1. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18, wykaz będzie obejmował zespoły pobierania zarodków, które są upoważnione do pobierania, poddawania obróbce lub przechowywania w państwach trzecich zarodków, które są przeznaczone dla Państw Członkowskich. Wykaz może ulec zmianie lub uzupełnieniu zgodnie z taką samą procedurą.

2. Przy podejmowaniu decyzji czy zespół pobierania zarodków może pojawić się na wykazie, określonym w ust. 1, szczególnie uwagę należy zwrócić na nadzór weterynaryjnych systemów pobierania zarodków w danym państwie, poziom usług weterynaryjnych oraz nadzór, któremu podlegają zespoły pobierania zarodków.

3. Zespół pobierania zarodków może znaleźć się w wykazie przewidzianym w ust. 1 jedynie, gdy:

- a) wykonuje swoje czynności w jednym z krajów lub jego części znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 7 ust. 1;
- b) spełnia wymagania załącznika A;
- c) został urzędowo zatwierdzony do wywozu do Wspólnoty przez służby weterynaryjne danego państwa trzeciego; oraz
- d) podlega kontroli co najmniej dwa razy w roku, dokonywanej przez urzędowego lekarza weterynarii danego państwa trzeciego.

*Artykuł 9*

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

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

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

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

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

3. Artykuł 4 stosuje się *mutatis mutandis*.

## Artykuł 10

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

Świadectwo musi:

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

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

## Artykuł 11

1. Każda dostawa zarodków wchodząca na terytorium Wspólnoty podlega kontroli przed dopuszczeniem do swobodnego obrotu lub poddaniem procedurze celnej.

Dopuszczenie takich zarodków na obszar Wspólnoty jest zabronione, jeżeli kontrola przywozowa przeprowadzana w momencie przybycia ujawni, że:

- zarodki nie pochodzą z terytorium państwa trzeciego lub jego części ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 7 ust. 1,
- zarodki nie zostały pobrane, przetworzone i przechowywane przez zespół pobierania znajdujący się w wykazie przewidzianym art. 8 ust. 1,
- zarodki pochodzą z terytorium państwa trzeciego lub jego części, z którego przywóz jest zabroniony zgodnie z art. 14 ust. 2,
- świadectwo zdrowia zwierzęcia, które towarzyszy zarodkom nie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 10.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do dostaw zarodków, które wchodzą na obszar celny Wspólnoty i są poddawane celnej procedurze tranzytowej dotyczącej dostawy do miejsca przeznaczenia znajdującego się poza danym terytorium.

Jednakże będzie miał zastosowanie, jeżeli zostanie zaniechany tranzyt celny w trakcie transportu przez terytorium Wspólnoty.

2. Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia może podjąć niezbędne czynności obejmujące także poddaniu kwarantannie w celu uzyskania ostatecznego dowodu w wypadkach, gdy występuje podejrzenie skażenia organizmami patogennymi.

3. Jeżeli przywóz zarodków został zabroniony na jakichkolwiek podstawach ustalonych w ust. 1 i 2, państwo trzecie dokonujące wywozu nie zezwoli w ciągu 30 dni na zwrot zarodków, właściwa władza weterynaryjna Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia może nakazać ich zniszczenie.

## Artykuł 12

Każda dostawa zarodków upoważniona do przywozu do Wspólnoty przez Państwo Członkowskie na podstawie kontroli, o której mowa w art. 11 ust. 1, gdy jest wysyłana na terytorium innego Państwa Członkowskiego, musi być zaopatrzona w oryginalne świadectwo zdrowia zwierzęcia względnie uwia-rygodnioną jego kopię, poświadczoną za zgodność z oryginałem przez właściwe władze, które były odpowiedzialne za przeprowadzenie kontroli zgodnie z art. 11.

## Artykuł 13

Wszystkie koszty wynikające z wdrożenia działań zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3 obciążają przez nadawcę, odbiorcę lub ich przedstawicieli bez rekompensaty ze strony Państwa Członkowskiego.

## ROZDZIAŁ IV

**Zasady dotyczące gwarancji i czynności kontrolnych**

## Artykuł 14

1. Jeżeli odzwierzęca choroba zakaźna, która może być przeniesiona przez zarodki, wybuchnie lub rozprzestrzeni się lub jakaś inna przyczyna związana ze stanem zdrowotnym zwierząt zagrozi zdrowiu zwierząt hodowlanych w Państwie Członkowskim, wówczas należy to uzasadnić i gdy:

- odnosi się to do terytorium państwa trzeciego, można zastosować środki ochronne ustanowione w art. 9 dyrektywy 64/432/EWG,
- odnosi się to do całości lub części danego państwa trzeciego, Państwo Członkowskie przeznaczenia zabroni przywozu tych zarodków przywożonych bezpośrednio lub pośrednio przez inne Państwo Członkowskie, czy to z całego terytorium państwa trzeciego lub jedynie z części jego terytorium.

2. Środki podjęte przez Państwa Członkowskie na mocy ust. 1 oraz uchylenie takich środków musi być przekazane niezwłocznie innym Państwom Członkowskim i Komisji wraz z uzasadnieniem takich działań.

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17, może być podjęta decyzja, że takie działania muszą ulec zmianie, w szczególności w celu skoordynowania ich ze środkami przyjętymi przez inne Państwa Członkowskie, względnie że muszą być uchylone.

3. Jeżeli wystąpi sytuacja przewidziana w ust. 1 oraz jeżeli konieczne jest, aby inne Państwa Członkowskie także podjęły działania zgodnie z tym ustępem, zmienione w razie potrzeby zgodnie z ust. 2, podjęte zostaną odpowiednie środki zgodnie z procedurą ustaloną w art. 17. Wznowienie przywozu z danego państwa trzeciego będzie dopuszczalne w oparciu o tę samą procedurę.

#### Artykuł 15

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

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

Kraj pobrania podejmie wszelkie działania, które mogą okazać się konieczne, dla wzięcia pod uwagę wyników badań. O ile kraj pobrania nie podejmie takich działań, Komisja może po zbadaniu sytuacji przez Stały Komitet Weterynaryjny upoważnić Państwa Członkowskie do odmowy wprowadzenia na ich terytoriach zarodków pobranych, poddanych obróbce lub przechowywanych przez dany zespół pobierania, względnie do wycofania zezwolenia w wypadku państw trzecich.

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

### ROZDZIAŁ V

#### Przepisy końcowe

##### Artykuł 16

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

##### Artykuł 17

1. Gdy procedura przedstawiona w niniejszym artykule ma być stosowana, przewodniczący przekazuje sprawę niezwłocznie do Komitetu z własnej inicjatywy lub na życzenie przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie ustanowionym przez przewodniczącego w

zależności od pilności sprawy. Opinia przyjmowana jest większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w wypadku decyzji, które Rady przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach Komitetu są ważone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub jeżeli nie została przedstawiona opinia, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek odnoszący się do środków, jakie mają być podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w ciągu 15 dni od dnia przedłożenia Radzie sprawy, Rada nie podejmie działań, zaproponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

##### Artykuł 18

1. Gdy procedura przedstawiona w niniejszym artykule ma być stosowana, przewodniczący przekazuje sprawę niezwłocznie do Komitetu z własnej inicjatywy lub na życzenie przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie ustanowionym przez przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinia przyjmowana jest większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w wypadku decyzji, które Rady przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach Komitetu są ważone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub jeżeli nie została przedstawiona opinia, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek odnoszący się do środków, jakie mają być podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od dnia przedłożenia Radzie sprawy, Rada nie podejmie działań, zaproponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

##### Artykuł 19

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

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

*Artykuł 20*

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

*Artykuł 21*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 września 1989 r.

*W imieniu Rady*

H. NALLET

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK A

## ROZDZIAŁ I

**Warunki zatwierdzania zespołu pobierania zarodków**

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

- a) pobieranie, przetwarzanie i przechowywanie zarodków musi być wykonywane albo przez lekarza weterynarii zespołu albo pod jego nadzorem przez jednego lub więcej techników, którzy posiadają kwalifikacje i są przeszkoleni przez lekarza weterynarii zespołu w zakresie metod i technik higieny;
- b) musi znajdować się pod ogólnym nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;
- c) musi mieć do stałej dyspozycji urządzenie ruchomego laboratorium składające się co najmniej z powierzchni roboczej, mikroskopu i urządzeń kriogenicznych, gdzie zarodki mogą być poddawane badaniu, obróbce i pakowane;
- d) w wypadku laboratorium stacjonarnego, musi ono dysponować:
  - pomieszczeniem, gdzie można dokonywać manipulowania zarodkami, które musi sąsiadować, lecz być fizycznie oddzielone od powierzchni używanej do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pobierania zarodków,
  - pomieszczeniem lub powierzchnią wyposażoną w przyrządy i urządzenia do oczyszczania i sterylizacji narzędzi używanych do pobierania zarodków i operowania nimi;
- e) musi dysponować, w przypadku laboratorium ruchomego, specjalnie wyposażoną częścią pojazdu składającą się z dwóch oddzielonych sekcji:
  - przeznaczoną do dokonywania badań i manipulowania zarodkami, która będzie sekcją oczyszczania, oraz
  - przeznaczoną na wyposażenie i sprzęt używany w kontakcie ze zwierzętami dawcami.

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

## ROZDZIAŁ II

**Warunki odnoszące się do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków przez zatwierdzony zespół pobierania zarodków****1. Pobieranie i przetwarzanie**

- a) Zarodki będą pobierane i przetwarzane przez zatwierdzony zespół pobierania bez wchodzenia w kontakt z inną dostawą zarodków nie spełniających wymagań niniejszej dyrektywy.
- b) Zarodki będą pobierane w miejscu, które jest odizolowane od innych części pomieszczenia lub gospodarstwa, musi być w dobrym stanie i nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji.
- c) Zarodki będą poddawane obróbce (badane, myte, preparowane i umieszczane w oznakowanych i sterylnych pojemnikach) albo w laboratorium stacjonarnym lub ruchomym, które nie są zlokalizowane w strefie poddanej zakazom lub kwarantannie.
- d) Wszystkie instrumenty, które mają kontakt z zarodkami lub zwierzęciem dawcą w trakcie pobierania i przetwarzania będą typu jednorazowego użytku względnie będą poddawane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed i po ich użyciu.
- e) Produkty pochodzenia zwierzęcego stosowane w trakcie pobierania zarodków i wewnątrz środka transportu będą uzyskiwane ze źródeł, w których nie występuje zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub będą poddawane takiej obróbce przed lub po użyciu, aby zapobiec takiemu zagrożeniu.
- f) Kolby przeznaczone do przechowywania oraz kolby przeznaczone do przewozu będą poddane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed przystąpieniem do każdorazowej operacji napełniania.
- g) Czynniki kriogeniczne nie będą mogły zostać uprzednio użyte do innych produktów pochodzenia zwierzęcego.



- h) Każdy pojemnik z zarodkami oraz pojemniki, które mają być przechowywane i transportowane, będą wyraźnie znakowane kodami w taki sposób, że data pobrania zarodków i hodowla oraz identyfikacja ojca dawcy i matki dawcy jak również numer rejestracyjny zespołu mogą być szybko ustalone. Charakterystyka i forma tego znakowania kodowego zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.
- i) Każdy zarodek zostanie umyty co najmniej 10 razy w specjalnym płynie przeznaczonym dla zarodków, który będzie zmieniany każdorazowo, a jeśli nie zdecydowano inaczej zgodnie z lit. m), będzie zawierał roztwór trypsyny zgodnie z uznanymi międzynarodowymi procedurami. Każde mycie będzie częściowo dokonywane 100-krotnym roztworem z poprzedniego mycia i używana będzie sterylna mikropipeta dla każdorazowego przeniesienia zarodka.
- j) Po ostatnim myciu każdy zarodek będzie podlegał badaniom mikroskopowym na całej powierzchni w celu określenia, czy „warstwa przejrzysta” jest nienaruszona i wolna od przylegającego materiału.
- k) Każda przesyłka zarodków, która przeszła pozytywne badania przewidziane w lit. j), zostanie umieszczona w sterylnym pojemniku oznakowanym zgodnie z lit. h), który zostanie niezwłocznie szczelnie zamknięty.
- l) Każdy zarodek, tam gdzie jest to stosowane, zostanie zamrożony tak szybko jak to tylko możliwe i przechowany w miejscu, które znajduje się pod kontrolą lekarza weterynarii zespołu oraz które podlega stałej inspekcji przez urzędowego lekarza weterynarii.
- m) Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18 sporządzony zostanie protokół przed terminem przewidzianym w art. 20 dotyczącym zatwierdzonych cieczy do przemywania i mycia, technik mycia oraz, o ile okaże się to konieczne, obróbki enzymatycznej wraz z zatwierdzonym środkiem transportu.
- Do czasu przyjęcia protokołu w sprawie poddania obróbce enzymatycznej w dalszym ciągu stosowane będą krajowe przepisy stosowania trypsyny zgodnie z ogólnymi postanowieniami Traktatu.
- n) Każdy zespół pobierania musi przedstawić rutynowe próbki cieczy do przemywania, cieczy do mycia, rozdrobnione zarodki, nie zapłodnione komórki jajowe itp. wynikające z ich działań do badań na skażenia bakteryjne i wirusowe. Procedura pobierania próbek, dokonywania badań wraz z normami, jakie powinny być uzyskane zostanie określona zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18. O ile ustalone normy nie zostaną osiągnięte, właściwe władze, które udzieliły urzędowego zezwolenia zespołowi wycofają to zezwolenie.
- o) Każdy zespół pobierania musi prowadzić zapisy swoich czynności w odniesieniu do pobierania zarodków w czasie 12 miesięcy przed i 12 miesięcy po przechowywaniu w tym:
- hodowlę, wiek i identyfikację danych zwierząt dawców,
  - miejsce pobierania, przetwarzania i przechowywania zarodków pobranych przez zespół,
  - identyfikację zarodków ze szczegółami miejsca ich przeznaczenia, o ile jest znane.

## 2. Przechowywanie

Każdy zespół pobierania zarodków zagwarantuje, że zarodki są przechowywane w odpowiednich temperaturach i pomieszczeniach zatwierdzonych dla tych celów przez właściwe władze.

W celu uzyskania zatwierdzenia, pomieszczenia te muszą:

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

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

## 3. Transport

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

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

## ZAŁĄCZNIK B

**Warunki odnoszące się do zwierząt dawców**

1. Do celów pobierania zarodków, zwierzęta dawcy muszą spełniać następujące wymagania:
    - a) muszą spędzić poprzednie sześć miesięcy na terytorium Wspólnoty lub państwa trzeciego pobrania w przynajmniej jednym stadzie:
      - które jest urzędowo wolne od gruźlicy, oraz
      - które jest urzędowo wolne od brucelozy lub wolne od brucelozy,
      - które jest urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła, lub które w czasie ubiegłych trzech lat nie wykazywało oznak klinicznych enzootycznej białaczki bydła,
      - które w poprzednim roku nie wykazywało klinicznych objawów zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy/otrętu bydła;
    - b) w czasie sześciu miesięcy poprzedzających pobieranie zarodków, krowy dawcy mogą spędzać kolejne okresy w maksymalnie dwóch różnych stadach spełniających wymagania ustalone powyżej.
  2. W dniu pobierania zarodków, krowa dawca:
    - a) będzie stałym mieszkańcem w gospodarstwie, które nie podlega zakazom weterynaryjnym lub kwarantannie;
    - b) nie wykaże żadnych oznak chorobowych.
-

ZAŁĄCZNIK C

1. Nadawca (nazwa i pełny adres)	<b>NR ŚWIADECTWO ZDROWIA</b>	
	Nr	ORYGINAŁ
	2. Państwo Członkowskie pobrania	
3. Odbiorca, adresat (nazwa i pełny adres)	4. WŁAŚCIWA WŁADZA / ORGAN	
UWAGI a) Oddzielne świadectwo musi być wystawione dla każdej dostawy zarodków. b) Oryginał świadectwa musi towarzyszyć dostawie do miejsca przeznaczenia.	5. WŁAŚCIWA WŁADZA MIEJSCOWA	
6. Miejsce załadunku	7. Nazwa i adres zespołu pobierania zarodków	
8. Środek transportu		
9. Miejsce i Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia	10. Numer rejestracyjny zespołu pobierania zarodków	
11. Numer i oznakowanie kodowe pojemników z zarodkami		
12. Numer identyfikacyjny dostawy		
a) Liczba zarodków	b) Data (daty) pobrania zarodków	c) Rasa
<p>13. Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, zaświadczam, że:</p> <p>a) zarodki opisane powyżej zostały pobrane, poddane obróbce i przechowywane w warunkach, które są zgodne z normami / standardami ustalonymi w dyrektywie 89/556/EWG, gdzie zostały wysłane do Państwa Członkowskiego, które nie dokonuje szczepień przeciw pryszczycy zgodnie z wymaganiami ustalonymi w drugi tiret art. 4 ust.1 tej dyrektywy;</p> <p>b) zarodki opisane powyżej zostały wysłane do miejsca załadunku w szczelnych pojemnikach na warunkach, które są zgodne z przepisami dyrektywy 89/556/EWG.</p> <p>Sporządzono w .....</p> <p style="text-align: right;">Podpis .....</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i kwalifikacje (drukowanymi literami):</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		

