

**TILSKIPUN RÁÐSINS**

frá 25. september 1989

**um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísu húsdýra af nautgripakyni****(89/556/EBE)**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Notkun fósturvísa úr húsdýrum af nautgripakyni er liður í árangursríkri ræktunarstefnu sem leiðir til aukinnar framleiðni og hagnaðar á þessu sviði. Að auki er með frjálsum flutningum á slíkum fósturvísu stuðlað að skynsamlegri þróun þar sem sá kostur gefst að nota ákjósanlegustu framleiðsluþættina.

Ákvæði um vanda á sviði dýraheilbrigðis í viðskiptum innan bandalagsins með nautgripi og svín er að finna í tilskipun 64/432/EBE <sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/360/EBE <sup>(5)</sup>. Þá er í tilskipun 72/462/EBE <sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/227/EBE <sup>(7)</sup>, að finna ákvæði um vanda á sviði dýraheilbrigðiseftirlits við innflutning á nautgripum og svínum frá þriðju löndum.

Að því er varðar viðskipti innan bandalagsins og innflutning á nautgripum og svínum frá þriðju löndum hefur með framangreindum ákvæðum verið tryggt að útflutningslandið ábyrgist að skilyrði um dýraheilbrigði séu uppfyllt, þannig að nánast er komið í veg fyrir hættu á útbreiðslu dýrasjúkdóma. Þó er enn ákveðin hættu á útbreiðslu þessara sjúkdóma í tengslum við viðskipti með fósturvísa.

Með hliðsjón af stefnu bandalagsins í samræmingu innlendra dýraheilbrigðisákvæða um viðskipti innan bandalagsins með búfé og búfjárafurðir er nú nauðsynlegt að koma á samræmdu skipulagi vegna viðskipta innan bandalagsins og innflutnings til bandalagsins á fósturvísu úr nautgripum.

Í viðskiptum með fósturvísa innan bandalagsins ber aðildarríkjunum þar sem fósturvísarnir eru teknir að skuldbinda sig til að ábyrgjast að slíkir fósturvísar séu teknir og meðhöndlaðir af viðurkenndum hópum sem annast töku fósturvísa sem eftirlit er haft með, að þeir séu úr dýrum sem eru það heilbrigð að engin hættu sé á útbreiðslu dýrasjúkdóms, að þeir séu teknir, meðhöndlaðir, geymdir og fluttir í samræmi við reglur til verndunar heilbrigðis þeirra og þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð við flutning til viðtökulandsins svo tryggt sé að staðið sé við þessa skuldbindingu.

Ósamræmið í stefnu aðildarríkjanna að því er varðar bólu-setningu gegn gin- og klaufaveiki réttlætir að látnar séu gilda áfram tímabundnar undanþágur vegna nýrra fósturvísa sem heimila að aðildarríkin geti krafist frekari verndar gegn þessum sjúkdómi.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. C 76, 28. 3. 1989, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. C 120, 16. 5. 1989, bls. 313.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. C 139, 5. 6. 1989, bls. 56.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. 121, 29. 7. 1964, bls. 1977/64.

<sup>(5)</sup> Stjttíð. EB nr. L 153, 6. 6. 1989, bls. 29.

<sup>(6)</sup> Stjttíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28.

<sup>(7)</sup> Stjttíð. EB nr. L 93, 6. 4. 1989, bls. 25.

Á grundvelli dýraheilbrigðisviðmiðana ber að gera skrá yfir þriðju lönd sem heimilt er að flytja fósturvísu frá til bandalagsins. Þrátt fyrir skrána er aðildarríkjum eingöngu heimilt að flytja inn fósturvísu sem eru teknir, meðhöndlaðir og geymdir af hópi sem annast töku fósturvísu sem uppfyllir ákveðnar reglur og opinbert eftirlit er haft með. Að því er varðar löndin í þeirri skrá þá ber að setja sérstök dýraheilbrigðisákvæði vegna aðstæðna. Heimilt er að láta fara fram vettvangsskoðun til að ganga úr skugga um hvort farið er að þessum reglum.

Til að koma í veg fyrir útbreiðslu ákveðinna smitsjúkdóma ber að viðhafa innflutningseftirlit með vörusendingum fósturvísu sem komið er með inn á yfirráðasvæði bandalagsins, nema um sé að ræða umflutning utanlands.

Ef um er að ræða umflutning innanlands ber að skilgreina þær ráðstafanir sem aðildarríkin grípa til að loknu slíku eftirliti.

Framkvæmdastjórninni skal falið að gera ákveðnar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd. Með það í huga skal ákveða aðferðir sem fela í sér samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á viðskipti með fósturvísu sem voru fengnir, meðhöndlaðir og komið í geymslu áður en aðildarríkin verða að fara að henni.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### I. KAFLI

##### Almenn ákvæði

##### 1. gr.

1. Í þessari tilskipun eru sett skilyrði á sviði dýraheilbrigðis um viðskipti innan bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á nýjum og frystum fósturvísu úr húsdýrum af nautgripakyni.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um fósturvísu úr glasafrjóvgun né um fósturvísu sem hafa verið kyngreindir, klofnir, klónaðir eða hafa verið meðhöndlaðir á einhvern þann hátt sem hefur áhrif á eggþýði „zona pellucida“.

Fyrir 1. janúar 1992 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu, ásamt tillögum, um hvaða skilyrði þessir fósturvísar verði að uppfylla til að heyra undir gildissvið þessarar tilskipunar.

Ráðið samþykkir þessar tillögur með auknum meirihluta.

##### 2. gr.

Að því er þessa tilskipun varðar gilda skilgreiningarnar í 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE og 2. gr. tilskipunar 72/462/EBE eftir því sem við á.

Þá er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „fósturvísir“: upphafsþroskastig húsdýrs af nautgripakyni á meðan unnt er að flytja það í fósturþega;
- b) „hópur sem annast töku fósturvísu“: opinberlega viðurkenndur hópur tæknimanna, eða skipulag, undir eftirliti hópstjóradýralæknis, sem er hæfur til að taka, meðhöndla og geyma fósturvísu í samræmi við skilyrðin í viðauka A;
- c) „hópstjóradýralæknir“: dýralæknirinn sem ber ábyrgð á eftirliti með hópi sem annast töku fósturvísu í samræmi við skilyrðin í viðauka A;
- d) „sending fósturvísu“: magn fósturvísu sem er fjarlægt í einni aðgerð úr einum gefanda og eitt vottorð fylgir;
- e) „tökuland“: aðildarríki eða þriðja land þar sem fósturvísar eru framleiddir, teknir, meðhöndlaðir og, ef þörf krefur, geymdir og sem þeir eru sendir frá til annars aðildarríkis;
- f) „viðurkennd greiningarstofa“: rannsóknarstofa á yfirráðasvæði aðildarríkis eða þriðja lands, viðurkennd af lögberu dýraheilbrigðisyfirvaldi til að framkvæma greiningarprófin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

##### II. KAFLI

##### Reglur um viðskipti innan bandalagsins

##### 3. gr.

Hvert aðildarríki skal tryggja að ekki séu fluttir fósturvísar frá yfirráðasvæði þess til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis nema þeir séu í samræmi við eftirfarandi kröfur:

- a) þeir skulu hafa orðið til við sæðingu með sæði úr tarfi frá sæðingarstöð, samanber skilgreiningu í b-lið 2. gr. tilskipunar 88/407/EBE <sup>(1)</sup>.

Í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. má framkvæmdastjórnin heimila viðskipti með fósturvísu af ákveðnu, tilgreindu kyni sem hafa orðið til við tilhleyfingu, ef heilbrigðisástand nautsins er í samræmi við viðauka B við tilskipunina;

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. L 194, 22. 7. 1988, bls. 10.

- b) þeir skulu teknir úr húsdýrum af nautgripakyni, ef heilbrigðisástand þeirra er í samræmi við viðauka B við þessa tilskipun;
- c) þeir skulu teknir, meðhöndlaðir og geymdir af hópi sem annast töku fósturvísa, viðurkenndum í samræmi við 1. mgr. 5. gr.;
- d) þeir skulu teknir, meðhöndlaðir og geymdir af hópi sem annast töku fósturvísa í samræmi við viðauka A við þessa tilskipun;
- e) þeim skal fylgja við flutning til viðtökuaðildarríkis dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við 1. mgr. 6. gr.

#### 4. gr.

1. Aðildarríkjum þar sem ekki er bólusett gegn gin- og klaufaveiki er heimilt þar til 31. desember 1992:

- að banna flutning inn á yfirráðasvæði sín á nýjum fósturvísium frá aðildarríkjum þar sem bólusett er, og
- krefjast við innflutning á frystum fósturvísium þar sem bólusett er:
  - i) að gjafar komi frá bújörð:
    - þar sem ekkert dýr hefur verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki næstliðna 30 daga fyrir töku,
    - sem ekki sætir banni eða aðgerðum vegna sóttvarna samkvæmt tilskipun 64/432/EBE,
  - ii) að fósturvísar hafi verið geymdir við viðurkennd skilyrði í að minnsta kosti 30 daga fyrir sendingu.

2. Fyrir 1. janúar 1992 skal ráðið endurskoða þessa grein á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar ásamt tillögum þar að lútandi.

#### 5. gr.

1. Ekki skal veita hópi sem annast töku fósturvísa, og kveðið er á um í c-lið 3. gr., viðurkenningu nema í samræmi við ákvæði I. kafla í viðauka A og ef hópurinn fullnægir öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar.

Tilkynna skal lögbæru yfirvaldi um allar markverðar breytingar á skipulagningu hópsins.

Endurnýja skal viðurkenningu á hópi hvenær sem skipt er um hópstjóradýralækni eða hvenær sem markverðar breyt-

ingar eru gerðar á skipulagningu hans, eða rannsóknarstofu og búnaði sem hann hefur yfir að ráða.

Opinber dýralæknir skal hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðunum hér að framan. Afturkalla skal viðurkenningu ef eitt eða fleiri ákvæði eru ekki lengur uppfyllt.

2. Allir hópar sem annast töku fósturvísa skulu skráðir af lögbæru yfirvaldi í viðkomandi aðildarríki og skal hverjum hópi úthlutað dýraheilbrigðisskráningarnúmeri. Aðildarríkin skulu senda hvert öðru skrá yfir hópa sem annast töku fósturvísa og til framkvæmdastjórnarinnar og skal þeim enn fremur tilkynnt um allar breytingar á henni.

Telji aðildarríki að hópur sem annast töku fósturvísa í öðru aðildarríki virði ekki eða sé hættur að virða ákvæði um viðurkenningu skal það tilkynna það lögbæru yfirvaldi í því ríki. Hið síðarnefnda skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæru yfirvaldi í hinu fyrrnefnda um allar ákvarðanir sem eru teknar og ástæður fyrir þeim.

Óttist fyrrnefnda aðildarríkið að nauðsynlegar ráðstafanir hafi ekki verið gerðar, eða séu óviðunandi, skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni sem leitar álits eins eða fleiri dýraheilbrigðissérfræðinga. Í ljósi þess álits má heimila aðildarríkjunum, í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr., að banna tímabundið flutning inn á yfirráðasvæði sín á fósturvísium sem viðkomandi hópur hefur tekið.

Afturkalla má slíka heimild í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr. í ljósi nýs álits eins eða fleiri dýraheilbrigðissérfræðinga.

Dýraheilbrigðissérfræðingarnir verða að vera ríkisborgarar í öðru aðildarríki en því sem aðild á að deilunni.

3. Samþykkja skal nákvæmar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

#### 6. gr.

1. Dýraheilbrigðisvottorð gert af opinberum dýralækni í tökulandinu í samræmi við fyrirmyndina í viðauka C skal fylgja hverri sendingu fósturvísa. Sérstakt vottorð skal gefið út fyrir hverja sendingu.

2. Dýraheilbrigðisvottorðið skal:

- a) vera eitt eyðublað og gert á að minnsta kosti einu opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins;
- b) gert fyrir eina sendingu;
- c) fylgja sendingu fósturvísa til viðtökustaðar í frumriti.

## III. KAFLI

**Reglur um innflutning frá þriðju löndum**

## 7. gr.

1. Fósturvísar skulu eingöngu fluttir inn frá þriðju löndum eða hlutum þeirra sem eru taldir upp í skrá sem gerð er samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr. Heimilt er að breyta skránni eða bæta við hana samkvæmt sömu málsmeðferð.

2. Þegar ákvæðið er hvort tilgreina skuli þriðja land eða hluta þess í skránni sem um getur í 1. mgr. skal einkum taka mið af:

- a) heilbrigðisástandi búpenings, annarra húsdýra og villtu dýralífi í þriðja landinu, einkum skal gefa gaum framandi dýrasjúkdómum og ástandi umhverfismála í landinu sem gæti stofnað heilbrigði dýra í hættu í aðildarríkjunum;
- b) hversu reglulega og hve oft viðkomandi þriðja land lætur í té upplýsingar um tilvist smitsjúkdóma á yfirráðasvæði sínu, einkum um þá sjúkdóma sem eru tilgreindir í skrá A og B frá Alþjóðastofnuninni um smitsjúkdóma dýra;
- c) reglum þriðja landsins um forvarnaraðgerðir og eftirlit með dýrasjúkdómum;
- d) uppbyggingu opinberra þjónustustofnana í þriðja landinu og valdsviði þeirra;
- e) skipulagi og framkvæmd ráðstafana til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með smitsjúkdómum; og
- f) þeim tryggingum sem þriðja landið veitir vegna reglna sem eru settar í þessari tilskipun.

3. Skráin sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á henni skulu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

## 8. gr.

1. Í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. skal gera skrá yfir hópa sem annast töku fósturvísa og hafa heimild til að taka, meðhöndla eða geyma fósturvísa sem á að senda til aðildarríkjanna. Heimilt er að breyta skránni eða bæta við hana samkvæmt sömu málsmeðferð.

2. Við ákvörðun á því hvort heimilt sé að telja hópa sem annast töku fósturvísa í þriðja landi upp í skránni sem um getur í 1. mgr. skal einkum taka mið af dýraheilbrigðiseftirliti með fósturtökuaðferðum í því landi, valdsviði dýraheilbrigðisþjónustunnar og því eftirliti sem er haft með hópum sem annast töku fósturvísa.

3. Eingöngu er heimilt að skrá hóp sem annast töku fósturvísa að því tilskildu að hann:

- a) starfi í einu landanna eða hlutum þeirra sem eru tilgreindir í skránni sem um getur í 1. mgr. 7. gr.;
- b) uppfylli kröfurnar í viðauka A;
- c) sé opinberlega viðurkenndur af dýraheilbrigðisþjónustunni í viðkomandi landi til að flytja út til bandalagsins; og
- d) sæti eftirliti opinbers dýralæknis í viðkomandi þriðja landi að minnsta kosti tvisvar á ári.

## 9. gr.

1. Innflutningur á fósturvísnum frá yfirráðasvæði þriðja lands eða hluta þess, sem er að finna í skránni sem gerð er í samræmi við 1. mgr. 7. gr., er aðeins heimilaður ef fósturvísarnir:

- a) koma úr gjöfum sem hafa dvalist að minnsta kosti sex mánuði á yfirráðasvæði viðkomandi þriðja lands áður en fósturvísar voru teknir úr þeim og í ekki fleiri en tveimur hjörðum sem fullnægja að minnsta kosti kröfunum í 2. mgr.;
- b) fullnægja dýraheilbrigðiskröfunum sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. að því er varðar innflutning á fósturvísnum frá því landi.

Þegar kröfurnar sem um getur í fyrstu undirgrein eru samþykktar skal taka mið af eftirfarandi:

- a) heilbrigðisástandinu á svæðinu kringum tókustaðinn, einkum skal gefa gaum þeim sjúkdómum sem eru tilgreindir í skrá A frá Alþjóðastofnuninni um smitsjúkdóma dýra;
- b) heilbrigðisástandi viðkomandi gripa við töku fósturvísa, þar með talið prófunarkröfum;
- c) heilbrigðisástandi gjafa við töku fósturvísa og prófunarkröfum;
- d) skilyrði fyrir töku, meðhöndlun og geymslu fósturvísa.

2. Staðlarnir í viðaukum A til G við tilskipun 64/432/EBE eru til viðmiðunar þegar sett eru skilyrði um dýraheilbrigði í samræmi við 1. mgr. vegna berkla, öldusóttar í nautgripum og smitandi nautgripahvítblæðis. Samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr. og með hliðsjón af einstökum tilvikum er heimilt að samþykkja undanþágur frá þessum ákvæðum ef viðkomandi þriðja land veitir sambærilegar og að minnsta kosti jafngildar tryggingar á sviði dýraheilbrigðis.

3. 4. gr. gildir að breyttu breytanda.

*10. gr.*

1. Innflutningur á fósturvísnum er aðeins heimilaður samkvæmt heilbrigðisvottorði sem er gert og undirritað af opinberum dýralækni í þriðja landinu þar sem takan fór fram.

Vottorðið skal:

- a) gert á að minnsta kosti einu opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins og einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis þar sem innflutningseftirlitið sem um getur í 11. gr. fer fram;
- b) gert fyrir einn viðtakanda;
- c) fylgja fósturvísunum í frumriti.

2. Dýraheilbrigðisvottorðið skal vera á eyðublaði sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er gerð í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.

*11. gr.*

1. Hafa skal eftirlit með öllum sendingum fósturvísa til yfirráðasvæðis bandalagsins áður en þeir eru settir í frjálsa dreifingu eða teknir til tollmeðferðar.

Banna skal innflutning á slíkum fósturvísnum til bandalagsins ef í ljós kemur við innflutningseftirlit:

- að fósturvísarnir koma ekki frá yfirráðasvæði þriðja lands eða hlutum þess sem eru í skránni sem er gerð í samræmi við 1. mgr. 7. gr.,
- að fósturvísarnir voru ekki teknir, meðhöndlaðir og geymdir af hópi sem annast töku fósturvísa og er í skránni sem um getur í 1. mgr. 8. gr.,
- að fósturvísarnir koma frá yfirráðasvæði þriðja lands eða hlutum þess sem innflutningur er bannaður frá í samræmi við 2. mgr. 14. gr.,
- að dýraheilbrigðisvottorðið sem fylgir fósturvísunum er ekki í samræmi við skilyrðin í 10. gr. eða ákvæði sem eru sett samkvæmt þeim.

Þessi málsgrein gildir ekki um sendingar fósturvísa sem við komu inn á yfirráðasvæði bandalagsins sætir tollumflutningsmeðferð með það í huga að senda þá til viðtökustaðar sem er fyrir utan þetta yfirráðasvæði.

Þó gildir hún þegar tollumflutningsmeðferð er frestað meðan á flutningi stendur um yfirráðasvæði bandalagsins.

2. Viðtökuaðildarríkinu er heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir, þar með talið sóttkví, til að komast að endanlegri niðurstöðu þegar grunur leikur á að fósturvísar séu smitaðir sóttkveikjum.

3. Hafi innflutningur fósturvísa verið bannaður vegna einhverra þeirra ástæðna sem um getur í 1. og 2. mgr. og útflutningslandið leyfir ekki að fósturvísarnir séu fluttir til baka innan 30 daga er lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu heimilt að fyrirskipa að þeim sé eytt.

*12. gr.*

Hverri sendingu fósturvísa sem aðildarríki heimilar innflutning á til bandalagsins, á grundvelli eftirlitsins sem um getur í 1. mgr. 11. gr., verður að fylgja í sendingu til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis dýraheilbrigðisvottorð, eða viðurkennt afrit af því, í báðum tilvikum áritað af lögbæru yfirvaldi sem ber ábyrgð á eftirlitinu sem framkvæmt er í samræmi við 11. gr.

*13. gr.*

Sendandi, viðtakandi eða umboðsmaður þeirra ber allan kostnað af framkvæmd ráðstafananna í 2. og 3. mgr. 11. gr. án bótagreiðslna af hálfu aðildarríkjanna.

## IV. KAFLI

**Reglur um verndar- og eftirlitsráðstafanir***14. gr.*

1. Komi upp eða breiðist út smitandi dýrasjúkdómur sem fósturvísar geta borið með sér eða einhver annar orsakavaldur í tengslum við dýrasjúkdóma sem kann að stofna heilsu búpenings í aðildarríki í hættu réttlætir það og ef:

- um er að ræða yfirráðasvæði aðildarríkis, er heimilt að beita verndarráðstöfununum í 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE,
- um er að ræða hluta eða allt yfirráðasvæði þriðja lands, skal viðtökuaðildarríkið banna innflutning á þessum fósturvísnum hvort sem það er beint eða óbeint gegnum annað aðildarríki, annaðhvort frá öllu þriðja landinu eða aðeins frá hluta yfirráðasvæðis þess.

2. Tilkynna skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni tafarlaust um ráðstafanir sem aðildarríkin grípa til samkvæmt 1. mgr. og um afturköllun á slíkum ráðstöfunum ásamt ástæðum fyrir þeim.

Í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr. er heimilt að samþykkja breytingu á þessum ráðstöfunum, einkum til að samræma þær ráðstöfunum sem önnur aðildarríki gera, eða afturköllun þeirra.

3. Komi sú staða upp sem lýst er í 1. mgr. og ef nauðsynlegt er að önnur aðildarríki beiti ráðstöfununum sem gerðar eru samkvæmt þeirri málsgrein, breyttum ef nauðsyn krefur í samræmi við 2. mgr., skal grípa til viðeigandi aðgerða í samræmi við málsmæðferðina í 17. gr. Heimila skal innflutning aftur frá viðkomandi þriðja landi í samræmi við sömu málsmæðferð.

*15. gr.*

1. Dýraheilbrigðissérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta í samvinnu við lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða þriðju löndum framkvæmt eftirlit á staðnum að svo miklu leyti sem nauðsynlegt er vegna einsleitrar beitingar þessarar tilskipunar.

Tökulandið þar sem eftirlit fer fram skal veita sérfræðingunum alla þá aðstoð sem nauðsynleg er til að þeir geti unnið verk sitt. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðkomandi tökulandi um niðurstöður rannsóknarinnar.

Viðkomandi tökuland skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir sem leiða af niðurstöðum rannsóknarinnar. Ef tökulandið grípur ekki til þessara ráðstafana er framkvæmdastjórninni heimilt, að lokinni rannsókn fastanefndarinnar um dýraheilbrigði að leyfa aðildarríkjum að banna flutning inn á yfirráðasvæði sín á fósturvísu sem eru fengnir, meðhöndlaðir og geymdir af umræddum tökuhópi eða afturkalla viðurkenningu þegar um þriðju lönd er að ræða.

2. Almenn ákvæði til framkvæmdar þessari grein, einkum að því er varðar tíðni og aðferð við framkvæmd eftirlitsins sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skulu sett í samræmi við málsmæðferðina í 18. gr.

V. KAFLI

**Lokaákvæði**

*16. gr.*

Samþykkja skal breytingar á viðaukunum, meðal annars til að laga þá að tækni framförum, í samræmi við málsmæðferðina í 18. gr.

*17. gr.*

1. Þegar fylgja skal málsmæðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis, að vísa málinu án tafar til nefndarinnar.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á

að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir ef þær eru í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin engu álitinu ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

*18. gr.*

1. Þegar fylgja skal málsmæðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til nefndarinnar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir ef þær eru í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin engu álitinu ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að málinu var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

*19. gr.*

1. Þessi tilskipun gildir ekki um fósturvísa sem eru teknir, meðhöndlaðir og komið í geymslu í aðildarríki fyrir 1. janúar 1991.

2. Þar til ákvarðanir sem samþykktar eru samkvæmt 7., 8. og 9. gr. óðlast gildi skulu aðildarríkin ekki beita hagstæðari skilyrðum um innflutning frá þriðju löndum en þeim sem leiða af beitingu II. kafla.

20. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka lög og stjórnslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 1991. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

21. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. september 1989.

*Fyrir hönd ráðsins,*

H. NALLET

*forseti.*

## VIÐAUKI A

## I. KAFLI

**Skilyrði fyrir viðurkenningu á hópi sem annast töku fósturvísa**

Til að hljóta viðurkenningu verður hver hópur sem annast töku fósturvísa að fullnægja eftirfarandi kröfum:

- a) taka, meðhöndlun og geymsla á fósturvísnum skal vera á hendi hópstjóradýralæknis eða eins eða fleiri hæfra tæknimanna á hans ábyrgð sem hann hefur þjálfað í hreinlætisaðferðum og -tækni;
- b) hann verður að heyra undir almennt eftirlit og myndugleika opinbera dýralæknisins;
- c) hann verður að hafa yfir að ráða fastri eða hreyfanlegri rannsóknaraðstöðu, þar sem unnt er að rannsaka, meðhöndla og pakka fósturvísnum, sem er að minnsta kosti vinnuborð, smásjá og lághitabúnaður;
- d) þegar um er að ræða fasta rannsóknarstofu skal hann hafa til umráða:
  - aðliggjandi rými þar sem unnt er að meðhöndla fósturvísa sem er aðskilið því svæði sem er notað til að meðhöndla gjafa meðan á töku stendur,
  - rými eða svæði búið tækjum til hreinsunar og dauðhreinsunar og búnaði til töku og meðhöndlunar á fósturvísnum;
- e) þegar um er að ræða hreyfanlega rannsóknarstofu skal hann hafa til umráða sérstaklega búinn hluta í ökutækinu sem er skipt í tvennt,
  - annan, hreinan til að rannsaka og meðhöndla fósturvísa, og
  - hinn til að geyma búnað og tæki sem eru notuð í snertingu við gjafa.

Hreyfanleg rannsóknarstofa skal ávallt vera í tengslum við fasta rannsóknarstofu til að tryggja dauðhreinsun á búnaði og sem sér fyrir vökva og öðrum eignum sem nauðsynleg eru til töku og meðhöndlunar á fósturvísnum.

## II. KAFLI

**Skilyrði fyrir töku, meðhöndlun, geymslu og flutningi fósturvísa sem viðurkenndur hópur sem annast töku fósturvísa sér um**

- 1) *Taka og meðhöndlun*
  - a) Fósturvísar skulu teknir og meðhöndlaðir af viðurkenndum hópi sem annast töku fósturvísa og þess gætt að þeir komist ekki í snertingu við aðra sendingu fósturvísa sem ekki fullnægja kröfum þessarar tilskipunar.
  - b) Fósturvísar skulu teknir á stað sem er aðskilinn öðrum hlutum athafnasvæðisins eða bújarðarinnar og verður að vera í góðu ástandi, auðvelt að þrifa og sótthreinsa.
  - c) Fósturvísa skal meðhöndla (rannsaka, þvo, meðhöndla og setja í merkt og dauðhreinsuð flát) annaðhvort á fastri rannsóknarstofu eða hreyfanlegri rannsóknarstofu utan bannsvæðis eða sóttkvíar.
  - d) Öll tæki sem komast í snertingu við fósturvísa eða gjafa við töku eða meðhöndlun verða að vera einnota eða vandlega sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun.
  - e) Vörur úr dýraríkinu sem eru notaðar við töku fósturvísa og flutningatæki skulu fengin á þann hátt að heilsu dýra stafi engin hætta af þeim eða skulu meðhöndluð fyrir notkun á þann hátt að komið sé í veg fyrir slíka hættu.
  - f) Flöskur sem eru notaðar til geymslu og flutninga skulu vandlega sótt- og dauðhreinsaðar fyrir áfyllingu.
  - g) Lághitamiðlar sem eru notaðir mega ekki hafa áður verið notaðir fyrir aðrar vörur úr dýraríkinu.

- h) Hvert ílát með fósturvísi og ílátin sem þeir eru geymdir og fluttir í skulu greinilega kóðamerkt þannig að auðvelt sé að bera kennsl á tókudag fósturvísanna, kyn og auðkenningu gjafa sem og skráningarnúmer hópans. Nánari reglur fyrir þessa kóðamerkingu eru settar í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr.
- i) Hver fósturvísir skal þvegin að minnsta kosti 10 sinnum í sérstökum fósturvísavökva sem skipt er um við hvern þvott og sem, nema annað verði ákveðið samkvæmt m-lið, inniheldur trypsín, í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðir. Við hvern þvott skal þynna fyrri þvottavatn hundraðfallt og dauðhreinsaðar örrennipúr notaðar í hvert sinn til að flytja fósturvísi.
- j) Eftir síðasta þvott skal skoða fósturvísinn í smásjá til að ganga úr skugga um að egghýðið „*zona pellucida*“ sé óskaddað og laust við viðloðandi efni.
- k) Allar sendingar fósturvísa sem komið hafa vel út úr rannsókninni sem kveðið er á um í j-lið skal setja í dauðhreinsað ílát, sem er merkt í samræmi við h-lið, og skal innsigla það án tafar.
- l) Hver fósturvísir skal, ef þörf er á, frystur eins fljótt og unnt er og geymdur á stað sem er undir eftirliti hópstjóradýralæknis og undir reglulegu eftirliti opinbers dýralæknis.
- m) Í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. skal semja aðferðarlýsingu fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í 20. gr. varðandi heimilaða skol- og þvottavökva, þvottaaðferðir og þar sem við á meðhöndlun með ensímum ásamt heimiluðum flutningatækjum.
- Þar til aðferðarlýsing um meðhöndlun með ensímum hefur verið samþykkt gilda innlendar reglur um notkun trypsíns í samræmi við almennu ákvæðin í sáttmálanum.
- n) Hver hópur sem annast töku fósturvísa skal leggja fram venjubundin sýni af skolvökva, þvottavökva, sködduðum fósturvísnum, ófrjóvguðum eggjum o.s.frv. sem til falla í tengslum við starfsemi hans vegna opinberrar rannsóknar á bakteríu- og veirusmiti. Aðferðina við töku sýna, hvernig skuli staðið að slíkum rannsóknum, ásamt stöðlum sem þarf að uppfylla skal ákveða í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. Ef gildandi staðlar eru ekki uppfylltir skal lögbært yfirvald sem veitti hópnum opinbera viðurkenningu afturkalla hana.
- o) Hver hópur sem annast töku fósturvísa skal halda skrá yfir starfsemi sína vegna töku fósturvísa 12 mánuði fyrir og 12 mánuði eftir geymslu þar sem fram kemur:
- kynstofn, aldur og auðkenning viðkomandi gjafa,
  - tókustaður, meðhöndlunar- og geymslustaður fósturvísa sem hópurinn tekur,
  - auðkenning fósturvísanna og upplýsingar um viðtökustað sé hann kunnur.

## 2. Geymsla

Hver hópur sem annast töku fósturvísa skal tryggja að fósturvísarnir séu geymdir við hæfilegt hitastig á stöðum sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt í þeim tilgangi.

Til þess að þessir staðir hljóti viðurkenningu skulu þeir:

- i) hafa að minnsta kosti eitt herbergi, sem má læsa, eingöngu ætlað til geymslu á fósturvísnum;
  - ii) vera auðveldir að þrifa og sótthreinsa;
  - iii) halda varanlegar skrár yfir alla tilfærslu fósturvísanna. Einkum skal tilgreina lokaviðtökustað fósturvísanna í slíkum skráum;
  - iv) skoðaðir af opinberum dýralækni.
- Lögbært yfirvald má heimila geymslu á sæði sem er í samræmi við kröfur tilskipunar 88/407/EBE á viðurkenndum geymslustöðum.

## 3. Flutningur

Flytja skal fósturvísa við fullnægjandi hreinlætisskilyrði í lokuðum ílátum frá viðurkenndum geymslustöðum til viðtökustaðar.

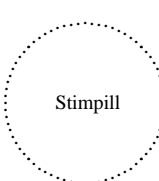
Merkja skal ílátin á þann hátt að númerið samsvari númerinu í dýraheilbrigðisvottorðinu.

## VIDAUKI B

**Skilyrði fyrir gjafa**

1. Að því er varðar töku fósturvísa verða gjafar að fullnægja eftirfarandi kröfum:
  - a) þeir skulu hafa verið á yfirráðasvæði bandalagsins eða í þriðja tókulandinu í að minnsta kosti sex næstliðna mánuði í að minnsta kosti einni hjörð, sem
    - er opinberlega laus við berkla, og
    - sem er opinberlega laus við öldusótt eða laus við öldusótt,
    - sem er laus við smitandi nautgripahvítblæði eða sem þrjú næstliðin ár hefur ekki sýnt nein klínísk einkenni um smitandi nautgripahvítblæði;
    - sem á næstliðnu ári hefur ekki sýnt nein klínísk einkenni um smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarútbrot (IBR/IPV);
  - b) í sex mánuði fyrir fósturvísatöku mega kvenkynsgjafar hafa verið samfelldan tíma í mest tveimur mismunandi hjörðum sem fullnægja framantöldum kröfum.
2. Á tókudegi skal kvenkynsgjafinn:
  - a) hafa verið á bújörð sem sætir ekki banni dýralæknis eða er í sóttkví;
  - b) ekki hafa sýnt nein klínísk sjúkdómseinkenni.

VIÐAUKI C

<p>1. Sendandi (Fullt nafn og heimilisfang):</p>	<p>DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐ</p> <p>Nr. <span style="float: right;">FRUMRIT</span></p>	
	<p>2. Tökuaðildarríki:</p>	
<p>3. Viðtakandi (Fullt nafn og heimilisfang):</p>	<p>4. LÖGBÆRT YFIRVALD:</p>	
<p>ATHUGASEMÐIR:</p> <p>a) Hverri sendingu fósturvísa fylgi sérstakt vottorð.</p> <p>b) Frumritið af vottorðinu fylgi sendingunni til lokaviðtökustaðar.</p>	<p>5. LÖGBÆRT STAÐARYFIRVALD:</p>	
<p>6. Fermingarstaður:</p>		
<p>8. Flutningatæki:</p>	<p>7. Heiti og heimilisfang hópsins sem annast töku fósturvísa:</p>	
<p>9. Viðtökustaður og viðtökuaðildarríki:</p>		
<p>11. Númer og kóðamerki fósturvísaflátanna:</p>	<p>10. Löggildingarnúmer hópsins sem annast töku fósturvísa:</p>	
<p>12. Auðkenni sendingarinnar:</p>		
<p>a) Fjöldi fósturvísa:</p>	<p>b) Tökudagur:</p>	<p>c) Kynstofn:</p>
<p>13. Ég, undirritaður opinber dýralæknir, staðfesti að:</p> <p>a) fósturvísarnir hér að framan voru teknir, meðhöndlaðir og geymdir samkvæmt skilyrðunum í tilskipun 89/556/EBE og, ef þeir eru sendir til aðildarríkis þar sem ekki hefur verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki eru í samræmi við viðbótarkröfurnar í öðrum undirlið 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar;</p> <p>b) að fósturvísarnir hér að framan voru sendir til fermingarstaðar í innsigliðum flátum við skilyrði sem eru í samræmi við tilskipun 89/556/EBE</p> <p>Gjört í ....., hinn .....</p> <p style="text-align: right;">Undirskrift .....</p> <p style="text-align: right;">Nafn og staða (með hástöfum):</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>Stimpill</p> </div>		