

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 8. febrúar 1994

um breytingu á tilskipun ráðsins 89/556 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á fósturum húsdýra af nautgripakyni

(Texti sem varðar EES)

(94/113/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á fósturum húsdýra af nautgripakyni ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/52/EBE ⁽²⁾, einkum 16. gr.,

Viðaukunum við tilskipun 89/556/EBE er hér með breytt samkvæmt því sem fram kemur í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Í 1. gr. tilskipunar 89/556/EBE er kveðið á um að fósturvísar sem hafa orðið til með sérstakri tækni séu undanskildir frá gildissviði nefndrar tilskipunar. Heimilt er að stunda viðskipti með og flytja inn fósturvísa sem á að meðhöndla með tækni sem felur í sér gegnflæði eggþýðisins og þá fósturvísa sem verða til með frjóvgun í glasi ef þeir uppfylla skilyrði tilskipunar 89/556/EBE, og fáeinar reglur um viðbótaröryggisráðstafanir.

Þessi ákvörðun gildir frá 1. mars 1994.

Hún gildir ekki um fósturvísa sem safnað er, meðhöndlaðir eru eða settir í geymslu fyrir 1. mars 1994.

3. gr.

Gildissvið tilskipunar 89/556/EBE hefur verið víkkað út með tilskipun 93/52/EBE þannig að það nær einnig til fósturvísa úr nautgripum, nema þeirra sem verða til við flutning frumukjarna.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Nauðsynlegt er að gera breytingu á viðaukum tilskipunarinnar til að mæla fyrir um nauðsynlegar viðbótaröryggisráðstafanir vegna slíkra fósturvísa.

Gjört í Brussel 8. febrúar 1994.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*René STEICHEN
framkvæmdastjóri.⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 302, 19. 10. 1989, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 175, 19. 7. 1993, bls. 21.

VIÐAUKI

1. Í I. kafla í viðauka A breytist yfirskriftin í „Skilyrði fyrir viðurkenningu á söfnun fósturvísa og hópi sem annast töku fósturvísa.“
2. Í d-lið, I. kafla viðauka A bætist eftirfarandi við:

„— ef á að örmeðhöndla fósturvísinn, sem felur í sér gegnflæði egghýðisins, skal það gert í búnaði þar sem loft er lagskipt og kyrrt og skal hann hreinsaður og dauðhreinsaður milli lotna.“
3. Í I. kafla í viðauka A bætist eftirfarandi við e-lið:

„Til að öðlast viðurkenningu sem hópur sem annast söfnun og töku fósturvísa sem verða til með frjóvgun í glasi og/eða með ræktun í glasi skal hópurinn uppfylla eftirtalin skilyrði:

 - f) starfsfólkið skal hljóta viðeigandi þjálfun í sjúkdómsmeðferð og rannsóknarstofutækni, einkum í verklaagsreglum um störf við sæfðar aðstæður;
 - g) það skal hafa til afnota varanlega rannsóknarstofu sem skal:
 - hafa nægilegan búnað og aðstöðu, þar með talið aðgreint herbergi til að taka eggmóðurfrumur úr eggjastokkum, auk aðgreindra herbergja eða svæða til að meðhöndla eggmóðurfrumur og fósturvísa og geyma fósturvísa,
 - hafa búnað þar sem loft er lagskipt og kyrrt og þar sem allar eggmóðurfrumur, sæði og fósturvísar eru meðhöndlaðir; þó má miðflóttaaflsskiljun sæðis fara fram utan þess svæðis þar sem loft er lagskipt og kyrrt svo fremi ítrustu hreinlætiskröfum sé fullnægt.
 - h) ef safna á fósturvísnum og öðrum vefjum í sláturhúsi skal vera þar til taks hentugur búnaður til að safna og flytja eggjastokkana og aðra vefi til vinnslurannsóknarstofu með hreinlegum og öruggum hætti.“
4. Í II. kafla í viðauka A bætist „eða framleiðsla“ við eftir „töku“ í yfirskriftinni.
5. Í II. kafla í viðauka A bætist eftirfarandi við e-lið:

„Dauðhreinsa skal alla miðla og lausnir með viðurkenndum aðferðum í samræmi við leiðbeiningar í handbók International Embryo Transfer Society (IETS). Bæta má sýklalyfjum út í miðilinn í samræmi við handbók IETS.“
6. Í j-lið 1. mgr. II. kafla í viðauka A bætist við „með að minnsta kosti fimm tíu faldri stækkun“ á eftir „skal skoða fósturvísinn í smásjá“.
7. Í 1. mgr. II. kafla í viðauka A bætist eftirfarandi við j-lið:

„Örmeðhöndlun fósturvísinsins sem felur í sér gegnflæði egghýðisins skal fara fram eftir síðasta þvott og rannsókn í búnaði sem hefur fengið viðurkenningu til slíks. Slík örmeðhöndlun má eingöngu fara fram á fósturvísi með heilu egghýði.“
8. Eftirfarandi undirliður bætist við o-lið í 1. mgr. II. kafla í viðauka A:

„— upplýsingar varðandi örmeðhöndlunartækni sem felur í sér gegnflæði egghýðisins eða aðra tækni svo sem frjóvgun í glasi og/eða ræktun í glasi sem hefur verið gerð á fósturvísunum. Ef um er að ræða fósturvísa sem verða til með frjóvgun í glasi má bera kennsl á þá á grundvelli lotu en verður að fela í sér upplýsingar um hvenær og hvar eggjastokkar og/eða eggmóðurfrumur hafa verið teknar. Unnt skal vera að bera kennsl á upprunahjörð gjafanna.“
9. Eftirfarandi bætist við o-lið í 1. mgr. II. kafla í viðauka A:

„Skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- til o-lið skulu gilda um söfnun, töku, geymslu og flutning eggjastokka, eggmóðurfrumna og annarra vefja til nota við frjóvgun í glasi og/eða við ræktun í glasi. Enn fremur skulu eftirfarandi viðbótarskilyrði gilda:

 - p) ef safna á eggjastokkum og öðrum vefjum í sláturhúsi skal sláturhúsið viðurkennt af opinberum aðilum og vera undir eftirliti opinbers dýralæknis sem ber ábyrgð á að rannsaka gjafana fyrir og eftir slátrun;
 - q) efni og búnaður sem kemst í beina snertingu við eggjastokka og aðra vefi skal dauðhreinsaður fyrir notkun og eftir dauðhreinsun má eingöngu hafa til þessara nota. Sérstakur búnaður skal notaður til að meðhöndla eggjastokka og fósturvísa úr mismunandi gjafalotum;

- r) eggjastokkar og aðrir vefir má ekki færa inn fyrir dyr rannsóknarstofu fyrr en lokið er rannsókn eftir slátrun lotu. Verði vart við viðeigandi sjúkdóm í gjafalotu eða í dýrum sem slátrað er í viðkomandi slátruhúsi á sama degi skal rekja uppruna allra vefja úr þeirri lotu og þeim eytt;
 - s) þvotta- og rannsóknarferlið sem mælt er fyrir um í i- og j-lið skal fara fram eftir ræktunarferlinu er lokið;
 - t) hvers kyns örmeðhöndlun sem felur í sér gegnflæði egghýðisins skal fara fram í samræmi við ákvæði j-liðar eftir að ferlinu sem mælt er fyrir um í s-lið er lokið;
 - u) aðeins ætti að varðveita eggjastokka úr sömu gjafalotu í sömu ampúlu eða strái.“
10. Í 2. mgr. II. kafla í viðauka A bætist „eða framleiðsla“ við á eftir „töku“.
11. Í stað viðauka B komi eftirfarandi:

„VIDAUKI B

SKILYRÐI UM GJAJAFA

1. Við töku fósturvísa verða gjafar að fullnægja eftirfarandi kröfum:
 - a) þeir skulu hafa verið á yfirráðasvæði bandalagsins eða í tökulandi utan bandalagsins í að minnsta kosti sex næstliðna mánuði;
 - b) þeir skulu hafa verið í upprunalegri hjörð í minnst 30 daga fyrir töku;
 - c) þeir skulu vera úr hjörðum sem:
 - eru opinberlega lausar við berkla, og
 - eru opinberlega lausar við öldusótt eða lausar við öldusótt,
 - eru lausar við smitandi nautgripahvítblæði.

Með undanþágu frá þriðja undirlið mega gjafarnir koma úr hjörðum sem eru ekki lausar við sjúkdóminn en með vottfestingu um að þrjú næstliðin ár hafi þar ekki orðið vart klínískra einkenna um smitandi nautgripahvítblæði;

 - næstliðið ár hafa ekki sýnt nein klínísk einkenni um smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarútbrot (IBR/IPV).
 2. Á tökudegi skal kvenkynsgjafinn:
 - a) vera á bújörð sem sætir ekki banni dýralæknis né er í sóttkví;
 - b) ekki sýna nein klínísk sjúkdómseinkenni.
 3. Ofangreind skilyrði gilda einnig fyrir lifandi dýr sem eiga að gefa eggmóðurfrumu með eggjatöku eða eggjastokksnámi.
 4. Gjafar á eggjum eða vefjum sem eru teknir í slátruhúsi að lokinni slátrun mega ekki hafa verið á sláturlista vegna innlendar útrýmingaráætlunar og þeir mega ekki heldur koma frá bújörð sem sætir banni vegna dýrasjúkdóms.
 5. Slátruhúsið þar sem egg eða vefir eru teknir má ekki vera á svæði er sætir banni dýralæknis eða er í sóttkví.“
12. Í heilbrigðisvottorðinu í viðauka C komi eftirfarandi í 12. lið:
- „⁽¹⁾ d) Fósturvísar frjóvgaðir náttúrulega/í glasi⁽²⁾ og sem hafa/hafa ekki þolað gegnflæði egghýðis.“
13. Í heilbrigðisvottorðinu í viðauka C falli brott í a-lið 13. liðar niðurlag málsgreinarinnar á eftir „89/556/EBE“.
14. Í viðauka C komi eftirfarandi neðanmálsgreinar:
- „⁽¹⁾ Ekki þarf að fylla út fyrir fósturvísa sem eru teknir, meðhöndlaðir og settir í geymslu fyrir 1. mars 1994.
⁽²⁾ Stríkið yfir það sem á ekki við.“