

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 1994 година

относно изменение на Директива 89/556/ЕИО на Съвета относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията вътре в Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък

(Текст от значение за ЕИП)

(94/113/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива на Съвета 89/556/ЕИО от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията вътре в Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък ⁽¹⁾, последно изменение и допълнение с Директива 93/52/ЕИО ⁽²⁾, и по-специално член 16 от нея,

като се има предвид, че член 1 от Директива 89/556/ЕИО на Съвета изключва от обхвата на упоменатата директива ембрионите, които са получени чрез определени техники; като се има предвид, че ембрионите, които ще бъдат подложени на техники, които включват проникването на *zona pellucida*, и тези, получени чрез ин витро оплождане, могат да бъдат включени за търговия или да бъдат внасяни, при условие, че отговарят на условията на Директива 89/556/ЕИО на Съвета, с определени допълнителни предпазни мерки;

като се има предвид, че обхватът на Директива 89/556/ЕИО е бил разширен от Директива на Съвета 93/52/ЕИО така, че да включва всички ембриони на животни от рода на едрия рогат добитък, с изключение на онези, които са получени чрез трансфер на зародиш;

като се има предвид, че е необходимо да се изменят и допълнят Приложенията към Директива с цел създаването на необходимите допълнителни предпазни мерки за такива ембриони;

като се има предвид, че мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

РЕШИ:

Член 1

Приложенията към Директива 89/556/ЕИО на Съвета се изменят, както е показано

⁽¹⁾ОВ № L 302, 19.10.1989 г., стр. 1.

⁽²⁾ОВ № L 175, 19.7.1993 г., стр. 21.

31994D0113.doc – ЦПР - редактиран

в настоящото приложение.

Член 2

Настоящото решение се прилага от 1 март 1994 година.

Настоящото решение не се прилага за ембриони, които са събрани, преработени и съхранени преди 1 март 1994 година.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 февруари 1994 година.

За Комисията:

René STEICHEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В приложение А, глава I, заглавието се променя на „Условия за одобрението на екипи за събиране на ембриони и за производство на ембриони.”

2. В приложение А, глава I, параграф г се добавя следния текст:

„при провеждането на микроманипулация на ембриона, която включва проникване на *zona pellucida*, това се извършва в подходящи съоръжения с ламинарен поток, които са надлежно почистени и дезинфекцирани между партидите.”

3. В приложение А, Глава I, след параграф (д), се добавя следния текст:

„Освен това, за да бъде одобрен като екип за производство и обработване на ембриони, получени чрез ин витро оплождане и/или ин витро култура, екипът за производство на ембриони трябва да отговаря на следните допълнителни изисквания:

(е) персоналът трябва да бъде обучен на подходящ контрол на болести и на подходящи лабораторни техники, и по-специално на процедурите за работа в стерилни условия;

(ж) трябва да има на свое разположение изградена лаборатория за обработка, с постоянно местоположение, която трябва:

- да разполага с адекватно оборудване и съоръжения, включително отделно помещение за възстановяване на ооцити в яйчниците, и отделни стаи или пространства за обработка на ооцити и ембриони и съхраняване на ембрионите,

- да разполага със съоръжения с ламинарен поток, с които трябва да бъдат обработени всички ооцити, сперма и ембриони; центрофугирането на сперма, обаче, може да се извърши извън съоръженията с ламинарен поток, стига да бъдат взети всички хигиенни предпазни мерки;

(з) когато ооцити и други тъкани трябва да бъдат събирани в кланица, то кланицата трябва да има на свое разположение подходящо оборудване за събирането и транспортирането на яйчниците и другите тъкани до преработващата лаборатория, така че да бъде спазена хигиената и безопасността.”

4. В приложение А, глава II, думите „или производство” се добавят след думата „събиране” в заглавието.

5. В приложение А, глава II, параграф 1, се добавя следния текст към буква д):

„Всички среди и разтвори се стерилизират чрез одобрени методи съгласно препоръките от наръчника на Международното дружество за трансфер на ембриони /МДТЕ/. Могат да се добавят антибиотици към средите съгласно наръчника на Международното дружество за трансфер на ембриони /МДТЕ/.”

6. В приложение А, глава II, параграф 1, думите „при увеличение от поне $\times 50$ ” се добавят след думите „микроскопско изследване” в буква й).

7. В приложение А, глава II, параграф 1, следният текст се добавя към буква й):

„Всяка микроманипулация, която включва проникване на *zona pellucida*, трябва да бъде проведена в съоръжения, които са одобрени за целта, и след последното измиване и изследване. Такава микроманипулация може да се осъществява само върху ембрион, който има здрава *zona pellucida*.”

8. В приложение А, глава II, параграф 1, следното тире се добавя към буква о):

„ – детайли от микроманипулационните техники, които включват проникване на *zona pellucida*, или други техники като ин витро оплождане и/или ин витро култура, които са били извършени върху ембриони. В случай на ембриони, получени чрез ин витро оплождане, идентификацията може да бъде направена на базата на партида, но трябва да съдържа подробности за датата и мястото на събиране на яйчниците и/или ооцитите. Също така трябва да бъде възможно да се идентифицира стадото, от което произхождат животните донори.”

9. В приложение А, глава II, параграф 1, следният текст се добавя след буква о):

„Условията, определени в букви от а) до о), се прилагат както е подходящо за събирането, обработването, съхранението и транспорта на яйчници, ооцити и други тъкани, които се използват за ин витро оплождане и/или в ин витро култура. В допълнение, прилагат се следните допълнителни условия:

(п) когато яйчниците и другите тъкани трябва да бъдат събрани в кланица, то кланицата трябва да бъде официално одобрена и под контрола на официален ветеринарен лекар, чиято отговорност е да осъществява пред- или следкланична инспекция на донори;

(р) материалите и оборудването, които влизат в директен контакт с яйчници и други тъкани, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба и веднъж стерилизирани, да бъдат използвани изключително за тези цели. Отделно

оборудване трябва да бъде използвано за обработване на ооцити и ембриони от различни партии от животни донори;

(с) не се разрешава яйчници и други тъкани да влизат в лабораторията за обработка преди приключването на следкланичната инспекция на животните донори, на въпросните партии. Ако се открие релевантна болест в партията на донорите или в което и да е животно, заклано в тази кланица в дадения ден, всички тъкани от тази партия трябва да бъдат проследени и изхвърлени;

(т) измиването и процедурата по инспектиране, установени в букви (и) и (й), се осъществяват след приключване на процедурата по развъждане;

(у) всяка микроманипулация, която включва проникване на *zona pellucida*, се осъществява в съответствие с разпоредбите на буква й), след като са приключени процедурите, посочени в буква т);

(ф) само ембриони от една и съща партия на донори трябва да се съхраняват в една и съща ампула/слама.”

10. В приложение А, глава II, параграф 2, думите „или производство” се добавят след думата „събиране”.

11. Приложение Б се заменя със следния текст:

„ПРИЛОЖЕНИЕ Б

УСЛОВИЯ, КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ЖИВОТНИ ДОНОРИ

1. За целите на събирането на ембриони, животните донори трябва да отговарят на следните изисквания:

(а) те трябва да са прекарали най-малко предходните шест месеца на територията на Общността или на трета държава, в която се извършва събирането;

(б) те трябва да са били в стадото, от което произхождат, най-малко тридесет дни преди събирането;

(в) те трябва да идват от стада, които:

- официално не са болни от туберкулоза,

- официално не са болни от бруцелоза или не са болни от бруцелоза,

- не са болни от ензоотична левкоза по говедата,

като изключение от трето тире, те могат да произхождат от стадо (или стада), което е/които са били болни от ензоотична левкоза по говедата, но за което е бил получен сертификат, че не е бил регистриран никакъв клиничен случай на ензоотична левкоза по говедата през последните три години;

(г) през предходната година те не трябва да са били в стадо (стада), което е/които са показали какъвто и да е клиничен признак на заразен ринотрахеит-пустулозен вулвовагинит по говедата.

2. В деня на събирането на ембрионите, кравата донор:

(а) трябва да се съхранява в стопанство, което не е предмет на ветеринарна забрана или на карантинни мерки;

(б) не трябва да показва никакъв клиничен признак на заболяване.

3. В допълнение, горните условия се прилагат за живи животни, предназначени да бъдат донори на ооцити чрез предварително изваждане на яйце или чрез овариектомия.

4. В случай на донори на яйчници и други тъкани, които трябва да бъдат събрани след клане в кланица, те не трябва да са били предназначени за клане като част от национална програма за ликвидиране на болести, нито пък да са пристигнали от стопанство, което е обект на ограничения поради заболяване на животни.

5. Кланицата, в която се събират яйчниците и другите тъкани, не трябва да бъде разположен в зона, която е обект на мерки за забрана или на карантинни мерки.”

12. Следният текст се добавя в сертификата към приложение В, раздел 12:

„⁽¹⁾ (г) Ембриони, които са получени чрез естествено/ин витро ⁽²⁾ оплождане и които са били подложени/не са били подложени на ⁽²⁾ проникване на *zona pellucida*.”

13. В сертификата към приложение В, думите след „89/556/ЕИО” в параграф 13, а), се заличават.

14. Следният текст се добавя като бележки под линия в приложение В:

„⁽¹⁾ Това не е необходимо да се извършва за ембриони, които са събрани, преработени и съхранени преди 1 март 1994 година.

⁽²⁾ Ненужното се зачерква.”