

RÅDETS DIREKTIV 2003/43/EF

af 26. maj 2003

om ændring af direktiv 88/407/EØF om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

Artikel 1

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

I direktiv 88/407/EØF foretages følgende ændringer:

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

1) I artikel 1 tilføjes følgende afsnit:

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾,

»Dette direktiv berører ikke EF's bestemmelser og/eller nationale bestemmelser om zootekniske spørgsmål, hvori der er fastsat regler for insemination generelt og distributionen af sæd i særdeleshed.«

efter høring af Regionsudvalget, og

2) Artikel 2, litra b), affattes således:

ud fra følgende betragtninger:

»b) — tyrestation: en officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er beliggende på en medlemsstat eller et tredjelands område, og hvor der produceres og opbevares sæd til brug ved insemination

(1) Ved direktiv 88/407/EØF ⁽⁴⁾ fastsættes der veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf.

— sædbank: en officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er beliggende på en medlemsstat eller et tredjelands område, og hvor der opbevares sæd til brug ved insemination.«

(2) På baggrund af nye videnskabelige data bør de dyresundhedsmæssige betingelser for indsættelse af tyre på tyrestationer ændres, især i forbindelse med infektion med bovin herpesvirus 1 (IBR/IPV) og bovin virus diarræ/mucosal disease (BVD/MD).

3) Artikel 3, litra a), affattes således:

»a) sæden skal være opsamlet og behandlet og/eller opbevaret efter omstændighederne på/i en eller flere tyrestationer/sædbanker, der i den forbindelse er godkendt i henhold til artikel 5, stk. 1, med henblik på insemination og handel inden for Fællesskabet.«

(3) Der bør gælde samme opbevaringskrav for alle virksomheder, uanset om de er knyttet til en produktionsenhed.

4) Artikel 4, stk. 1 og 2, udgår.

(4) Proceduren for ajourføring af lister over tyrestationer og sædbanker i tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sæd, bør forenkles.

5) I artikel 5 og artikel 9, stk. 2 og 3, ændres »tyrestation(er)« til »tyrestation(er) eller sædbank(er)«.

(5) Der skal vedtages gennemførelsesforanstaltninger til direktiv 88/407/EØF i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁵⁾ —

6) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Lister over de tyrestationer og sædbanker, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af sæd med oprindelse i tredjelande, opstilles og ajourføres i overensstemmelse med denne artikel.

En virksomhed kan kun opføres på en sådan liste, såfremt tredjelandets kompetente myndighed garanterer, at betingelserne i stk. 2 og stk. 3, litra b)-e), overholdes.

⁽¹⁾ EFT C 20 E af 28.1.2003, s. 46.

⁽²⁾ Udtalelse afgivet den 8. april 2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Udtalelse afgivet den 11. december 2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

De kompetente myndigheder i tredjelande, der er opført på lister, som er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 8, garanterer, at der udarbejdes, ajourføres og meddeles Kommissionen lister over de tyrestationer og sædbanker, fra hvilke sæd kan sendes til Fællesskabet.

Kommissionen underretter regelmæssigt de af medlemsstaterne udpegede kontaktpunkter om nye eller ajourførte lister, som den har modtaget fra de kompetente myndigheder i tredjelande i henhold til tredje afsnit.

Er der 20 arbejdsdage efter Kommissionens meddelelse ikke modtaget indvendinger mod den nye eller ajourførte liste fra medlemsstaterne, tillades import fra virksomheder, der er opført på listen, ti arbejdsdage efter den dato, hvor Kommissionen gør den tilgængelig for offentligheden.

Når mindst én medlemsstat fremsætter skriftlige bemærkninger til Kommissionen, eller når denne finder det nødvendigt at ændre en liste på baggrund af relevante oplysninger som f.eks. EF-inspektionsrapporter eller resultater af kontrol foretaget i henhold til artikel 12, underretter Kommissionen medlemsstaterne herom og sætter punktet på dagsordenen for den kompetente sektion på næste møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afgørelse efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister er tilgængelige for offentligheden.«

7) Artikel 17 affattes således:

»Artikel 17

Bilag A ændres af Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, navnlig med henblik på tilpasning til den teknologiske udvikling.

Bilag B, C og D ændres efter proceduren i artikel 18, stk. 2.«

8) Artikel 18 affattes således:

»Artikel 18

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002 (*).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF (**).

Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF nævnte frist fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

(**) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.«

9) Artikel 19 udgår.

10) I artikel 5, 8 og 10 ændres »fremgangsmåden i artikel 18« til »proceduren i artikel 18, stk. 2«.

11) I artikel 8, 11 og 16 ændres »fremgangsmåden i artikel 19« til »proceduren i artikel 18, stk. 2«.

12) Bilag A, B, C og D til direktiv 88/407/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juli 2004. De underretter straks Kommissionen derom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Indtil den 31. december 2004 tillader medlemsstaterne imidlertid handel inden for Fællesskabet med og import af sæd, der er opsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med de tidligere bestemmelser i direktiv 88/407/EØF og ledsaget af det gamle standardcertifikat.

Medlemsstaterne tillader således kun handel inden for Fællesskabet med og import af sæd, der er i overensstemmelse med disse tidligere bestemmelser, såfremt den er opsamlet, behandlet og opbevaret inden den 31. december 2004.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2003.

På Rådets vegne

G. DRYS

Formand

BILAG

»BILAG A

KAPITEL I

BETINGELSER FOR OFFENTLIG GODKENDELSE AF TYRESTATIONER OG SÆDBANKER

1. Tyrestationer skal:

- a) til stadighed være under tilsyn af tyrestationens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
- b) mindst råde over:
 - i) staldfaciliteter, herunder isolationsfaciliteter
 - ii) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyret
 - iii) et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted
 - iv) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted
- c) være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr udenfor
- d) være opført således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres
- e) råde over isolationsfaciliteter, som ikke må have direkte forbindelse til de normale staldfaciliteter
- f) være indrettet således, at staldfaciliteterne er fysisk adskilt fra sædbehandlingsrummet, og begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.

2. Sædbanker skal:

- a) til stadighed være under tilsyn af sædbankens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
- b) være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr udenfor
- c) være opført således, at sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres.

KAPITEL II

BETINGELSER FOR OFFENTLIGT TILSYN MED TYRESTATIONER OG SÆDBANKER

1. For tyrestationer gælder følgende:

- a) der føres tilsyn med, at der på disse stationer kun holdes dyr af de arter, der skal opsamles sæd fra. Dog kan der også indsættes andre husdyr, som er absolut nødvendige for tyrestationens normale drift, under forudsætning af at de ikke frembyder fare for, at dyr af de arter, der skal opsamles sæd fra, påføres sygdomme, og at de opfylder de betingelser, som stationens dyrlæge har fastsat
- b) der føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse over alt kvæg, der holdes på stationen, med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse over alle helbredsundersøgelser og alle vaccinationer af de enkelte dyr
- c) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge tyrestationen et besøg i forbindelse med den løbende kontrol af, at godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt
- d) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke har adgang til tyrestationen. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som tyrestationens dyrlæge har fastsat
- e) personalet skal være fagligt veluddannet og have behørigt kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning
- f) der føres tilsyn med:
 - i) at det kun er sæd opsamlet på en godkendt station, der behandles og opbevares på godkendte stationer, og at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd. Sæd, der ikke er opsamlet på en godkendt station, kan dog behandles på en godkendt station, hvis:
 - sæden hidrører fra tyre, der opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, punkt 1, litra d)

- behandlingen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end behandlingen af sæd bestemt til handel inden for EF, idet udstyret i sidstnævnte tilfælde skal renses og steriliseres efter brug
- sæden ikke kan anvendes i handelen inden for EF og ikke på noget tidspunkt kan komme i kontakt med eller bliver opbevaret sammen med sæd til handel inden for EF
- sæden kan identificeres ved hjælp af et mærke, der klart adskiller sig fra det i nr. vii) nævnte.

Der kan også opbevares frosne embryoner på godkendte tyrestationer på betingelse af:

- at myndighederne har givet tilladelse til opbevaringen
 - at embryonerne opfylder kravene i Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande ⁽¹⁾
 - at embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd
- ii) at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
- iii) at alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny, medmindre der er tale om engangsinstrumenter
- iv) at animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortyndingsmidler, kommer fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres
- v) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere
- vi) at det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
- vii) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, race, donordyrets identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås. De enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed
- viii) at opbevaringsenheden opfylder de særlige tilsynsbetingelser, der gælder for sædbanker, jf. punkt 2.

2. For sædbanker gælder følgende:

- a) der føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse over al sæd, der til- og fragår sædbanken, og over de donordyre, hvis sæd opbevares, og deres sundhedsstatus, som skal være i overensstemmelse med kravene i dette direktiv
- b) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge sædbanken et besøg i forbindelse med den løbende kontrol af, at godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt
- c) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke har adgang til sædbanken. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som sædbankens dyrlæge har fastsat
- d) personalet skal være fagligt veluddannet og have behørigt kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomspropredning
- e) der føres tilsyn med:

- i) at der i godkendte sædbanker kun opbevares sæd, der er opsamlet på tyrestationer, som er godkendt i overensstemmelse med dette direktiv, og at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd.

Endvidere kan der i en godkendt sædbank kun indføres sæd, der stammer fra en godkendt tyrestation eller sædbank, og som transporteres under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, samt at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd.

Der kan også opbevares frosne embryoner i godkendte sædbanker på betingelse af:

- at myndighederne har givet tilladelse til opbevaringen
- at embryonerne opfylder kravene i Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande
- at embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens afgørelse 94/113/EF (EFT L 53 af 24.2.1994, s. 23).

- ii) at der kun opbevares sæd i dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - iii) at alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny, medmindre der er tale om engangsinstrumenter
 - iv) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere
 - v) at det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
 - vi) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, race, donordyrets identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås. De enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed.
-

BILAG B

KAPITEL I

BETINGELSER FOR INDSÆTTELSE AF DYR PÅ GODKENDTE TYRESTATIONER

1. For alt kvæg, der indsættes på en tyrestation, gælder følgende:

- a) det skal have været i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af medlemsstatens myndigheder, og som kun rummer andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus
- b) det skal, inden det anbringes i karantæne som beskrevet i litra a), være udvalgt fra en besætning, som er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for brucellose i henhold til direktiv 64/432/EØF. Dyrene må ikke forinden have opholdt sig i en anden besætning med en lavere status
- c) det skal hidrøre fra en besætning, der er officielt fri for enzootisk kvægleukose som defineret i direktiv 64/432/EØF, eller stamme fra moderdyr, der har reageret negativt på en prøve, som er udført i overensstemmelse med bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF, efter at afkommet er taget fra moderdyret. Når dyrene hidrerer fra embryotransplantation, betragtes recipienten som »moderdyr«.

Hvis dette krav ikke er opfyldt, må der kun ske handel med den pågældende sæd, hvis donordyret er mindst to år gammelt og har reageret negativt på en undersøgelse i henhold til kapitel II, punkt 1, litra c)

- d) det skal i løbet af de 28 dage inden den i litra a) omhandlede karantæneperiode have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den i nr. v) nævnte BVD/MD-antistoftest:
 - i) for kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve udført efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF
 - ii) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF
 - iii) for enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF
 - iv) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve, hvis dyrene ikke kommer fra en IBR/IPV-fri besætning som defineret i artikel 2.3.5.3 i den internationale dyresundhedskodeks
 - v) for BVD/MD:
 - en virusisolationsprøve eller en virusantigentest, og
 - en serologisk undersøgelse for antistoffer.

Myndighederne kan give tilladelse til, at de i litra d) nævnte prøver og undersøgelser udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteterne. I så fald kan den i litra a) omhandlede karantæneperiode ikke begynde inden datoen for prøveudtagningen. Såfremt et dyr imidlertid reagerer positivt på en af de prøver og undersøgelser, der er nævnt i litra a), skal det straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, kan den i litra a) omhandlede karantæneperiode for de øvrige dyr først begynde, efter at det dyr, der har reageret positivt, er blevet fjernet

- e) det skal i den i litra a) omhandlede karantæneperiode efter mindst 21 dages karantæne (og efter mindst syv dages karantæne for undersøgelse for *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* og *Trichomonas foetus*) have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den serologiske undersøgelse for antistoffer mod BVD/MD (jf. nr. iii):
 - i) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF
 - ii) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve.

Dyr, der reagerer positivt, skal straks fjernes fra karantænestationen, og de øvrige dyr i samme gruppe skal forblive i karantæne og underkastes en ny undersøgelse, som de skal reagere negativt på, mindst 21 dage, efter at det positive dyr er fjernet
 - iii) for BVD/MD:
 - en virusisolationsprøve eller en virusantigentest, og
 - en serologisk undersøgelse for antistoffer.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før indsættelsen på karantænestationen, må der indsættes dyr (seronegative eller seropositive) på tyrestationen.

Hvis der indtræder serokonversion, holdes alle de dyr, der forbliver seronegative, i karantæne i længere tid, indtil der ikke er forekommet serokonversion i gruppen i en periode på tre uger. Der kan indsættes serologisk positive dyr på tyrestationen

iv) for *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:

- når det drejer sig om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forhudsprøve
- når det drejer sig om dyr, der er seks måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forhudsprøve

v) for *Trichomonas foetus*:

- når det drejer sig om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en forhudsprøve
- når det drejer sig om dyr, der er seks måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en forhudsprøve.

Reagerer et dyr positivt på nogen af ovennævnte prøver eller undersøgelser, skal det straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, træffer myndighederne alle de foranstaltninger, der er nødvendige, for at de resterende dyr kan blive indsat på tyrestationen i overensstemmelse med bilaget.

f) Før den første afsendelse af sæd fra BVD/MD-seropositive tyre skal en sædprøve fra hvert dyr underkastes en virusisolationsprøve eller en ELISA-test for antigener mod BVD/MD. Tyre, der reagerer positivt, skal fjernes fra stationen og al deres sæd destrueres.

2. Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
3. Der må kun indsættes dyr på en tyrestation, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr både til og fra tyrestationen skal registreres.
4. Dyr, der indsættes på en tyrestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdagen. Alle dyr skal, medmindre punkt 5 anvendes, være kommet fra karantænefaciliteter som omhandlet i punkt 1, litra a), som på afsættelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:
 - a) de ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge
 - b) de har i mindst tre måneder været fri for mund- og klovesyge og brucellose
 - c) de har i mindst 30 dage været fri for kvægsygdomme, der er anmeldeligt i henhold til bilag E til direktiv 64/432/EØF.
5. Såfremt betingelserne i punkt 4 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget i løbet af de foregående 12 måneder, kan dyr flyttes fra én godkendt tyrestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation og undersøgelser, hvis det er en direkte overflytning. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet desinficeret inden brugen. Sker overflytningen fra én tyrestation til en anden mellem medlemsstater, skal den foretages i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF.

KAPITEL II

OBLIGATORISKE RUTINEUNDERSØGELSER AF KVÆG PÅ EN GODKENDT TYRESTATION

1. Alt kvæg, der holdes på en godkendt tyrestation, skal mindst én gang om året underkastes følgende prøver eller undersøgelser og reagere negativt på dem:
 - a) for kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve udført efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF
 - b) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF
 - c) for enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF
 - d) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve
 - e) for BVD/MD: en serologisk antistoftest, der kun foretages på seronegative dyr.

Hvis et dyr bliver serologisk positivt, skal al sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, enten kasseres eller testes for virus med negativt resultat

- f) for *Campylobacter fetus ssp. venerealis*: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages
- g) for *Trichomonas foetus*: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages.
2. Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
3. Reagerer et dyr positivt på nogen af ovennævnte prøver eller undersøgelser, skal det isoleres, og den sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i handelen inden for EF, undtagen sæd fra ejakulater, der ved en BVD/MD-virustest har givet en negativ reaktion.

Sæd, der er opsamlet fra alle andre tyre på stationen siden det tidspunkt, på hvilket den positive reaktion blev konstateret, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i handelen inden for EF, før tyrestationens sundhedsstatus er blevet genoprettet.

BILAG C

**BETINGELSER, SOM SÆD SKAL OPFYLDE FOR AT KUNNE INDGÅ I HANDELEN INDEN FOR FÆLLES-
SKABET ELLER FOR AT KUNNE INDFØRES DERI**

1. Sæden skal komme fra dyr, som
 - a) ikke udviser kliniske symptomer på sygdom på opsamlingsdagen
 - b) i) ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen
ii) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativ reaktion
 - c) ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 dage før opsamlingen
 - d) har været holdt på en godkendt tyrestation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage umiddelbart før opsamlingen, når der er tale om opsamling af frisk sæd
 - e) ikke anvendes til naturlig bedækning
 - f) holdes på en tyrestation, der har været fri for mund- og klovesyge i mindst tre måneder før og 30 dage efter opsamlingen, eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, og som ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge
 - g) har været holdt på en tyrestation, som fra 30 dage før og indtil 30 dage efter opsamlingen, eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, har været fri for kvægsygdomme, som er anmeldeligt i henhold til bilag E, afsnit I, til direktiv 64/432/EØF.
 2. Der skal tilsættes de nedenfor anførte antibiotika, så der opnås følgende koncentrationer i den endeligt fortyndede sæd:

Mindst:

 - 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding
 - 500 IE penicillin pr. ml endelig fortynding
 - 150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding
 - 300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.

Det er tilladt at anvende en alternativ kombination af antibiotika med tilsvarende virkning mod campylobacter, leptospirer og mycoplasmer.

Umiddelbart efter, at stofferne er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 5 °C i mindst 45 minutter.
 3. Sæd, der er bestemt til handel inden for EF, skal
 - a) opbevares under godkendte forhold i mindst 30 dage før afsendelsen. Dette krav gælder dog ikke for frisk sæd
 - b) forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
-

BILAG D

SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR HANDEL INDEN FOR EF MED TYRESÆD I HENHOLD TIL RÅDETS DIREKTIV 88/407/EØF		
1. Medlemsstat, hvorfra sendingen kommer, og myndighed		2. Sundhedscertifikat nr.
A. SÆDENS OPRINDELSE		
3. Godkendelsesnummer på den tyrestation/sædbank ⁽¹⁾ , hvor sendingen kommer fra		
4. Navn og adresse på den tyrestation/sædbank ⁽¹⁾ , hvor sendingen kommer fra	5. Afsenders navn og adresse	
6. Afsendelsesland og -sted	7. Transportmiddel	
B. SÆDENS FORSENDELSE		
8. Bestemmelsesmedlemsstat	9. Modtagers navn og adresse	
C. IDENTIFIKATION AF SÆDEN		
10. Portionernes identifikationsmærke ⁽²⁾	11. Antal portioner	12. Oprindelsestyrestationens godkendelsesnummer
D. OPLYSNINGER OM SUNDHEDSTILSTAND		
Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter følgende:		
a) Ovennævnte sæd er opsamlet, behandlet og/eller opbevaret under forhold, der er i overensstemmelse med de i direktiv 88/407/EØF fastsatte normer.		
b) Ovennævnte sæd er transporteret til afsendelsesstedet i en beholder, der er forsejlet i henhold til direktiv 88/407/EØF og mærket med		
c) Ovennævnte sæd er opsamlet fra tyre:		
i) der ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen ⁽¹⁾ , eller		
ii) der er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge på laboratoriet ⁽³⁾ med negativ reaktion ⁽¹⁾		
d) Sæden er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 dage før afsendelsen ⁽⁴⁾ .		
E. GYLDIGHED		
13. Dato og sted	14. Embedsdyrlægens navn og titel	15. Embedsdyrlægens underskrift og stempel

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.⁽²⁾ Svarende til donordyrets identifikation og opsamlingsdatoen.⁽³⁾ Laboratoriets navn, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 88/407/EØF.⁽⁴⁾ Kan udelades for frisk sæd.