

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B****RÅDETS DIREKTIV**

af 26. juni 1990

om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

(90/429/EØF)

(EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens beslutning 1999/608/EF af 10. september 1999	L 242	20	14.9.1999
► <u>M2</u>	Kommissionens beslutning 2000/39/EF af 16. december 1999	L 13	21	19.1.2000
► <u>M3</u>	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Rådets direktiv 2008/73/EF af 15. juli 2008	L 219	40	14.8.2008
► <u>M5</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 176/2012 af 1. marts 2012	L 61	1	2.3.2012

Ændret ved:

► <u>A1</u>	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995



RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1990

om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

(90/429/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 64/432/EØF ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 89/360/EØF ⁽⁵⁾, indeholder bestemmelser om dyresundhedsmæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin; direktiv 72/462/EØF ⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 89/227/EØF ⁽⁷⁾, indeholder herudover bestemmelser om dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin fra tredjelande;

ovennævnte bestemmelser har for så vidt angår handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin og indførsel af disse dyr fra tredjelande gjort det muligt at sikre, at eksportlandet garanterer overholdelsen af de dyresundhedsmæssige krav, hvorved risikoen for udbredelse af husdyrsygdomme næsten totalt kan udelukkes; der er dog stadig en vis risiko for udbredelse af disse sygdomme i forbindelse med handelen med sæd;

det er derfor nødvendigt inden for rammerne af fællesskabspolitikken vedrørende harmonisering af national lovgivning om dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med husdyr og husdyrprodukter at oprette en harmoniseret ordning for handelen inden for Fællesskabet og indførsel i Fællesskabet af ornesæd;

ved handelen med sæd inden for Fællesskabet bør den medlemsstat, hvor der opsamles sæd, sikre, at sæden opsamles og behandles i godkendte og kontrollerede ornestationer, at den hidrører fra dyr, hvis sundhedsstilstand er sådan, at risikoen for udbredelse af dyresygdomme kan udelukkes, at den opsamles, behandles, oplagres og transporteres i henhold til normer, som gør det muligt at sikre, at dens sundhedsmæssigt forsvarlige tilstand opretholdes, og at den ledsages af et sundheds-certifikat under transporten til bestemmelseslandet for at sikre overholdelsen af disse krav;

⁽¹⁾ EFT nr. C 267 af 6. 10. 1983, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 342 af 19. 12. 1983, s. 11.

⁽³⁾ EFT nr. C 140 af 28. 5. 1984, s. 6.

⁽⁴⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 153 af 6. 6. 1989, s. 29.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 93 af 6. 4. 1989, s. 25.

▼B

medlemsstaternes forskellige politik med hensyn til vaccination mod visse sygdomme gør det berettiget at opretholde visse tidsbegrænsede undtagelsesbestemmelser, som bemyndiger dem til, med hensyn til visse sygdomme, at stille krav om yderligere beskyttelse mod disse sygdomme;

med henblik på indførsel i Fællesskabet af sæd fra tredjelande bør der opstilles en liste over tredjelande på grundlag af sundhedsmæssige normer; uanset denne liste bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af sæd, som hidrører fra ornestationer, der overholder visse forskrifter, og som er undergivet officiel kontrol; herudover bør der alt efter omstændighederne fastsættes særlige veterinærpoliti-mæssige forskrifter for de på listen anførte lande; der kan endvidere foretages kontrol på stedet for at overvåge overholdelsen af disse forskrifter;

dette direktiv bør også omfatte kontrolreglerne og -procedurerne i Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾;

for at hindre overførsel af visse smitsomme sygdomme bør der foretages kontrol straks ved indførelsen af en sædsending på Fællesskabets område, medmindre der er tale om ekstern fællesskabsforsendelse;

en medlemsstat bør kun træffe hasteforanstaltninger i tilfælde af udbrud af smitsomme sygdomme i en anden medlemsstat eller i et tredjeland; de risici, der er en følge af disse sygdomme, og de beskyttelsesforanstaltninger, de nødvendiggør, bør vurderes på samme måde i hele Fællesskabet; de nødvendige foranstaltninger bør derfor træffes i henhold til en hasteprocedure inden for Den Stående Veterinærkomité;

Kommissionen bør træffe visse gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv; der bør derfor fastlægges en fremgangsmåde for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité;

dette direktiv griber ikke ind i handelen med sæd fremstillet inden den dato, fra hvilken medlemsstaterne skal overholde det —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Dette direktiv fastlægger de dyresundhedsmæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf fra tredjelande.

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 af 31. 12. 1989, s. 13.

▼B*Artikel 2*

I forbindelse med dette direktiv anvendes i fornødent omfang definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF, 88/407/EØF ⁽¹⁾ og 90/425/EØF ⁽²⁾.

Endvidere forstås ved »sæd«, et ubehandlet, behandlet eller fortyndet ejakulat fra orner.

KAPITEL II

Handel inden for Fællesskabet*Artikel 3*

Hver medlemsstat drager omsorg for, at kun sæd, der opfylder følgende generelle bestemmelser, indgår i samhandelen:

- a) sæden skal være opsamlet og behandlet med henblik på insemination på en ornestation, der er sundhedsmæssigt godkendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, med henblik på handel inden for Fællesskabet
- b) sæden skal være udtaget fra orner, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B
- c) sæden skal være opsamlet, behandlet, opbevaret og transporteret i overensstemmelse med bilag A og C.

Artikel 4

1. Indtil den 31. december 1992 kan de medlemsstater, hvis ornestationer udelukkende har dyr, der ikke er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom, og som har reageret negativt på serumneutralisationsundersøgelsen eller den såkaldte Elisa-undersøgelse for Aujeszzkys sygdom i overensstemmelse med dette direktiv,

- modsætte sig, at der på deres område indføres sæd fra stationer, der ikke har samme status
- dog ikke modsætte sig, at der indføres sæd fra orner, som i ornestationerne er vaccineret med deleteret GI-vaccine
 - hvis denne vaccination kun er foretaget på orner, der har reageret negativt med hensyn til Aujeszzkys sygdomsvirus
 - hvis der ved serologiske undersøgelser af ornerne foretaget senest tre uger efter vaccination ikke påvises antistoffer, hvis tilstedeværelse er forårsaget af sygdommens virus.

I så fald kan en sædprøve fra hver daglig opsamling, der skal indgå i samhandelen, underkastes en virusisolationsundersøgelse i et godkendt laboratorium i bestemmelsesmedlemsstaten.

⁽¹⁾ EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s.10.

⁽²⁾ Se side 29 i denne udgave af EFT.

▼B

Første afsnit gælder først, når Kommissionen senest den 1. juli 1991 efter fremgangsmåden i artikel 18 og under hensyn til udtalelse fra Det Videnskabelige Veterinærudvalg særlig om hyppigheden af de undersøgelser, der skal foretages i ornestationerne, virusisolationsundersøgelserne og effektiviteten samt sikkerheden af den deleterede GI-vaccine, har udarbejdet protokollerne om de prøver, der skal anvendes i forbindelse med disse undersøgelser.

2. Efter fremgangsmåden i artikel 18 kan det besluttes, at stk. 1 skal gælde for en del af en medlemsstats område, hvis alle ornestationerne i denne del af området udelukkende har dyr, der har reageret negativt på serumneutralisationsundersøgelsen eller Elisa-undersøgelsen for Aujeszkys sygdom.

3. Inden den 31. december 1992 tager Rådet nærværende artikel op til fornyet behandling på grundlag af en rapport fra Kommissionen, ledsaget af eventuelle forslag.

Artikel 5

1. Den medlemsstat, på hvis område ornestationen er beliggende, påser, at den i artikel 3, litra a), omhandlede godkendelse kun gives, når stationen opfylder betingelserne i bilag A og de øvrige krav i dette direktiv.

Medlemsstaten påser ligeledes, at embedsdyrlægen fører tilsyn med, at disse bestemmelser overholdes. Embedsdyrlægen foreslår godkendelsen trukket tilbage, hvis én eller flere af disse bestemmelser ikke mere overholdes.

▼M4

2. Alle ornestationer registreres på en liste med et veterinærgodkendelsesnummer for hver station.

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over ornestationer og deres veterinærgodkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

▼B

3. De generelle regler for anvendelsen af nærværende artikel fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at hver sædsending ledsages af et sundhedscertifikat, der er udformet som modellen i bilag D og udfærdiget af en embedsdyrlæge i den sædopsamlende medlemsstat.

Certifikatet skal:

a) affattes på mindst et af de officielle sprog i det sædopsamlende land samt på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten

▼B

- b) i originaleksemplaret ledsage sendingen til bestemmelsesstedet
- c) udfærdiges på et enkelt ark papir
- d) vedrøre én enkelt modtager.

2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan, udover de foranstaltninger der er nævnt i artikel 8 i direktiv 90/425/EØF, træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner i tilfælde af, at sæden mistænkes for at være inficeret eller forurennet med sygdomskim, herunder også oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

KAPITEL III

Indførsel fra tredjelande*Artikel 7*

1. Medlemsstaterne kan kun tillade indførsel af ornesæd fra de tredjelande, som er opført på en liste, der skal udfærdiges efter fremgangsmåden i artikel 19. Listen kan suppleres eller ændres efter fremgangsmåden i artikel 18.
2. Ved bedømmelsen af, om et tredjeland kan optages på den i stk. 1 nævnte liste, tages specielt følgende i betragtning:
 - a) dels sundhedstilstanden hos husdyrbestanden, hos andre tamdyr og hos den vildtlevende dyrebestand i det pågældende land, særlig med hensyn til forekomst af eksotiske dyresygdomme, dels miljøhygiejniske forhold i dette land, såfremt disse forhold kan frembyde en fare for den samlede husdyrbestands sundhed i medlemsstaterne
 - b) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed det pågældende land giver oplysning om forekomst på dens område af smitsomme sygdomme hos dyr, særlig de sygdomme, der er nævnt i liste A og B opstillet af Det Internationale Kontor for Epizootier
 - c) det pågældende lands forskrifter for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme hos dyr
 - d) veterinærtjenestens opbygning og beføjelser i det pågældende land
 - e) tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos dyr
 - f) de garantier, det pågældende land kan give med hensyn til overholdelse af dette direktivs bestemmelser.
3. Den i stk. 1 omtalte liste og alle senere ændringer heri offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

▼M4*Artikel 8*

1. Medlemsstater tillader kun indførsel af sæd, der sendes fra en ornestation, der er beliggende i et af de tredjelande, der er opført på den i artikel 7 omhandlede liste, og for hvilke den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland kan garantere, at følgende betingelser er opfyldt:

- a) den opfylder betingelserne vedrørende:
 - i) godkendelse af ornestationer som omhandlet i kapitel I i bilag A
 - ii) tilsyn med ornestationer som omhandlet i kapitel II i bilag A
- b) den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland har officielt godkendt den med henblik på eksport til Fællesskabet
- c) den kontrolleres af en tilsynsførende dyrlæge
- d) den inspiceres mindst to gange årligt af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland.

2. Listen over ornestationer, som den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland, der er opført på den i artikel 7 omhandlede liste, har godkendt i overensstemmelse med betingelserne i stk. 1, og fra hvilke sæd kan sendes til Fællesskabet, meddeles Kommissionen.

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af ornestationen, hvis betingelserne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, og Kommissionen skal omgående oplyses herom.

Kommissionen meddeler medlemsstaterne alle nye og ajourførte lister, som den modtager fra den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med dette stykke, og gør listerne tilgængelige for offentligheden til orientering.

3. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18, stk. 2.

▼B*Artikel 9*

1. Ornesæden skal hidrøre fra dyr, der umiddelbart forud for sædudtagningen har opholdt sig i mindst tre måneder i et tredjeland, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af ornesæd fra et på listen opført tredjeland, såfremt sæden opfylder de dyresundhedsmæssige forskrifter, der er vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 18 for så vidt angår indførsel af sæd fra det pågældende land, jf. dog artikel 7, stk. 1, og stk. 1 i nærværende artikel.

Ved vedtagelse af forskrifterne i foregående afsnit skal der tages hensyn til følgende:

- a) de sundhedsmæssige forhold i det område, der omgiver ornestationen, med særlig henvisning til de sygdomme, som er opført på liste A udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier

▼B

- b) sundhedstilstanden hos besætningen på ornestationen, samt reglerne for undersøgelsen
 - c) donordyrets sundhedstilstand samt reglerne for undersøgelsen
 - d) reglerne for undersøgelse af sæd.
3. For så vidt angår fastsættelsen af dyresundhedsmæssige betingelser anvendes som referencebasis de normer, der er fastsat i kapitel II og tilsvarende bilag. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 18 i de enkelte tilfælde gøres undtagelse fra disse bestemmelser, hvis det pågældende tredjeland yder mindst tilsvarende veterinærpolitimæssige garantier.
4. Artikel 4 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af ornesæd mod forelæggelse af et sundhedscertifikat udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i det sædopsamlende tredjeland.

Certifikatet skal:

- a) affattes på mindst et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten samt på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den i artikel 11 omhandlede importkontrol foretages
- b) ledsage sæden i originaleksemplar indtil bestemmelsesstedet
- c) udfærdiges på et enkelt ark papir
- d) vedrøre en enkelt modtager.

2. Certifikatet skal være i overensstemmelse med et forlæg, der udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 19.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at hver sædsending ved ankomsten til Fællesskabets toldområde underkastes kontrol, før den bringes i fri omsætning eller henføres under en toldprocedure, og forbyder indførsel af sådan sæd til Fællesskabet, såfremt det i forbindelse med importkontrollen ved ankomsten viser sig:

- at sæden ikke er indført fra et tredjeland, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste
- at sæden ikke kommer fra en ornestation, der er opført på den i artikel 8, stk. 1, omhandlede liste

▼B

- at sæden kommer fra et tredjeland, hvorfra indførsel er forbudt i medfør af artikel 15, stk. 2
- at det sundhedscertifikat, der ledsager sæden, ikke er i overensstemmelse med artikel 10 eller de bestemmelser, der er fastsat i henhold til denne artikel.

Dette stykke finder ikke anvendelse på sædsendinger, der ved ankomsten til Fællesskabets toldområde henføres under en toldforsendelsesprocedure med henblik på forsendelse til et bestemmelsessted uden for nævnte område.

Dette stykke finder dog anvendelse, hvis der gives afkald på toldforsendelse under transporten over Fællesskabets område.

2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan træffe alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner med hensyn til sæd, der mistænkes for at være inficeret med sygdomsfremkaldende kim, herunder også oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

3. Er der af nogen af de i stk. 1 og 2 beskrevne årsager udstedt forbud mod indførsel af sæd, og tillader det udførende tredjeland ikke returnering heraf inden for 30 dage, dersom det drejer sig om frosset sæd, eller øjeblikkeligt, dersom det drejer sig om frisk sæd, kan den kompetente veterinærmyndighed i bestemmelsesmedlemsstaten beordre sæden destrueret.

Artikel 12

Alle sædsendinger, der af en medlemsstat tillades indført til Fællesskabet på grundlag af den i artikel 11, stk. 1, omhandlede kontrol, skal ved forsendelse til en anden medlemsstats område ledsages af det originale certifikat eller en bekræftet kopi heraf, i begge tilfælde med påtegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for den i artikel 11 omhandlede kontrol.

Artikel 13

Hvis der foretages destruktion i henhold til artikel 11, stk. 3, påhviler samtlige udgifter i denne forbindelse afsenderen, modtageren eller disses befuldmægtigede, uden at der kan ydes nogen form for godtgørelse fra staten.

KAPITEL IV

Beskyttelses- og kontrolforanstaltninger*Artikel 14*

Reglerne i direktiv 90/425/EØF finder anvendelse, især med hensyn til kontrol med oprindelse samt organisering og konsekvenserne af den kontrol, der skal udføres af bestemmelsesmedlemsstaten.

▼B*Artikel 15*

1. Ved samhandelen inden for Fællesskabet anvendes de sikkerhedsforanstaltninger, der er foreskrevet i artikel 10 i direktiv 90/425/EØF.

▼M4

2. Bestemmelserne i direktiv 97/78/EF finder anvendelse især for så vidt angår tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, som medlemsstaterne skal foretage, samt de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes efter proceduren i artikel 22 i nævnte direktiv.

▼B*Artikel 16*

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis dette er nødvendigt for den ensartede gennemførelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes og tredjelændenes kompetente myndigheder.

Det sædopsamlende land, på hvis område der foretages kontrol, skal på enhver måde bistå de sagkyndige i den udstrækning, det er nødvendigt for udførelsen af disses opgaver. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstat eller det pågældende sædopsamlende land om resultatet af den foretagne kontrol.

Det pågældende sædopsamlende land skal træffe de fornødne foranstaltninger, som resultaterne af den foretagne kontrol giver anledning til. Hvis det sædopsamlende land undlader at træffe sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen, efter at sagen er behandlet i Den Stående Veterinærkomité, bringe artikel 6, stk. 2, tredje afsnit, og artikel 5, i anvendelse.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende hyppigheden af og de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19.

KAPITEL V

Afsluttende bestemmelser*Artikel 17*

Bilagene til dette direktiv ændres efter fremgangsmåden i artikel 18 med henblik på deres tilpasning til den teknologiske udvikling.

▼M3*Artikel 18*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼M3

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

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 19

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.

▼B*Artikel 20*

1. Dette direktiv gælder ikke for sæd, der opsamles og behandles i en medlemsstat inden den 31. december 1991.

2. Indtil ikrafttrædelsen af de beslutninger, der skal træffes i henhold til artikel 8, 9 og 10, må medlemsstaterne for så vidt angår indførsel af sæd fra tredjelande ikke anvende gunstigere bestemmelser end dem, der følger af anvendelsen af kapitel II.

Artikel 21

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼M1*BILAG A*

KAPITEL I

Betingelser for godkendelse af ornestationer

Ornestationer skal:

- 1) løbende være under tilsyn af ornestationens dyrlæge
- 2) mindst råde over:
 - a) staldfaciliteter, herunder faciliteter til isolation af dyr, som ikke har bestået de undersøgelser, der er beskrevet i bilag B, kapitel II, eller som viser kliniske tegn på sygdom
 - b) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - c) et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende samme sted
 - d) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende samme sted
- 3) være konstrueret eller isoleret således, at kontakt med dyr udenfor undgås
- 4) være konstrueret således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres
- 5) være indrettet således, at staldfaciliteterne fysisk er adskilt fra sædbehandlingsrummet, og at begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.

KAPITEL II

Betingelser vedrørende tilsyn med ornestationer

For ornestationer gælder følgende:

- 1) der skal føres tilsyn med, at der kun holdes orner af de arter, der skal opsamles sæd fra
- 2) der skal føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over alle svin på ornestationen med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over al kontrol med sygdomme og alle foretagne vaccinationer med angivelse af relevante oplysninger om de enkelte dyrs sygdomme og sundhedstilstand
- 3) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge ornestationen et kontrolbesøg, hvorunder det også kontrolleres, om godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt
- 4) der skal sørges for, at uvedkommende ikke har adgang til ornestationen. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som ornestationens dyrlæge har fastsat
- 5) de ansatte skal være fagligt kompetente og have det fornødne kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning

▼ M1

- 6) der skal føres tilsyn med:
- a) at kun sæd, som er opsamlet på en godkendt ornestation, behandles og opbevares på godkendte ornestationer, og at denne sæd ikke kommer i kontakt med anden sæd
 - b) at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - c) 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
 - d) 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
 - e) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning
 - f) at det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
 - g) at hver enkelt sædopsamling, også fordelt på enkeltportioner, tydeligt mærkes på en sådan måde, at opsamlingsdato, race og donordyrets identifikation umiddelbart kan fastslås tillige med oprindelseslandets navn og ornestationens navn og registreringsnummer, eventuelt i kodeform; bestemmelserne om mærkets udformning fastlægges efter proceduren i artikel 19.

▼ **M5***BILAG B*

KAPITEL I

Krav, der skal være opfyldt ved indsættelse af orner på en ornestation

1. Det gælder for alle orner (»dyr«), der indsættes på en ornestation, at de forud for indsættelsen:
 - 1.1. skal have været isoleret i mindst 30 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus (karantæne)
 - 1.2. inden de isoleres, jf. punkt 1.1:
 - 1.2.1. skal være udvalgt fra besætninger eller bedrifter:
 - a) som er frie for brucellose i henhold til kapitlet om svinebrucellose i terrestriske dyrs sundhedskodeks fra Verdensorganisationen for Dyrer-sundhed (OIE)
 - b) hvor der i de foregående 12 måneder ikke har været dyr, som var vaccineret mod mund- og klovesyge
 - c) hvor der i de foregående 12 måneder ikke er konstateret kliniske, serologiske virologiske eller patologiske symptomer på Aujeszkys sygdom
 - d) som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klas-sisk svinepest og afrikansk svinepest
 - 1.2.2. ikke må have været holdt i en besætning med en lavere status end den, der er omhandlet i punkt 1.2.1
 - 1.3. i løbet af de 30 dage, der går forud for den i punkt 1.1 omhandlede isolation, skal have gennemgået følgende prøver, som er udført efter de normer, der er fastsat eller omhandlet i den relevante EU-lovgivning, med negativt resultat:
 - a) for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test
 - b) for Aujeszkys sygdom,
 - i) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkylhelvirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve
 - ii) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyl-virus-glycoprotein E (ADV-gE)
 - c) for klassisk svinepest, en ELISA-test for antistoffer eller en serumneu-tralisationsprøve.

▼ **M5**

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra a) nævnte brucelloseprøver, må dyr på samme bedrift, som har reageret negativt, ikke indsættes i isolationsfaciliteten, inden de positive reagenters oprindelsesbesætningers eller -bedrifters brucellosefrie status er bekræftet.

Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette punkt nævnte prøver udføres i isolationsfaciliteten, hvis resultaterne foreligger, inden den i punkt 1.1 fastsatte isolationsperiode begynder.

Hvad angår Aujeszkys sygdom skal de serologiske prøver, der foretages i overensstemmelse med dette direktiv, opfylde normerne i bilag III til Kommissionens beslutning 2008/185/EF af 21. februar 2008 om supplerende garantier med hensyn til Aujeszkys sygdom i medlemsstaternes samhandel med svin og om kriterier for de oplysninger, der skal gives om sygdommen ⁽¹⁾.

1.4. skal have gennemgået følgende prøver udført på prøver, som er opsamlet i de sidste 15 dage af den i punkt 1.1 fastsatte isolationsperiode:

a) for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test

b) for Aujeszkys sygdom,

i) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkylivirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve

ii) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkylivirus-glycoprotein E (ADV-gE).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra a) nævnte brucelloseprøver, og mistanken om brucellose ikke er blevet udelukket i overensstemmelse med punkt 1.5.2, skal de pågældende dyr straks fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra b) nævnte prøver for Aujeszkys sygdom, skal de pågældende dyr straks fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis en gruppe af dyr isoleres, skal den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr, der reagerede negativt på de i litra a) og b) nævnte prøver, har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på ornestationen i overensstemmelse med dette bilag.

1.5. Foranstaltninger ved mistanke om brucellose:

1.5.1. Følgende protokol skal gennemføres for dyr, som har reageret positivt på den i punkt 1.4, litra a), nævnte brucelloseprøve:

a) de positive sera underkastes mindst en af de alternative prøver, der er nævnt i punkt 1.4, litra a), og som ikke er blevet udført på de i punkt 1.4 omhandlede prøver

⁽¹⁾ EUT L 59 af 4.3.2008, s. 19.

▼ **M5**

- b) der foretages en epidemiologisk undersøgelse på de reagerende dyrs oprindelsesbedrift(er)
- c) på dyr, som har reageret positivt på de i punkt 1.4, litra a), og punkt 1.5.1, litra a), nævnte prøver, udføres mindst en af følgende prøver på prøver, som er opsamlet mindst syv dage efter datoen for opsamlingen af de i punkt 1.4 omhandlede prøver:
 - i) brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test)
 - ii) serumagglutinationsprøve
 - iii) komplementbindingsprøve:
 - iv) cELISA-test
 - v) iELISA-test.

1.5.2. Mistanken om brucellose kan udelukkes, hvis:

- a) enten gentagelsen af prøven, jf. punkt 1.5.1, litra a), har givet negativt resultat, den epidemiologiske undersøgelse på oprindelsesdriften/oprindelsesbedrifterne ikke har afsløret forekomst af svinebrucellose, og den i punkt 1.5.1, litra c), omhandlede prøve er udført med negativt resultat, eller
- b) den epidemiologiske undersøgelse på oprindelsesbedriften/oprindelsesbedrifterne ikke har afsløret forekomst af svinebrucellose, og alle de dyr, der har reageret positivt på de i punkt 1.5.1, litra a) eller c), omhandlede prøver, har gennemgået en post mortem-undersøgelse og en agensidentifikationstest for svinebrucellose med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde.

1.5.3. Når mistanken om brucellose er blevet udelukket, kan alle dyrene fra isolationsfaciliteten, jf. punkt 1.4, andet afsnit, indsættes på ornestationen.

2. Alle prøver skal foretages på et godkendt laboratorium.
3. Der må kun indsættes dyr på en ornestation, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr til og fra ornestationen skal registreres.
4. Dyr, der indsættes på en ornestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdatoen.
5. Alle dyrene skal med forbehold af punkt 6 være kommet direkte fra isolationsfaciliteter, der på afsendelsesdatoen opfylder følgende betingelser:
 - a) de ligger ikke i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klassisk svinepest og afrikansk svinepest
 - b) der er i de sidste 30 dage forud for afsendelsen ikke konstateret kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske tegn på Aujeszzkys sygdom.

▼ **M5**

6. Dyr kan flyttes direkte fra en ornestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller prøver, hvis betingelserne i punkt 5 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede obligatoriske rutineprøver er blevet foretaget i løbet af de 12 måneder, der går forud for flytningen.

De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedstilstand, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet rengjort og desinficeret inden brugen.

7. I forbindelse med punkt 6 og i samhandelen mellem medlemsstaterne skal dyrene ledsages af et sundhedscertifikat for avlssvin i overensstemmelse med model 2 i bilag F til direktiv 64/432/EØF, hvor en af følgende supplerende garantier, alt efter dyrenes status, attesteres ved i certifikatets del C at tilføje:

»7. Dyrene kommer direkte fra

⁽¹⁾*enten* [en ornestation, som er i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF.]

⁽¹⁾*eller* [en isolationsfacilitet og opfylder betingelserne for indsættelse på ornestationer i kapitel I i bilag B til direktiv 90/429/EØF.]

⁽¹⁾*eller* [en bedrift, hvor de har gennemgået en protokol med henblik på anbringelse i isolation, og opfylder betingelserne for anbringelse i isolation i punkt 1.2 og 1.3 samt punkt 2 i kapitel I i bilag B til direktiv 90/429/EØF.]«

KAPITEL II

Obligatoriske rutinetest på dyr på en ornestation

1. De obligatoriske rutinetest skal gennemføres som følger:
- 1.1. Alle dyr, der holdes på en ornestation, skal underkastes følgende prøver med negativt resultat:
- a) for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test
 - b) for Aujeszky sygdom,
 - i) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyhelvirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve
 - ii) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyvirus-glycoprotein E (ADV-gE)
 - c) for klassisk svinepest, en ELISA-test for antistoffer eller en serumneutralisationsprøve.

▼M5

- 1.2. De i punkt 1.1 nævnte prøver skal foretages på prøver udtaget:
 - a) enten fra alle dyrene, umiddelbart inden de forlader ornestationen, eller ved ankomsten til slagteriet og under ingen omstændigheder senere end 12 måneder efter indsættelsen på ornestationen, eller
 - b) fra mindst 25 % af dyrene på ornestationen hver tredje måned, idet stationens dyrlæge skal sørge for, at de dyr, der udtages prøver af, er repræsentative for hele populationen på stationen, navnlig med hensyn til aldersgruppe og opstaldning.
- 1.3. Hvis der foretages undersøgelser i henhold til punkt 1.2, litra b), skal stationens dyrlæge sørge for, at de udføres på alle dyrene i overensstemmelse med punkt 1.1 mindst én gang under deres ophold på ornestationen og mindst hver tolvte måned, hvis deres ophold er af mere end et års varighed.
2. Alle prøver skal foretages på et godkendt laboratorium.
3. Hvis en eller flere af prøverne i punkt 1.1 er positive, skal dyrene isoleres, og den sæd, der er opsamlet siden den sidste negative prøve, må ikke indgå i samhandelen inden for Unionen.

Sæd, der er opsamlet fra hvert enkelt dyr på ornestationen siden datoen for dyrets sidste negative prøve, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i samhandelen inden for Unionen, før stationens sundhedsstatus er blevet genetableret under ansvar af medlemsstatens kompetente myndighed.

▼ **M5***BILAG C***Krav, som sæd, der opsamles på en ornestation, skal opfylde for at kunne indgå i samhandelen inden for Unionen**

1. Sæden skal komme fra dyr, som
 - a) ikke udviser kliniske tegn på sygdom på opsamlingsdatoen
 - b) ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge
 - c) opfylder kravene i kapitel I i bilag B
 - d) ikke anvendes til naturlig bedækning
 - e) holdes på ornestationer, som ikke må ligge i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klassisk svinepest og afrikansk svinepest
 - f) holdes på ornestationer, hvor der i de sidste 30 dage umiddelbart forud for opsamlingsdatoen ikke er konstateret kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske tegn på Aujeszzkys sygdom.

2. Der skal tilsættes en effektiv kombination af antibiotika, navnlig mod leptospirer, til sæden efter den endelige fortynding eller til fortyndingsmidlet.

Når der er tale om frosset sæd, skal antibiotikaene tilsættes, inden sæden fryses.

- 2.1. Den kombination af antibiotika, der er omhandlet i punkt 2, skal have en virkning, der mindst svarer til en koncentration i den endeligt fortyndede sæd på:
 - a) mindst 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding
 - b) mindst 500 IU penicillin pr. ml endelig fortynding
 - c) mindst 150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding
 - d) mindst 300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.

- 2.2. Umiddelbart efter at antibiotikaene er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 15 °C i mindst 45 minutter.

3. Sæd, der indgår i samhandelen inden for Unionen, skal
 - a) inden afsendelsen opbevares efter bestemmelserne i punkt 2, litra d), i kapitel I og punkt 6, litra a), b), e) og f), i kapitel II i bilag A
 - b) forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet inden afsendelsen fra ornestationen.

▼ **M5**

4. Medlemsstaterne kan forbyde, at sæd fra ornestationer, hvor dyr, der er vaccineret mod Aujeszky's sygdom, indsættes, føres ind på deres område eller i en region på deres område, når den er anerkendt som værende fri for Aujeszky's sygdom i henhold til artikel 10 i direktiv 64/432/EØF.

Medlemsstater, der agter at gøre brug af bestemmelserne i første afsnit, skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herfor.

▼ **M5***BILAG D***Standardsundhedscertifikat til brug ved samhandel med sæd fra orner inden for Unionen****EUROPÆISKE UNION****Certifikat til brug ved samhandel inden for EU**

Del I: Oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Postnr.				I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a. Lokalt referencenr.		
					I.3. Central kompetent myndighed			
					I.4. Lokal kompetent myndighed			
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr.				I.6.			
					I.7.			
	I.8. Oprindelsesland	ISO-kode	I.9. Oprindelsesregion	Kode	I.10. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.11. Bestemmelsesregion	Kode
	I.12. Oprindelsessted Ornestation <input type="checkbox"/> Navn Adresse Postnr. Godkendelsesnr.				I.13. Bestemmelsessted Ornestation <input type="checkbox"/> Bedrift <input type="checkbox"/> Navn Adresse Postnr. Godkendelsesnr.			
	I.14.				I.15.			
	I.16. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation				I.17.			
	I.18. Varebeskrivelse					I.19. Varekode (HS-kode) 05 11 99 85		
					I.20. Mængde			
I.21. Produkternes temperatur Omgivelsestemperatur <input type="checkbox"/> Kølede <input type="checkbox"/> Frosne <input type="checkbox"/>					I.22. Antal kolti			
I.23. Plombe nr./beholder nr.					I.24. Kollitype			
I.25. Varer attestet til: Kunstig avl <input type="checkbox"/>								
I.26. Transit gennem tredjeland <input type="checkbox"/> Tredjeland ISO-kode Udgangssted Kode Indgangssted Grænsekontrolsted nr.				I.27. Transit gennem medlemsstater <input type="checkbox"/> Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode				
I.28. Eksport <input type="checkbox"/> Tredjeland ISO-kode Udgangssted Kode				I.29.				
I.30.								
I.31. Identifikation af varerne Art (videnskabeligt navn) Race Donors identitet Opsamlingsdato Stationens godkendelsesnr. Mængde								



DEN EUROPÆISKE UNION

Ornesæd

II.		II.a. Certifikatets referencenr.	II.b. Lokalt referencenr.
Del II: Attest	Sundhedsoplysninger		
	Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter hermed, at den ovenfor beskrevne sæd er:		
	II.1.	opsamlet, behandlet og opbevaret på en ornestation ⁽²⁾ , der er godkendt og under tilsyn af den kompetente myndighed i overensstemmelse med kapitel I og kapitel II i bilag A til direktiv 90/429/EØF	
	(¹) enten	II.2. opsamlet på en ornestation, der kun rummer dyr, som ikke er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom, og som opfylder kravene i bilag B til direktiv 90/429/EØF]	
(¹)(³) og/eller	II.2. opsamlet på en ornestation, hvor alle eller nogle af dyrene er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom med en gE-deleteret vaccine og opfylder kravene i bilag B til direktiv 90/429/EØF]		
	II.3.	opsamlet, behandlet, opbevaret og transporteret efter de i bilag C til direktiv 90/429/EØF fastsatte normer.	
Bemærkninger			
Del I:			
Rubrik I.12: <i>Oprindelsessted</i> skal svare til den ornestation [jf. artikel 2 i direktiv 90/429/EØF], som sæden er afsendt fra.			
Rubrik I.13: <i>Bestemmelsessted</i> skal svare til den ornestation [jf. artikel 2 i direktiv 90/429/EØF] eller den bedrift, som sæden er bestemt til.			
Rubrik I.23: <i>Beholderens identifikationsnummer og plombens nummer angives.</i>			
Rubrik I.31: <i>Donors identitet</i> angives ved dyrets officielle identifikationsmærke i overensstemmelse med Rådets direktiv 2008/71/EF af 15. juli 2008 om identifikation og registrering af svin (EUT L 213 af 8.8.2008, s. 31). <i>Opsamlingsdato</i> angives i følgende format: dd/mm/åååå. <i>Stationens godkendelsesnr.</i> skal svare til godkendelsesnummeret på den ornestation, hvor sæden er opsamlet.			
Del II:			
(¹) Det ikke relevante overstreges.			
(²) Kun godkendte ornestationer, der er opført på listen på Kommissionens websted i henhold til artikel 5, stk. 2, i Rådets direktiv 90/429/EØF: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm .			
(³) Denne mulighed skal slettes, hvis bestemmelsesmedlemsstaten eller en bestemmelsesregion i bestemmelsesmedlemsstaten er fri for Aujeszzkys sygdom i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 64/432/EØF, har underrettet Kommissionen i overensstemmelse med punkt 4 i bilag i bilag C til direktiv 90/429/EØF og er opført på følgende websted: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm .			
Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.			
Embedsdyrlæge			
Navn (med blokbogstaver):		Stilling og titel:	
Lokal veterinærenhed:		Den lokale veterinærenheds kodenummer:	
Dato:		Underskrift:	
Stempel:«			