

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 176/2010

af 2. marts 2010

om ændring af bilag D til Rådets direktiv 92/65/EØF for så vidt angår sædopsamlingsstationer og sædbanker, embryoopsamlings- og embryoproduktionshold samt betingelser vedrørende donordyr af heste-, fåre- og gedearter og for håndtering af sæd, æg og embryoner fra disse arter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 92/65/EØF er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til EU af dyr samt sæd, æg og embryoner, der ikke er underlagt de dyresundhedsmæssige betingelser, som er fastsat i de i samme direktiv nævnte specifikke EU-retsakter.
- (2) Der er i direktivet fastsat betingelser vedrørende godkendelse af og tilsyn med faciliteter til opsamling af sæd fra dyr af hestefamilien, får og geder (sædopsamlingsstationer).
- (3) Visse sædopsamlingsstationer beskæftiger sig udelukkende med opbevaring af sæd opsamlet fra dyr af disse arter. Der bør af samme grund fastsættes særskilte betingelser for officiel godkendelse af og tilsyn med sådanne stationer.
- (4) Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf ⁽²⁾ indeholder en definition af sædbank. Af hensyn til sammenhængen i EU-lovgivningen bør faciliteter til opbevaring af sæd fra dyr, der er omfattet af denne forordning, benævnes »sædbanker« i overensstemmelse med nævnte definition.
- (5) Ved direktiv 88/407/EØF er der desuden fastsat betingelser for godkendelse af og tilsyn med sædbanker til tyresæd. Disse betingelser bør anvendes som rettesnor for betingelserne for godkendelse af og tilsyn med sædbanker til opbevaring af sæd fra dyr af hestefamilien, får og geder i henhold til denne forordning. Kapitel I, afsnit I og II, i bilag D til direktiv 92/65/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Direktiv 92/65/EØF, som ændret ved direktiv 2008/73/EF ⁽³⁾, foreskriver, at æg og embryoner fra får, geder, dyr af hestefamilien og svin skal være opsamlet af et opsamlingshold eller være fremstillet af et produktionshold, der er godkendt af en medlemsstats kompetente myndighed.

(7) Der bør derfor i bilag D til direktiv 92/65/EØF fastsættes betingelser for godkendelse af sådanne hold. Terrestriske dyrs sundhedskodeks fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), 18. udgave, 2009 (i det følgende benævnt »sundhedskodeksen«), beskriver de aktuelle teknologiske muligheder og internationale standarder for opsamling og behandling af embryoner. Kapitel 4.7, 4.8 og 4.9 i sundhedskodeksen indeholder anbefalinger vedrørende opsamling og behandling af in vivo-producerede embryoner, opsamling og behandling af in vitro-producerede embryoner samt opsamling og behandling af mikromanipulerede embryoner. Der bør tages hensyn til disse anbefalinger i kapitel III i bilag D til direktiv 92/65/EØF. De pågældende afsnit bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Det Internationale Selskab for Overførsel af Embryoner (IETS) er en international organisation og et fagligt forum, der blandt andet virker til fremme af videnskabelige tiltag inden for embryoproduktion, og som koordinerer arbejdet med at standardisere procedurerne for håndtering og registrering af embryoner på internationalt plan. IETS har i mange år arbejdet med udarbejdelsen af praktisk anvendelige, videnskabeligt baserede protokoller, der forebygger risikoen for overførsel af sygdom i forbindelse med overførsel af embryoner fra donordyr til recipienter. Disse protokoller bygger i vid udstrækning på de sundhedsmæssigt korrekte embryohåndteringsmetoder, der er beskrevet i 3. udgave af IETS-håndbogen og videreudviklet i sundhedskodeksen. De metoder til håndtering af embryoner, der anbefales af IETS, kan for visse sygdommes vedkommende erstatte de traditionelle forebyggelsesforanstaltninger, såsom diagnostisk testning af donordyr, mens de anbefalede metoder for visse andre foranstaltningers vedkommende kun bør anvendes til at styrke og supplere de traditionelle foranstaltninger.

(9) Det følger også af direktiv 92/65/EØF, at sæd fra donordyr af heste-, fåre- og gedearter skal være opsamlet fra dyr, der opfylder betingelserne i kapitel II i bilag D til samme direktiv. De pågældende betingelser bør revideres med hensyn til donorhingste-, -væddere og -bukke under hensyntagen til de internationale standarder i sundhedskodeksens kapitel 4.5. Kapitel II, del A og B, i bilag D bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54.

⁽²⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 219 af 14.8.2008, s. 40.

- (10) For så vidt angår donordyr af fåre- og gedearter bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatii⁽¹⁾, Kommissionens forordning (EF) nr. 546/2006 af 31. marts 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår nationale scrapiebekæmpelsesprogrammer og supplerende garantier, om dispensation fra visse krav i beslutning 2003/100/EF og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1874/2003⁽²⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007 af 26. oktober 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue⁽³⁾.
- (11) Med hensyn til brugen af antibiotika i sæd eller i de medier, der anvendes til opsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽⁴⁾.
- (12) Hvad angår donorsøer bør der med denne forordning tages hensyn til bestemmelserne i Kommissionens beslutning 2008/185/EF af 21. februar 2008 om supplerende garantier med hensyn til Aujeszky's sygdom i medlemsstaternes samhandel med svin og om kriterier for de oplysninger, der skal gives om sygdommen⁽⁵⁾.
- (13) I henhold til direktiv 92/65/EØF må der kun handles med sæd, æg og embryoner, der opfylder visse betingelser som fastsat i samme direktiv. Direktivet foreskriver blandt andet, at hingste, der benyttes til opsamling af sæd, skal underkastes visse prøver eller undersøgelser, herunder testning for equin infektiøs anæmi og kontagiøs equin metritis. Også donorchopper, der skal anvendes til opsamling af æg og embryoner, skal i henhold til direktiv 92/65/EØF opfylde bestemte betingelser. Det er imidlertid ikke i dag et krav, at donorchopper skal testes for equin infektiøs anæmi og kontagiøs equin metritis. Da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for, at risiciene i forbindelse med overførsel af embryoner opsamlet fra et inficeret hundonordyr skulle kunne elimineres via behandling af embryonerne, bør de dyresundhedsmæssige betingelser for handel med æg og embryoner fra dyr af hestefamilien udvides til også at omfatte testning af donorchopper for equin infektiøs anæmi og kontagiøs equin metritis. Kapitel II, del C, i bilag D bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Bilag D til direktiv 92/65/EØF bør således ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag D til direktiv 92/65/EØF ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 94 af 1.4.2006, s. 28.

⁽³⁾ EUT L 283 af 27.10.2007, s. 37.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 59 af 4.3.2008, s. 19.

BILAG

Bilag D til direktiv 92/65/EØF affattes således:

»BILAG D

KAPITEL I

Betingelser vedrørende sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold*I. Betingelser vedrørende godkendelse af sædopsamlingsstationer og sædbanker*

1. En sædopsamlingsstation skal, for at blive godkendt og få tildelt det i artikel 11, stk. 4, omhandlede veterinærregistreringsnummer:
 - 1.1. til stadighed være under tilsyn af opsamlingsstationens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
 - 1.2. mindst have:
 - a) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet til dyr af hestefamilien, et motionsareal, som er fysisk adskilt fra opsamlingsfaciliteterne samt behandlings- og opbevaringsrummene
 - b) isolationsfaciliteter, der ikke står i direkte forbindelse med de normale faciliteter til opstaldning
 - c) sædopsamlingsfaciliteter, eventuelt udendørsfaciliteter beskyttet mod ugunstige vejrforhold, med skridsikert underlag, der beskytter mod alvorlige skader i tilfælde af styr, på og rundt om sædopsamlingsstedet, jf. dog punkt 1.4
 - d) et separat lokale til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - e) et sædbehandlingsrum, der er adskilt fra opsamlingsfaciliteterne og det i litra d) omhandlede lokale til rengøring af udstyr, og som ikke nødvendigvis skal befinde sig samme sted
 - f) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted
 - 1.3. være bygget eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås
 - 1.4. være bygget således, at hele sædopsamlingsstationen, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.
2. En sædbank skal, for at blive godkendt:
 - a) tildeles et særskilt veterinærregistreringsnummer som omhandlet i artikel 11, stk. 4, for hver af de arter, hvorfra der opbevares sæd i sædbanken, såfremt opbevaringsaktiviteterne ikke er begrænset til sæd fra en enkelt art, der er opsamlet på sædopsamlingsstationer godkendt i henhold til dette direktiv, eller hvis der opbevares embryoner i sædbanken i henhold til dette direktiv
 - b) til stadighed være under tilsyn af sædbankens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed
 - c) have et sædopbevaringsrum, der er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af sæden og/eller embryonerne, og som er konstrueret således, at disse produkter og installationerne er beskyttet mod ugunstige vejrforhold og miljøpåvirkninger
 - d) være konstrueret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr eller andre dyr udenfor undgås
 - e) være bygget på en sådan måde, at hele sædbanken, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres
 - f) være bygget på en sådan måde, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædbanken.

II. Betingelser vedrørende tilsyn med sædopsamlingsstationer og sædbanker

1. Sædopsamlingsstationer skal opfylde følgende betingelser:

1.1. De skal være under tilsyn for at sikre følgende:

- a) De rummer kun dyr af de arter, hvis sæd skal opsamles.

Der kan dog også indsættes andre husdyr, hvis de ikke udgør nogen smittefare for de arter, hvis sæd skal opsamles, og hvis de opfylder de betingelser, der er fastsat af sædopsamlingsstationens dyrlæge.

Hvis sædopsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger samme sted som en station for kunstig sædovertøring eller bedækning, kan hundyr af hestefamilien (i det følgende benævnt »hopper«) og ukastrerede hingste (i det følgende benævnt »hingste«) til brug som prøvehingste eller bedækning indsættes, hvis de opfylder kravene i kapitel II, afsnit I, punkt 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4.

- b) Uvedkommende har ikke adgang til sædopsamlingsstationen, og besøg kan kun finde sted efter tilladelse fra stationens dyrlæge og på de af denne fastlagte betingelser.
- c) Stationerne råder kun over kompetent personale, der har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.

1.2. Der skal føres kontrol med dem for at sikre følgende:

- a) De fører en fortegnelse over:

- i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert dyr, der befinder sig på stationen
- ii) eventuel flytning af dyr, der indsættes på eller forlader stationen
- iii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på dyrene på stationen
- iv) dato for opsamling og behandling af sæd
- v) sædens bestemmelsessted
- vi) sædens opbevaring.

- b) Ingen af dyrene på stationen anvendes til bedækning mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling eller i opsamlingsperioden.
- c) Opsamling, behandling og opbevaring af sæd finder kun sted i lokaler, der er afsat til disse formål.
- d) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter, der kasseres efter brugen (i det følgende benævnt »engangsinstrumenter«).

Hvis opsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger samme sted som en station for kunstig sædovertøring eller bedækning, er der skarp adskillelse mellem sæden og instrumenter og udstyr til kunstig sædovertøring eller bedækning og instrumenter og udstyr, der kommer i kontakt med donordyr eller andre dyr på opsamlingsstationen.

- e) Animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder fortyndingsmidler, tilsætningsstoffer og fyldstoffer, tages fra kilder, der ikke udgør nogen dyresundhedsmæssig risiko eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.
- f) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.
- g) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangsbeholdere, der kasseres efter brugen (i det følgende benævnt »engangsbeholdere«).
- h) Hver enkelt sædportion/hvert enkelt ejakulat af frisk sæd bestemt til videre behandling mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås.

1.3. En embedsdyrlæge skal i avlssæsonen mindst én gang hvert kalenderår, når det gælder dyr i sæsonavl, og ellers to gange hvert kalenderår aflægge kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at tage stilling til og efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsyns/kontrolbetingelserne.

2. Sædbanker skal opfylde følgende betingelser:

2.1. De skal være under tilsyn for at sikre følgende:

- a) Status for de donordyr, hvis sæd opbevares i sædbanken, opfylder kravene i dette direktiv.
- b) Kravene i punkt 1.1, litra b) og c), er opfyldt.
- c) Der føres en fortegnelse over al sæd, der til- og fragår sædbanken.

2.2. Der skal føres kontrol med dem for at sikre følgende:

- a) Kun sæd, der er opsamlet i og stammer fra godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker, og som transporteres under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, og ikke kommer i kontakt med sæd, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, indføres i en godkendt sædbank.
- b) Der opbevares kun sæd i lokaler, der er afsat til dette formål, og under iagttagelse af strenge hygiejnekrav.
- c) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.
- d) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere.
- e) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.
- f) Hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens 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.

2.3. Uanset punkt 2.2, litra a), er opbevaring af embryoner i den godkendte sædbank tilladt, forudsat at de opfylder kravene i dette direktiv og opbevares i separate opbevaringsbeholdere.

2.4. En embedsdyrlæge skal mindst to gange hvert kalenderår aflægge kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at tage stilling til og efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsyns/kontrolbetingelserne.

III. Betingelser vedrørende godkendelse af og tilsyn med embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold

1. Et embryoopsamlingshold skal, for at blive godkendt, opfylde følgende betingelser:

1.1. Opsamling, behandling og opbevaring af embryoner foretages af en teamdyrlæge eller på dennes ansvar af en eller flere kompetente teknikere, der af teamdyrlægen er oplært i hygiejnemetoder og -teknikker og i sygdoms-kontrolteknikker og -principper.

1.2. Teamdyrlægen er ansvarlig for alle holdets aktiviteter, herunder blandt andet:

- a) kontrol af donordyrets identitet og sundhedsstatus
- b) sundhedsmæssigt korrekt(e) håndtering af og operative indgreb på donordyr
- c) desinfektions- og hygiejneprocedurer
- d) registrering af:
 - i) hvert donordyrs art, race, fødselsdato og identifikation
 - ii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på donordyr

- iii) sted og dato for opsamling, behandling og opbevaring af oocytter, æg og embryoner
 - iv) bestemmelse af embryoner og nærmere oplysninger om deres bestemmelsessted, hvis dette er kendt.
- 1.3. Holdet er underlagt embedsdyrlægens generelle tilsyn, idet embedsdyrlægen mindst én gang hvert kalenderår aflægger kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at de sundhedsmæssige betingelser vedrørende opsamling, behandling og opbevaring af embryoner er opfyldt, og for at efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsynsbetingelserne.
- 1.4. Holdet råder over et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, hvor embryoner kan undersøges, behandles og pakkes, og som består af mindst en arbejdsoverflade, et optisk eller et stereoskopisk mikroskop og om nødvendigt kryogent udstyr.
- 1.5. Hvis der er tale om et laboratorium med fast placering, råder det over:
- a) et lokale, hvor embryoner kan behandles, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under opsamlingen
 - b) et lokale eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, undtagen hvis der anvendes engangsudstyr
 - c) et lokale til opbevaring af embryoner.
- 1.6. Hvis der er tale om et mobilt laboratorium, opfylder det følgende krav:
- a) En særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig:
 - i) en til undersøgelse og behandling af embryoner, som skal være en ren afdeling, og
 - ii) en til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene.
 - b) Der anvendes udelukkende engangsudstyr i laboratoriet, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for opsamlingen og behandlingen af embryoner, kan sikres via kontakt med et laboratorium med fast placering.
- 1.7. Bygninger og laboratorier er udformet og indrettet med henblik på at sikre, at der ikke sker krydskontaminering af embryoner, og holdet udfører sit arbejde med samme mål for øje.
- 1.8. Holdet råder over opbevaringsfaciliteter, som:
- a) omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af æg og embryoner
 - b) er lette at rengøre og desinficere
 - c) har permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af æg/embryoner
 - d) omfatter beholdere til opbevaring af æg og embryoner, anbragt på et sted, som er under tilsyn af teamdyrlægen, og som jævnligt inspiceres af en embedsdyrlæge.
- 1.9. Den kompetente myndighed kan give tilladelse til opbevaring af sæd i de i punkt 1.8 omhandlede opbevaringsfaciliteter, forudsat at sæden:
- a) opfylder kravene i dette direktiv, for så vidt angår enten får og geder eller dyr af hestefamilien, eller i Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf⁽¹⁾, hvad angår svin
 - b) opbevares til brug i holdets arbejde i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendte embryoner.
2. Et embryoproduktionshold skal, for at blive godkendt, desuden opfylde følgende supplerende betingelser:
- 2.1. Holdets medlemmer har den relevante uddannelse i sygdomskontrol- og laboratorietechnikker, navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62.

2.2. Holdet råder over et laboratorium med fast placering, som:

- a) har passende udstyr og faciliteter, herunder særskilte lokaler til:
 - udtagning af oocytter fra ovarier
 - behandling af oocytter, æg og embryoner
 - opbevaring af embryoner
- b) har laminar flow-faciliteter eller andre passende faciliteter, hvor alle tekniske arbejdsopgaver, der nødvendiggør specifikke sterile forhold (behandling af æg, embryoner og sæd), udføres.

Centrifugeringen af sæd kan dog foretages uden for laminar flow-faciliteterne eller de andre faciliteter, såfremt der træffes fyldestgørende hygiejniske sikkerhedsforanstaltninger.

2.3. Hvis æg og andet væv skal opsamles på et slagteri, har holdet passende udstyr til rådighed til hygiejnisk og risikofri opsamling og transport af ovarier og andet væv til behandlingslaboratoriet.

KAPITEL II

Betingelser vedrørende donordyr

I. Betingelser vedrørende donorhingste

1. Der må til opsamling af sæd kun benyttes donorhingste, for hvis vedkommende stationens dyrlæge finder det godtgjort, at følgende krav er opfyldt:

- 1.1. De udviser ikke kliniske tegn på infektiøse eller smitsomme sygdomme på indsættelsestidspunktet og den dag, hvor sæden opsamles.
- 1.2. De kommer fra en medlemsstats eller et tredjeland område eller, hvis der er tale om regionalisering, fra en del af en medlemsstats eller et tredjeland område og fra en bedrift under veterinærtilsyn, og området og bedriften opfylder kravene i direktiv 90/426/EØF.
- 1.3. De har i 30 dage inden datoen for sædopsamlingen opholdt sig på bedrifter, hvor ingen dyr af hestefamilien har vist kliniske tegn på equin viral arteritis eller kontagiøs equin metritis i den pågældende periode.
- 1.4. De er ikke blevet anvendt til bedækning i 30 dage inden den første sædopsamling og i opsamlingsperioden.
- 1.5. De underkastes følgende undersøgelser, der gennemføres og attesteres i et laboratorium, som er anerkendt af den kompetente myndighed, i henhold til programmet i punkt 1.6:
 - a) en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat
 - b) enten en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat ved en serumfortynding på 1:4 eller en virusisolationsprøve for equin viral arteritis, udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd
 - c) en prøve for kontagiøs equin metritis, udført ved to lejligheder med syv dages mellemrum på prøver indsamlet fra donorhingsten ved isolering af *Taylorella equigenitalis* fra præejakulationsvæske eller en sædprøve og fra genitalsvaberprøver, der som et minimum er udtaget fra forhuden, urinrøret og divertikulum fossa glandis, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde.

1.6. De underkastes et af følgende prøveprogrammer:

- a) Hvis donorhingsten til stadighed opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og i opsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten inden den første sædopsamling og mindst 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage.

- b) Hvis donorhingsten opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling og i opsamlingsperioden, men lejlighedsvis kan forlade opsamlingsstationen under stationens dyrlæges ansvar i en sammenhængende periode på under 14 dage, og/eller andre dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten som følger:
- i) mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første sædopsamling og mindst 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage og
 - ii) i sædopsamlingsperioden med følgende hyppighed:
 - mindst hver 90. dag for den i punkt 1.5, litra a), foreskrevne prøve
 - mindst hver 30. dag for den i punkt 1.5, litra b), foreskrevne prøve, medmindre det ved en virusisolationsprøve, der gennemføres to gange om året, bekræftes, at en hingst, der er seropositiv over for equin viral arteritis, ikke er virusudskiller
 - mindst hver 60. dag for den i punkt 1.5, litra c), foreskrevne prøve.
- c) Hvis donorhingsten ikke opfylder betingelserne i litra a) og b), og/eller sæden opsamles med henblik på handel med frossen sæd, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten som følger:
- i) mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse
 - ii) i løbet af den i kapitel III, afsnit I, punkt 1.3, litra b), fastsatte opbevaringsperiode, og inden sæden fjernes fra stationen eller anvendes, på prøver indsamlet højst 14 dage og senest 90 dage efter datoen for opsamling af sæden.

Uanset nr. ii) er prøveudtagning efter sædopsamlingen og testning for equin viral arteritis som omhandlet i punkt 1.5, litra b), ikke påkrævet, såfremt det ved en virusisolationsprøve, der gennemføres to gange om året, bekræftes, at en hingst, der er seropositiv over for equin viral arteritis, ikke er virusudskiller.

- 1.7. Reagerer en donorhingst positivt på nogen af de i punkt 1.5 omhandlede undersøgelser, isoleres den, og den sæd, der er opsamlet fra den efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke gøres til genstand for handel, undtagen — for så vidt angår equin viral arteritis — sæd fra ejakulater, der er blevet underkastet en virusisolationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat.

Sæd opsamlet fra andre hingste på sædopsamlingsstationen siden datoen for indsamling af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 1.5 omhandlede undersøgelser, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 1.5 nævnte sygdomme.

- 1.8. Sæd opsamlet fra hingste på en sædopsamlingsstation, der er omfattet af et forbud i henhold til artikel 4 eller 5 i direktiv 90/426/EØF, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet af embedsdyrlægen i overensstemmelse med direktiv 90/426/EØF, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i bilag A til direktiv 90/426/EØF nævnte sygdomme.

II. Betingelser vedrørende donorvæddere og donorbukke

1. For alle får og geder, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:

- 1.1. De har været holdt i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus (i det følgende benævnt »karantænefaciliteter«).
- 1.2. De har inden deres ophold i karantænefaciliteterne tilhørt en fåre- eller gedebedrift, der officielt er fri for brucellose efter betydningen i artikel 2 i direktiv 91/68/EØF, og har ikke tidligere været holdt på en bedrift med en lavere sundhedsstatus med hensyn til brucellose.

- 1.3. De kommer fra en bedrift, hvor de inden for 60 dage inden deres anbringelse i karantænefaciliteterne er blevet underkastet en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.
- 1.4. De er blevet underkastet følgende undersøgelser udført på en blodprøve, der er taget højest 28 dage inden den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiodes begyndelse, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i litra c), nr. ii), omhandlede undersøgelse for Border disease:
- a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - c) for Border disease:
 - i) en virusisolationsprøve eller en virusantigentest og
 - ii) en serologisk undersøgelse for antistoffer (i det følgende benævnt »antistoftest«).

Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette punkt nævnte undersøgelser udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteterne. Hvor en sådan tilladelse gives, begynder den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode først på datoen for prøveudtagningen. Såfremt et dyr reagerer positivt på en af de i dette punkt omhandlede undersøgelser, skal det imidlertid straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, begynder den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode først for de øvrige dyr, efter at det dyr, der har reageret positivt, er blevet fjernet.

- 1.5. De er med negativt resultat blevet underkastet følgende undersøgelser, udført på prøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne:
- a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.
- 1.6. De er blevet underkastet de i punkt 1.4, litra c), nr. i) og ii), omhandlede undersøgelser for Border disease, udført på blodprøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før datoen for indsættelsen i karantænefaciliteterne, må der indsættes dyr (seronegative eller seropositive) på sædopsamlingsstationen.

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 tre uger regnet fra den dato, hvor serokonversion sidst er konstateret.

Serologisk positive dyr kan indsættes på sædopsamlingsstationen, såfremt de er blevet underkastet den i punkt 1.4, litra c), nr. i), omhandlede prøve med negativt resultat.

2. Der må kun indsættes dyr på sædopsamlingsstationen, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr til og fra sædopsamlingsstationen registreres.

3. Dyr, der indsættes på en sædopsamlingsstation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdatoen.

Alle dyr kommer fra karantænefaciliteter, som på datoen for afsendelse af dyrene til sædopsamlingsstationen opfylder følgende betingelser, jf. dog punkt 4:

- a) Faciliteterne ligger i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
- b) De har i de seneste tre måneder været frie for mund- og klovesyge og brucellose.
- c) De har i de seneste 30 dage være frie for anmeldelsespligtige sygdomme som defineret i artikel 2, litra b), nr. 6), i direktiv 91/68/EØF.

4. Såfremt betingelserne i punkt 3 er opfyldt, og de i punkt 5 omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget inden for 12 måneder inden flytningen af dyrene, kan dyr flyttes fra én godkendt sædopsamlingsstation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller testning, hvis der er tale om 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, desinficeres inden brugen. Hvis et dyr flyttes fra én sædopsamlingsstation til en anden sædopsamlingsstation i en anden medlemsstat, skal flytningen ske i overensstemmelse med direktiv 91/68/EØF.
5. Alle får og geder, der holdes på en godkendt sædopsamlingsstation, skal mindst én gang hvert kalenderår underkastes følgende undersøgelser med negativt resultat:
 - a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - c) den i punkt 1.4, litra c), nr. ii), omhandlede antistoftest for Border disease, der kun foretages på seronegative dyr.
6. Alle de i dette afsnit nævnte undersøgelser udføres af et godkendt laboratorium.
7. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 5 omhandlede undersøgelser, isoleres det, og den sæd, der er opsamlet fra dyret efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke gøres til genstand for handel.

Dyr som omhandlet i første afsnit i dette punkt fjernes fra stationen, undtagen hvis der er tale om Border disease, i hvilket tilfælde dyret skal underkastes og reagere negativt på en undersøgelse nævnt i punkt 1.4, litra c), nr. i).

Sæd opsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for indsamling af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 5 omhandlede undersøgelser, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 5 nævnte sygdomme.

8. Sæden kommer fra dyr, som:
 - a) ikke udviser kliniske sygdomstegn på datoen for opsamling af sæden
 - b) i en periode på mindst 12 måneder inden datoen for opsamling af sæden:
 - i) enten ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge eller
 - ii) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge mindst 30 dage før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativt resultat
 - c) har været holdt på en godkendt sædopsamlingsstation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage inden datoen for opsamling af sæden, når der er tale om opsamling af frisk sæd
 - d) opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 4, 5 og 6 i direktiv 91/68/EØF
 - e) hvis de holdes på bedrifter som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, inden for 30 dage inden datoen for opsamling af sæden med negativt resultat er blevet underkastet:
 - i) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF
 - ii) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet
 - iii) en undersøgelse for Border disease-virus
 - f) ikke anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og fra datoen for den første undersøgelse som omhandlet i punkt 1.5 og 1.6 eller i litra e) til slutningen af opsamlingsperioden.

9. Sæd opsamlet fra donorvæddere og donorbukke på en sædopsamlingsstation eller en bedrift som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, der er omfattet af et forbud af dyresundhedsmæssige grunde i henhold til artikel 4 i direktiv 91/68/EØF, opbevares isoleret og må ikke gøres til genstand for handel, før sædopsamlingsstationens eller bedriftens sundhedsstatus er genoprettet af embedsdyrlægen i overensstemmelse med direktiv 91/68/EØF, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i bilag B, punkt I, til direktiv 91/68/EØF nævnte sygdomme.

KAPITEL III

Krav vedrørende sæd, æg og embryoner

I. Betingelser vedrørende opsamling, behandling, konservering, opbevaring og transport af sæd

- 1.1. Tilsættes der, uden at dette berører bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, antibiotika eller antibiotikablandinger med en bakteriedræbende aktivitet, der mindst svarer til aktiviteten i en ml sæd af gentamicin (250 µg) blandet med tylosin (50 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) blandet med streptomycin (500 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg) eller amikacin (75 µg) blandet med divekacin (25 µg), angives navnene på de tilsatte antibiotika og koncentrationen heraf i det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat.
- 1.2. Alle instrumenter, der anvendes til opsamling, behandling, konservering eller nedfrysning af sæd, desinficeres eller steriliseres inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.
- 1.3. Frossen sæd:
- a) anbringes og opbevares i opbevaringsbeholdere:
- i) som er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere
- ii) med en kryogen væske, der ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter
- b) opbevares inden afsendelsen eller brugen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter opsamlingsdatoen.
- 1.4. Sæd bestemt til handel:
- a) transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i transportbeholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker
- b) mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene eller andre pakninger stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

II. Betingelser vedrørende æg og embryoner

1. Opsamling og behandling af *in vivo*-producerede embryoner

In vivo-producerede embryoner skal være befrugtet ved kunstig insemination med sæd, der opfylder kravene i dette direktiv, og opsamles, behandles og konserveres som beskrevet i det følgende:

- 1.1. Embryonerne opsamles og behandles af et godkendt embryoopsamlingshold uden at komme i kontakt med andre batcher af embryoner, som ikke opfylder dette direktivs krav.
- 1.2. Embryoner opsamles på et sted, der er adskilt fra andre dele af lokalerne eller bedriften, hvor embryonerne opsamles, og som skal være i god vedligeholdelsestilstand og være fremstillet i sådanne materialer, at det er let at rengøre og desinficere effektivt.
- 1.3. Embryonerne forarbejdes (undersøges, vaskes, behandles og anbringes i identificerede og sterile strå, ampuller eller lignende) i enten et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, som, når der er tale om modtagelige arter, er placeret i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
- 1.4. Alt udstyr, der anvendes til opsamling, håndtering, vask, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal enten steriliseres eller rengøres og desinficeres grundigt inden brugen i overensstemmelse med IETS-håndbogen⁽²⁾, eller det skal være engangsudstyr.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, udgivet af International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes i medier og opløsninger til opsamling, behandling, vask eller opbevaring af embryoner, skal være frie for patogene mikroorganismer. Medier og opløsninger, der anvendes til opsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal være steriliseret efter godkendte metoder i overensstemmelse med IETS-håndbogen og håndteres på en sådan måde, at de forbliver sterile. Medier til opsamling, behandling, vask og opbevaring kan om nødvendigt tilsættes antibiotika i overensstemmelse med IETS-håndbogen.
 - 1.6. De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af embryoner, må ikke tidligere være blevet anvendt til andre animalske produkter.
 - 1.7. Hver(t) strå, ampul eller anden pakning med embryoner skal være entydigt identificeret med etiketter i overensstemmelse med det standardsystem, der er beskrevet i IETS-håndbogen.
 - 1.8. Embryoner vaskes i overensstemmelse med IETS-håndbogen, idet deres *zona pellucida* skal være intakt før og umiddelbart efter vask. Standardvaskeproceduren ændres, så den omfatter yderligere vaskninger med enzymet trypsin, jf. IETS-håndbogen, når det er nødvendigt at inaktivere eller fjerne bestemte virus.
 - 1.9. Embryoner fra forskellige donordyr må ikke vaskes sammen.
 - 1.10. Hele overfladen af hvert embryons *zona pellucida* undersøges i en forstørrelse på mindst 40 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.
 - 1.11. Embryoner i en batch, der har opnået et tilfredsstillende resultat i den i punkt 1.10 omhandlede undersøgelse, anbringes i et sterilt strå eller en steril ampul eller anden steril pakning, der er mærket i overensstemmelse med punkt 1.7, og som straks forsegles.
 - 1.12. Hvert embryon nedfryses om nødvendigt hurtigst muligt og opbevares på et sted, der er under tilsyn af teamdyrlægen.
 - 1.13. Hvert embryoopsamlingshold indsender rutinemæssige prøver af ikke-levedygtige embryoner og æg, skyllevæsker og vaskevæsker i forbindelse med teamets arbejde i henhold til IETS-håndbogen med henblik på officiel undersøgelse for bakteriel og viral forurening.
 - 1.14. Hvert embryoopsamlingshold opbevarer en fortegnelse over sit embryoopsamlingsarbejde i to år, efter at embryonerne enten har været genstand for handel eller er blevet importeret, med angivelse af:
 - a) de pågældende donordyrers race, alder og individuelle identifikation
 - b) opsamlings-, behandlings- og opbevaringssted for de embryoner, der er opsamlet af holdet
 - c) embryonerens bestemmelse tillige med nærmere oplysninger om sendingens modtager.
2. Opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv med henblik på in vitro-produktion af embryoner
- Betingelserne i punkt 1.1-1.14 finder tilsvarende anvendelse på opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv til brug ved in vitro-befrugtning og/eller in vitro-dyrkning. Endvidere gælder følgende:
- 2.1. Den kompetente myndighed skal have kendskab til og myndighed over donordyrenes oprindelsesbedrift(er).
 - 2.2. Opsamles ovarier og andet væv på et slagteri, enten fra individuelle dyr eller fra batcher af donordyr (»batchopsamling«), skal slagteriet være officielt godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ⁽¹⁾ og være under tilsyn af en dyrlæge, der er ansvarlig for at sikre, at potentielle donordyr undersøges før og efter slagtning, samt at attestere, at dyrene ikke udviser tegn på de relevante smitsomme sygdomme, der kan overføres til dyr. Slagteriet skal, når der er tale om modtagelige arter, være beliggende i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.
 - 2.3. Batcher af ovarier må ikke komme ind på behandlingslaboratoriet, før undersøgelsen efter slagtning af donordyrene er fuldført.
 - 2.4. Udstyr til udtagning og transport af ovarier og andet væv skal rengøres og desinficeres eller steriliseres inden brugen og udelukkende anvendes til disse formål.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

3. Behandling af in vitro-producerede embryoner

Betingelserne i punkt 1.1-1.14 finder tilsvarende anvendelse på behandling af in vitro-producerede embryoner. Endvidere gælder følgende:

- 3.1. In vitro-producerede embryoner skal være befrugtet ved in vitro-befrugtning med sæd, der opfylder kravene i dette direktiv.
- 3.2. Efter at in vitro-dyrkningsperioden er afsluttet, men inden nedfrysning, opbevaring og transport af embryonerne, vaskes disse og behandles i overensstemmelse med punkt 1.8, 1.10 og 1.11.
- 3.3. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke vaskes sammen.
- 3.4. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke opbevares i samme strå, ampul eller pakning.

4. Behandling af mikromanipulerede embryoner

Forud for enhver mikromanipulering, der indvirker på *zona pellucida*, opsamles og behandles alle embryoner eller æg i henhold til de i punkt 1, 2 og 3 fastsatte sundhedsmæssige betingelser. Endvidere gælder følgende:

- 4.1. Hvis der foretages mikromanipulering af embryonet, som indebærer gennemtrængning af *zona pellucida*, skal dette gøres i passende laboratoriefaciliteter under tilsyn af en godkendt teamdyrlæge.
- 4.2. Hvert embryoopsamlingshold fører en fortegnelse over holdets aktiviteter, jf. punkt 1.14, herunder detaljerede oplysninger om mikromanipuleringsteknikker, der indebærer gennemtrængning af *zona pellucida*, og som er blevet foretaget på embryoner. Hvis der er tale om embryoner befrugtet in vitro, kan identificeringen af embryonerne ske på grundlag af en batch, men den skal omfatte detaljerede oplysninger om dato og sted for opsamling af ovarierne og/eller æggene. Det skal også være muligt at identificere donordyrenes oprindelsesbedrift.

5. Opbevaring af embryoner

- 5.1. Hvert embryoopsamlingshold og hvert embryoproduktionshold sørger for, at embryonerne opbevares ved passende temperaturer i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i kapitel I, afsnit III, punkt 1.8.
- 5.2. Frosne embryoner opbevares inden afsendelsen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter datoen for deres opsamling eller produktion.

6. Transport af embryoner

- 6.1. Embryoner bestemt til handel transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forsegleet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
- 6.2. Strå, ampuller eller andre pakninger mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene, ampullerne eller pakningerne stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 3, tredje led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

KAPITEL IV

Krav vedrørende hundonordyr

1. Hundonordyr må kun anvendes til opsamling af embryoner og æg, hvis embedsdyrlægen finder det godtgjort, at de og de bedrifter, som de stammer fra, opfylder kravene i de relevante direktiver vedrørende samhandelen inden for EU med levende avls- og brugsdyr af de pågældende arter.
2. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 64/432/EØF, gælder det, at donorsøer, medmindre der er tale om in vivo-producerede embryoner, der er blevet underkastet en trypsinbehandling, skal opfylde kravene vedrørende Aujeszkys sygdom i samme direktivs artikel 9 eller 10.
3. Bestemmelserne i direktiv 91/68/EØF finder anvendelse på hundonorfår og -geder.

-
4. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 90/426/EØF, gælder det, at donorhopper:
- 4.1. ikke må anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for opsamling af æg eller embryoner og fra datoen for den første prøve som omhandlet i punkt 4.2 og 4.3 til datoen for opsamling af æg og embryoner
 - 4.2. med negativt resultat skal underkastes en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi på blodprøver, der er taget først inden for 30 dage inden datoen for den første opsamling af æg eller embryoner og derefter hver 90. dag i opsamlingsperioden
 - 4.3. skal underkastes en prøve for kontagøs equin metritis ved isolering af *Taylorella equigenitalis*, udført på prøver udtaget fra slimhinden af fossa clitoridis og sinus clitoridis i to på hinanden følgende brunstperioder samt en supplerende dyrkningsprøve udtaget fra cervix uteri i en af brunstperioderne, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde efter dyrkning i 7-14 dage.«
-