

DIREKTIVER

RÅDETS DIREKTIV 2008/73/EF

af 15. juli 2008

om forenkling af procedurerne for udarbejdelse af lister og offentliggørelse af oplysninger på veterinærområdet og det zootekniske område og om ændring af direktiv 64/432/EØF, 77/504/EØF, 88/407/EØF, 88/661/EØF, 89/361/EØF, 89/556/EØF, 90/426/EØF, 90/427/EØF, 90/428/EØF, 90/429/EØF, 90/539/EØF, 91/68/EØF, 91/496/EØF, 92/35/EØF, 92/65/EØF, 92/66/EØF, 92/119/EØF, 94/28/EF og 2000/75/EF, beslutning 2000/258/EF og direktiv 2001/89/EF, 2002/60/EF og 2005/94/EF

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge fællesskabslovgivningen på veterinærområdet skal samlesteder for kvæg, svin, geder og får, opsamlingscentre for heste, de der handler med disse dyr, fjerkrævirksomheder, sædopsamlingscentre eller sædbanker og embryonindsamlingsteam eller embryonproduktionsteam og visse organer, institutter og centre (dyresundhedsinstitutioner) opfylde bestemte betingelser og skal være officielt godkendt af medlemsstaterne med henblik på handel inden for Fællesskabet med visse levende dyr og produkter heraf, navnlig genetisk materiale fra dyr såsom sæd, æg og embryoner.
- (2) Fællesskabslovgivningen foreskriver forskellige procedurer for registrering af dyresundhedsinstitutioner og udarbejdelse, ajourføring, videresendelse og offentliggørelse af lister herover. Forskellige procedurer gør imidlertid udarbejdelsen og ajourføringen af listerne kompliceret og gør det meget vanskeligt for de kompetente kontrolmyndigheder og de berørte operatører at anvende disse lister i praksis.
- (3) Derfor bør procedurerne harmoniseres, og der bør fastsættes mere systematiske, sammenhængende og ensartede regler vedrørende procedurerne fem centrale elementer, nemlig registrering af dyresundhedsinstitutioner samt udarbejdelse, ajourføring, videresendelse og offentliggørelse af lister.

- (4) Da det er op til medlemsstaterne at kontrollere de betingelser, som de forskellige dyresundhedsinstitutioner skal opfylde for at blive opført på listerne, bør det være medlemsstaterne, der er ansvarlige for udarbejdelse af listerne, og ikke Kommissionen

- (5) Medlemsstaterne bør derfor udarbejde og ajourføre lister over de berørte dyresundhedsinstitutioner og gøre dem tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden. For at harmonisere modellen til disse lister og den måde, hvorpå man giver Fællesskabet nem adgang til ajourførte lister, er det nødvendigt at indføre fælles kriterier efter udvalgsproceduren.

- (6) Af hensyn til klarheden og sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør denne nye procedure også anvendes på det zootekniske område, og den bør navnlig gælde for avlsforeninger, der er godkendt til at føre eller oprette stambøger i medlemsstaterne, og for de oplysninger, som medlemsstaterne skal fremlægge vedrørende hestekonkurrencer i overensstemmelse med Rådets direktiv 90/428/EØF af 26. juni 1990 om samhandelen med enhovede dyr bestemt til konkurrencer og om fastsættelse af betingelserne for deltagelse i disse konkurrencer ⁽¹⁾.

- (7) Ligesom handel inden for Fællesskabet med sæd, æg og embryoner er underlagt visse bestemmelser, er også import af sæd, æg og embryoner reguleret i og med, at oprindelsesdyresundhedsinstitutionerne i tredjelande skal opfylde visse betingelser for at minimere dyresundhedsrisiciene. Derfor bør import til Fællesskabet af sådant genetisk materiale kun tillades fra sædopsamlingscentre eller sædbanker og embryonindsamlingsteam eller embryonproduktionsteam, der er officielt godkendt til eksport til Fællesskabet af de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med fællesskabskravene og efter et EF-veterinærkontrolbesøg, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 60.

- (8) Afhængigt af typen af genetisk materiale og de pågældende arter er de nuværende procedurer for udarbejdelse af lister over dyresundhedsinstitutioner og ajourføring af de relevante lister forskellige, idet de varierer fra beslutninger, der er vedtaget efter en udvalgsprocedure i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾, til en simpel høring af medlemsstaterne.
- (9) Det forhold, at der findes forskellige procedurer, kan føre til forvirring og usikkerhed blandt det administrative personale i tredjelande, landbruget og de erhvervsdrivende. Da det er op til tredjelande at kontrollere de betingelser, som de forskellige dyresundhedsinstitutioner skal opfylde for at blive opført på listen over dyresundhedsinstitutioner, der er godkendt til eksport til Fællesskabet i overensstemmelse med Fællesskabets krav, bør den nuværende ramme for godkendelse af disse institutioner harmoniseres og forenkles således, at ansvaret for udarbejdelse og ajourføring af listerne påhviler tredjelandene og ikke Kommissionen. Det er vigtigt at sikre, at de dyresundhedsmæssige garantier, der gives af det pågældende tredjeland, ikke berøres. Forenklingsforanstaltningerne berører ikke Kommissionens ret til om nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger.
- (10) De forskellige eksisterende procedurer bør derfor erstattes med en procedure, i henhold til hvilken import til Fællesskabet kun bør tillades fra tredjelande, hvor de kompetente myndigheder udarbejder og ajourfører lister og videresender dem til Kommissionen. Kommissionen bør informere medlemsstaterne om disse lister og gøre dem tilgængelige for offentligheden til orientering. Hvis der opstår betænkeligheder med hensyn til de lister, som er modtaget fra tredjelande, skal der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet ⁽²⁾.
- (11) Af hensyn til klarheden og for at sikre konsekvens i Fællesskabets lovgivning bør proceduren også gælde for myndigheder i tredjelande, der er godkendt til at føre stambøger i overensstemmelse med Fællesskabets zootekniske lovgivning.
- (12) Ifølge Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande ⁽³⁾, skal dyr, der indføres fra tredjelande, anbringes på en karantænestation på Fællesskabets område, idet denne karantænestation skal være godkendt, og listen over karantænestationer skal offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Af hensyn til klarheden og sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør den forenkledte procedure også finde anvendelse på ajourføringen af listen over karantænestationer i medlemsstaterne.
- (13) På veterinærområdet er Kommissionen ansvarlig for at udarbejde og ajourføre listerne over godkendte nationale referencelaboratorier og andre godkendte laboratorier på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne.
- (14) I overensstemmelse med gældende fællesskabslovgivning foretages ændringer af disse lister efter anmodning fra en medlemsstat og en beslutning vedtaget efter en udvalgsprocedure i henhold til afgørelse 1999/468/EF eller af Rådet på grundlag af et forslag fra Kommissionen.
- (15) Ændringer af disse lister er dog ofte af ren formel art, som f.eks. ændringer af kontaktoplysningerne for de nationale referencelaboratorier eller andre godkendte laboratorier.
- (16) Det har hidtil været praksis kun at foretage periodiske ajourføringer af listerne over disse laboratorier for at reducere antallet af kommissionsbeslutninger. Denne praksis er dog ikke en garanti for en hurtig ajourføring af listerne. Dette kan skade de nationale referencelaboratoriets og andre godkendte laboratoriers retlige status.
- (17) Eftersom medlemsstaterne udpeger de nationale referencelaboratorier og tilvejebringer alle de nødvendige oplysninger og ajourføringer, bør ansvaret for udarbejdelse af listerne over sådanne laboratorier påhvile medlemsstaterne og ikke Kommissionen. Ansvaret for udarbejdelse af lister over andre godkendte laboratorier bør ligeledes påhvile medlemsstaterne.
- (18) Medlemsstaterne bør derfor udarbejde og ajourføre lister over de pågældende nationale referencelaboratorier og andre godkendte laboratorier og gøre listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden. For at harmonisere modellen til disse lister og den måde, hvorpå man giver Fællesskabet nem adgang til ajourførte lister, bør der indføres fælles kriterier efter udvalgsproceduren.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Senest ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).

⁽³⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.

- (19) Hvor listerne vedrører godkendte laboratorier beliggende i tredjelande, bør Kommissionen dog fortsat være ansvarlig for udarbejdelse og offentliggørelse af listerne over sådanne laboratorier.
- (20) For at sikre kontinuiteten i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af laboratorier indsendt af medlemsstaterne i henhold til Rådets beslutning 2000/258/EF af 20. marts 2000 om udpegning af et institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvaccinens virkning ⁽¹⁾, bør der ved dette direktiv fastsættes overgangsforanstaltninger.
- (21) I henhold til artikel 6, stk. 2, litra a), i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽²⁾ skal avls- og produktionskvæg bestemt til handel inden for Fællesskabet hidrøre fra en officielt tuberkulosefri kvægbedrift og, for så vidt angår dyr på over seks uger, have reageret negativt på en intradermal tuberkulinprøve, der udføres højst 30 dage, inden dyrene forlader oprindelsesbesætningen. Grundet traditionel landbrugs- og handelspraksis har nogle medlemsstater haft vanskeligt ved at opfylde disse krav om en prøve forud for flytning af dyrene. Der bør derfor være mulighed for at udføre den intradermale tuberkulinprøve et andet sted end på oprindelsesbedriften, og dette sted bør fastsættes efter udvalgsproceduren.
- (22) Endvidere bør visse bilag til direktiv 64/432/EØF af rent teknisk karakter, f.eks. vedrørende dyresundhedsundersøgelser, listen over indberetningspligtige sygdomme eller sundhedscertifikater, ændres efter udvalgsproceduren, for at der hurtigt kan tages hensyn til ny videnskabelig udvikling. Ændring af bilag, der fastsætter detaljerede betingelser med hensyn til status som sygdomsfrit område, som kan indvirke på handelen inden for Fællesskabet, bør dog være forbeholdt Rådet.
- (23) Der er siden begyndelsen af halvfemserne sket en teknologisk og videnskabelig udvikling med indsamling og produktion af genetisk materiale. 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 ⁽³⁾, er ikke blevet ajourført for at tage hensyn til denne udvikling og de nye OIE-standarder. Det pågældende direktiv bør derfor ændres, så dets anvendelsesområde kommer til at omfatte bestemmelser for handel med og indførsel af genetisk materiale fra andre dyr end får, geder, heste og svin. Medlemsstaterne kan endvidere, indtil der er fastsat nærmere harmoniserede bestemmelser på dette område, anvende deres nationale bestemmelser. Tilsvarende kan medlemsstaterne, indtil der er fastsat nærmere harmoniserede bestemmelser for indførsel af dyr, der er omfattet af det nævnte direktiv, anvende deres nationale bestemmelser.
- (24) Rådet bør i overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽⁴⁾ tilskynde medlemsstaterne til både i egen og Fællesskabets interesse at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem direktiverne og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (25) Rådets direktiv 64/432/EØF, 77/504/EØF ⁽⁵⁾, 88/407/EØF ⁽⁶⁾, 88/661/EØF ⁽⁷⁾, 89/361/EØF ⁽⁸⁾, 89/556/EØF ⁽⁹⁾, 90/426/EØF ⁽¹⁰⁾, 90/427/EØF ⁽¹¹⁾, 90/428/EØF, 90/429/EØF ⁽¹²⁾, 90/539/EØF ⁽¹³⁾, 91/68/EØF ⁽¹⁴⁾, 91/496/EØF, 92/35/EØF ⁽¹⁵⁾, 92/65/EØF, 92/66/EØF ⁽¹⁶⁾, 92/119/EØF ⁽¹⁷⁾, 94/28/EF ⁽¹⁸⁾ og 2000/75/EF ⁽¹⁹⁾, beslutning 2000/258/EF og Rådets direktiv 2001/89/EF ⁽²⁰⁾, 2002/60/EF ⁽²¹⁾ og 2005/94/EF ⁽²²⁾ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

⁽³⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2007/265/EF (EUT L 114 af 1.5.2007, s. 17).

⁽⁴⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1. Berigtiget ved EUT C 4 af 8.1.2004, s. 7.

⁽⁵⁾ EFT L 206 af 12.8.1977, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽⁶⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2008/120/EF (EUT L 42 af 16.2.2008, s. 63).

⁽⁷⁾ EFT L 382 af 31.12.1988, s. 36. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽⁸⁾ EFT L 153 af 6.6.1989, s. 30.

⁽⁹⁾ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2006/60/EF (EUT L 31 af 3.2.2006, s. 24).

⁽¹⁰⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 42. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.

⁽¹¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 55.

⁽¹²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

⁽¹³⁾ EFT L 303 af 31.10.1990, s. 6. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2007/729/EF (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 26).

⁽¹⁴⁾ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.

⁽¹⁵⁾ EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/729/EF (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 26).

⁽¹⁶⁾ EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF.

⁽¹⁷⁾ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/10/EF (EUT L 63 af 1.3.2007, s. 24).

⁽¹⁸⁾ EFT L 178 af 12.7.1994, s. 66.

⁽¹⁹⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2007/729/EF.

⁽²⁰⁾ EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2007/729/EF.

⁽²¹⁾ EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/729/EF.

⁽²²⁾ EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16.

⁽¹⁾ EFT L 79 af 30.3.2000, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/60/EF (EUT L 23 af 28.1.2003, s. 30).

⁽²⁾ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Den danske specialudgave: serie I, kapitel 1963-1964, s. 154. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/729/EF (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 26).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 64/432/EØF

I direktiv 64/432/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 6, stk. 2, litra a), første afsnit, affattes således:

»hidrøre fra en officielt tuberkulosefri kvægbedrift, og, for så vidt angår dyr på over seks uger, have reageret negativt på en intradermal tuberkulinprøve, der udføres i henhold til bestemmelserne i bilag B, punkt 2.2, enten højst 30 dage, inden dyrene forlader oprindelsesbesætningen, eller på et sted og på betingelser, der fastsættes efter proceduren i artikel 17«.

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 6a

Medlemsstaterne udpeger statsinstitutter, nationale referencelaboratorier eller officielle institutter, som skal være ansvarlige for at koordinere de standarder og diagnosticeringsmetoder, som er omhandlet i bilag A-D. Medlemsstaterne fører ajourførte lister over disse og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De opgaver og det ansvar, der tillægges disse statsinstitutter, nationale referencelaboratorier og officielle institutter, er fastlagt i bilag B og C samt i kapitel II i bilag D.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter proceduren i artikel 17, stk. 2.«

3) Artikel 11, stk. 3, affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udsteder et godkendelsesnummer til hvert af de godkendte samlesteder. Godkendelser af samlesteder kan være begrænset til en bestemt art eller til avls- og brugsdyr eller slagtedyr.

Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører en liste over godkendte samlesteder og deres godkendelsesnummer og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.«

4) I artikel 13 indsættes følgende stykker:

»5. Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over godkendte handlende og registrerede anlæg, som de handlende benytter under udøvelsen af deres erhverv, og deres godkendelsesnummer og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

6. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af stk. 5 kan fastsættes efter proceduren i artikel 17, stk. 2.«

5) Artikel 16 affattes således:

»Artikel 16

Bilag A og bilag D, kapitel I, ændres af Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, navnlig med henblik på at tilpasse dem til den teknologiske og videnskabelige udvikling.

Bilag B og C, bilag D, kapitel II, samt bilag E og F ændres af Kommissionen efter proceduren i artikel 17.«

6) I bilag B foretages følgende ændringer:

a) Punkt 4.1 affattes således:

»4.1. Opgaver og ansvar

Statsinstitutterne, de nationale referencelaboratorier eller de officielle institutter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 6a, skal være ansvarlige for den officielle prøvning af tuberkuliner eller reagenser, der er omhandlet i henholdsvis punkt 2 og 3, i deres respektive medlemsstater for at sikre, at disse tuberkuliner eller reagenser opfylder de standarder, der er omhandlet i henholdsvis punkt 2.1 og punkt 3.«

b) Punkt 4.2 udgår.

7) I bilag C foretages følgende ændringer:

a) Indledningen til punkt 4.1 affattes således:

»De nationale referencelaboratorier, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 6a, er ansvarlige for følgende:«

b) Punkt 4.2 udgår.

8) Bilag D, kapitel II, del A, punkt 2 og 3, affattes således:

»2. Statsinstitutterne, de nationale referencelaboratorier eller de officielle institutter, der i overensstemmelse med artikel 6a er udpeget til at være ansvarlige for at koordinere standarder og diagnosticeringsmetoder for prøver til påvisning af enzootisk kvægleukose, skal være ansvarlige for, at standardantigenet til laboratoriebrug kalibreres i forhold til det officielle EF-standardserum (E.I. serum) fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet.

3. Standardantigener til laboratoriebrug sendes mindst en gang om året til statsinstitutterne, de nationale referencelaboratorier eller de officielle institutter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 6a, for at blive prøvet over for det officielle EF-standardserum. Ud over en sådan standardisering kan det anvendte antigen kalibreres som angivet i del B.»

Artikel 2

Ændringer af direktiv 77/504/EØF

I direktiv 77/504/EØF indsættes følgende artikel:

»Artikel 4a

1. Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over organer som omhandlet i artikel 1, litra b), første led, som er officielt godkendt til at føre eller oprette stambøger, og gør den tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

2. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 8, stk. 2.»

Artikel 3

Ændringer af direktiv 88/407/EØF

I direktiv 88/407/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 2, affattes således:

»2. Alle godkendte tyrestationer eller sædbanker registreres på en liste med et veterinærgodkendelsesnummer for hver station. Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over tyrestationer eller sædbanker og deres veterinærgodkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

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

2) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af sæd, der sendes fra en tyrestation eller en sædbank, der er beliggende i et af de tredjelands, der er opført på den i artikel 8 omhandlede liste, og for hvilken den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland kan garantere, at følgende betingelser er opfyldt:

a) den opfylder betingelserne vedrørende:

- i) godkendelse af tyrestationer eller sædbanker som omhandlet i kapitel I i bilag A

ii) tilsyn med sådanne tyrestationer og sædbanker 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 tyrestationer eller sædbanker, som den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland, der er opført på den i artikel 8 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 tilbagekalde eller suspendere godkendelsen af tyrestationen eller sædbanken, 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 proceduren i artikel 18, stk. 2.»

3) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

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.»

Artikel 4

Ændringer af direktiv 88/661/EØF

I direktiv 88/661/EØF foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 4a

Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over organer som omhandlet i artikel 1, litra c), første led, og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 11, stk. 2.»

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 7a

Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over organer som omhandlet i artikel 1, litra d), første led, og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 11, stk. 2.»

Artikel 5

Ændringer af direktiv 89/361/EØF

I direktiv 89/361/EØF affattes artikel 5 således:

»Artikel 5

Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over organer som omhandlet i artikel 2, litra b), første led, som er officielt godkendt til at føre eller oprette stambøger, og som opfylder de kriterier, der er fastsat ifølge artikel 4, første led, og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 8.»

Artikel 6

Ændringer af direktiv 89/556/EØF

I direktiv 89/556/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 2, første afsnit, erstattes med følgende:

»2. Den kompetente myndighed i hver medlemsstat skal registrere embryonindsamlingsteam og tildele hvert team et veterinærregistreringsnummer.

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over embryonindsamlingsteam og deres veterinærregistreringsnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.»

2) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af embryoner, der sendes fra et embryonindsamlingsteam eller et embryonproduktionsteam, der er beliggende i et af de tredjelande, der er opført på den i artikel 7 omhandlede liste, og for hvilket den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland kan garantere, at følgende betingelser er opfyldt:

a) den opfylder betingelserne vedrørende:

i) godkendelse af embryonindsamlingsteam og embryonproduktionsteam som fastsat i kapitel I i bilag A

ii) sådanne teams indsamling, fremstilling, opbevaring og transport af embryoner som fastsat 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 inspiceres mindst to gange årligt af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland.

2. Listen over embryonindsamlingsteam eller embryonproduktionsteam, 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 embryoner kan sendes til Fællesskabet, meddeles Kommissionen.

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående tilbagekalde eller suspendere godkendelsen af et embryonindsamlingsteam eller et embryonproduktionsteam, 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.»

3) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

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.«

Artikel 7

Ændringer af direktiv 90/426/EØF

I direktiv 90/426/EØF affattes artikel 7, stk. 1, således:

»1. De enhovede dyr skal sendes hurtigst muligt fra den bedrift, hvor de opholder sig, enten direkte eller via et godkendt marked eller samlested, som defineret som »samlesteder« i artikel 2, stk. 2, litra o), i direktiv 64/432/EØF til bestemmelsesstedet ved hjælp af transportmidler og transportkasser, der regelmæssigt rengøres og desinficeres med et desinficerende middel med en hyppighed, der skal fastsættes af afsendermedlemsstaten. Transportkøretøjerne skal være indrettet på en sådan måde, at dyrenes fæces, strøelse eller foder ikke kan sive eller falde ud af køretøjet under transporten. Transporten skal foregå på en sådan måde, at dyrenes sundhedstilstand sikres effektivt, og at der tages hensyn til deres velfærd.«

Artikel 8

Ændringer af direktiv 90/427/EØF

I direktiv 90/427/EØF affattes artikel 5 således:

»Artikel 5

Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over organer, der fører eller opretter stambøger som omhandlet i artikel 2, litra c), første led, og som er godkendt eller anerkendt på grundlag af de kriterier, der er fastsat ifølge artikel 4, stk. 2, litra a), og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 10.«

Artikel 9

Ændringer af direktiv 90/428/EØF

I direktiv 90/428/EØF affattes artikel 4, stk. 2, således:

»2. Imidlertid

— forhindrer forpligtelserne i artikel 3 ikke, at der afholdes:

a) konkurrencer med henblik på forbedring af racen udelukkende for enhovede dyr, som er registreret i en bestemt stambog

b) regionale konkurrencer med henblik på udvælgelse af enhovede dyr

c) historiske optrin og traditionelle arrangementer.

Medlemsstater, der ønsker at gøre brug af disse muligheder, underretter på forhånd de øvrige medlemsstater og offentligheden herom med oplysning om begrundelserne herfor

— kan medlemsstaterne for hver konkurrence eller konkurrencekategori gennem organisationer, der er officielt godkendt til dette formål, tilbageholde en vis procentdel af gevinsten eller fortjenesten, jf. stk. 1, litra c), til beskyttelse, fremme og forbedring af opdræt.

Denne procentdel må ikke overstige 20 % fra 1993.

Kriterierne for fordelingen af midlerne i den pågældende medlemsstat skal meddeles de øvrige medlemsstater og offentligheden.«

Artikel 10

Ændringer af direktiv 90/429/EØF

I direktiv 90/429/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 2, affattes således:

»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.«

2) Artikel 8 affattes således:

»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.«

3) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

»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.«

Artikel 11

Ændringer af direktiv 90/539/EØF

I direktiv 90/539/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

Hver medlemsstat udpeger et nationalt referencelaboratorium til at være ansvarligt for koordineringen af de diagnostiske metoder, der omhandles i dette direktiv, og deres anvendelse i de godkendte laboratorier, som er beliggende på dens område.

Hver medlemsstat gør de nærmere oplysninger om sit nationale referencelaboratorium og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32, stk. 2.«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 6a

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over virksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a), og deres registreringsnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.«

3) I bilag I foretages følgende ændringer:

i) Punkt 1 udgår.

ii) Punkt 2 affattes således:

»2. De nationale referencelaboratorier for fjerkræsygdomme, der er udpeget i henhold til artikel 4, er for den medlemsstat, som de henhører under, ansvarlige for at koordinere de diagnostiske metoder, der omhandles i dette direktiv. Med henblik herpå:

a) kan de til de godkendte laboratorier levere de reagenser, der er nødvendige for diagnosticering

b) kontrollerer de kvaliteten af de reagenser, der anvendes af de laboratorier, som er godkendt og har fået til opgave at udføre de diagnostiske prøver, der er foreskrevet i dette direktiv

c) iværksætter de med regelmæssige mellemrum sammenlignende prøver.«

Artikel 12

Ændringer af direktiv 91/68/EØF

I direktiv 91/68/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 8a, stk. 3, affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udsteder et godkendelsesnummer til hvert af de godkendte opsamlingscentre. Godkendelser kan være begrænset til en eller flere i dette direktiv omhandlede arter eller til dyr til avlsbrug eller opfædding eller til slagtedyr.

Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører en liste over godkendte opsamlingscentre og deres entydige godkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.«

2) I artikel 8b indsættes følgende stykke:

»5. Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over godkendte handlende og registrerede anlæg, som de handlende benytter under udøvelsen af deres erhverv, og deres godkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 15, stk. 2.«

Artikel 13

Ændringer af direktiv 91/496/EØF

I direktiv 91/496/EØF affattes artikel 10, stk. 4, således:

»4. a) Godkendelsen og den eventuelle ajourføring af listen over karantænestationer, der er omhandlet i stk. 1, første led, skal foregå efter fremgangsmåden i artikel 22. Kommissionen offentliggør listen over disse karantænestationer samt en eventuel ajourføring heraf i *Den Europæiske Unions Tidende*.

b) Karantænestationer som nævnt i stk. 1, andet led, og stk. 2, første led, der opfylder betingelserne i bilag B, godkendes af medlemsstaterne, og hver station tildeles et godkendelsesnummer. Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over godkendte karantænestationer og deres godkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden. Karantænestationerne underkastes den i artikel 19 omhandlede inspektion.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette litra kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 22.«

Artikel 14

Ændringer af direktiv 92/35/EØF

I direktiv 92/35/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

1. Medlemsstaterne udpeger et nationalt laboratorium, som skal foretage de laboratorieundersøgelser, der er fastsat i dette direktiv, og gør de nærmere oplysninger om dette laboratorium og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19.

2. De funktioner og opgaver, som varetages af de i henhold til stk. 1 udpegede nationale laboratorier, er fastsat i bilag I.

3. De nationale laboratorier, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, samarbejder med det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 15.«

2) I bilag I udgår afsnit A.

Artikel 15

Ændringer af direktiv 92/65/EØF

I direktiv 92/65/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

1. Medlemsstaterne søger for, at der med forbehold af de afgørelser, der skal træffes i henhold til artikel 21 og 23, kun handles med sæd, æg og embryoner, der opfylder betingelserne i stk. 2, 3, 4 og 5.

2. Fåre-, gede- og hestesæd skal med forbehold af eventuelle kriterier, der skal overholdes ved opførelsen af enhovede dyr i stambøger, for så vidt angår visse specifikke racer:

— være opsamlet, behandlet og opbevaret til kunstig insemination på en station eller et center, der er sundhedsgodkendt i henhold til bilag D, kapitel I, eller — for så vidt angår får og geder som en undtagelse fra ovenstående — på en bedrift, der opfylder kravene i direktiv 91/68/EØF

— være opsamlet fra dyr, der opfylder betingelserne i bilag D, kapitel II

— være opsamlet, behandlet, konserveret, opbevaret og transporteret efter bestemmelserne i bilag D, kapitel III

— være ledsaget under transport til en anden medlemsstat af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med en model, der skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 26.

3. Æg og embryoner fra får, geder, enhovede dyr og svin skal:

— være indsamlet fra donorer, der opfylder betingelserne i bilag D, kapitel IV, af et opsamlingshold eller være fremstillet af et produktionshold, der er godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed og opfylder de betingelser, der skal fastsættes i bilag D, kapitel I, efter fremgangsmåden i artikel 26

— være opsamlet, behandlet og konserveret i et egnet laboratorium og opbevaret og transporteret efter bestemmelserne i bilag D, kapitel III

— være ledsaget under transport til en anden medlemsstat af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med en model, der skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 26.

Sæd, der anvendes til insemination af donorer, skal være i overensstemmelse med stk. 2 for så vidt angår får, geder og enhovede dyr og med direktiv 90/429/EØF for så vidt angår svin.

Der kan eventuelt fastsættes yderligere garantier efter fremgangsmåden i artikel 26.

4. De godkendte stationer og centre, der er omhandlet i stk. 2, første led, og de godkendte hold, der er omhandlet i stk. 3, første led, registreres af den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat, og hver station, hvert center og hvert hold tildeles et veterinærregistreringsnummer.

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over disse godkendte stationer, centre og hold og deres veterinærregi-

streringsnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 26.

5. De dyresundhedsmæssige betingelser og de modeller til sundhedscertifikater, der gælder for sæd og æg og embryoner fra andre arter end de i stk. 2 og 3 nævnte, udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 26.

Indtil der er fastsat dyresundhedsmæssige betingelser og modeller til sundhedscertifikater for handel med denne sæd, disse æg og embryoner, finder de nationale bestemmelser fortsat anvendelse.«

2) Artikel 13, stk. 2, litra d), affattes således:

»d) Alle godkendte organer, institutter og centre skal registreres og tildeles et godkendelsesnummer af den kompetente myndighed.

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over godkendte organer, institutter og centre og deres godkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette litra kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 26.«

3) Artikel 17, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. Der kan kun foretages indførsel i Fællesskabet af dyr og sæd, æg og embryoner, som nævnt i artikel 1, der opfylder følgende krav:

a) stammer fra et tredjeland på den liste, der skal opstilles i henhold til stk. 3, litra a)

b) ledsages af et sundhedscertifikat, der svarer til en model, som skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 26, og er underskrevet af den kompetente myndighed i udførselslandet, hvor det attesteres, at

i) dyrene

— opfylder de yderligere betingelser eller tilsvarende garantier, der er nævnt i stk. 4, og

— kommer fra godkendte stationer, centre, organer eller institutter, som giver garantier, der mindst svarer til garantierne i bilag C

- ii) sæd, æg og embryoner kommer fra godkendte opsamlings- og opbevaringsstationer eller opsamlings- og produktionshold, som giver garantier, der mindst svarer til dem, der skal fastsættes i bilag D, kapitel I, efter fremgangsmåden i artikel 26.

Indtil der er udarbejdet lister over tredjelande, godkendte bedrifter og anlæg som nævnt i litra b), dyresundhedsmæssige betingelser og modeller til sundhedscertifikater som nævnt i litra a) og b), finder de nationale bestemmelser fortsat anvendelse, for så vidt de ikke er gunstigere end bestemmelserne i kapitel II.

3. Der fastlægges:

- a) efter fremgangsmåden i artikel 26 en liste over de tredjelande eller dele af tredjelande, der er i stand til at give medlemsstaterne og Kommissionen garantier svarende til dem, der er fastsat i kapitel II, for så vidt angår dyr, sæd, æg og embryoner
- b) i henhold til dette litra en liste over godkendte stationer som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, eller hold som omhandlet i artikel 11, stk. 3, første led, der er beliggende i et af de tredjelande, der er anført på den i litra a) omhandlede liste, og for hvilke den kompetente myndighed kan give de garantier, der er fastsat i artikel 11, stk. 2 og 3.

Listen over de godkendte stationer og hold, der er omhandlet i første afsnit, og deres veterinærregistreringsnumre meddeles Kommissionen.

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af en station eller et hold, hvis betingelserne i artikel 11, stk. 2 og 3, 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 andet og tredje afsnit, og gør listerne tilgængelige for offentligheden til orientering.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette litra kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 26

- c) efter fremgangsmåden i artikel 26 specifikke dyresundhedsmæssige betingelser især med det sigte at beskytte Fællesskabet mod visse eksotiske sygdomme — eller garantier, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

De specifikke betingelser og tilsvarende garantier, der fastsættes for tredjelande, må ikke være gunstigere end de i kapitel II fastsatte.»

4) Artikel 20, stk. 1, affattes således:

»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 i henhold til proceduren i artikel 22 i nævnte direktiv.«

Artikel 16

Ændringer af direktiv 92/66/EØF

I direktiv 92/66/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, er ansvarlige for at koordinere normer og diagnosemetoder, anvendelse af reagenser og testning af vacciner.«

b) Indledningen til stk. 3, affattes således:

»3. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, er ansvarlige for at koordinere de normer og diagnosemetoder, der er fastsat på hvert laboratorium, der diagnosticerer Newcastle disease i medlemsstaten. Med henblik herpå:«

c) Stk. 4 erstattes med følgende:

»4. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, samarbejder med EF-referencelaboratoriet, der er omhandlet i artikel 15.

5. Medlemsstaterne fører ajourførte lister over de nationale laboratorier eller institutter, der er omhandlet i stk. 1, og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2.«

2) Bilag IV udgår.

Artikel 17

Ændringer af direktiv 92/119/EØF

I direktiv 92/119/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 17, stk. 5, affattes således:

»5. Medlemsstaterne fører ajourførte lister over de nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.«

2) I bilag II udgår punkt 5.

Artikel 18

Ændringer af direktiv 94/28/EØF

I direktiv 94/28/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Stykke 1 affattes således:

»1. En liste over de instanser, der for hver art og/eller race er godkendt af den kompetente myndighed i tredjelandet med henblik på anvendelsen af dette direktiv, meddeles Kommissionen.

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af en instans, hvis betingelserne i artikel 3, stk. 2, litra b), 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 andet afsnit, og gør listerne tilgængelige for offentligheden til orientering.«

b) Stk. 2, litra a), udgår.

c) Stk. 3 udgår.

2) I artikel 10 indsættes følgende stykke:

»Hvis alvorlige overtrædelser af bestemmelserne i artikel 3, stk. 2, litra b), gør det berettiget, navnlig på baggrund af resultaterne af den kontrol på stedet, der er omhandlet i stk. 1, kan der træffes foranstaltninger til at suspendere importen af dyr, sæd, æg og embryoner som omhandlet i artikel 1, stk. 1, efter proceduren i artikel 12.«

Artikel 19

Ændringer af direktiv 2000/75/EØF

I direktiv 2000/75/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

1. Medlemsstaterne udpeger et nationalt laboratorium, som skal foretage de laboratorieundersøgelser, der er fastsat i dette direktiv, og gør de nærmere oplysninger om dette laboratorium og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 20, stk. 2.

2. De opgaver, som varetages af de i henhold til stk. 1 udpegede nationale laboratorier, er fastsat i bilag I.

3. De nationale laboratorier, der er udpeget i henhold til stk. 1, samarbejder med det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 16.«

2) I bilag I udgår afsnit A.

Artikel 20

Ændringer af direktiv 2000/258/EØF

I beslutning 2000/258/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 affattes således:

»Artikel 3

1. På grundlag af en positiv evaluering af et laboratorium, der ønskes godkendt i en medlemsstat, som dokumenteret af AFSSA, Nancy, kan den kompetente myndighed i medlemsstaten godkende det ansøgende laboratorium til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning.

Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over de laboratorier, som de har godkendt, og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

2. På grundlag af en positiv evaluering af et laboratorium, der ønskes godkendt i et tredjeland, som dokumenteret af AFSSA, Nancy, og efter en ansøgning om godkendelse fra den kompetente myndighed i det tredjeland, hvor det ansøgende laboratorium er beliggende, skal det pågældende laboratorium godkendes efter proceduren i artikel 5, stk. 2, til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning.

3. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 5, stk. 2.«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 5a

Ansøgninger om godkendelse af laboratorier, der indsendes af medlemsstaterne inden den 1. januar 2010 i overensstemmelse med artikel 3 i beslutning 2000/258/EF og bilag II hertil, er fortsat omfattet af nævnte beslutning som affattet inden 3. september 2008.«

3) Bilag I og II erstattes med teksten i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 21

Ændringer af direktiv 2001/89/EØF

I direktiv 2001/89/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 17, stk. 1, litra b), affattes således:

»b) at samordningen af normer og diagnosticeringsmetoder i hver medlemsstat varetages af et nationalt laboratorium i overensstemmelse med bilag III.

Medlemsstaterne gør de nærmere oplysninger om deres nationale laboratorium og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden på en måde, der kan fastsættes efter proceduren i artikel 26, stk. 2.«

2) Bilag III ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Opgaver varetaget af de nationale laboratorier for klassisk svinepest«

b) Punkt 1 udgår.

Artikel 22

Ændringer af direktiv 2002/60/EØF

I direktiv 2002/60/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 18, stk. 1, litra b), affattes således:

»b) at samordningen af normer og diagnosticeringsmetoder i hver medlemsstat varetages af et nationalt laboratorium i overensstemmelse med bilag IV.

Medlemsstaterne gør de nærmere oplysninger om deres nationale laboratorium og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden på en måde, der kan fastsættes efter proceduren i artikel 23, stk. 2.«

2) Bilag IV ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Opgaver varetaget af de nationale laboratorier for afrikansk svinepest«

b) Punkt 1 udgår.

Artikel 23

Ændringer af direktiv 2005/94/EF

I direktiv 2005/94/EF affattes artikel 51, stk. 2, således:

»2. Medlemsstaterne udpeger et nationalt referencelaboratorium og gør de nærmere oplysninger i forbindelse hermed og alle efterfølgende ændringer tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden på en måde, der kan fastsættes efter proceduren i artikel 64, stk. 2.«

Artikel 24

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2010. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

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

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

*Artikel 25***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 26***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2008.

På Rådets vegne

M. BARNIER

Formand

*BILAG**»BILAG I*

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle Agricole et Vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
France

BILAG II

Det institut, der er ansvarligt for at opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning, skal:

- koordinere udviklingen, forbedringen og standardiseringen af metoder til serumtitrering på kødædende dyr, der er vaccineret mod rabies
- evaluere de laboratorier i medlemsstaterne, som har indsendt en ansøgning om at foretage de serumtitreringer, der er nævnt i første led; hvis resultatet af denne evaluering er positiv, skal det sendes til det ansøgende laboratorium og til de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat med henblik på godkendelse
- evaluere de laboratorier i tredjelande, som har indsendt en ansøgning om at foretage de serumtitreringer, der er nævnt i første led; hvis resultatet af denne evaluering er positiv, skal det sendes til det ansøgende laboratorium og til Kommissionen med henblik på godkendelse
- give alle relevante oplysninger om analysemetoder og sammenlignende undersøgelser til disse laboratorier og afholde uddannelses- og efteruddannelseskurser for deres personale
- tilrettelægge ringanalyser (godkendelsesprøvninger)
- yde Kommissionen og de berørte kompetente myndigheder videnskabelig og teknisk bistand i de spørgsmål, der er omhandlet i dette bilag, især ved uenighed om resultaterne af serumtitreringer.«