

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/686

af 17. december 2019

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed («dyresundhedsloven») ⁽¹⁾, særlig artikel 94, stk. 3, artikel 97, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, , artikel 122, stk. 1 og 2, artikel 131, stk. 1, artikel 160, stk. 1 og 2, artikel 161, stk. 6, artikel 162, stk. 3 og 4, artikel 163, stk. 5, artikel 164, stk. 2, artikel 165, stk. 3, og artikel 279, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 fastsættes der regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. Disse regler foreskriver bl.a. registrering og godkendelse af avlsmaterialevirksomheder samt krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning af sendinger af avlsmateriale inden for Unionen. Forordning (EU) 2016/429 giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage regler, der supplerer visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen ved hjælp af delegerede retsakter. Der bør derfor vedtages sådanne regler for at sikre, at ordningen fungerer gnidningsløst inden for de nye retlige rammer, der er fastsat ved forordning (EU) 2016/429.
- (2) Reglerne i nærværende forordning skal supplere reglerne i del IV, afsnit I, kapitel 1, 2 og 5, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder, registre over avlsmaterialevirksomheder, der skal føres af de kompetente myndigheder, operatørernes forpligtelser med hensyn til føring af fortegnelser, krav til sporbarhed og dyresundhed samt regler om krav til dyresundhedscertificering og anmeldelse vedrørende flytninger inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr med henblik på at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen via sådant materiale.
- (3) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlapning.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

- (4) Formålet med forordning (EU) 2016/429 er således at skabe en enklere og mere fleksibel lovramme end den foregående, samtidig med at der sikres en mere risikobaseret tilgang til dyresundhedsmæssige krav, øget sygdomsberedskab samt forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme. Den blev også vedtaget for at sikre, at reglerne vedrørende dyresygdomme primært blev fastlagt i én enkelt retsakt i stedet for at være spredt ud på en række forskellige retsakter. De regler, der er fastsat i denne forordning vedrørende avlsmateriale, følger også samme fremgangsmåde.
- (5) Før vedtagelsen af forordning (EU) 2016/429 var EU-reglerne om avlsmateriale fastsat i Rådets direktiv 88/407/EØF ⁽²⁾, 89/556/EØF ⁽³⁾, 90/429/EØF ⁽⁴⁾ og 92/65/EØF ⁽⁵⁾. Forordning (EU) 2016/429 ophæver og erstatter disse fire direktiver med virkning fra den 21. april 2021. I disse direktiver er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Unionen og for indførsel til Unionen af sendinger af sæd, æg og embryoner fra kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og i princippet af visse andre dyrearter. De regler, der er fastsat i nævnte direktiver, har vist sig at være effektive til at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen. Indholdet i disse regler bør derfor i det store og hele bevares, men ajourføres for at tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med deres anvendelse, og nuværende videnskabelige viden.
- (6) Avlsmateriale, navnlig sæd, men også i mindre omfang oocytter og embryoner, kan udgøre en væsentlig risiko for spredning af dyresygdomme. Det indsamles eller produceres fra et begrænset antal donorer, men anvendes bredt i den almindelige dyrebestand, så det, hvis det ikke håndteres korrekt eller ikke er klassificeret med korrekt sundhedsstatus, kan være en kilde til sygdom hos et stort antal dyr. Der er tidligere forekommet sådanne tilfælde, og de har medført betydelige økonomiske tab.
- (7) For at forebygge risikoen for spredning af sygdomme foreskriver forordning (EU) 2016/429, at avlsmateriale skal indsamles, produceres, forarbejdes og opbevares på specialiserede avlsmaterialevirksomheder og være omfattet af særlige dyresundheds- og hygiejneordninger. For at dyr kan indsættes på avlsmaterialevirksomheder og klassificeres som donorer af avlsmateriale, som kan flyttes mellem medlemsstaterne, skal de samtidig overholde højere dyresundhedsstandarder end dem, der gælder for den almindelige dyrebestand. Ved forordning (EU) 2016/429 er der også fastsat særlige procedurer til sikring af dette avlsmateriales sporbarhed, og der gælder et særligt sæt dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med flytninger af det inden for Unionen. Inden for disse rammer bør der i nærværende forordning fastsættes regler om flytninger af sendinger af avlsmateriale på grundlag af en række beføjelsesbestemmelser i forordning (EU) 2016/429, som foreskriver, at Kommissionen skal vedtage delegerede retsakter, navnlig reglerne i nævnte forordnings del IV.
- (8) I henhold til artikel 160, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater. En af betingelserne for sådanne flytninger er, at det pågældende avlsmateriale skal komme fra en avlsmaterialevirksomhed, der er godkendt til dette formål i overensstemmelse med betingelser, der skal fastsættes i en delegeret retsakt. Endvidere skal Kommissionen i henhold til artikel 94, stk. 3, litra c), i forordning (EU) 2016/429 vedtage delegerede retsakter vedrørende særlige regler om indstilling af aktiviteter for avlsmaterialevirksomheder, der tidligere er godkendt i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en delegeret retsakt. Samtidig skal Kommissionen i henhold til artikel 101, stk. 3, i nævnte forordning vedtage delegerede retsakter om de detaljerede oplysninger, der skal indgå i registre over registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder, der føres af den kompetente myndighed, og som også omfatter avlsmaterialevirksomheder, der har indstillet deres aktivitet.
- (9) Da de dyresundhedsmæssige krav og de undtagelser, der skal vedtages i henhold til de pågældende bestemmelser i forordning (EU) 2016/429, alle vedrører flytninger af avlsmateriale af opdrættede landdyr inden for Unionen, selv om de vedrører en række forskellige arter, bør de, af hensyn til forenkling af EU-reglerne, fastsættes i én enkelt delegeret retsakt og ikke spredt i en række forskellige delegerede retsakter.

⁽²⁾ 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 (EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10).

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ 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 (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62).

⁽⁵⁾ 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 (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

- (10) Ved artikel 162, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat krav til, hvilke oplysninger dyresundhedscertifikater som minimum skal indeholde, i forbindelse med flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater. De skal indeholde oplysninger om mærkningen af avlsmaterialet, hvis dette kræves i henhold til nævnte forordnings artikel 121, stk. 1, eller regler fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 122, stk. 1, og de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at avlsmaterialet opfylder kravene vedrørende flytning, jf. nævnte forordnings artikel 157 og 159, eller regler fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 160. I henhold til forordningens artikel 162, stk. 3, skal der vedtages delegerede retsakter vedrørende de oplysninger, som dyresundhedscertifikaterne skal indeholde. Samtidig er det ved nævnte forordnings artikel 163, stk. 5, fastsat, at der skal vedtages delegerede retsakter vedrørende kravene til anmeldelse af flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr, ledsaget af et dyresundhedscertifikat, hvis indhold skal fastlægges i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 162, stk. 3 og 4.
- (11) I henhold til artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 kan avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat, hvis avlsmaterialet er indsamlet på avlsmaterialevirksomheder, som er blevet godkendt af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 97, stk. 1. En sådan godkendelse gives kun, hvis den pågældende avlsmaterialevirksomhed opfylder særlige krav vedrørende karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger, overvågning, faciliteter og udstyr og vedrørende personales og dyrlægers ansvarsområder, kompetence og specialuddannelse. På grundlag af disse krav er det derfor nødvendigt, at der ved denne forordning fastsættes nærmere regler og betingelser for godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra avlsmateriale af disse dyr kan flyttes til en anden medlemsstat.
- (12) I henhold til direktiv 92/65/EØF kan sæd fra får og geder, der skal flyttes til en anden medlemsstat, indsamles på de pågældende dyrs oprindelsesvirksomhed i stedet for på en sædopsamlingsstation. Denne forordning bør indeholde en lignende undtagelse. Der bør dog fastsættes særlige betingelser for flytning af sendinger af sådan sæd, herunder formålet med sådanne flytninger og samtykke fra bestemmelsesmedlemsstaten. På grundlag af den mulige risiko ved flytning af sådan sæd bør de regler og betingelser, der tillader sådanne undtagelser, derfor fastsættes i denne forordning.
- (13) Indsamling af hingstesæd har sine egne særlige karakteristika som følge af det særlige avlsprogram for dyr af hestefamilien, der tager hensyn til sådanne dyrs deltagelse i særlige hestekonkurrencer og -shows og andre ridearrangementer. I direktiv 92/65/EØF er der for øjeblikket fastsat tre typer ophold for hingste på sædopsamlingsstationer. De vigtigste regler, der er fastsat i det nuværende system ved nævnte direktiv, bør bibeholdes i denne forordning. Betingelserne for testprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra b), i bilag D til direktiv 92/65/EØF, for donorer, der lejlighedsvis forlader sædopsamlingsstationen, og for testprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra c), i bilag D til direktiv 92/65/EØF, for ikke fastopstaldede hingste bør dog forbedres og styrkes ved denne forordning.
- (14) Denne forordning bør også indeholde bestemmelser om avlsmaterialeopbevaringsstationer, der opbevarer avlsmateriale af enhver type, og som kommer fra mere end én art, under ét unikt godkendelsesnummer med forbehold af regler, der sikrer sporbarhed, da der ikke er nogen dyresundhedsmæssige begrundelser for at kræve særskilte opbevaringsstationer for hver type avlsmateriale eller pr. art. Oplysninger om typer og arter af opbevaret avlsmateriale bør specificeres i godkendelsen af sådanne virksomheder og i det offentligt tilgængelige register over godkendte avlsmaterialevirksomheder, der føres af de kompetente myndigheder. Ved denne forordning bør der også fastsættes særlige bestemmelser om opbevaring af frisk, kølet og frossen sæd.
- (15) Den fortsatte udvikling inden for forarbejdning af avlsmateriale har ført til oprettelse af specialiserede enheder til dette formål. Sådanne enheder forarbejder ikke kun avlsmateriale, herunder kønssortering af sæd, men de forbereder også slutproduktet, der er klar til at blive brugt eller til at blive opbevaret. Derfor bør sådanne enheder anses for at være avlsmaterialevirksomheder, hvis der finder forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale sted. Da udstyr til kønssortering af sæd er dyrt, kan sædopsamlingsstationer dog anvende andre operatørers tjenester til forarbejdning, herunder kønssortering, af sæd. I så fald sendes sæden til forarbejdning og returneres derefter til den sædopsamlingsstation, som sæden stammer fra. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler om forarbejdning af avlsmateriale, herunder muligheden for at forarbejde det på avlsmaterialeforarbejdningens virksomheder, samt nærmere regler om transport og mærkning af sæd og andet avlsmateriale til og fra sådanne avlsmaterialeforarbejdningens virksomheder. Hvis sæd forarbejdes på en avlsmaterialeforarbejdningens virksomhed, bør en mærkning på strået eller en anden pakning omfatte godkendelses- eller registreringsnummeret på både sædopsamlingsstationen og avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden for at sikre sædens sporbarhed.

- (16) Selv om antibiotika bør anvendes med forsigtighed, bør indhold af antibiotika i sædfortyndingsmidler, navnlig med henblik på eventuel international handel, være i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 4.6.7 i Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr, 2017-udgaven ⁽⁶⁾. I henhold til direktiv 88/407/EØF skal der til tyresæd tilsættes antibiotika, der er effektive mod campylobactere, leptospirer og mycoplasmer, og i henhold til direktiv 90/429/EØF skal der til ornesæd tilsættes antibiotika, der er effektive mod leptospirer, mens direktiv 92/65/EØF indeholder bestemmelser om frivillig anvendelse af antibiotika. Denne forordning bør videreføre de regler for anvendelse af antibiotika, der er fastsat i direktiv 88/407/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, samt de regler, der anbefales af OIE. Hvis der tilsættes antibiotika til sæd, skal oplysninger om det eller de virksomme stoffer og deres koncentration angives i det ledsagende sundhedscertifikat.
- (17) I henhold til artikel 101, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 skal den enkelte kompetente myndighed oprette og ajourføre registre over registrerede avlsmaterialevirksomheder og godkendte avlsmaterialevirksomheder, som bør stilles til rådighed for Kommissionen og for medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal registret over godkendte avlsmaterialevirksomheder stilles til rådighed for offentligheden. Det bør derfor i denne forordning fastsættes, hvilke detaljerede oplysninger der bør indgå i registrene, og at registret over de godkendte avlsmaterialevirksomheder skal være offentligt tilgængeligt.
- (18) Da sæd, oocytter og embryoner kan opbevares i lang tid, er det nødvendigt ved denne forordning at fastsætte særlige regler for opbevaring og flytning af avlsmateriale indsamlet af godkendte avlsmaterialevirksomheder, der indstiller deres aktivitet. Oplysninger om sådant avlsmaterialevirksomheder bør opbevares i registret over den pågældende medlemsstats godkendte avlsmaterialevirksomheder, og datoen for, hvornår den ophørte aktivitet, bør medtages. Desuden bør datoen for inddragelse af godkendelsen angives i dette register. Det bør også fastsættes, hvor længe oplysningerne om sådanne avlsmaterialevirksomheder skal opbevares i det pågældende register.
- (19) Desuden bør der ved denne forordning også fastsættes regler for at sikre, at operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder, som indstiller deres aktivitet, inden datoen for inddragelse af godkendelsen af avlsmaterialevirksomheden, flytter sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet eller produceret og opbevaret på de pågældende avlsmaterialevirksomheder, til videre opbevaring på en avlsmaterialeopbevaringsstation eller til avlsformål til en virksomhed, hvor der holdes kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, eller med henblik på sikker bortskaffelse eller anvendelse som animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽⁷⁾.
- (20) Ved artikel 121 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat sporbarhedskrav for avlsmateriale af kvæg, får, geder, svin og dyr af hestefamilien, og der bør ved nærværende forordning fastsættes nærmere regler for mærkningen af sådant avlsmateriale. Det nuværende system for mærkning af strå og andre pakninger af avlsmateriale er veletableret. Der bør i den forbindelse også tages hensyn til anbefalingerne fra International Committee for Animal Recording (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Indsamling og forarbejdning af sæd fra får og geder har også særlige karakteristika. Visse sædopsamlingsstationer fryser sæd i pellets, mens andre anbringer frisk eller kølet sæd i en kort periode i beholdere som f.eks. rør. Mærkning enkeltvis af sådanne pellets og rør er tidskrævende og besværlig. For at muliggøre flytning til andre medlemsstater af sæd fra får og geder, samtidig med at sporbarheden sikres, bør der kunne foretages gruppeidentificering af pellets af frossen sæd eller rør eller strå med frisk eller kølet sæd. Det er derfor nødvendigt, at der ved denne forordning fastsættes regler for mærkning af samlepakninger, som f.eks. bægge, hvor pellets af frossen sæd er anbragt, eller rør eller strå med frisk eller kølet sæd fra får og geder er anbragt.
- (22) De sporbarhedskrav for avlsmateriale af kvæg, får, geder, svin og dyr af hestefamilien, der er fastsat i denne forordning, skal suppleres med bestemmelserne om tekniske krav til og specifikationer for mærkning af strå og andre pakninger, som bliver fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning, der vedtages i overensstemmelse med artikel 123 i forordning (EU) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Et stigende antal avlsmaterialer af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede bedrifter, og af dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae* flyttes mellem medlemsstaterne. Der bør derfor fastsættes harmoniserede regler om mærkning af strå og andre pakninger, der indeholder sådant avlsmateriale. Der bør ved denne forordning fastsættes supplerende regler om sporbarhed for avlsmateriale af opdrættede landdyr af andre arter end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien.
- (24) Ved artikel 159 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler om tilladelse til flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fåre-, gede-, svine- og hestearterne. Med henblik på at gøre disse regler operationelle er det nødvendigt ved nærværende forordning at fastsætte nærmere regler om indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af avlsmateriale og dyresundhedsmæssige krav for opdrættede donordyr, hvorfra avlsmateriale indsamles, og vedrørende isolation og karantæne for sådanne dyr samt krav til laboratorietest og andre test, der skal udføres for opdrættede donordyr og avlsmateriale, og dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring eller andre procedurer og transport af dette avlsmateriale.
- (25) Desuden fastsatte direktiv 88/407/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF på visse betingelser undtagelser fra forpligtelserne til at teste donordyr af kvæg-, svine-, fåre- og gedearterne, når disse dyr flyttes mellem sædopsamlingsstationer. Da sådanne undtagelser mindsker de proceduremæssige og økonomiske byrder for operatører af sædopsamlingsstationer og er berettiget ud fra et dyresundhedssynspunkt, bør sådanne undtagelser fra visse dyresundhedsmæssige krav for donordyr af kvæg-, fåre-, gede- og svinearterne, der flyttes mellem godkendte sædopsamlingsstationer, bibeholdes i denne forordning.
- (26) På grundlag af den foreliggende videnskabelige viden udgør transport af forskellige typer af avlsmateriale af én enkelt art i én container ikke en risiko for kontaminering af avlsmateriale, hvis det transporteres under overholdelse af visse betingelser. Disse betingelser omfatter transport i fysisk adskilte rum i transportcontaineren eller ved anvendelse af et dobbeltposesystem til beskyttelse af den ene type i forhold til den anden. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler, der på visse betingelser tillader transport af avlsmateriale af forskellige typer af én enkelt art i én container.
- (27) Forsegling af containere, hvori der transporteres avlsmateriale fra godkendte avlsmaterialevirksomheder til andre medlemsstater eller indenlandsk fra godkendte avlsmaterialevirksomheder til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder og avlsmaterialeopbevaringsstationer, sikrer, at de dyresundhedsmæssige betingelser vedrørende transport af avlsmateriale ikke bringes i fare. Den ansvarlige stationsdyrlæge eller teamdyrlæge, der er ansvarlig for den avlsmaterialevirksomhed, hvis navn er angivet i godkendelsen af virksomheden, bør sikre, at forseglingen anbringes på transportcontaineren. En embedsdyrlæge, der certificerer en sending af avlsmateriale, bør have mulighed for at bryde forseglingen med henblik på kontrol af indholdet af transportcontaineren og senere på ny forsegle transportcontaineren. Sådanne ordninger bør der tages hensyn til i denne forordning.
- (28) Ved direktiv 89/556/EØF er der fastsat betingelser for samhandel inden for Unionen med og indførsel til Unionen af embryoner fra kvæg. Det er imidlertid også nødvendigt ved denne forordning at fastsætte regler om flytning inden for Unionen af oocyter og ovarier fra kvæg.
- (29) Ved gældende EU-lovgivning forud for vedtagelsen af forordning (EU) 2016/429 og nærværende forordning er der fastsat regler for handel med sæd, der dækker situationer, hvor hver portion i en sending består af ejakulater fra én bestemt donor. Da blandingssæd fra flere donorer kan øge fertiliteten og anvendelsen af sådan sæd er almindeligt udbredt, bør der ved denne forordning fastsættes regler om flytning af blandingssæd fra kvæg, svin, får og geder, forudsat at en blanding af sæd kun er begrænset til én sædopsamlingsstation, hvor sæden blev indsamlet, og der er anbragt et mærke på hvert enkelt strå eller anden pakning, hvori der er anbragt blandingssæd, således at det er muligt at spore individuelle identifikationsnumre for alle donordyr. Desuden bør operatøren have indført procedurer for forarbejdning af blandingssæd og bør i sine fortegnelser medtage oplysninger om flytninger af en sådan sæd fra sædopsamlingsstationen.

- (30) Ved artikel 13 i direktiv 92/65/EØF er der fastsat bestemmelser for samhandel med sæd, æg og embryoner fra dyr af arter, som er modtagelige for de i bilag A eller B opførte sygdomme, og som er afsendt til og fra organer, institutter eller centre, der er godkendt i henhold til bilag C til samme direktiv. I bilag E til nævnte direktiv er der fastsat et standarddyresundhedscertifikat til brug ved handel, der skal ledsage sendinger af sådan(ne) sæd, æg eller embryoner. Ved artikel 95 og 137 i forordning (EU) 2016/429 fastsættes begrebet »en afgrænset virksomhed«, som svarer til »godkendt organ, institut eller center« som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i direktiv 92/65/EØF. Da der i øjeblikket udveksles genetisk materiale fra dyr mellem godkendte organer, institutter og centre, er det nødvendigt at bevare muligheden for sådanne flytninger inden for Unionen i denne forordning. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af landdyr, der holdes på afgrænsede virksomheder. Nærværende forordning bør derfor give operatører af afgrænsede virksomheder mulighed for at flytte sendinger af avlsmateriale indsamlet fra dyr, der holdes på de pågældende virksomheder, til andre medlemsstater, uden at det er nødvendigt med yderligere godkendelse som avlsmaterialevirksomhed. Høje dyresundhedskrav til godkendelsen som en afgrænset virksomhed, kontrolleret forvaltning af dyr på disse virksomheder, særlige overvågningskrav og målrettet flytning af sendinger af avlsmateriale til en anden afgrænset virksomhed bør give tilstrækkelige garantier med henblik på at forhindre spredning af dyresygdomme.
- (31) Ved artikel 162 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat krav til, hvilke oplysninger dyresundhedscertifikater som minimum skal indeholde, i forbindelse med flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fære-, gede-, svine- og hestearterne til andre medlemsstater. Denne forordning bør derfor indeholde en præcisering af, hvilke detaljerede oplysninger sådanne certifikater skal indeholde.
- (32) I henhold til artikel 163 i forordning (EU) 2016/429 skal operatører på forhånd til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat anmelde en påtænkt flytning til en anden medlemsstat af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fære-, gede-, svine- og hestearterne og give alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den pågældende kompetente myndighed kan anmelde flytningen af avlsmateriale til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed. Det er derfor nødvendigt ved nærværende forordning at fastsætte nærmere regler om kravene til forhåndsanmeldelser fra operatører, til de oplysninger, der er nødvendige for at anmelde sådanne flytninger, og til procedurerne i forbindelse med sådanne anmeldelser.
- (33) I henhold til artikel 163, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 skal Traces anvendes til anmeldelser, når det er hensigten, at sendinger af avlsmateriale skal flyttes til andre medlemsstater. Traces er det integrerede veterinærinformationssystem, jf. Kommissionens beslutning 2003/24/EF ⁽⁹⁾ og 2004/292/EF ⁽¹⁰⁾. I henhold til artikel 131 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽¹¹⁾ skal der oprettes et informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol (IMSOC), som vil integrere funktionerne i Traces. I nærværende forordning henvises der derfor til IMSOC i stedet for Traces.
- (34) I henhold til artikel 165 i forordning (EU) 2016/429 kan den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet med samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet tillade flytninger ind på sit område af avlsmateriale til videnskabelige formål, hvis disse flytninger ikke opfylder standardkravene for flytning af avlsmateriale. Med henblik på at tillade sådanne flytninger bør der ved nærværende forordning fastsættes regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale til videnskabelige formål.

⁽⁹⁾ Kommissionens beslutning 2003/24/EF af 30. december 2002 om udvikling af et integreret veterinærinformationssystem (EFT L 8 af 14.1.2003, s. 44).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens beslutning 2004/292/EF af 30. marts 2004 om anvendelse af Traces-systemet og om ændring af beslutning 92/486/EØF (EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- (35) En national genbank spiller en vigtig rolle med hensyn til opbevaring af genetisk materiale af dyrebestande, der er særlige for den pågældende medlemsstat. Formålet med sådanne nationale genbanker er ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af dyregenetiske ressourcer. Avlsmateriale, som opbevares i de nationale genbanker, er ofte af ukendt dyresundhedsstatus eller er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med en anden dyresundhedsordning end den, der i øjeblikket gælder i henhold til EU-lovgivning og national lovgivning. Eftersom sådant avlsmateriale har en særlig værdi, da det ofte er genetisk materiale af udryddelsestruede racer som defineret i artikel 2, nr. 24), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 ⁽¹²⁾ eller racer, der er uddøde siden indsamlingen af avlsmaterialet, og eftersom medlemsstaterne har udtrykt interesse for at udveksle sådant avlsmateriale indbyrdes, bør der ved nærværende forordning fastsættes særlige betingelser for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale, der opbevares i nationale genbanker. Generelt bør der ved nærværende forordning fastsættes betingelser for flytning af sådant avlsmateriale mellem nationale genbanker i forskellige medlemsstater, mens reglerne for den nationale distribution af avlsmateriale fra nationale genbanker til operatører bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Der bør også lægges særlig vægt på de dyresundhedsmæssige betingelser i forbindelse med sådanne flytninger, hvor det kan være nødvendigt at teste for bestemte sygdomme.
- (36) Denne forordning henviser til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ⁽¹³⁾ og Kommissionens delegerede forordning 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, 2020/689 ⁽¹⁵⁾ og 2020/688 ⁽¹⁶⁾, som også blev vedtaget i henhold til forordning (EU) 2016/429. Henvisningerne til disse forordninger er nødvendige, da der deri fastsættes krav om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri, identifikation og registrering, sporbarhed og flytninger inden for Unionen og indførsel til Unionen, og de finder også anvendelse på dyr, der er donorer af avlsmateriale.
- (37) For at sikre en gnidningsløs overgang til den nye retlige ramme for sædopsamlingsstationer eller sædbanker eller embryoopsamlings- eller embryoproduktionshold, der er godkendt i henhold til retsakter vedtaget i medfør af direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, der ophæves ved forordning (EU) 2016/429 med virkning fra den 21. april 2021, bør de anses for at være godkendt i henhold til nærværende forordning, hvis de udfører aktiviteter i forbindelse med indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af avlsmateriale. Medlemsstaterne bør sikre, at disse operatører overholder alle de regler, der er fastsat i nærværende forordning, navnlig ved at gennemføre regelmæssig og risikobaseret kontrol af dem. I tilfælde af manglende overholdelse af reglerne bør de kompetente myndigheder sikre, at de pågældende operatører træffer de nødvendige foranstaltninger til at afhjælpe denne manglende overholdelse og om nødvendigt suspendere eller inddrage deres godkendelse.
- (38) For at sikre en gnidningsløs overgang for avlsmateriale, der er indsamlet og produceret før denne forordnings anvendelsesdato, bør strå og andre pakninger, hvor sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, er anbragt, opbevaret og transporteret, og som er mærket før den 21. april 2021 i overensstemmelse med den lovgivning, der er vedtaget i medfør af direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være mærket i henhold til denne forordning og kunne flyttes mellem medlemsstaterne.
- (39) Denne forordning bør anvendes fra den 21. april 2021, jf. anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2016/429 —

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 af 8. juni 2016 om zootekniske og genealogiske betingelser for avl, handel med og indførsel til Unionen af racerene avlsdyr, hybridavlssvin og avlsmateriale herfra og om ændring af forordning (EU) nr. 652/2014, Rådets direktiv 89/608/EØF og 90/425/EØF og ophævelse af visse retsakter på området for dyreavl (»dyreavlsforordning«) (EUT L 171 af 29.6.2016, s. 66).

⁽¹³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 af 28. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for virksomheder, der holder landdyr, og rugerier samt sporbarhed for visse opdrættede landdyr og rugeæg (EUT L 314 af 5.12.2019, s. 115).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (se side 211 i denne EUT).

⁽¹⁶⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/688 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytninger inden for Unionen af landdyr og rugeæg (se side 140 i denne EUT).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer bestemmelserne i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.
2. I del II, kapitel 1, fastsættes kravene vedrørende godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra avlsmateriale af disse dyr flyttes til en anden medlemsstat, med hensyn til:
 - a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger
 - b) overvågning
 - c) faciliteter og udstyr
 - d) personales og dyrlægers ansvarsområder, kompetence og specialuddannelse med henblik på aktiviteter i avlsmaterialevirksomheder
 - e) det ansvar, der påhviler den kompetente myndighed, der godkender avlsmaterialevirksomheder
 - f) særlige regler om avlsmaterialevirksomheders indstilling af aktiviteter.
3. I del II, kapitel 2, fastsættes kravene vedrørende:
 - a) de oplysninger, som den kompetente myndighed skal medtage i registret over registrerede avlsmaterialevirksomheder
 - b) de oplysninger, som den kompetente myndighed skal medtage i registret over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, og reglerne om offentlig adgang til det pågældende register, når avlsmateriale af disse dyr skal flyttes mellem medlemsstaterne.
4. I del II, kapitel 3, fastsættes der følgende:
 - a) reglerne om forpligtelserne til at føre fortegnelser for operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien og kravene til føring af fortegnelser vedrørende avlsmateriale, der er indsamlet, produceret eller forarbejdet på en sådan virksomhed, efter at den har indstillet sine aktiviteter
 - b) sporbarhedskravene til avlsmateriale af:
 - i) kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien
 - ii) hunde (*Canis lupus familiaris*) og katte (*Felis silvestris catus*)
 - iii) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder
 - iv) dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*.
5. I del III, kapitel 1, fastsættes der dyresundhedsmæssige krav, herunder undtagelser, vedrørende flytning mellem medlemsstaterne af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien med angivelse af:
 - a) reglerne for indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale på den godkendte avlsmaterialevirksomhed
 - b) de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr, som avlsmateriale er indsamlet fra, og vedrørende isolering eller anbringelse i karantæne af disse dyr

- c) de laboratorietest og andre test, der skal udføres på donordyr og avlsmateriale
 - d) de dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og andre procedurer samt transport af avlsmateriale.
6. I del III, kapitel 2, vedrørende flytning mellem medlemsstaterne af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, fastsættes følgende:
- a) reglerne om dyresundhedscertificering
 - b) de oplysninger, som dyresundhedscertifikatet skal indeholde
 - c) kravene til den personlige erklæring
 - d) anmeldelseskravene.
7. I del III, kapitel 3, fastsættes der krav vedrørende dyresundhed, certificering og anmeldelse i forbindelse med flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale af:
- a) hunde og katte
 - b) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder
 - c) dyr af familierne Camelidae og Cervidae.
8. I del III, kapitel 4, fastsættes der regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser for flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale til videnskabelige formål og avlsmateriale, der opbevares i genbanker.
9. I del IV fastsættes der overgangsforanstaltninger vedrørende direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF for så vidt angår:
- a) godkendelse af sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold
 - b) mærkning af strå og andre pakninger, hvori sæd, oocytter eller embryoner placeres, opbevares og transporteres.
10. Denne forordning finder ikke anvendelse på avlsmateriale af vildtlevende dyr.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner og definitionerne i artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882:

- 1) »registreret avlsmaterialevirksomhed«: en avlsmaterialevirksomhed, som ikke er en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og som er registreret hos den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 93, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429
- 2) »godkendt avlsmaterialevirksomhed«: en sædopsamlingsstation, et embryoopsamlingshold, et embryoproduktionshold, en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 97 i forordning (EU) 2016/429
- 3) »kvæg« eller »dyr af kvægarterne«: hovdyr af slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 4) »svin« eller »dyr af svinearterne«: hovdyr af arten *Sus scrofa*
- 5) »får« eller »dyr af fårearterne«: hovdyr af slægten *Ovis* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf

- 6) »geder« eller »dyr af gedearterne«: hovdyr af slægten *Capra* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 7) »dyr af hestefamilien« eller »dyr af hestearterne«: enhovede dyr af slægten *Equus* (herunder heste, æsler og zebraer) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 8) »dyresundhedscertifikat«: et dokument udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, som skal ledsage en sending af avlsmateriale til bestemmelsesstedet, jf. artikel 161, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429
- 9) »personlig erklæring«: et dokument udstedt af operatøren, som skal ledsage en sending af avlsmateriale til bestemmelsesstedet, jf. artikel 32 og 46
- 10) »genbank«: et sted til opbevaring af animalsk genetisk materiale til ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer af opdrættede landdyr, der holdes af en værtsinstitution, som af den kompetente myndighed er godkendt eller anerkendt til at varetage disse opgaver
- 11) »sædopsamlingsstation«: en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 12) »embryoopsamlingshold«: en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af in vivo-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 13) »embryoproduktionshold«: en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter samt in vitro-produktion, eventuelt ved brug af opbevaret sæd, forarbejdning, opbevaring og transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 14) »sæd«: ejakulat fra et eller flere dyr, enten i uforandret form eller tilberedt eller fortyndet
- 15) »oocytter«: de haploide stadier af ootidogenesen, herunder sekundære oocytter og æg
- 16) »embryon«: et dyrs første udviklingsstadium, mens det er egnet til overførsel til et recipientdyr
- 17) »sending af avlsmateriale«: en mængde sæd, oocytter, in vivo-producerede embryoner eller in vitro-producerede embryoner afsendt fra en og samme godkendte avlsmaterialevirksomhed og omfattet af et og samme dyresundhedscertifikat
- 18) »avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed«: en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til forarbejdning, herunder eventuelt kønsortering af sæd, samt opbevaring af sæd, oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en eller flere arter eller en hvilken som helst kombination af typer af avlsmateriale eller arter, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 19) »avlsmaterialeopbevaringsstation«: en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til opbevaring af sæd, oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien eller en hvilken som helst kombination af typer af avlsmateriale eller arter, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 20) »stationsdyrlæge«: den dyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der udføres på sædopsamlingsstationen, på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden eller på avlsmaterialeopbevaringsstationen, jf. denne forordning
- 21) »teamdyrlæge«: den dyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der udføres af et embryoopsamlingshold eller et embryoproduktionshold, jf. denne forordning
- 22) »unikt godkendelsesnummer«: et nummer, der tildeles af den kompetente myndighed

- 23) »dato for inddragelse af godkendelsen«: den dato, hvor den kompetente myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen af en godkendt avlsmaterialevirksomhed i henhold til artikel 100 i forordning (EU) 2016/429
- 24) »unik registreringsnummer«: et nummer, der er tildelt en registreret avlsmaterialevirksomhed
- 25) »karantænefacilitet«: en facilitet, som af den kompetente myndighed er godkendt til isolation af kvæg, svin, får eller geder i mindst 28 dage, inden de modtages på en sædopsamlingsstation
- 26) »virksomhed, der er fri for (sygdom)«: en virksomhed, der tildeles denne status i overensstemmelse med kravene i artikel 20 i delegeret forordning (EU) 2020/689
- 27) »officielt laboratorium«: et laboratorium, som er beliggende i en medlemsstat eller i et tredjeland eller territorium, og som af den kompetente myndighed i henhold til artikel 37 i forordning (EU) 2017/625 er udpeget til at gennemføre de i nærværende forordnings artikel 24 og 25 omhandlede test
- 28) »IMSOC«: et informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol med henblik på integreret drift af de mekanismer og værktøjer, hvormed data, oplysninger og dokumenter vedrørende offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter forvaltes, håndteres og udveksles automatisk, jf. artikel 131 i forordning (EU) 2017/625, og som er det system, der nu anvendes i stedet for Traces
- 29) »udryddelsestruet race«: en lokal race, der er anerkendt af en medlemsstat som udryddelsestruet, og som er genetisk tilpasset et eller flere traditionelle produktionssystemer eller -miljøer i denne medlemsstat, og hvis status som udryddelsestruet er fastslået videnskabeligt af et organ, der besidder de nødvendige færdigheder og den nødvendige viden med hensyn til udryddelsestruede racer, jf. artikel 2, nr. 24), i forordning (EU) 2016/1012
- 30) »godkendt udryddelsesprogram«: et program for udryddelse af sygdom, der gennemføres i en medlemsstat eller en zone heraf som godkendt af Kommissionen i henhold til artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429
- 31) »parti donordyr«: en gruppe dyr med samme sundhedsstatus, hvorfra avlsmateriale indsamles og forarbejdes samtidigt og transporteres samlet.

DEL II

GODKENDELSE AF AVLSMATERIALEVIRKSOMHEDER, REGISTRE, FØRING AF FORTEGNELSER OG SPORBARHED

KAPITEL 1

Godkendelse af avlsmaterialevirksomheder

Artikel 3

Krav vedrørende godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører af følgende avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal i overensstemmelse med artikel 94, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429 ansøge den kompetente myndighed om godkendelse med henblik på flytning af sendinger af avlsmateriale af disse dyr til andre medlemsstater:

- a) den virksomhed, hvor sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien indsamles, forarbejdes og opbevares med henblik på godkendelse som sædopsamlingsstation
- b) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryopsamlingshold

- c) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af oocytter og produktion, forarbejdning og opbevaring af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryoproduktionshold
- d) den virksomhed, hvor frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien forarbejdes og opbevares med henblik på godkendelse som avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
- e) den virksomhed, hvor frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien opbevares med henblik på godkendelse som avlsmaterialeopbevaringsstation.

Artikel 4

Den kompetente myndigheds godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Den kompetente myndighed meddeler kun godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, jf. artikel 97 i forordning (EU) 2016/429, når den har sikret sig, at virksomheden opfylder følgende krav:

- a) Operatøren har udpeget:
 - i) en stationsdyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der er omhandlet i:
 - bilag I, del 1, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra a), som sædopsamlingsstation
 - bilag I, del 4, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra d), som avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
 - bilag I, del 5, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra e), som avlsmaterialeopbevaringsstation, eller
 - ii) en teamdyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der er omhandlet i:
 - bilag I, del 2, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra b), som embryopsamlingshold
 - bilag I, del 3, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra c), som embryoproduktionshold.
- b) Faciliteterne, udstyret og de operationelle procedurer for den pågældende aktivitet opfylder kravene i:
 - i) bilag I, del 1, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - ii) bilag I, del 2, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - iii) bilag I, del 3, punkt 2, for så vidt angår indsamling af oocytter og produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, herunder forarbejdning og opbevaring af sæd og oocytter, der anvendes til embryoproduktion
 - iv) bilag I, del 4, punkt 2, for så vidt angår forarbejdning, opbevaring og transport af frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - v) bilag I, del 5, punkt 2, for så vidt angår opbevaring og transport af frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien.

2. Når den kompetente myndighed meddeler godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, jf. artikel 97 og 99 i forordning (EU) 2016/429, tildeler den den et unikt godkendelsesnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor godkendelsen er meddelt.

*Artikel 5***Særlige regler om indstilling af aktiviteter af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

1. Hvis operatøren af en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien indstiller sin aktivitet, skal vedkommende sikre, at alle sendinger af sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet eller produceret og opbevaret i den pågældende avlsmaterialevirksomhed, inden datoen for inddragelse af godkendelsen er blevet flyttet:
 - a) til en avlsmaterialeopbevaringsstation til fortsat opbevaring eller
 - b) i avlsøjemed til en virksomhed, hvor der holdes kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, eller
 - c) til sikker bortskaffelse eller anvendelse som animalske biprodukter, jf. artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
2. Hvis sendinger af sæd, oocytter eller embryoner ikke flyttes fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed inden den i stk. 1 omhandlede dato for inddragelse af godkendelse, må sådanne sendinger ikke flyttes til en anden medlemsstat.

*KAPITEL 2***Registre, der skal føres af den kompetente myndighed, over registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder***Artikel 6***Register, der skal føres af den kompetente myndighed, over registrerede avlsmaterialevirksomheder**

1. Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører et register over registrerede avlsmaterialevirksomheder.
2. Den kompetente myndighed medtager som minimum følgende oplysninger i det i stk. 1 omhandlede register for hver registreret avlsmaterialevirksomhed:
 - a) navn, kontaktoplysninger og, hvis en sådan findes, Uniform Resource Locator (URL) for den registrerede avlsmaterialevirksomheds websted
 - b) adressen på den registrerede avlsmaterialevirksomhed
 - c) den type avlsmateriale og de dyrearter, den er registreret for
 - d) det unikke registreringsnummer, som den kompetente myndighed har tildelt, og datoen for registreringen
 - e) hvis aktiviteterne i den registrerede avlsmaterialevirksomhed er indstillet, datoen for aktiviteterernes ophør.

*Artikel 7***Register, der skal føres af den kompetente myndighed, over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

1. Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører et register over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien.
2. Den kompetente myndighed medtager som minimum følgende oplysninger i det i stk. 1 omhandlede register for hver godkendt avlsmaterialevirksomhed:
 - a) navn, kontaktoplysninger og, hvis en sådan findes, URL'en for avlsmaterialevirksomhedens websted
 - b) adressen på avlsmaterialevirksomheden
 - c) stationsdyrlægens eller teamdyrlægens navn
 - d) den type avlsmateriale, den type avlsmaterialevirksomhed og de dyrearter, godkendelsen er meddelt for
 - e) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt, og datoen for godkendelsen

3. Hvis en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation på grundlag af kravene i artikel 4 er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til opbevaring, og for avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens vedkommende til forarbejdning, af avlsmateriale af mere end én type eller fra mere end én dyreart, skal den kompetente myndighed medtage oplysninger om den type af avlsmateriale og de dyrearter, materialet hidrører fra, som opbevares og, hvis det er tilfældet, forarbejdes på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder.

4. Hvis den kompetente myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen af en godkendt avlsmaterialevirksomhed i overensstemmelse med artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, skal den uden unødigt ophold:

- a) angive denne suspension eller inddragelse i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder
- b) i tilfælde af suspension af godkendelsen angive begyndelses- og slutdato og, hvis der er tale om en inddragelse, datoen for inddragelse af godkendelsen.

5. Hvis en godkendt avlsmaterialevirksomhed har indstillet sine aktiviteter, jf. artikel 5, skal den kompetente myndighed uden unødigt ophold angive datoen for ophøret af disse aktiviteter i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder.

6. Den kompetente myndighed gør det i stk. 1 omhandlede register offentligt tilgængeligt på sit websted, hvis avlsmateriale skal flyttes mellem medlemsstater, og giver Kommissionen meddelelse om webstedets URL.

Hvis URL'en for en kompetent myndigheds websted er blevet ændret, skal den uden unødigt ophold give Kommissionen meddelelse om webstedets nye URL.

KAPITEL 3

Føring af fortegnelser og sporbarhed

Afdeling 1

Føring af fortegnelser

Artikel 8

Krav til avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien om føring af fortegnelser

1. Operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal føre og vedligeholde fortegnelser, der som minimum indeholder følgende oplysninger:

- a) for så vidt angår en sædopsamlingsstation:
 - i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert donordyr, der findes på sædopsamlingsstationen
 - ii) datoerne for enhver flytning af donordyr til og fra sædopsamlingsstationen, og, hvis de pågældende dyr ledsages af et eller flere dokumenter, referencen til disse dokumenter
 - iii) sundhedsstatus, resultaterne af kliniske og diagnostiske test og de laboratoriemetoder, der er anvendt, behandlinger og vaccinationer, der er foretaget på donordyrene
 - iv) sædindsamlingsdato og, hvis det er relevant, dato og sted for sædforarbejdningen
 - v) identifikation af sæd og nærmere oplysninger om dens bestemmelsessted
- b) for så vidt angår et embryopsamlingshold, et embryoproduktionshold eller et embryoopsamlings- og -produktionshold:
 - i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert donordyr, der er indsamlet oocytter eller embryoner fra
 - ii) sundhedsstatus, resultaterne af kliniske og diagnostiske test og de laboratoriemetoder, der er anvendt, behandlinger og vaccinationer, der er foretaget på donordyr, der er indsamlet oocytter eller embryoner fra

- iii) dato og sted for indsamling, undersøgelse og forarbejdning af oocytter eller embryoner
 - iv) identifikation af oocytter eller embryoner og nærmere oplysninger om deres bestemmelsessted
 - v) hvis der udføres mikromanipulation på embryonerne, nærmere oplysninger om de anvendte mikromanipulationsteknikker, der involverer gennembrydning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel
 - vi) oprindelsen af sæd, der anvendes til inseminering af donordyr eller til at befrugte oocytter til in vitro-produktion af embryoner
- c) for så vidt angår en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation:
- i) den type avlsmateriale, som enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, med henvisning til donordyrets art
 - ii) datoerne for flytning af avlsmateriale til og fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed med referencen til de dokumenter, der ledsagede dette avlsmateriale
 - iii) de dokumenter, herunder et dyresundhedscertifikat og en personlig erklæring, der bekræfter, at den sundhedsstatus, som donordyrene, hvis avlsmateriale enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, har, opfylder kravene i denne forordning
 - iv) identifikation af avlsmateriale, som enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed.

2. Hvis en avlsmaterialevirksomhed, der er omhandlet i stk. 1, litra c), godkendes af den kompetente myndighed til enten forarbejdning og opbevaring eller opbevaring af avlsmateriale af mere end én type eller fra mere end én dyreart, fører og vedligeholder operatøren fortegnelser særskilt for hver type avlsmateriale og avlsmateriale af hver dyreart, der enten forarbejdes og opbevares eller opbevares.

Artikel 9

Krav til avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der indstiller deres aktiviteter, om føring af fortegnelser

1. Hvis en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien indstiller sine aktiviteter som omhandlet i artikel 5, må operatøren af den pågældende virksomhed kun flytte sendinger af opbevaret avlsmateriale til en avlsmaterialeopbevaringsstation, hvis de pågældende sendinger ledsages af originaler eller kopier af de fortegnelser, der kræves i henhold til artikel 8, stk. 1.

2. Operatøren af den avlsmaterialeopbevaringsstation, der modtager sendingen af avlsmateriale fra den virksomhed, der har indstillet sine aktiviteter, jf. stk. 1, noterer ankomsten og de nærmere oplysninger om avlsmaterialet på grundlag af de i henhold til artikel 8, stk. 1, litra c), krævede ledsagedokumenter.

Afdeling 2

Sporbarhed

Artikel 10

Sporbarhedskrav til avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Operatører, der indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, skal mærke hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, anbringes, opbevares og transporteres på en sådan måde, at følgende oplysninger let kan fastslås:

- a) dato for indsamling eller produktion af de pågældende avlsmaterialer
- b) donordyrets/-dyrenes art og identifikation

- c) det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialevirksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale
- d) andre relevante oplysninger.

2. Hvis sæd kønssorteres på en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, skal operatøren af sædopsamlingsstationen supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, hvor sæden er blevet kønssorteret.

3. Hvis et enkelt strå eller anden pakning indeholder sæd fra kvæg, svin, får eller geder, der er indsamlet fra mere end ét donordyr, skal operatøren sikre, at oplysningerne omhandlet i stk. 1 gør det muligt at identificere alle donordyr, der har bidraget til den portion sæd, der anvendes til inseminering.

4. Uanset stk. 1 gælder det, at hvis sæd fra får eller geder er

- a) frosset i pellets, kan operatøren mærke det bæger, der indeholder sædpellets fra et enkelt donordyr, i stedet for at mærke hver enkelt pellet i bægeret
- b) frisk eller kølet sæd, kan operatøren mærke det bæger, der indeholder sædrør eller strå fra et enkelt donordyr, i stedet for at mærke hvert enkelt rør eller strå i bægeret.

5. Uanset stk. 1, litra c), skal operatøren sikre, at mærkningen af hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner anbringes, opbevares og transporteres, foretages på en sådan måde, at det er muligt at identificere:

- a) hvis der er tale om sæd fra får og geder, der er indsamlet på den virksomhed, hvor donordyrene holdes, jf. artikel 13, den pågældende virksomheds unikke registreringsnummer eller
- b) hvis der er tale om avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er indsamlet eller produceret på en afgrænset virksomhed, jf. artikel 14, den pågældende afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer.

Artikel 11

Sporbarhedskrav til avlsmateriale af hunde og katte, andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og dyr af familierne Camelidae og Cervidae

1. Operatører, der indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae og Cervidae, skal mærke hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, anbringes, opbevares og transporteres på en sådan måde, at følgende oplysninger let kan fastslås:

- a) dato for indsamling eller produktion af de pågældende avlsmaterialer
- b) donordyrets/-dyrenes art og, om nødvendigt, underart, og identifikation
- c) og en af følgende:
 - i) adressen på den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale
 - ii) hvis den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale, er blevet tildelt et unikt registreringsnummer, det unikke registreringsnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor virksomheden er registreret
 - iii) hvis den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale er en afgrænset virksomhed, det unikke godkendelsesnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor godkendelsen er meddelt
- d) andre oplysninger.

2. Hvis sæd kønssorteres på en anden virksomhed end den virksomhed, der stod for indsamling eller produktion af den, skal operatøren af den virksomhed, der stod for indsamling eller produktion af sæden, supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere den virksomhed, hvor sæden er blevet kønssorteret.

3. Uanset stk. 1 kan operatøren, hvis sæden fra de i punkt 1 omhandlede dyr er frosset i pellets, mærke det bæger, der indeholder sædpellets fra en enkelt donor, i stedet for at mærke hver enkelt pellet i bægeret.
4. Hvis et enkelt strå eller anden pakning indeholder sæd, der er indsamlet fra mere end ét donordyr, skal operatøren sikre, at oplysningerne omhandlet i stk. 1 omfatter identifikation af alle donordyr.

DEL III

FLYTNINGER AF AVLSMATERIALE MELLEM MEDLEMSSTATERNE

KAPITEL 1

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Afdeling 1

Regler for indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien på godkendte avlsmaterialevirksomheder

Artikel 12

Regler for flytninger til andre medlemsstater af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien fra godkendte avlsmaterialevirksomheder

Operatører må kun flytte sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til en anden medlemsstat, som er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret på godkendte avlsmaterialevirksomheder.

Artikel 13

Undtagelse for flytninger af sæd fra får og geder til andre medlemsstater fra de virksomheder, hvor disse dyr holdes

Uanset artikel 12 kan operatører flytte sendinger af sæd fra får og geder, der er indsamlet, forarbejdet og opbevaret på den virksomhed, hvor de pågældende donordyr holdes, til andre medlemsstater, forudsat at disse operatører:

- a) indhenter forudgående samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen
- b) sikrer, at donordyrene er blevet klinisk undersøgt af en dyrlæge forud for sædindsamlingen og ikke udviste symptomer på forekomst af nogen af de kategori D-sygdomme eller af de nye sygdomme, der er relevante for får og geder, eller kliniske tegn på sådanne kategori D-sygdomme eller nye sygdomme på den dag, hvor sæden blev indsamlet
- c) sikrer, at donordyrene kommer fra virksomheder, der opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, 2, 3 og 4 i delegeret forordning (EU) 2020/688
- d) sikrer, at donordyrene med negative resultater er blevet underkastet følgende test, der er udført på prøver udtaget i isolationsperioden, som påbegyndes mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæden:
 - i) vedrørende infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - ii) hvis der er tale om får, en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*)
 - iii) hvis der er tale om geder, der holdes sammen med får, en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*)

- e) sikrer, at donordyrene identificeres i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, i forordning (EU) 2019/2035
- f) sikrer, at sæden er mærket i overensstemmelse med kravene i artikel 10
- g) fører fortegnelser på virksomheden, der som minimum skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a)
- h) sikrer, at sendingen af sæd transporteres i overensstemmelse med artikel 28 og 29.

Artikel 14

Undtagelse for flytninger til andre medlemsstater af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder

Uanset artikel 12 kan operatører af afgrænsede virksomheder flytte sendinger af sæd, oocytter og embryoner, der er indsamlet på de pågældende virksomheder fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, til andre medlemsstater, forudsat at disse operatører:

- a) kun flytter sendinger af det pågældende avlsmateriale til en anden afgrænset virksomhed
- b) sikrer, at donordyrene:
 - i) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - ii) kommer fra en virksomhed, hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, er blevet indberettet i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - iii) har opholdt sig i en enkelt afgrænset oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - iv) er blevet klinisk undersøgt af den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, og udviste ingen symptomer på forekomst af nogen af de i nr. ii) omhandlede kategori D-sygdomme eller af nye sygdomme eller kliniske tegn på sådanne sygdomme på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - v) så vidt muligt ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for første indsamling og i indsamlingsperioden for sæd, oocytter eller embryoner, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat
 - vi) er identificeret i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2019/2035
 - i artikel 38, når det drejer sig om kvæg
 - i artikel 52, stk. 1, eller artikel 54, stk. 2, når det drejer sig om svin
 - i artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, når det drejer sig om får og geder
 - i artikel 58, stk. 1, eller artikel 59, stk. 1, eller artikel 62, stk. 1, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.
- c) sikrer, at avlsmaterialet er mærket i overensstemmelse med kravene i artikel 10
- d) sikrer, at avlsmaterialet transporteres i overensstemmelse med artikel 28 og 29.

Afdeling 2

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr, som avlsmateriale er indsamlet fra, og isolations- og karantænekrav vedrørende sådanne dyr

Underafdeling I

Generelle dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien

Artikel 15

Operatorers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale

Operatører må kun flytte sendinger af sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der opfylder følgende krav, til en anden medlemsstat:

- a) Avlsmaterialet er indsamlet fra dyr, der på indsamlingsdagen ikke udviste symptomer eller kliniske tegn på overførbare dyresygdomme.
- b) Flytningen blev godkendt af henholdsvis stationsdyrlægen eller teamdyrlægen.

Artikel 16

Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale

Stationsdyrlæger, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlæger, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien opfylder følgende krav:

- a) De er født og har siden fødslen opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) De kommer fra virksomheder i en medlemsstat eller en zone deri eller fra virksomheder under offentlig kontrol af den kompetente myndighed i et tredjeland eller territorium eller en zone deri, som hver især opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2020/688:
 - i) i artikel 10, stk. 1, artikel 11, stk. 1, 2 og 3, og artikel 12, stk. 1, 2 og 3, når det drejer sig om kvæg
 - ii) i artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1 og 2, når det drejer sig om svin
 - iii) i artikel 15, stk. 1, 2, 3 og 4, når det drejer sig om får og geder
 - iv) i artikel 22, stk. 1 og 2, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.
- c) De er identificeret i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2019/2035:
 - i) i artikel 38, når det drejer sig om kvæg
 - ii) i artikel 52, stk. 1, eller artikel 54, stk. 2, når det drejer sig om svin
 - iii) i artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, når det drejer sig om får og geder
 - iv) i artikel 58, stk. 1, eller artikel 59, stk. 1, eller artikel 62, stk. 1, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.

- d) I mindst 30 dage inden datoen for den første indsamling af avlsmaterialet og i indsamlingsperioden:
- i) er de blevet holdt på virksomheder, der ikke ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr
 - ii) er de blevet holdt på virksomheder, hvor der ikke er indberettet nogen kategori D-sygdom, som er relevant for de pågældende dyr
 - iii) har de ikke været i kontakt med dyr fra virksomheder, der ligger i en restriktionszone som omhandlet i nr. i), eller fra virksomheder, der ikke opfylder betingelserne i nr. ii)
 - iv) har de ikke været anvendt til naturlig bedækning.
- e) De udviste hverken symptomer eller kliniske tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er omhandlet i litra d), nr. ii), eller de nye sygdomme på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner.
- f) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat:
- i) for kvæg, i artikel 20 og i bilag II, del 1, og del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i artikel 21 og i bilag II, del 2, og del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i artikel 22 og i bilag II, del 3, og del 5, kapitel I, II og III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i artikel 23 og i bilag II, del 4.

Artikel 17

Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale fra virksomheder, der er omfattet af flytningsrestriktioner af dyresundhedsmæssige årsager

Stationsdyrlæger, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlæger, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at sæd, oocytter og embryoner, der er indsamlet på enten en sædopsamlingsstation eller en virksomhed, der er omfattet af flytningsrestriktioner af dyresundhedsmæssige årsager i forbindelse med de sygdomme, der er omhandlet i artikel 16, litra b), eller artikel 20, 21, 22 eller 23, opfylder følgende krav:

- a) de skal opbevares adskilt
- b) de må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før de kompetente myndigheder har ophævet de flytningsrestriktioner, der gælder for enten sædopsamlingsstationen eller den virksomhed, hvor sæden er indsamlet, og
- c) sæden, oocytterne og embryonerne, der opbevares, skal være blevet underkastet de relevante officielle afdækkende undersøgelser for at udelukke forekomst i sæden, oocytterne og embryonerne af dyrepatogener, som forårsager de sygdomme, for hvilke der blev fastsat flytningsrestriktioner.

Artikel 18

Stationsdyrlægers supplerende ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet sæd

Stationsdyrlæger skal sikre, at donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien opfylder følgende krav:

- a) De udviste hverken symptomer eller kliniske tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er omhandlet i artikel 16, litra d), nr. ii), på dagen for deres indsættelse på sædopsamlingsstationen.

- b) Hvis der er tale om donorkvæg, -svin, -får og -geder, blev de inden den dag, hvor de blev indsat på en sædopsamlingsstation, holdt i karantænefacilitet, som på denne dag overholdt følgende betingelser:
 - i) Ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får eller geder, er blevet indberettet i en periode på mindst de 30 seneste dage.
 - ii) Den lå ikke i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får eller geder af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr.
- c) De holdes på en sædopsamlingsstation:
 - i) hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, er blevet indberettet i mindst 30 dage før datoen for indsamling af sæden og mindst 30 dage efter datoen for indsamling af sæden, eller, hvis det drejer sig om frisk sæd, indtil den dato, hvor sendingen af sæd er afsendt
 - ii) der ikke ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr.

Artikel 19

Undtagelser fra de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem sædopsamlingsstationer

1. Uanset artikel 18, litra b), kan operatører flytte donorkvæg, -svin, -får og -geder og dyr af hestefamilien, der er underkastet testprogrammet for visse sygdomme, jf. bilag II, del 4, kapitel I, punkt 1, litra b), nr. i), direkte fra en sædopsamlingsstation til en anden sædopsamlingsstation:

- a) uden karantæne eller testning før og efter flytningen, jf. bilag II for følgende dyr:
 - i) for kvæg, i nævnte bilags del 1 og del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i nævnte bilags del 2 og del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i nævnte bilags del 3 og del 5, kapitel I, II og III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i nævnte bilags del 4, kapitel I, punkt 1, litra a), og
- b) forudsat at donordyrene:
 - i) ikke udviser sygdomssymptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, på dagen for flytningen
 - ii) inden flytningen har været permanent til stede siden datoen for deres indsættelse på sædopsamlingsstationen og med negative resultater har været underkastet følgende test af relevans for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, jf. stk. 1, litra a):
 - alle obligatoriske rutinetest, jf. bilag II, inden for de seneste 12 måneder forud for datoen for flytningen eller
 - hvis de obligatoriske rutinetest endnu ikke er gennemført på sædopsamlingsstationen, alle test, der kræves før indsættelsen på en sædopsamlingsstation, gennemført i perioden umiddelbart forud for karantænen og i karantæneperioden.

2. Operatørerne må kun flytte donordyr som omhandlet i stk. 1, indledningen, hvis flytningen er godkendt af oprindelsessædopsamlingsstationens kompetente myndighed og med forudgående samtykke fra bestemmelsessædopsamlingsstationens stationsdyrlæge.

3. Operatørerne skal sikre, at de i stk. 1, indledningen, omhandlede donordyr ikke kommer i direkte eller indirekte kontakt med dyr med lavere sundhedsstatus under transporten, og at de anvendte transportmidler er rengjort og desinficeret inden brug.

4. Operatører af bestemmelsessædopsamlingsstationer skal underkaste de i stk. 1, indledningen, omhandlede donordyr alle obligatoriske rutinetest, der er omhandlet i stk. 1, litra a), senest 12 måneder efter den dato, hvor de sidste obligatoriske rutinetest blev udført på disse dyr.

Underafdeling II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende visse hovdyrarter

Artikel 20

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

1. Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorkvæg opfylder følgende krav:
 - a) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som var fri for følgende sygdomme, og de er aldrig tidligere blevet holdt på nogen virksomhed med lavere sundhedsstatus:
 - i) infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)
 - ii) infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*
 - iii) enzootisk kvægleukose
 - iv) infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis.
 - b) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 1, og del 5, kapitel I, II og III.
2. Uanset stk. 1, litra a), nr. iii), kan stationsdyrlægen acceptere, at en donor af sæd kom fra en virksomhed, der ikke var fri for enzootisk kvægleukose, forudsat at dyret enten:
 - a) er under to år gammelt og er kommet af et moderdyr, der med negativt resultat har været underkastet en serologisk test for enzootisk kvægleukose, efter at donordyret er fjernet fra sin moder, eller
 - b) har nået en alder på to år og med negativt resultat er blevet underkastet en serologisk test for enzootisk kvægleukose.
3. Uanset stk. 1, litra a), nr. iii), kan teamdyrlægen acceptere en donor af oocytter og embryoner, der var under to år, og som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for enzootisk kvægleukose, forudsat at embedsdyrlægen med ansvar for oprindelsesvirksomheden har attesteret, at der ikke har været noget klinisk tilfælde af enzootisk kvægleukose i en periode på mindst de seneste tre år.
4. Uanset stk. 1, litra a), nr. iv):
 - a) kan stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, acceptere et donordyr, som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, forudsat at dyret har været underkastet den test, der kræves i henhold til bilag II, del 1, kapitel I, punkt 1, litra b), nr. iv), eller
 - b) kan teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, acceptere et donordyr, som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, forudsat at embedsdyrlægen med ansvar for oprindelsesvirksomheden har attesteret, at der ikke har været noget klinisk tilfælde af infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis i en periode på mindst de seneste 12 måneder.

Artikel 21

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorsvin, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

1. Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorsvin opfylder følgende krav:
 - a) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — hvor der ikke var blevet påvist nogen klinisk, serologisk, virologisk eller patologisk evidens for infektion med Aujeszky's sygdomsvirus i en periode på mindst de foregående 12 måneder.
 - b) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 2, og del 5, kapitel I og IV.

2. Stationsdyrlægen skal sikre, at svin, der er donorer af sæd, opfylder følgende krav:
- a) Før de blev anbragt i en karantænefacilitet, kom de fra en virksomhed, der var fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, jf. kravene i bilag II, del 5, kapitel IV.
 - b) De blev holdt i karantænefaciliteten, som på anbringelsesdagen havde været fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de foregående tre måneder.
 - c) De holdes på en sædopsamlingsstation, hvor der ikke er indberettet nogen klinisk, serologisk, virologisk eller patologisk evidens for infektion med Aujeszky's sygdom-virus i en periode på mindst 30 dage forud for indsættelsesdatoen og mindst 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen.
 - d) De er ikke blevet vaccineret mod infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus og blev, siden fødslen eller i en periode på mindst tre måneder forud for datoen for anbringelse i karantæne, holdt på en virksomhed, hvor ingen dyr er blevet vaccineret mod infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, og der blev i den pågældende periode ikke konstateret nogen infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus.

Artikel 22

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorfår og -geder, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorfår og -geder opfylder følgende krav:

- a) De kom ikke fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som har været omfattet af flytningsrestriktioner for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*. Flytningsrestriktionerne for virksomheden ophæves efter den periode, der udgør mindst 42 dage efter datoen for slagtning eller aflivning og bortskaffelse af det sidste dyr, der var inficeret med eller modtageligt for sygdommen.
- b) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som var fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, og de er aldrig tidligere blevet holdt på nogen virksomhed med lavere sundhedsstatus.
- c) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 3, og del 5, kapitel I, II og III.

Artikel 23

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

1. Stationsdyrlægen skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på en sædopsamlingsstation, og teamdyrlægen skal sikre, at dyr af hestefamilien, der anvendes til indsamling af oocytter og embryoner eller produktion af embryoner, opfylder følgende krav forud for indsamlingen af avlsmaterialet:

- a) De kommer fra en virksomhed:
 - i) hvor der ikke er indberettet surra (*Trypanosoma evansi*) i løbet af de seneste 30 dage, eller hvor der er blevet indberettet surra (*Trypanosoma evansi*) i løbet af de seneste to år, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
 - de inficerede dyr var fjernet fra virksomheden, og
 - de resterende dyr på virksomheden er blevet underkastet en test for surra (*Trypanosoma evansi*) med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 3 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst seks måneder efter, at det sidste inficerede dyr er blevet fjernet fra virksomheden

- ii) hvor der ikke er indberettet dourine i løbet af de seneste seks måneder, eller hvor der er indberettet dourine i løbet af de seneste to år, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
 - de inficerede dyr er blevet aflivet og destrueret eller slagtet, eller de inficerede ukastrerede handyr er blevet kastreret, og
 - de resterende dyr af hestefamilien på virksomheden, med undtagelse af de kastrerede dyr af hestefamilien, der er omhandlet i første led, og som holdes adskilt fra hundyr af hestefamilien, er blevet underkastet en test for dourine med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 8 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst seks måneder efter afslutningen af de foranstaltninger, der er beskrevet i første led
 - iii) hvor der ikke er indberettet equin infektiøs anæmi i løbet af de seneste 90 dage, eller hvor der er indberettet equin infektiøs anæmi i løbet af de seneste 12 måneder, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
 - de inficerede dyr er blevet aflivet og destrueret eller slagtet, og
 - de resterende dyr af hestefamilien på virksomheden er blevet underkastet en test for equin infektiøs anæmi med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 9 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, med negative resultater på prøver, der er udtaget to gange med mindst tre måneders mellemrum efter afslutningen af de foranstaltninger, der er beskrevet i første led, og efter at virksomheden blev rengjort og desinficeret.
 - b) Hvis der er tale om donorer af sæd, har de i en periode på 30 dage inden datoen for sædindsamlingen været holdt på virksomheder, hvor ingen dyr af hestefamilien udviste kliniske tegn på infektion med equin arteritis-virus eller kontagøs equin metritis i den pågældende periode.
 - c) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 4.
2. Uanset stk. 1, litra a), skal de flytningsrestriktioner, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)-iii), fortsat gælde i en periode på mindst 30 dage fra og med den dato, hvor alle dyr på virksomheden af arter, som er listeopført for den respektive sygdom, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)-iii), enten blev aflivet og destrueret eller slagtet, hvis dette er tilladt i henhold til stk. 1, litra b), og virksomheden blev rengjort og desinficeret.

Afdeling 3

Laboratorietest og andre test, der skal udføres på opdrættede donordyr af kvæg-, svine-, fåre-, gede- og hestearter og avlsmateriale heraf

Artikel 24

Laboratorietest og andre test, der skal udføres på donorkvæg-, -svin-, -får-, -geder og -dyr af hestefamilien og avlsmateriale heraf

Operatørerne skal sikre, at

- a) donordyr, hvis avlsmateriale skal flyttes til andre medlemsstater, er blevet underkastet følgende test:
 - i) for kvæg, i bilag II, del 1, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i bilag II, del 2, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i bilag II, del 3, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i bilag II, del 4
- b) alle de test, der er omhandlet i litra a), udføres på officielle laboratorier.

*Artikel 25***Tilladelse til laboratorietest, der skal udføres på donorkvæg-, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien i en karantænefacilitet**

1. Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at følgende test omhandlet i bilag II udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteten:
 - a) for kvæg, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 1, kapitel I, punkt 1, litra b)
 - b) for svin, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 2, kapitel I, punkt 1, litra b)
 - c) for får og geder, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 3, kapitel I, punkt 1, litra c).
2. Hvis den kompetente myndighed har givet de i stk. 1 omhandlede tilladelser, skal følgende betingelser være opfyldt:
 - a) Karantæneperioden i karantænefaciliteten må ikke påbegyndes før datoen for prøveudtagningen med henblik på testning som omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c).
 - b) Hvis resultaterne af en eller flere af de test, der er omhandlet i stk. 1, er positive, skal dyret straks fjernes fra karantænefaciliteten.
 - c) Hvis der er tale om anbringelse i karantæne af en gruppe dyr, må karantænen i karantænefaciliteterne, hvis et af dyrene viser sig at være positivt i forbindelse med en test som omhandlet i stk. 1, ikke påbegyndes for de resterende dyr, før det dyr, som har vist sig at være positivt, er blevet fjernet fra karantænefaciliteten.

*Afdeling 4***Dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af samt andre procedurer vedrørende avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien***Artikel 26***Operatørers forpligtelser med hensyn til de dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

Operatørerne skal sikre, at sendinger af sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien kun flyttes til andre medlemsstater, hvis disse sendinger opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale, der er fastsat i bilag III.

*Afdeling 5***Dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien***Artikel 27***Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

1. Hvis avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat eller til en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation i samme medlemsstat, skal stationsdyrlægen eller teamdyrlægen sikre, at:
 - a) transportcontainerne er forseglet og nummereret inden afsendelsen fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed

- b) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 10, svarer til det nummer, der er anført enten i dyresundhedscertifikatet eller i den personlige erklæring og på den container, hvori de transporteres.
2. Den forsegling, der er omhandlet i stk. 1, litra a), og som anvendes under stationsdyrlægens eller teamdyrlægens ansvar, kan udskiftes af embedsdyrlægen.

Artikel 28

Operatørers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Operatørerne må kun flytte sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater, hvis de opfylder følgende betingelser:
- a) Der er kun anbragt én type avlsmateriale af én art i transportcontaineren
- b) Den transportcontainer, der er omhandlet i litra a):
- i) er blevet rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brug eller er en ny engangscontainer
 - ii) er blevet fyldt med det kryogene stof, som ikke tidligere har været anvendt til andre produkter.
2. Uanset stk. 1 kan operatørerne i en og samme transportcontainer anbringe sæd, oocytter og embryoner af samme art, forudsat at:
- a) stråene eller andre pakninger, hvori avlsmaterialet anbringes, er lukket forsvarligt og hermetisk forseglet
- b) avlsmaterialet af forskellige typer er adskilt fra hinanden af fysiske rum eller ved anbringelse i sekundære beskyttelsesposer.
3. Uanset stk. 1 og 2 kan operatørerne i en og samme transportcontainer anbringe sæd, oocytter og embryoner af får og geder.

Artikel 29

Operatørers supplerende ansvar i forbindelse med transport af sæd fra kvæg, svin, får og geder

Hvis operatører flytter sendinger af sæd fra kvæg, svin, får eller geder, der er indsamlet fra mere end ét donordyr og anbragt i et enkelt strå eller i anden pakning, til en anden medlemsstat, skal de:

- a) sikre, at sæden indsamles og afsendes fra en enkelt sædopsamlingsstation eller, i tilfælde af de i artikel 13 og 14 fastsatte undtagelser, en enkelt virksomhed, hvor den er indsamlet
- b) have indført procedurer med hensyn til forarbejdningen af den pågældende sæd for at sikre, at den kan spores i overensstemmelse med artikel 10 og 19.

KAPITEL 2

Dyresundhedscertificering, personlig erklæring og anmeldelse af flytninger vedrørende avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Artikel 30

Regler om dyresundhedscertificering

1. Inden embedsdyrlægen udsteder et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, skal vedkommende foretage:
- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere, om kravene i artikel 28 er opfyldt, og for at kontrollere:

- i) den forseglings og det nummer, der er anbragt af stationsdyrlægen eller teamdyrlægen på transportcontaineren, jf. artikel 27, stk. 1, litra a), eller
 - ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
- b) en dokumentkontrol af de data, som stationsdyrlægen eller teamdyrlægen har forelagt, for at sikre, at:
- i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres i henhold til artikel 8
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 10, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i del III, kapitel 1, er blevet opfyldt.
2. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 1, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.
3. Dyresundhedscertifikatet er gyldigt i en periode på 10 dage fra udstedelsesdatoen.

Artikel 31

Oplysninger, der skal fremgå af dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem medlemsstaterne

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal som minimum indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag IV, punkt 1.

Artikel 32

Krav vedrørende personlige erklæringer til brug ved flytninger af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til og fra avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder

1. Hvis en operatør af en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien får avlsmateriale forarbejdet af en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, skal den pågældende operatør sikre, at en personlig erklæring ledsager sendingen af avlsmaterialet under transporten til og fra avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden.
2. En operatør af en godkendt avlsmaterialevirksomhed skal sikre, at den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring som minimum indeholder følgende oplysninger:
- a) navn og adresse på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, hvor avlsmaterialet indsamles eller produceres
 - b) navn og adresse på den avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, som avlsmaterialet flyttes til med henblik på forarbejdning
 - c) datoerne for flytning af sendingen af avlsmaterialet til og fra en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
 - d) typen og mængden af avlsmaterialet
 - e) mærkningen af avlsmaterialet, jf. artikel 10.

*Artikel 33***Krav til operatørers forhånds anmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

Hvis sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat, skal operatørerne af godkendte avlsmaterialevirksomheder, virksomheder, hvor der holdes får og geder, jf. artikel 13, eller afgrænsede virksomheder, jf. artikel 14, på forhånd underrette den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.

*Artikel 34***Oplysninger, der er nødvendige ved anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**

Operatører, der i henhold til artikel 33 underretter den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, skal give den kompetente myndighed de oplysninger om hver enkelt sending af avlsmateriale, der skal flyttes til en anden medlemsstat, der er fastsat i:

- a) bilag IV, punkt 1, litra a)-f), hvis avlsmaterialet ledsages af et dyresundhedscertifikat, eller
- b) artikel 32, stk. 2, hvis avlsmaterialet ledsages af en personlig erklæring.

*Artikel 35***Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC**

1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.
2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

*KAPITEL 3***Dyresundhedsmæssige krav, dyresundhedscertificering og anmeldelse vedrørende avlsmateriale af andre dyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien***Artikel 36***Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af hunde og katte**

Operatører må kun flytte sæd, oocytter og embryoner indsamlet fra hunde (*Canis lupus familiaris*) og katte (*Felis silvestris catus*) til andre medlemsstater, hvis dyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet bekræftet infektion med rabiesvirus i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke udviste sygdomssymptomer på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner

- d) er mærket ved implantering af en transponder eller med en letlæselig tatovering i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽¹⁷⁾ eller er identificeret i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EU) 2019/2035
- e) har fået foretaget en rabiesvaccination, der opfylder gyldighedskravene i del 1 i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/688
- f) overholder eventuelle forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger mod andre sygdomme eller infektioner end rabies, der er fastsat i del 2 i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/688
- g) ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner og i indsamlingsperioden.

Artikel 37

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater mellem afgrænsede virksomheder af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører af afgrænsede virksomheder må kun flytte avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på disse virksomheder, til afgrænsede virksomheder i andre medlemsstater, hvis donordyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) har opholdt sig i en enkelt afgrænset oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende opdrættede landdyrarter
- d) kommer fra en virksomhed, hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for den pågældende art, er blevet indberettet i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- e) er identificeret og registreret i overensstemmelse med den pågældende afgrænsede virksomheds regler
- f) så vidt muligt ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for første indsamling og i indsamlingsperioden for sæd, oocytter eller embryoner, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat
- g) er blevet klinisk undersøgt af den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, og udviste ingen sygdomssymptomer på datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner

Artikel 38

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*

Operatørerne må kun flytte avlsmateriale, der er indsamlet fra dyr af familierne *Camelidae* eller *Cervidae*, til en anden medlemsstat, hvis dyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

- b) har opholdt sig i en enkelt oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende opdrættede landdyrarter
- d) kommer fra en virksomhed, hvor der i en periode på mindst de seneste 12 måneder før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner:
 - i) har været gennemført et overvågningsprogram med henblik på at påvise infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) i overensstemmelse med del 2 eller 3 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - ii) ikke er blevet indsat nogen dyr af familierne *Camelidae* eller *Cervidae*, der ikke opfylder kravene i nr. i)
 - iii) ved mistanke om infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplekset (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) er gennemført afdækkende undersøgelser, og forekomst af sygdommen er blevet udelukket
- e) kommer fra en virksomhed:
 - i) hvor der ikke er blevet indberettet infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i mindst de seneste 42 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - ii) hvis der er tale om dyr af familien *Camelidae*, hvor alle tilstedeværende dyr har været underkastet en test for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, som omhandlet i del 1 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, med negative resultater på prøver udtaget i løbet af de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- f) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis i mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- g) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en radius på 150 km omkring virksomheden i mindst de seneste to år før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- h) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet bekræftet infektion med rabiesvirus i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af avlsmateriale
- i) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet miltbrand i mindst de seneste 15 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- j) kommer fra en virksomhed, hvor surra (*Trypanosoma evansi*)
 - i) ikke er blevet indberettet i en periode på mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner, eller
 - ii) er blevet bekræftet i løbet af de seneste to år, men efter det seneste udbrud af denne sygdom forblev virksomheden omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
 - de inficerede dyr blev fjernet fra virksomheden, og
 - de resterende dyr på virksomheden blev underkastet en test for surra (*Trypanosoma evansi*), som omhandlet i del 3 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst seks måneder efter, at de inficerede dyr blev fjernet fra virksomheden

- k) opfylder de dyresundhedsmæssige krav med hensyn til infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24), jf. bilag II, del 5, kapitel II
- l) ikke har været i kontakt med dyr, der ikke opfyldte kravene i litra a) og c)-k) i løbet af opholdsperioden på mindst 30 dage som fastsat i litra b)
- m) er blevet klinisk undersøgt af en dyrlæge og udviste ikke sygdomssymptomer på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- n) er identificeret i overensstemmelse med artikel 73, stk. 1 eller 2, eller artikel 74 i forordning (EU) 2019/2035
- o) ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner og i indsamlingsperioden.

Artikel 39

Regler om dyresundhedscertificering

1. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af hunde og katte, skal vedkommende foretage:

- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som operatøren har anbragt på transportcontaineren, eller
 - ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
- b) en dokumentkontrol af de data, som operatøren har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af virksomheden
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 36 er blevet opfyldt.

2. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, skal vedkommende foretage:

- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, har anbragt på transportcontaineren, eller
 - ii) om nødvendigt, avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
- b) en dokumentkontrol af de data, som den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af den afgrænsede virksomhed
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 37 er blevet opfyldt.

3. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae, skal vedkommende foretage:

- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som operatøren har anbragt på transportcontaineren, eller

- ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
 - b) en dokumentkontrol af de data, som operatøren har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af virksomheden
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 38 er blevet opfyldt.
4. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 1, 2 og 3, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.
5. Det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede dyresundhedscertifikat er gyldigt i 10 dage fra udstedelsesdatoen.

Artikel 40

Dyresundhedscertificeringskrav til flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af hunde og katte og af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne *Camelidae* eller *Cervidae* skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, punkt 2.

Artikel 41

Krav til operatørers forhåndsansmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Hvis sendinger af avlsmateriale af hunde eller katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne *Camelidae* eller *Cervidae* flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.

Artikel 42

Oplysninger, der er nødvendige ved anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører, der i henhold til artikel 41 er forpligtet til at underrette den kompetente myndighed i sendingernes oprindelsesmedlemsstat, skal give den kompetente myndighed de oplysninger om hver enkelt sending af avlsmateriale, der skal flyttes til en anden medlemsstat, der er fastsat i bilag IV, punkt 2, litra a)-f).

Artikel 43

Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC

1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale af hunde eller katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne *Camelidae* eller *Cervidae*, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.

2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

KAPITEL 4

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale

Artikel 44

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale til videnskabelige formål

1. De kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaterne kan indrømme en undtagelse for flytning til en anden medlemsstat af avlsmateriale, der er bestemt til videnskabelige formål, og som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i kapitel 1 eller 3, forudsat at operatøren af afsendervirksomheden har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen af avlsmateriale.

2. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten giver kun samtykke til at acceptere sendingen af avlsmateriale, jf. stk. 1, hvis operatøren af den bestemmelsesvirksomhed, der er bestemt til at modtage det pågældende avlsmateriale, sikrer, at avlsmaterialet kun anvendes til videnskabelige formål under betingelser, der forhindrer spredning af kategori D-sygdomme.

Artikel 45

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale, der flyttes til genbanker i en anden medlemsstat

1. Forudsat at operatøren af afsendervirksomheden har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen af avlsmateriale kan de kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaterne indrømme undtagelser for flytninger til genbanker i en anden medlemsstat af avlsmateriale af:

- a) udryddelsestruede racer, som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i kapitel 1, eller
- b) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i artikel 37.

2. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten giver kun samtykke til at acceptere sendingen af avlsmateriale som omhandlet i stk. 1, hvis:

- a) operatøren af den genbank, der skal modtage det pågældende avlsmateriale, sikrer, at avlsmaterialet kun anvendes til ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer af opdrættede landdyr, som den modtagende genbank er etableret med henblik på
- b) den har tilstrækkelige oplysninger, herunder oplysninger fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed eller testresultater, eller behandler avlsmaterialet, således at den kan forhindre spredning af mund- og klovesyge, infektion med kvægpestvirus og andre listeopførte sygdomme.

Artikel 46

Regler om — og oplysninger, der skal fremgå af — den personlige erklæring vedrørende avlsmateriale, der er bestemt til videnskabelige formål, eller som skal flyttes til genbanker i en anden medlemsstat

1. Hvis avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til opbevaring i genbanker skal flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren af afsendervirksomheden sikre, at en personlig erklæring ledsager avlsmaterialet under transporten til bestemmelsesstedet.

2. Operatøren af afsendervirksomheden skal sikre, at den i stk. 1 foreskrevne personlige erklæring som minimum indeholder følgende oplysninger:

- a) afsenders og modtagers navn og adresse
- b) navn og adresse på afsendelsessted og bestemmelsessted
- c) hvis avlsmaterialet er flyttet til og fra en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, datoerne for disse flytninger
- d) typen af avlsmateriale og donordyrenes art
- e) antallet af strå eller andre pakninger i den sending, der skal afsendes
- f) følgende oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger
 - ii) sted og dato for deres indsamling eller produktion
- g) foreliggende resultater af de test, der er omhandlet i artikel 45, stk. 2, litra b).

Artikel 47

Operatørers forhåndsanmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker

Hvis avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til opbevaring i genbanker flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren af afsendervirksomheden på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af det pågældende avlsmateriale og give de oplysninger, der er nævnt i artikel 46, stk. 2, litra a)-g).

Artikel 48

Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC

1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.

2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

DEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 49

Overgangsforanstaltninger

1. Sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold, der inden den 21. april 2021 er godkendt i henhold til direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, jf. artikel 270, stk. 2, sjette, syvende, ottende og tolvte led, i forordning (EU) 2016/429, anses for at være godkendt i henhold til nærværende forordning.

I alle andre henseender er de underlagt de regler, der er fastsat i nærværende forordning og i forordning (EU) 2016/429.

2. Strå og andre pakninger, hvor sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, er anbragt, opbevaret og transporteret, og som er mærket før den 21. april 2021 i overensstemmelse med direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være mærket i overensstemmelse med denne forordning.
3. Dyresundhedscertifikater, der er udstedt inden den 21. april 2021 i henhold til direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 50

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 21. april 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2019.

På Kommissionens vegne

Ursula VON DER LEYEN

Formand

BILAG I

REGLER FOR INDSAMLING, PRODUKTION, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF AVLSMATERIALE AF KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, JF. DEL II, KAPITEL 1

DEL 1

KRAV TIL SÆDOPSAMLINGSSTATIONER, JF. ARTIKEL 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:

a) Stationsdyrlægen skal sikre:

- i) at der på sædopsamlingsstationen kun holdes dyr, der ikke har været anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling og i indsamlingsperioden
- ii) at der på sædopsamlingsstationen føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra a)
- iii) at uvedkommende ikke har adgang til sædopsamlingsstationen
- iv) at besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra c), nr. i)
- v) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt i overensstemmelse med kravene i artikel 10
- vi) at indsamling, forarbejdning og opbevaring af sæd kun finder sted i lokaler, der er afsat til dette formål, og under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
- vii) at kun sæd, der er indsamlet på en sædopsamlingsstation, forarbejdes og opbevares på denne sædopsamlingsstation, og sæden må ikke komme i kontakt med andre sendinger af avlsmateriale med lavere sundhedsstatus
- viii) at alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under indsamlingen og forarbejdningen af sæden, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
- ix) hvis sædopsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, at der er en skarp adskillelse mellem instrumenter og udstyr, der kommer i kontakt med donordyr, deres sæd og andre dyr på sædopsamlingsstationen, og sæd, instrumenter og udstyr, der anvendes til inseminering eller naturlig bedækning
- x) at alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes under forarbejdningen af sæd, herunder fortyndere, tilsætningsstoffer eller fyldstoffer, tages fra kilder, der ikke udgør nogen dyresundhedsmæssig risiko, eller som inden brug behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres
- xi) at opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
- xii) at de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter
- xiii) at det personale, der er ansat på sædopsamlingsstationen, har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.

b) Uanset litra a), nr. vii), kan stationsdyrlægen give tilladelse til, at sæd, der ikke er indsamlet på en sædopsamlingsstation, forarbejdes på sædopsamlingsstationen, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- i) Sæden er indsamlet fra dyr, der opfylder følgende krav i bilag II:
 - for kvæg, kravene i del 1, kapitel I, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - for svin, kravene i del 2, kapitel I, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I og IV
 - for får og geder, kravene i del 3, kapitel I, punkt 1, litra c), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - for dyr af hestefamilien, kravene i del 4, kapitel I, punkt 1, litra a).
 - ii) Forarbejdningen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end forarbejdningen af sæd bestemt til flytning til en anden medlemsstat, og udstyret skal i sidstnævnte tilfælde rengøres og steriliseres efter brug.
 - iii) Sæden flyttes ikke til en anden medlemsstat og kommer ikke på noget tidspunkt i kontakt med eller opbevares sammen med sæd bestemt til flytning til en anden medlemsstat.
 - iv) Sæden kan identificeres ved hjælp af en mærkning, der adskiller sig fra den, der er omhandlet i litra a), nr. v).
- c) Stationsdyrlægen:
- i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af sædopsamlingsstationen og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
 - ii) må kun acceptere dyr af de arter, hvis sæd skal indsamles, på sædopsamlingsstationen.
- d) Uanset litra c), nr. ii), kan stationsdyrlægen give tilladelse til, at opdrættede dyr, bortset fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, indsættes på sædopsamlingsstationen, hvis de ikke udgør nogen smittefare for de arter, hvis sæd skal indsamles og opfylder de i litra c), nr. i), omhandlede dyresundheds- og biosikringskrav.
- e) Stationsdyrlægen for en sædopsamlingsstationen for dyr af hestefamilien, der ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på virksomheden, opfylder kravene i artikel 23, stk. 1, litra a)-c), og kan beslutte, at hvis direkte kontakt mellem donorhandyr af hestefamilien og hundyr af hestefamilien eller kastrerede handyr af hestefamilien til brug som prøvehingste eller ukastrede handyr af hestefamilien, der anvendes i virksomheden uden for sædopsamlingsstationen til naturlig bedækning, ikke kan udelukkes, skal disse hundyr og handyr af hestefamilien opfylde alle kravene i artikel 23, stk. 1.
2. Der stilles følgende krav til sædopsamlingsstationens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i):
- a) Sædopsamlingsstationen skal mindst have følgende:
- i) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet, et motionsareal til dyr af hestefamilien, som er fysisk adskilt fra sædindsamlingsfaciliteterne, sædforarbejdningsrummet og sædopbevaringsrummet
 - ii) isolationsfaciliteter for dyr, der ikke har bestået de test, der er omhandlet i bilag II til denne forordning, eller som viser symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, og som ikke har nogen direkte forbindelse med den i nr. i) omhandlede almindelige opstaldning
 - iii) sædopsamlingsfaciliteter, evt. udendørsfaciliteter, forudsat at de er beskyttet mod ugunstige vejrforhold og udstyret med skridsikkert underlag på og omkring sædopsamlingsstedet
 - iv) et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - v) et sædforarbejdningsrum, der er adskilt fra sædopsamlingsfaciliteterne og det i nr. iv) omhandlede rum til rengøring af udstyr, og som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted

- vi) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted sædopbevaringsrummet skal være udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale og være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger.
- b) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret eller isoleret således, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås.
- c) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.
- d) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.

DEL 2

KRAV TIL GODKENDELSE AF ET EMBRYOOPSAMLINGSHOLD, JF. ARTIKEL 4

1. Teamdyrlægen for et embryoopsamlingshold, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), har følgende ansvarsområder:
 - a) Teamdyrlægen er ansvarlig for alle embryoopsamlingsholdets aktiviteter, herunder blandt andet:
 - i) kontrol af donordyrenes identitet og sundhedsstatus
 - ii) klinisk undersøgelse af og operative indgreb på donordyr
 - iii) desinfektions- og hygiejneprocedurerne, herunder procedurer, der sikrer, at embryoner transporteres til laboratoriet på en hygiejnisk og sikker måde
 - iv) føring af fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra b)
 - v) mærkning af strå og andre pakninger, hvori embryoner placeres i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 1 og 5
 - vi) uddannelse af embryoopsamlingsholdets medlemmer i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning
 - b) teamdyrlægen skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af embryoopsamlingsholdet og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes, herunder testning af prøver inden for rammerne af en kvalitetskontrolordning.
2. Embryoopsamlingsholdets faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende litra a) og b):
 - a) Embryoopsamlingsholdet skal råde over et laboratorium, hvor embryoner kan undersøges, forarbejdes og pakkes med passende udstyr, og laboratoriet skal enten være:
 - i) et laboratorium med fast placering, som skal have følgende:
 - et rum, hvor embryoner kan forarbejdes, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under indsamlingen
 - et rum eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, der anvendes til indsamling og forarbejdning af embryoner, medmindre der kun anvendes nyt engangsudstyr
 - et rum til opbevaring af embryoner

eller

ii) et mobilt laboratorium, hvor:

- en særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig: en del til undersøgelse og behandling af embryoner, som skal være den rene afdeling, og en anden del til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene
- der udelukkende anvendes engangsudstyr, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og forarbejdningen af embryoner, sker i et laboratorium med fast placering.

De laboratorier, der er omhandlet i nr. i) og ii), skal være udformet og indrettet med henblik på at forhindre krydskontaminering af embryoner, og holdets aktiviteter skal udføres på en måde, der forhindrer en sådan krydskontaminering.

b) Embryoopsamlingsholdet skal råde over opbevaringsfaciliteter, som opfylder følgende betingelser:

- i) De omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af embryoner.
- ii) De skal være lette at rengøre og desinficere.
- iii) De skal have permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af embryoner.
- iv) De skal have opbevaringscontainere til embryoner.

DEL 3

KRAV TIL GODKENDELSE AF ET EMBRYOPRODUKTIONSHOLD, JF. ARTIKEL 4

1. Ud over de ansvarsområder, der er anført i del 2, punkt 1, i dette bilag, skal et embryoproduktionsholds teamdyrlæge, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), sikre, at embryoproduktionsholdets medlemmer har den relevante uddannelse i sygdomskontrol- og laboratorieteknikker, navnlig i forbindelse med procedurer for arbejde under sterile forhold.
2. Ud over de krav, der er anført i del 2, punkt 2, i dette bilag, skal et embryoproduktionsholds faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), opfylde følgende krav:
 - a) Et embryoproduktionshold skal råde over et laboratorium med fast placering, som skal have:
 - i) passende udstyr og faciliteter, herunder separate rum eller områder til:
 - udtagning af oocytter fra ovarier
 - forarbejdning af oocytter og embryoner og
 - opbevaring af embryoner og sæd
 - ii) laminar flow-faciliteter eller andre passende faciliteter, hvor alle tekniske arbejdsopgaver, der nødvendiggør specifikke sterile forhold (dvs. forarbejdning af oocytter, embryoner og sæd), udføres; centrifugeringen af sæd kan dog foretages uden for laminar flow-faciliteterne eller de andre faciliteter, såfremt der træffes fyldestgørende hygiejnemæssige sikkerhedsforanstaltninger.
 - b) Hvis oocytter og andet væv indsamles på et slagteri, skal embryoproduktionsholdet have passende udstyr til rådighed til indsamling og transport af ovarier og andet væv til forarbejdningslaboratoriet på hygiejnisk og risikofri måde.
 - c) Embryoproduktionsholdet kan outsource indsamlingen af oocytter til en gruppe af specialiserede fagpersoner, forudsat at deres aktivitet er omfattet af den kompetente myndigheds godkendelse af embryoproduktionsholdet, og at det ansvar, der påhviler den i punkt 1 omhandlede teamdyrlæge, udvides til at omfatte deres aktiviteter.

- d) Embryoproduktionsholdet skal anvende sæd, der:
 - i) opfylder kravene i denne forordning
 - ii) opbevares til brug i embryoproduktionsholdets arbejde i separate opbevaringscontainere i de lokaler, hvor der opbevares producerede embryoner, jf. del 2, punkt 2, litra b).

DEL 4

KRAV TIL GODKENDELSE AF EN AVLSMATERIALEFORARBEJDNINGSVIRKSOMHED, JF. ARTIKEL 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:
 - a) Stationsdyrlægen skal sikre, at:
 - i) der på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra c)
 - ii) uvedkommende ikke har adgang til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden
 - iii) besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra b), nr. i)
 - iv) hver enkelt portion sæd, oocytter eller embryoner mærkes tydeligt i overensstemmelse med sporbarhedskravene i artikel 10
 - v) forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - vi) alle instrumenter, der kommer i kontakt med avlsmaterialet, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
 - vii) opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
 - viii) de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af avlsmateriale, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter
 - ix) avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens personale har den relevante uddannelse:
 - i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning
 - med henblik på forarbejdning af avlsmateriale, i laboratoriemetoder og navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold.
 - b) Stationsdyrlægen:
 - i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
 - ii) må på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden kun acceptere sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og transporteret under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af sæd, oocytter eller embryoner, da de ikke har været i kontakt med avlsmateriale, som ikke overholder bestemmelserne i denne forordning.
2. Der stilles følgende krav til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv):
 - a) Avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden skal mindst have følgende:
 - i) et avlsmaterialeforarbejdningsrum, der er adskilt fra det i nr. ii) omhandlede rum til opbevaring af avlsmateriale, og det i nr. iii) omhandlede rum til rengøring af udstyr

- ii) et avlsmaterialeopbevaringsrum, der ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted, som er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale, og som skal være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger
 - iii) et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
- b) Hvis forarbejdning ikke er begrænset til avlsmateriale fra én godkendt avlsmaterialevirksomhed eller ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art, skal avlsmaterialevirksomheden have indført procedurer, der sikrer, at:
- i) forarbejdningen af hver enkelt sending af avlsmateriale finder sted på forskellige tidspunkter og
 - ii) udstyret er rengjort og desinficeret mellem forarbejdningen af forskellige sendinger.
- c) Hvis opbevaring ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art:
- i) skal avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden have særskilte opbevaringscontainere for hver type og art af det avlsmateriale, der opbevares i avlsmaterialeopbevaringsrummet, jf. litra a), nr. ii), og
 - ii) det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af separat personale eller på forskellige tidspunkter.
- d) Avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne, let kan rengøres og desinficeres.
- e) Avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.

DEL 5

KRAV TIL GODKENDELSE AF EN AVLSMATERIALEOPBEVARINGSSTATION, JF. ARTIKEL 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:

- a) Stationsdyrlægen skal sikre, at:
- i) der på avlsmaterialeopbevaringsstationen føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra c)
 - ii) uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang
 - iii) besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra b), nr. i)
 - iv) hver enkelt portion sæd, oocytter eller embryoner mærkes tydeligt i overensstemmelse med kravene i artikel 10
 - v) opbevaring af avlsmateriale kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - vi) alle instrumenter, der kommer i kontakt med avlsmaterialet, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
 - vii) opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
 - viii) de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af avlsmateriale, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter

- ix) det personale, der er ansat på avlsmaterialeopbevaringsstationen, har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.
 - b) Stationsdyrlægen:
 - i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af avlsmaterialeopbevaringsstationen og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
 - ii) må på avlsmaterialeopbevaringsstationen kun acceptere sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og transporteret under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af sæd, oocytter eller embryoner, da de ikke har været i kontakt med avlsmateriale, som ikke overholder bestemmelserne i denne forordning.
 - 2. Der stilles følgende krav til avlsmaterialeopbevaringsstationens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v):
 - a) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal have et opbevaringsrum, der er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale, og som skal være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger.
 - b) Hvis opbevaring ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art:
 - i) skal avlsmaterialeopbevaringsstationen have særskilte opbevaringscontainere for hver type og art af det avlsmateriale, der opbevares på stationen, og
 - ii) det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af separat personale eller på forskellige tidspunkter.
 - c) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne, let kan rengøres og desinficeres.
 - d) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås.
 - e) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.
-

BILAG II

SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE KVÆG, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. DEL III, KAPITEL 1, AFDELING 2

DEL 1

SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE KVÆG, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. ARTIKEL 20

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For alt kvæg, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
 - b) I perioden på 30 dage før påbegyndelsen af den i litra a) omhandlede karantæne, skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i punkt v) omhandlede antistoftest for bovin virusdiarré:
 - i) ved infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), en intradermal tuberkulintest som omhandlet i del 2, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - ii) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - iii) ved enzootisk kvægleukose, en serologisk test som omhandlet i del 4, litra a), i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688, idet undtagelsen i artikel 20, stk. 2, litra a), anvendes
 - iv) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve, hvis dyrene ikke kommer fra en virksomhed, der er fri for bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis
 - v) ved bovin virusdiarré:
 - en virusisolationstest, en virusgenomtest eller en virusantigentest og
 - en serologisk test for antistoffer.
 - c) I forbindelse med den i litra a) omhandlede karantæne og i en periode på mindst 21 dage — eller syv dage, hvis der er tale om de test, der kræves i henhold til nr. iv) og v) — efter at have fået adgang til karantænefaciliteten, skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i nr. iii) omhandlede antistoftest for bovin virusdiarré:
 - i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - ii) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve.

Dyr, der reagerer positivt, skal omgående fjernes fra karantænefaciliteten, og de øvrige dyr i samme gruppe skal forblive i karantæne og tidligst på den 21. dag efter, at de(t) positive dyr er fjernet, underkastes en ny test, som de skal reagere negativt på

iii) ved bovin virusdiarré:

- en virusisolationstest, en virusgenomtest eller en virusantigentest og
- en serologisk test for antistoffer.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før anbringelsen i karantænefaciliteten, må der indsættes seronegative eller seropositive dyr på sædopsamlingsstationen.

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

iv) ved bovin genital campylobacteriose (*Campylobacter fetus* ssp. *veneralis*):

- hvis der er tale om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden denne alder har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, uden kontakt med hundyr inden den i litra a) omhandlede karantæne, en enkelt test udført på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forudsprøve eller
- test udført på prøver af en skylning af den kunstige skede eller på forudsprøver, der er udtaget ved tre lejligheder med mindst syv dages mellemrum

v) ved trichomoniasis (*Trichomonas foetus*):

- hvis der er tale om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden denne alder har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, uden kontakt med hundyr inden den i litra a) omhandlede karantæne, en enkelt test udført på en forudsprøve eller
- test udført på forudsprøver, der er udtaget ved tre lejligheder med mindst syv dages mellemrum.

Hvis et dyr reagerer positivt på en af de i litra c) omhandlede test, skal det omgående fjernes fra karantænefaciliteten. Hvis der er tale om anbringelse i karantæne af en gruppe dyr, træffer den kompetente myndighed alle de foranstaltninger, der er nødvendige, for at de resterende dyr kan blive indsat på sædopsamlingsstationen, jf. del 1, kapitel I, i dette bilag

- d) før den første afsendelse af sæd fra bovin virusdiarré-seropositive tyre skal en sædprøve fra hvert dyr underkastes en virusisolationstest eller en ELISA for bovin virusdiarré. I tilfælde af positive resultater skal tyren fjernes fra sædopsamlingsstationen, og al dens sæd skal destrueres.

2. Alt kvæg, der holdes på en sædopsamlingsstation, skal mindst én gang om året underkastes følgende test (obligatoriske rutinetest) med negativt resultat:

- a) ved infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), en intradermal tuberkulintest som omhandlet i del 2, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
- b) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
- c) ved enzootisk kvægleukose, en serologisk test som omhandlet i del 4, litra a), i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
- d) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve

- e) ved bovin virusdiarré, en serologisk test til påvisning af antistof, der kun foretages på seronegative dyr.

Hvis et dyr bliver serologisk positivt, skal al sæd fra ejakulater, der er indsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, enten kasseres eller testes for virus eller virusgenom med negativt resultat
 - f) ved bovin genital campylobacteriose, en test på en forudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre eller tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes i løbet af en periode på 30 dage, før indsamlingen genoptages
 - g) ved trichomoniasis: en test på en forudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre eller tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes i løbet af en periode på 30 dage, før indsamlingen genoptages.
3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2 omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret, siden det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes til en anden medlemsstat undtagen — for så vidt angår bovin virusdiarré — sæd fra ejakulater, der med negativt resultat er testet for enten bovin virusdiarré eller virusgenom.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2 omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2 omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, der er donorer af in vivo-producerede embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorkvæg skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frit for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, på dagen for embryoindsamlingen.
2. Sæd, der anvendes til at inseminere donorkvæg, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 1, kapitel I, og bilag III, del 1.

Kapitel III

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, fra hvilke der indsamles oocytter til in vitro-produktion af embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Når der udtages oocytter fra individuelle levende kreaturer (enten ved aspiration fra kirurgisk fjernede æggestokke (»ovariektomi«) eller ved ultralydsguidet transvaginal aspiration (»ovum pick-up«)), finder kravene i kapitel II anvendelse på donorer af sådanne oocytter.
2. Hvis der er tale om donorer af ovarier og andet væv, som skal indsamles efter slagtning på et slagteri, må disse dyr ikke være blevet udpeget til slagtning som led i et godkendt udryddelsesprogram eller komme fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, der er oprettet som følge af et udbrud af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2016/429, hos donorkvæg.
3. Det slagteri, hvor ovarier og andet væv indsamles, må ikke ligge i en restriktionszone, der er oprettet som følge af et udbrud af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2016/429, hos donorkvæg.

4. Sæd, der anvendes til at befrugte oocytter fra kvæg til in vitro-produktion af embryoner, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 1, kapitel I, og bilag III, del 1.

DEL 2

**SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE SVIN, FRA HVILKE DER INDSAMLES
AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE
DYR, JF. ARTIKEL 21**

Kapitel I

**Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende svin, fra hvilke der
indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test
af disse dyr**

1. For alle svin, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
- a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
 - b) I en periode på 30 dage inden anbringelsen i karantænefaciliteten som omhandlet i litra a) skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat:

- i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter.

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på de serologiske test til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter (herunder *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*), må dyr, der reagerer negativt, i samme virksomhed ikke få adgang til karantænefaciliteten, før det er blevet bekræftet, at oprindelsesvirksomhederne for de dyr, der reagerede positivt, har status som sygdomsfrie med hensyn til infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*.

- ii) for så vidt angår infektion med Aujeszkys sygdom-virus:

- hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-helvirus eller virusets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
- hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE).

De serologiske test for infektion med Aujeszkys sygdom-virus skal opfylde de standarder, der er fastsat i del 7 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688

- iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr fra en medlemsstat eller en zone deri, hvor der er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder
 - iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (immunoperoxidase monolayer assay (IPMA), immunofluorescence assay (IFA) eller ELISA).
- c) Dyrene er blevet underkastet følgende test udført på prøver, som er udtaget efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteten, jf. litra a):
- i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter.

Dyr, der har reageret positivt på en test, der er omhandlet i første afsnit, skal fjernes fra karantænefaciliteten, medmindre mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er blevet udelukket i overensstemmelse med litra d)

ii) for så vidt angår infektion med Aujeszzkys sygdom-virus:

- hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-helvirus eller virusets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
- hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på test for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus, skal disse dyr omgående fjernes fra isolationsfaciliteten.

iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr fra en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der ikke er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder

iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) og en test for virusgenom (realids-revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, realids-RT-PCR).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal disse dyr omgående fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis en gruppe af dyr holdes i karantæne, skal den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr, der reagerede negativt på de i nr. i), ii), iii) og iv) nævnte test, har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på sædopsamlingsstationen i overensstemmelse med dette kapitel.

d) Følgende foranstaltninger skal træffes i tilfælde af mistanke om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*:

i) følgende protokol gennemføres for så vidt angår dyr, der har reageret positivt for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* på en af de i litra c), nr. i), nævnte test:

- de positive sera underkastes mindst en af de alternative test, der er fastsat i litra c), nr. i), og som ikke er blevet udført på de i litra c) omhandlede prøver
- der foretages en epidemiologisk undersøgelse på oprindelsesvirksomheden/-virksomhederne for de dyr, som har reageret positivt på testen for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*
- tidligst syv dage efter datoen for indsamling af de prøver, der er omhandlet i litra c), udtages prøver af alle de dyr, der har reageret positivt på de test, der er omhandlet i litra c), nr. i), og litra d), nr. i), første led, og som er blevet underkastet en serologisk test, jf. litra c), nr. i), eller alle dyr, der er omhandlet i litra c), underkastes en brucellin-hudtest

ii) mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* udelukkes, hvis den epidemiologiske undersøgelse vedrørende oprindelsesvirksomheden/-virksomhederne ikke viste forekomst af infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, og enten:

- gentagelsen af testning som omhandlet i litra d), nr. i), første led, eller testen omhandlet i litra d), nr. i), tredje led, er udført med et negativt resultat

eller

- alle dyr, der reagerede positivt på de test, der er omhandlet i litra d), nr. i), første eller tredje led, har været underkastet en inspektion efter slagtning og en agenspåvisningstest (PCR eller bakteriologisk kultur) for glatte *Brucella*-arter (herunder *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*) med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde

iii) efter at mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er blevet udelukket, kan alle dyr fra den karantænefacilitet, der er omhandlet i litra c), andet afsnit, indsættes på sædopsamlingsstationen.

2. Obligatorisk rutinetestning af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer, foretages på følgende måde:

- a) Alle dyr, der holdes på en sædopsamlingsstation, skal underkastes følgende test med negativt resultat:
- i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA
 - ii) for så vidt angår infektion med Aujeszzkys sygdom-virus:
 - hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-helvirus eller virusets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
 - hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE)
 - iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest
 - iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA).

b) De i litra a) nævnte test skal foretages på prøver udtaget fra:

- i) alle dyr, umiddelbart inden de forlader sædopsamlingsstationen, eller ved ankomsten til slagteriet og under ingen omstændigheder senere end 12 måneder efter datoen for indsættelsen på sædopsamlingsstationen

eller

ii) mindst:

- 25 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver tredje måned for at teste for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sygdom-virus og klassisk svinepest og fra mindst 10 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver måned for at teste for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus

eller

- 10 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver måned for at teste for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sygdom-virus, klassisk svinepest og infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus.

Hvis der er tale om prøveudtagning i overensstemmelse med de to muligheder, der er anført i nr. ii), skal stationsdyrlægen sikre, at de dyr, der udtages prøver af, er repræsentative for den samlede bestand på denne station, navnlig for så vidt angår aldersgrupper og staldfaciliteter.

- c) Hvis testningen gennemføres i overensstemmelse med punkt 2, litra b), nr. ii), skal stationsdyrlægen sikre, at alle dyr testes for de sygdomme, der er omhandlet i punkt 2, litra a), mindst hver 12. måned fra datoen for indsættelsen på sædopsamlingsstationen.

3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2, litra a), omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret, siden det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal omgående fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2, litra a), omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2, litra a), omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende svin, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorsvin skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for svin, på dagen for indsamlingen af oocytter og embryoner.
2. Ud over de krav, der er omhandlet i punkt 1, gælder det, at donorsøer, medmindre der er tale om donorer af in vivo-producerede embryoner, der er blevet underkastet en trypsinbehandling, skal komme fra en medlemsstat eller en zone deri, der er fri for infektion med Aujeszky's sygdom-virus, eller hvor der gennemføres et godkendt program for udryddelse af infektion med Aujeszky's sygdom-virus.
3. For så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus skal donorsøer af in vivo-producerede embryoner underkastes en serologisk test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus med negativt resultat ved to lejligheder med mindst 21 dages mellemrum, idet den anden test udføres inden for en periode på 15 dage før embryonindsamlingen.
4. Sæd, der anvendes til at inseminere donorsvin, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 2, kapitel I, og bilag III, del 1.

DEL 3

SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE FÅR OG GEDER, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. ARTIKEL 22

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende får og geder, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For alle får og geder, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
 - b) Hvis der er tale om får, skal de komme fra en virksomhed, som i en periode på 60 dage før deres anbringelse i den i litra a) omhandlede karantænefacilitet er blevet underkastet en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - c) Dyrene er blevet underkastet følgende test udført på en blodprøve, der er taget inden for en periode på de seneste 30 dage før påbegyndelsen af den i litra a) omhandlede karantæneperiode med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde:
 - i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
 - ii) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - d) Dyrene er med negativt resultat blevet underkastet følgende test udført på prøver udtaget i den i litra a) omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteten:
 - i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688

- ii) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

2. Alle får og geder, der holdes på en godkendt sædopsamlingsstation, skal mindst én gang om året underkastes følgende test (obligatoriske rutinetest) med negativt resultat:
- a) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/688
- b) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2 omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret efter den dato, hvor det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2 omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2 omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende får og geder, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorfår og donorgeder skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for får og geder, på dagen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
2. Sæd, der anvendes til at inseminere donorfår og donorgeder, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 3, kapitel I, og bilag III, del 1.

DEL 4

SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE DYR AF HESTEFAMILIEN, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. ARTIKEL 23

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende dyr af hestefamilien, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For at kunne anvendes til indsamling af sæd skal donordyr af hestefamilien, til stationsdyrlægens tilfredshed, opfylde følgende krav:
- a) Dyret skal underkastes følgende test i overensstemmelse med et af de testprogrammer, der er omhandlet i litra b):
- i) en agar-gel-immunodiffusionstest (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat

- ii) en virusisolationstest for equin viral arteritis eller påvisning af dens genom ved polymerasekædereaktion (PCR) eller realtids-PCR, udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd, medmindre donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis, hvor der blev opnået et negativt resultat ved en serumfortynding på 1:4
- iii) en agensidentifikationstest for kontagøs equin metritis (*Taylorella equigenitalis*), udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde på tre svaberprøver udtaget fra donorhingsten ved to lejligheder med mindst syv dages mellemrum og i intet tilfælde tidligere end syv dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donorhingsten, som minimum fra følgende steder:

- forhuden (præputium)
- urinrøret
- fossa glandis.

Prøverne skal placeres i et transportmedium med aktivt trækul, f.eks. et Amies-medium, før afsendelse til laboratoriet.

Prøverne skal underkastes mindst en af følgende test:

- dyrkning under mikroaerofile betingelser i en periode på mindst syv dage for isolering af *Taylorella equigenitalis*, sat i gang inden for 24 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret eller 48 timer, hvis prøverne holdes nedkølet under transporten

eller

- PCR eller realtids-PCR til påvisning af genomet af *Taylorella equigenitalis* udført inden for 48 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret.

b) Dyret skal underkastes et af følgende testprogrammer:

- i) Hvis donorhingsten til stadighed opholder sig på sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage før datoen for første sædindsamling og i indsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i litra a) foreskrevne test på prøver indsamlet fra donorhingsten mindst en gang om året (obligatoriske rutinetest) ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd, og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling.
- ii) Hvis donorhingsten opholder sig på sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling og i indsamlingsperioden, men lejlighedsvis kan forlade sædopsamlingsstationen under stationsdyrlægens ansvar i en samlet periode på under 14 dage i indsamlingsperioden, eller andre dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i litra a) foreskrevne test som følger:

- mindst en gang om året på prøver udtaget fra donorhingsten ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling

og

- i indsamlingsperioden for sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd som følger:
 - den i litra a), nr. i), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 90 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat
 - den i litra a), nr. ii), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 30 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, medmindre det ved en virusisolationstest, PCR eller realtids-PCR udført på prøver af en aliquot af hele sæden, der er udtaget højst seks måneder inden datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, bekræftes, at donorhingsten ikke er virusudskiller, og donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på mindst 1:4

- den i litra a), nr. iii), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 60 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, som i tilfælde af PCR eller realtids-PCR kan udføres på tre svaberprøver udtaget ved én lejlighed.
- iii) Hvis donorhingsten ikke opfylder betingelserne i nr. i) og ii), og sæden indsamles med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frossen sæd, gennemføres de i litra a) foreskrevne test på prøver udtaget fra donorhingsten som følger:
 - mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse
 - i løbet af den i bilag III, del 1, punkt 2, litra b), fastsatte opbevaringsperiode, og inden sæden fjernes fra sædopsamlingsstationen eller anvendes, på prøver indsamlet tidligst 14 dage og senest 90 dage efter datoen for indsamling af sæden.

Uanset nr. iii), andet led, er prøveudtagning efter sædindsamlingen og testning for equin viral arteritis som omhandlet i litra a), nr. ii), ikke påkrævet, såfremt en donorhingst, der er seropositiv, bekræftes ikke at være virusudskiller ved en virusisolationstest, PCR eller realtids-PCR, der udføres med negativt resultat på prøver af en aliquot af hele donorhingstens sæd, udtaget to gange om året med mindst fire måneders mellemrum, og donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på 1:4.

- c) Hvis en donorhingst reagerer positivt på nogen af de i litra b) omhandlede test, skal den isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra den efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, undtagen — for så vidt angår equin viral arteritis — sæd fra ejakulater, der er blevet underkastet en virusisolationstest for equin viral arteritis med negativt resultat.

Sæd indsamlet fra andre hingste på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i litra b) omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i litra b) omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende dyr af hestefamilien, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. Donordyr af hestefamilien skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for dyr af hestearterne, på dagen for indsamlingen af oocytter eller embryoner.
2. Ud over de krav, der er omhandlet i punkt 1, gælder det, at donordyr af hestefamilien:
 - a) ikke må anvendes til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage før datoen for indsamling af oocytter eller embryoner og fra datoen for den første prøve som omhandlet i litra b) og c) til datoen for indsamlingen af oocytter og embryoner
 - b) skal underkastes en agar-gel-immunodiffusionstest (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat, udført på en blodprøve udtaget ikke mindre end 14 dage fra datoen for påbegyndelse af perioden på mindst 30 dage, som omhandlet i litra a), og højst 90 dage før indsamlingen af oocytterne eller embryonerne med henblik på flytning mellem medlemsstaterne
 - c) skal underkastes en agensidentifikationstest for kontagøs equin metritis (*Taylorella equigenitalis*), udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde på mindst to svaberprøver udtaget fra donordyret i intet tilfælde tidligere end syv dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donordyret, som minimum fra følgende steder:
 - slimhinden af fossa clitoridis
 - sinus clitoridis.

Prøverne skal udtages i løbet af perioden på mindst 30 dage omhandlet i litra a) ved to lejligheder med mindst syv dages mellemrum hvad angår testen omhandlet i nr. i) nedenfor, eller en enkelt gang hvad angår testen omhandlet i nr. ii) nedenfor.

Prøverne skal placeres i et transportmedium med aktivt trækul, f.eks. et Amies-medium, før afsendelse til laboratoriet.

Prøverne skal underkastes mindst en af følgende test:

- i) dyrkning under mikraerofile betingelser i en periode på mindst syv dage for isolering af *Taylorella equigenitalis*, sat i gang inden for 24 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret eller 48 timer, hvis prøverne holdes nedkølet under transporten

eller

- ii) PCR eller realtids-PCR til påvisning af genomet af *Taylorella equigenitalis* udført inden for 48 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret.

- 3. Sæd, der anvendes til at inseminere donordyr, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 4, kapitel I, og bilag III, del 1.

DEL 5

ANDRE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE KVÆG, SVIN, FÅR OG GEDER OG DYR AF FAMILIERNE CAMELIDAE OG CERVIDAE, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. ARTIKEL 20, 21, 22 OG 38

Kapitel I

Krav vedrørende kvæg, svin, får og geder for så vidt angår mund- og klovesyge

- 1. Kvæg, svin, får og geder, som er donorer af sæd, oocytter eller embryoner:
 - a) skal komme fra en virksomhed:
 - i) der ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring virksomheden i en periode på mindst 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - ii) der ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en periode på mindst tre måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) må ikke være blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen.
- 2. Stationsdyrlægen skal sikre, at:
 - a) kvæg, svin, får og geder, som er donorer af sæd, først indsættes på sædopsamlingsstationen, efter at de har været holdt i karantæne i karantænefaciliteten, som på den dag, hvor dyrene indsættes på sædopsamlingsstationen:
 - i) skal ligge i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring karantænefaciliteten i en periode på mindst 30 dage
 - ii) ikke har haft noget udbrud af mund- og klovesyge i en periode på de seneste tre måneder før datoen for dyrenes indsættelse på sædopsamlingsstationen
 - b) sæden kun flyttes til en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - i) Sædopsamlingsstationen ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage.

- ii) Sædopsamlingsstationen har været fri for mund- og klovesyge i en periode på mindst tre måneder før datoen for indsamling af sæden og 30 dage fra indsamlingsdatoen eller, hvis der er tale om frisk sæd, indtil datoen for afsendelse af sæden til en anden medlemsstat.
 - iii) Hvis der er tale om frisk sæd, har donordyret været holdt på den i nr. i) omhandlede sædopsamlingsstation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage umiddelbart før datoen for indsamling af sæden.
3. Uanset punkt 1, litra b), kan stationsdyrlægen give tilladelse til afsendelse af sæd, der er indsamlet fra et opdrættet donordyr, som er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen, hvis:
- a) donordyret ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) 5 % (med mindst fem strå) af hver sædmængde taget fra et donordyr på et hvilket som helst tidspunkt underkastes en virusisolationstest for mund- og klovesyge med negativt resultat.
4. Uanset punkt 1, litra b), kan teamdyrlægen give tilladelse til afsendelse til en anden medlemsstat af in vivo-producerede embryoner, der er indsamlet fra et donordyr, som er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen, hvis:
- a) hundonordyret ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) sæden, der anvendes til befrugtning, er indsamlet fra en handonor, der opfylder betingelserne i punkt 1, litra b), eller sæden opfylder betingelserne i punkt 2
 - c) embryonerne inden frysning er blevet underkastet vask med trypsin udført i overensstemmelse med anbefalingerne i IETS-håndbogen ⁽¹⁾
 - d) embryonerne opbevares dybfrosset i en periode på mindst 30 dage fra indsamlingsdatoen, og i denne periode har donordyret ikke vist kliniske tegn på mund- og klovesyge.

Kapitel II

Krav vedrørende kvæg, får og geder og dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae* for så vidt angår infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24)

1. Kvæg, får og geder og dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:
- a) De er blevet holdt i en medlemsstat eller en zone deri, der har været fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - b) De er blevet holdt i en årstidsbestemt sygdomsfri zone i den årstidsbestemte sygdomsfrie periode i en periode på mindst 60 dage før og under sædindsamlingen i en medlemsstat eller en zone deri:
 - i) med et godkendt program for udryddelse af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) eller
 - ii) hvor den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af sæd har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til betingelserne for etablering af den pågældende årstidsbestemte sygdomsfrie zone og til at acceptere sendingen af sæd.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirus serotype 1-24 mellem 28 og 60 dage fra datoen for hver sædindsamling.

⁽¹⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for bluetonguevirus (serotype 1-24) på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
- i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest
- eller
- ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.
2. Får og geder og dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*, som er donorer af in vivo-producerede embryoner, og kvæg, får og geder og dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
- a) De er blevet holdt i en medlemsstat eller en zone deri, der har været fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - b) De er blevet holdt i en årstidsbestemt sygdomsfri zone i den årstidsbestemte sygdomsfrie periode i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri:
 - i) med et godkendt program for udryddelse af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) eller
 - ii) hvor den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af oocytter eller embryoner har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til betingelserne for etablering af den pågældende årstidsbestemte sygdomsfrie zone og til at acceptere sendingen af oocytter eller embryoner.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirus serotype 1-24 på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for bluetonguevirus (serotype 1-24) på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
3. Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.

Kapitel III

Krav vedrørende kvæg, får og geder for så vidt angår infektion med epizootisk hæmoragi-virus (serotype 1-7)

1. Kvæg, får og geder, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:
- a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus (serotype 1-7) (EHDV 1-7) i en periode på mindst de seneste to år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - c) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod EHDV 1-7 mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 28 og 60 dage fra datoen for den sidste sædindsamling.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for EHDV 1-7 på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest
- eller
- ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.

2. Får og geder, som er donorer af in vivo-producerede embryoner, og kvæg, får og geder, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet EHDV 1-7 i en periode på mindst de seneste to år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - c) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod EHDV 1-7 på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for EHDV 1-7 på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
3. Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.

Kapitel IV

Krav til en virksomhed, der skal betragtes som fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hos svin

For at blive betragtet som fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal en virksomhed for svin opfylde følgende krav:

- a) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal være en anmeldelsespligtig sygdom hos svin i medlemsstaten.
 - b) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er ikke blevet bekræftet i virksomheden i en periode på mindst de seneste tre år.
 - c) Dyr, der udviser kliniske tegn på infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, såsom aborter eller orchitis, underkastes de nødvendige diagnostiske test med negativt resultat.
 - d) Ingen svin tilhørende virksomheden er blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i mindst de seneste tre år.
 - e) Svin, der er indsat på virksomheden:
 - i) kommer enten fra virksomheder, der har været frie for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de seneste tre år, eller blev med negativt resultat testet på en prøve udtaget inden for en periode på 30 dage før afsendelsesdatoen
- og
- ii) er ikke blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de seneste tre år.
- f) Der har i en periode på mindst de seneste tre år ikke været nogen evidens for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i andre epidemiologiske enheder i samme virksomhed, eller der er truffet foranstaltninger for at hindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* fra disse andre epidemiologiske enheder.

BILAG III

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE INDSAMLING, PRODUKTION, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF AVLSMATERIALE AF KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, JF. ARTIKEL 26

DEL 1

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE INDSAMLING, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF FRISK, KØLET ELLER FROSSEN SÆD FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN OG VEDRØRENDE TRANSPORT AF SÆDEN

1. Alle instrumenter, der anvendes til indsamling, behandling, konservering eller nedfrysning af sæd skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter.
2. Frossen sæd skal:
 - a) anbringes og opbevares i opbevaringscontainere:
 - i) der er blevet rengjort og enten desinficeret eller steriliseret inden brug eller er nye engangscontainere
 - ii) med et kølemedium, som ikke tidligere må have været anvendt til andre biologiske produkter af animalsk oprindelse
 - b) inden afsendelsen eller brugen opbevares under godkendte forhold i en periode på mindst 30 dage efter indsamlingsdatoen.
3. Om nødvendigt kan antibiotika eller blandinger af antibiotika med en bakteriedræbende aktivitet, der mindst svarer til aktiviteten i følgende antibiotika eller blandinger heraf i hver ml sæd, tilsættes til sæd eller være indeholdt i sædfortyndere:
 - a) for så vidt angår sæd fra kvæg og svin, en blanding af lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - b) for så vidt angår sæd fra får og geder, gentamicin (250 µg) eller en blanding af penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - c) en blanding af gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - d) en blanding af amikacin (75 µg) og divekacin (25 µg).
4. De antibiotika, der er omhandlet i punkt 3, litra a), c) og d), eller sædfortyndere, der indeholder sådanne antibiotika eller blandinger af antibiotika, skal tilsættes til sæd fra kvæg og navnlig være effektive mod campylobactere, leptospirer og mycoplasmer.
5. De antibiotika eller blandinger af antibiotika, der er omhandlet i punkt 3, litra a), c) og d), eller sædfortyndere, der indeholder sådanne antibiotika eller blandinger af antibiotika, skal tilsættes til sæd fra svin og navnlig være effektive mod leptospirer.
6. Hvis der tilsættes et antibiotikum eller en blanding af antibiotika til sæd:
 - a) skal navnet/navnene på det tilsatte antibiotikum/de tilsatte antibiotika og dets (deres) koncentration eller handelsnavnet på sædfortynderen, der indeholder antibiotika, anføres i det dyresundhedscertifikat, der ledsager sendingen
 - b) skal antibiotikummet/antibiotikaene tilsættes til sæden efter den endelige fortynding eller til fortynderen.
 - c) Hvis der er tale om frossen sæd, tilsættes antibiotikummet/antibiotikaene, inden sæden fryses.
7. For frossen eller kølet sæd skal den fortyndede sæd, umiddelbart efter at antibiotikaene er tilsat, opbevares ved:
 - a) en temperatur på mindst 5 °C, undtagen for så vidt angår sæd fra svin, som kan opbevares ved en temperatur på mindst 15 °C i mindst 45 minutter, eller
 - b) en tid- og temperaturordning med en dokumenteret ækvivalent bakteriedræbende aktivitet.

DEL 2

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE INDSAMLING OG FORARBEJDNING AF VIVO-PRODUCEREDE EMBRYONER FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN

In vivo-producerede embryoner skal indsamles, forarbejdes og opbevares i overensstemmelse med følgende krav:

1. Embryonerne skal indsamles og forarbejdes af et embryoopsamlingshold uden at komme i kontakt med andre sendinger af embryoner, som ikke opfylder denne forordnings krav.
 2. Embryoner skal indsamles på et sted, der er adskilt fra andre dele af lokalerne eller virksomheden, og som skal være i god vedligeholdelsestilstand og være fremstillet i sådanne materialer, at det er let at rengøre og desinficere effektivt.
 3. Embryoner skal forarbejdes (undersøges, vaskes, behandles og anbringes i strå eller andre pakninger) enten i et laboratorium med fast placering eller i et mobilt laboratorium.
 4. Alt udstyr, der anvendes til indsamling, håndtering, vask, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug i overensstemmelse med IETS-håndbogen, eller det skal være nyt engangsudstyr.
 5. Alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes i medier og opløsninger til indsamling, forarbejdning, vask eller opbevaring af embryoner, skal være frie for patogene mikroorganismer. Medier og opløsninger, der anvendes til indsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal være steriliseret efter metoder, der er godkendt i overensstemmelse med IETS-håndbogen og håndteres på en måde, der sikrer, at de er sterile.
 6. Hvis der i henhold til IETS-håndbogen tilsættes antibiotika eller en blanding af antibiotika til medier til indsamling, forarbejdning, vask og opbevaring, skal der i det dyresundhedscertifikat, der ledsager sendingen, anføres navnene på de tilsatte antibiotika og deres koncentration.
 7. De kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af embryoner, må ikke tidligere være blevet anvendt til andre biologiske produkter af animalsk oprindelse.
 8. Embryoner skal vaskes i overensstemmelse med IETS-håndbogen, idet deres zona pellucida eller, hvis der er tale om embryoner fra dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel skal være intakt før og umiddelbart efter vask. Hvert embryo skal vaskes mindst 10 gange i et specielt næringssubstrat til embryoner, der hver gang udskiftes. Ved hver vask skal væsken fortyndes 100 gange, og der skal hver gang anvendes en steril mikropipette til at overføre embryoet.
- Standardvaskeproceduren skal ændres, så den omfatter yderligere vaske med enzymet trypsin, jf. IETS-håndbogen, når det er nødvendigt at inaktivere eller fjerne bestemte patogener.
9. Embryoner fra forskellige donordyr må ikke vaskes sammen.
 10. Hele overfladen af hvert embryos zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner fra dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal undersøges i en forstørrelse på mindst 50 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.
 11. Embryoner, der har opnået tilfredsstillende resultat i den i punkt 10 omhandlede undersøgelse, skal anbringes i et rengjort og enten desinficeret eller sterilt strå eller anden rengjort og enten desinficeret eller steril pakning, medmindre der er tale om nye engangsstrå eller -pakninger, der er mærket i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1 og 5, og som omgående forsegles.
 12. Hvert embryo skal om nødvendigt nedfryses hurtigst muligt og opbevares i opbevaringsfaciliteter, jf. bilag I, del 2, punkt 2, litra b), som teamdyrlægen er ansvarlig for.

13. Hvis der ikke findes nogen anden procedure til verificering af donordyrenes sundhedsstatus, eller for at verificere overholdelsen af de dyresundheds- og biosikringskrav, der er fastsat af teamdyrlægen, herunder inden for rammerne af kvalitetskontrolordningen, jf. bilag I, del 2, punkt 1, litra b), skal embryoopsamlingsholdet i overensstemmelse med IETS-håndbogen indsende rutinemæssige prøver af ikke-levedygtige embryoner eller oocytter, skyllevæsker eller vaskevæsker i forbindelse med holdets arbejde med henblik på påvisning af bakteriel og viral forurening til et officielt laboratorium eller et laboratorium, der er godkendt af den kompetente myndighed, med en hyppighed, der skal fastsættes af teamdyrlægen.

DEL 3

**DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV TIL INDSAMLING OG FORARBEJDNING AF OOCYTTTER, OVARIER OG
ANDET VÆV TIL IN VITRO-PRODUKTION AF EMBRYONER FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF
HESTEFAMILIEN**

Ud over de krav, der er fastsat i del 2, gælder følgende yderligere krav vedrørende indsamling, forarbejdning og transport af oocytter, ovarier og andet væv til brug ved in vitro-befrugtning og in vitro-dyrkning:

1. Ovarier og andet væv, der indsamles på et slagteri, enten fra et individuelt donordyr eller fra et parti donordyr, skal indsamles på et slagteri, der er godkendt i henhold til artikel 148 i forordning (EU) 2017/625.

Disse potentielle donordyr skal have været underkastet en inspektion før og efter slagtning udført af en dyrlæge på slagteriet, som skal have attesteret, at de er frie for symptomer og tegn på nogen af de sygdomme i kategori A, B, C og D, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien.

Slagteriet skal være beliggende i et område, hvor der ikke er indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km i en periode på mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af ovarier og andet væv.

2. Ovarier må ikke føres ind på et embryoproduktionsholds laboratorium med henblik på forarbejdning, før inspektionen efter slagtning af donordyrene er fuldført med tilfredsstillende resultat.

Hvis der konstateres en i punkt 1 omhandlet sygdom hos det individuelle donordyr, partiet af donordyr eller hos dyr, der slægtes på dette slagteri samme dag, skal alle ovarier og andet væv fra donordyrene spores og kasseres.

3. Udstyr til udtagning og transport af ovarier og andet væv skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nyt engangsudstyr, og udelukkende anvendes til disse formål.

Der skal anvendes separat udstyr til håndtering af oocytter og embryoner fra forskellige individuelle donordyr og fra forskellige partier af donordyr.

DEL 4

**DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE FORARBEJDNING AF IN VITRO-PRODUCEREDE
EMBRYONER FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN**

Ud over de krav, der er fastsat i del 2, gælder følgende yderligere krav for forarbejdning af in vitro-producerede embryoner:

1. Efter at in vitro-dyrkningsperioden er afsluttet, men inden nedfrysning, opbevaring og transport af embryonerne, skal disse vaskes og behandles i overensstemmelse med del 2, punkt 7, 10 og 11.
2. Embryoner fra forskellige individuelle donordyr eller fra forskellige partier af donordyr, jf. del 3, punkt 1, må ikke vaskes sammen.
3. Embryoner fra forskellige individuelle donordyr eller fra forskellige partier af donordyr må ikke anbringes i samme strå eller anden pakning.

DEL 5

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE FORARBEJDNING AF MIKROMANIPULEREDE EMBRYONER FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN

Forud for enhver mikromanipulering, der indvirker på zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal alle embryoner eller oocytter indsamles og forarbejdes i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav i del 2, 3 og 4.

Desuden gælder følgende:

1. Hvis der foretages mikromanipulering af embryonet, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal dette foretages på et laboratorium som omhandlet i bilag I, del 3, punkt 2, litra a), som teamdyrlægen er ansvarlig for.
2. Hvert embryoproduktionshold skal føre fortegnelser over sine aktiviteter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b).

Hvis der er tale om embryoner, der er produceret ved in vitro-befrugtning, kan identificeringen af embryonerne ske på grundlag af et parti donordyr, men den skal omfatte detaljerede oplysninger om dato og sted for indsamling af ovarierne og oocytterne. Den skal også gøre det muligt at spore donordyrenes oprindelsesvirksomhed.

3. Mikromanipulering, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal foretages i faciliteter, der er godkendt til dette formål, og efter sidste vask og undersøgelse.

En sådan mikromanipulering må kun udføres på et embryon, der har en intakt zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, en intakt embryonisk kapsel.

DEL 6

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE OPBEVARING AF IN VIVO-PRODUCEREDE OG IN VITRO-PRODUCEREDE EMBRYONER OG AF OOCYTTER FRA KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN

1. Hvert embryoopsamlingshold og hvert embryoproduktionshold sørger for, at embryonerne og oocytterne opbevares ved passende temperaturer i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b).
2. Kun embryoner, der indsamles af et embryoopsamlingshold, eller oocytter, der indsamles af et embryoproduktionshold, og embryoner, der produceres af et embryoproduktionshold, og som transporteres under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af embryoner og oocytter, da de ikke har været i kontakt med embryoner og oocytter, som ikke opfylder kravene i denne forordning, kan føres ind i de opbevaringsfaciliteter, der er omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b).

In vivo-producerede embryoner, in vitro-producerede embryoner og oocytter skal opbevares i særskilte opbevaringscontainere for hver type avlsmateriale, og håndteringen af det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af forskelligt personale eller på forskellige tidspunkter.

3. Teamdyrlægen kan beslutte, at embryoner, der ikke indsamles af et embryoopsamlingshold, eller oocytter, der ikke indsamles af et embryoproduktionshold, og embryoner, der ikke produceres af et embryoproduktionshold, kan forarbejdes af embryoopsamlingsholdet eller embryoproduktionsholdet, forudsat at:
 - a) oocytterne og embryonerne indsamles fra dyr, der opfylder de fastsatte betingelser:
 - i) for kvæg, i bilag II, del 1, kapitel II, punkt 1, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i bilag II, del 2, kapitel II, punkt 1, 2 og 3, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i bilag II, del 3, kapitel II, punkt 1, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I-III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i bilag II, del 4, kapitel II, punkt 1 og 2

- b) forarbejdningen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end forarbejdningen af oocytter og embryoner bestemt til flytning til en anden medlemsstat, og udstyret skal i sidstnævnte tilfælde rengøres og steriliseres efter brug
 - c) oocytterne og embryonerne ikke flyttes til en anden medlemsstat og ikke på noget tidspunkt kommer i kontakt med eller opbevares sammen med oocytter eller embryoner bestemt til flytning til en anden medlemsstat
 - d) oocytterne og embryonerne kan identificeres ved hjælp af en mærkning, der adskiller sig fra den, der er omhandlet i bilag I, del 1, punkt 1, litra a), nr. v).
4. Frosne embryoner og oocytter skal inden afsendelse til en anden medlemsstat opbevares i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b), i en periode på mindst 30 dage fra datoen for deres indsamling eller produktion.
5. Kun embryoner eller oocytter fra et individuelt donordyr eller fra ét parti donordyr, jf. del 3, punkt 1, må anbringes i samme strå eller anden pakning.
-

BILAG IV

**OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF DYRESUNDHEDSCERTIFIKATET FOR AVLSMATERIALE, DER FLYTTES
MELLEM MEDLEMSSTATER, JF. ARTIKEL 31 OG 40**

1. Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 31, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) afsenders og modtagers navn og adresse
 - b) afsendervirksomhedens navn og adresse og
 - i) denne virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis afsendervirksomheden er en godkendt avlsmaterialevirksomhed eller en afgrænset virksomhed, jf. artikel 14eller
 - ii) denne virksomheds unikke registreringsnummer, hvis afsendervirksomheden er en virksomhed, hvor der holdes får og geder, jf. artikel 13
 - c) bestemmelsesvirksomhedens navn og adresse og
 - i) denne virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis bestemmelsesvirksomheden er en godkendt avlsmaterialevirksomhed eller en afgrænset virksomhedeller
 - ii) denne virksomheds unikke registreringsnummer, hvis bestemmelsesvirksomheden er en registreret avlsmaterialevirksomhed eller en anden registreret virksomhed
 - d) type avlsmateriale og donordyrenes art
 - e) antal strå eller andre pakninger, der skal afsendes
 - f) oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) art, race og identifikation af de donordyr, i overensstemmelse med kravene i afsnit I, II, III eller IV i del III i forordning (EU) 2019/2035, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - ii) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger i overensstemmelse med kravene i artikel 10
 - iii) sted og dato for dets indsamling eller produktion
 - g) nummeret på den forsegling, der er anbragt på transportcontaineren
 - h) oplysninger om dyresundhedssituationen, supplerende garantier og om nødvendigt testresultater vedrørende:
 - i) medlemsstaten eller en zone deri
 - ii) donordyrenes oprindelsesvirksomhed
 - iii) avlsmaterialevirksomheden eller, i det i artikel 14 omhandlede tilfælde, den afgrænsede virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer avlsmateriale
 - iv) de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - v) det avlsmateriale, der skal afsendes
 - i) dato og sted for udstedelse af dyresundhedscertifikatet, embedsdyrlægens navn, stilling og underskrift samt stemplet for den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen.
2. Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 40, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) afsenders og modtagers navn og adresse

- b) afsendervirksomhedens navn og adresse og
 - i) det unikke registreringsnummer, hvis afsendervirksomheden er blevet tildelt et sådant registreringsnummer eller
 - ii) denne afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis afsendervirksomheden er en afgrænset virksomhed
 - c) bestemmelsesvirksomhedens navn og adresse og, hvis bestemmelsesvirksomheden er en afgrænset virksomhed, den pågældende afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer
 - d) type avlsmateriale og donordyrenes art
 - e) antal strå eller andre pakninger, der skal afsendes
 - f) oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) donordyrenes art og, om nødvendigt, underart, og identifikation af de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - for så vidt angår hunde og katte, i henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 576/2013 eller artikel 70 i forordning (EU) 2019/2035
 - eller
 - for så vidt angår andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, i henhold til den pågældende afgrænsede virksomheds regler
 - eller
 - for så vidt angår dyr af familierne *Camelidae* og *Cervidae*, i henhold til artikel 73, stk. 1 eller 2, eller artikel 74 i forordning (EU) 2019/2035
 - ii) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger i overensstemmelse med artikel 11
 - iii) sted og dato for dets indsamling eller produktion
 - g) nummeret på den forsegling, der er anbragt på transportcontaineren
 - h) oplysninger om dyresundhedssituationen, supplerende garantier og om nødvendigt testresultater vedrørende:
 - i) medlemsstaten eller en zone deri
 - ii) donordyrenes oprindelsesvirksomhed
 - iii) de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - iv) det avlsmateriale, der skal afsendes
 - i) dato og sted for udstedelse af dyresundhedscertifikatet, embedsdyrlægens navn, stilling og underskrift samt stemplet for den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen.
-