

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/686

av den 17 december 2019

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 94.3, 97.2, 101.3, 106.1, 122.1, 122.2, 131.1, 160.1, 160.2, 161.6, 162.3, 162.4, 163.5, 164.2, 165.3 och 279.2, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor. Dessa bestämmelser gäller bland annat registrering och godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av sändningar av avelsmaterial inom unionen. I förordning (EU) 2016/429 ges även kommissionen befogenhet att anta bestämmelser i syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av den förordningen genom delegerade akter. Sådana bestämmelser bör därför antas för att säkerställa att systemet enligt det nya regelverk som fastställts genom förordning (EU) 2016/429 fungerar smidigt.
- (2) De bestämmelser som fastställs i den här förordningen krävs som komplement till bestämmelserna i del IV avdelning I kapitlen 1, 2 och 5 i förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial, register över anläggningar för avelsmaterial som ska föras av de behöriga myndigheterna, aktörernas skyldigheter att föra journal, spårbarhets- och djurhälsokrav, krav på utfärdande av djurhälsointyg och på anmälan för förflyttning inom unionen av sändningar av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur i syfte att förhindra att överförbara djursjukdomar sprids inom unionen genom sådant material.
- (3) Dessa bestämmelser är innehållsmässigt kopplade till varandra och många är avsedda att tillämpas samtidigt. Av skäl som rör enkelhet och insyn samt i syfte att underlätta tillämpningen av bestämmelserna och undvika alltför många bestämmelser bör därför dessa bestämmelser fastställas i en enda akt, snarare än i ett antal separata akter med många korshänvisningar och risk för överlappning.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

- (4) Förordning (EU) 2016/429 syftar till att tillhandahålla ett enklare och mer flexibelt regelverk än det som fanns tidigare och samtidigt säkerställa ett mer riskbaserat tillvägagångssätt när det gäller djurhälsokrav samt bättre sjukdomsberedskap, förebyggande åtgärder och bekämpning av djursjukdomar. Förordningen antogs också för att säkerställa att bestämmelserna om djursjukdomar i huvudsak fastställs i en enda akt, i stället för att vara spridda i ett antal olika akter. Bestämmelserna i den här förordningen om avelsmaterial följer även samma tillvägagångssätt.
- (5) Innan förordning (EU) 2016/429 antog fastställdes unionsbestämmelserna om avelsmaterial i rådets direktiv 88/407/EEG ⁽²⁾, 89/556/EEG ⁽³⁾, 90/429/EEG ⁽⁴⁾ och 92/65/EEG ⁽⁵⁾. Genom förordning (EU) 2016/429 upphävs och ersätts dessa fyra direktiv med verkan från den 21 april 2021. I dessa direktiv fastställdes djurhälsovillkor för handel inom unionen och för införsel till unionen av sändningar av sperma, ägg och embryon från nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur och i princip från vissa andra djurarter. Bestämmelserna i dessa direktiv har visat sig vara ändamålsenliga för att förhindra spridning av överförbara djursjukdomar inom unionen. Det huvudsakliga sakinhållet i dessa bestämmelser bör därför bibehållas, men uppdateras för att beakta erfarenheterna av tillämpningen av bestämmelserna och aktuella vetenskapliga rön.
- (6) Avelsmaterial, särskilt sperma men även i mindre utsträckning oocyter och embryon, kan utgöra en stor risk för spridning av djursjukdomar. Avelsmaterial samlas eller produceras från ett begränsat antal donatordjur, men används i stor utsträckning i den allmänna djurpopulationen, och kan därför, om det inte hanteras korrekt eller inte klassificeras med korrekt hälsostatus, vara en sjukdomskälla för många djur. Sådana fall har förekommit och har orsakat stora ekonomiska förluster.
- (7) För att förebygga risken för sjukdomsspridning föreskrivs det i förordning (EU) 2016/429 att avelsmaterial ska samlas, produceras, bearbetas och lagras i särskilda anläggningar för avelsmaterial och omfattas av särskilda djurhälso- och hygienregler. För att djur ska få sättas in på sådana anläggningar för avelsmaterial och klassificeras som donatorer av avelsmaterial som får förflyttas mellan medlemsstaterna måste de samtidigt uppfylla högre djurhälsostandarder än de standarder som gäller för den allmänna djurpopulationen. I förordning (EU) 2016/429 fastställs också särskilda förfaranden som ska säkerställa spårbarhet för sådant avelsmaterial och särskilda djurhälsokrav som är tillämpliga när avelsmaterial förflyttas inom unionen. Inom dessa ramar bör det i den här förordningen fastställas bestämmelser om förflyttning av sändningar av avelsmaterial på grundval av flera bestämmelser i förordning (EU) 2016/429 som ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter, särskilt de bestämmelser som fastställs i del IV i den förordningen.
- (8) Enligt artikel 160.1 i förordning (EU) 2016/429 ska kommissionen anta delegerade akter om djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur till andra medlemsstater. Ett villkor för sådana förflyttningar är att avelsmaterialet kommer från en anläggning för avelsmaterial som godkänts för detta ändamål i enlighet med villkor som ska fastställas i en delegerad akt. I artikel 94.3 c i förordning (EU) 2016/429 föreskrivs vidare att kommissionen ska anta delegerade akter med avseende på särskilda bestämmelser för de fall då anläggningar för avelsmaterial som tidigare godkänts i enlighet med villkoren i en delegerad akt upphör med sin verksamhet. I artikel 101.3 i den förordningen föreskrivs samtidigt att kommissionen ska anta delegerade akter med avseende på de närmare uppgifter som ska ingå i de register över registrerade och godkända anläggningar för avelsmaterial som ska föras av den behöriga myndigheten, vilka även ska omfatta anläggningar för avelsmaterial som har upphört med sin verksamhet.
- (9) Eftersom alla de djurhälsokrav och undantag som ska antas i enlighet med dessa bestämmelser i förordning (EU) 2016/429 rör förflyttning av avelsmaterial från hållna landlevande djur inom unionen, även om de bara gäller vissa arter, bör de av skäl som rör förenkling av unionsbestämmelserna fastställas i en enda delegerad akt, snarare än i ett antal olika delegerade akter.

⁽²⁾ Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av nötkreatur (EGT L 194, 22.7.1988, s. 10).

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT L 302, 19.10.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin (EGT L 224, 18.8.1990, s. 62).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 54).

- (10) I artikel 162.1 i förordning (EU) 2016/429 fastställs krav på vilka uppgifter som åtminstone ska ingå i djurhälsointygen för förflyttning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna. Intygen ska innehålla uppgifter om märkningen av avelsmaterialet, när så krävs enligt artikel 121.1 i den förordningen eller enligt andra bestämmelser i delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 122.1 i samma förordning, och de uppgifter som behövs för att visa att avelsmaterialet uppfyller kraven för förflyttning enligt artiklarna 157 och 159 i den förordningen eller bestämmelser som fastställs i delegerade akter som antas i enlighet med artikel 160 i samma förordning. I artikel 162.3 i den förordningen föreskrivs att delegerade akter ska antas med avseende på de uppgifter som ska ingå i djurhälsointygen. I artikel 163.5 i samma förordning föreskrivs samtidigt att delegerade akter ska antas med avseende på kraven på anmälan av förflyttningar av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur mellan medlemsstaterna, vilket ska åtföljas av ett djurhälsointyg vars innehåll ska fastställas i enlighet med artikel 162.3 och 162.4 i den förordningen.
- (11) I artikel 94.1 i förordning (EU) 2016/429 föreskrivs att avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur får förflyttas till en annan medlemsstat om det har samlats på anläggningar för avelsmaterial som har godkänts av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 97.1 i samma förordning. Ett sådant godkännande får beviljas endast om dessa anläggningar för avelsmaterial uppfyller de särskilda krav som gäller karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder, övervakning, lokaler och utrustning samt personalens och veterinärernas uppgifter, kompetens och särskilda utbildning. Med hänsyn till dessa krav måste det i den här förordningen därför fastställas närmare bestämmelser och villkor för godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur från vilka avelsmaterial får förflyttas till en annan medlemsstat.
- (12) I direktiv 92/65/EEG föreskrivs att sperma från får och getter som ska förflyttas till en annan medlemsstat får samlas på dessa djurs ursprungsanläggning, i stället för på en spermasamlingsstation. I den här förordningen bör det föreskrivas ett liknande undantag. Det bör dock fastställas särskilda villkor för förflyttning av sändningar av sådan sperman, inklusive förflyttningarnas syfte och destinationsmedlemsstatens godkännande. Med hänsyn till den eventuella risk som förflyttning av sådan sperma medför bör det fastställas bestämmelser och villkor för beviljande av sådana undantag i den här förordningen.
- (13) Samling av sperma från hästdjur har sin egen specifika karaktär till följd av det särskilda avelssystemet för hästdjur, där dessa djurs deltagande i särskilda hästtävlingar, uppvisningar och andra hästevenemang beaktas. I direktiv 92/65/EEG föreskrivs för närvarande tre typer av uppehåll för hingstar på spermasamlingsstationer. De huvudsakliga bestämmelserna i det nuvarande systemet enligt det direktivet bör bibehållas i den här förordningen. Villkoren för det testprogram som anges i kapitel II.I punkt 1.6 b i bilaga D till direktiv 92/65/EEG för donatordjur som tillfälligtvis får lämna spermasamlingsstationen och för det testprogram som anges i kapitel II.I punkt 1.6 c i bilaga D till direktiv 92/65/EEG för hingstar som inte vistas på stationen bör dock förbättras och stärkas i den här förordningen.
- (14) I den här förordningen bör det också föreskrivas bestämmelser om stationer för lagring av avelsmaterial som lagrar alla typer av avelsmaterial och avelsmaterial från mer än en djurart, vilka ges ett unikt godkännandenummer och omfattas av bestämmelser som säkerställer spårbarhet, eftersom det inte finns några djurhälsoskäl som kräver separata stationer för lagring av olika typer av avelsmaterial eller avelsmaterial från olika arter. Uppgifter om det lagrade avelsmaterialets typ och arttillhörighet bör anges i godkännandet av sådana anläggningar och i de offentliga register över godkända anläggningar för avelsmaterial som förs av de behöriga myndigheterna. I den här förordningen bör det också fastställas särskilda bestämmelser om lagring av färsk, kylt och fryst sperma.
- (15) Den fortlöpande utvecklingen av metoder för bearbetning av avelsmaterial har medfört att det har inrättats särskilda enheter för detta ändamål. Dessa enheter bearbetar inte bara avelsmaterial, inklusive könssortering av sperma, utan bereder även slutprodukten för användning eller för lagring. Sådana enheter bör därför anses vara anläggningar för avelsmaterial där avelsmaterial bearbetas och lagras. Eftersom utrustning för könssortering av sperma är dyr kan spermasamlingsstationer utnyttja andra aktörers tjänster för bearbetning, inklusive könssortering, av sperma. Sperman sänds i detta fall ut för bearbetning och återsänds därefter till den ursprungliga spermasamlingsstationen. I den här förordningen bör det därför föreskrivas bestämmelser om bearbetning av avelsmaterial, inklusive en möjlighet att bearbeta materialet vid anläggningar för bearbetning av avelsmaterial, samt närmare bestämmelser om transport och märkning av sperma och annat avelsmaterial som sänds till och från sådana anläggningar för bearbetning av avelsmaterial. När sperma bearbetas vid en anläggning för bearbetning av avelsmaterial bör märkningen på strån eller andra förpackningar innehålla godkännande- eller registreringsnumret såväl för spermasamlingsstationen som för anläggningen för bearbetning av avelsmaterial, så att spermans spårbarhet säkerställs.

- (16) Antibiotika bör användas med återhållsamhet, men samtidigt och särskilt med hänsyn till eventuell internationell handel, bör tillsättning av antibiotika i spädningssvårkor för sperma följa bestämmelserna i artikel 4.6.7 i 2017 års upplaga av OIE:s (Världsförbundet för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code* ⁽⁶⁾. I enlighet med direktiv 88/407/EEG ska antibiotika som är verksamt mot campylobacter, leptospiror och mykoplasma tillsättas sperma från nötkreatur, och i enlighet med direktiv 90/429/EEG ska antibiotika som är verksamt mot leptospiror tillsättas sperma från svin, medan det i direktiv 92/65/EEG föreskrivs att användning av antibiotika är frivillig. I den här förordningen bör bestämmelserna om användning av antibiotika i direktiven 88/407/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG samt de bestämmelser som rekommenderas av OIE bibehållas. Om antibiotika tillsätts sperma bör information om verksamma ämnen och halter av dessa ämnen anges i det åtföljande hälsointyget.
- (17) Enligt artikel 101.1 i förordning (EU) 2016/429 ska varje behörig myndighet upprätta och regelbundet uppdatera register över registrerade anläggningar för avelsmaterial och över godkända anläggningar för avelsmaterial, vilka ska göras tillgängliga för kommissionen och för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Registret över godkända anläggningar för avelsmaterial bör dessutom göras tillgängliga för allmänheten. I den här förordningen bör det därför fastställas bestämmelser om de närmare uppgifter som dessa register ska innehålla och om allmänhetens tillgång till registret över godkända anläggningar för avelsmaterial.
- (18) Med hänsyn till den långa lagringskapaciteten för sperma, oocyter och embryon måste det i den här förordningen fastställas särskilda bestämmelser för lagring och förflyttning av avelsmaterial som samlats av godkända anläggningar för avelsmaterial som upphör med sin verksamhet. Information om sådana anläggningar för avelsmaterial bör sparas i den berörda medlemsstatens register över godkända anläggningar för avelsmaterial och datum då verksamheten upphörde bör ingå. Datumet för återkallandet av godkännandet bör anges i det registret. Den tid under vilken informationen om sådana anläggningar för avelsmaterial ska sparas i det registret bör också fastställas.
- (19) I den här förordningen bör det också fastställas bestämmelser som säkerställer att de aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial som upphör med sin verksamhet före dagen för återkallande av godkännandet av deras anläggning för avelsmaterial, förflyttar den sperma, de oocyter eller de embryon som samlats eller som producerats och lagrats i dessa anläggningar för avelsmaterial för vidare lagring till en station för lagring av avelsmaterial, eller för reproduktionsändamål till en anläggning där nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur hålls, eller för säkert bortskaffande eller användning som animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ⁽⁷⁾.
- (20) I artikel 121 i förordning (EU) 2016/429 fastställs spårbarhetskrav för avelsmaterial från nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur, och i den här förordningen bör det fastställas närmare bestämmelser om märkning av sådant avelsmaterial. Det nuvarande systemet för märkning av strån och andra förpackningar med avelsmaterial är väletablerat. Hänsyn bör i detta avseende också tas till rekommendationerna från Internationella kommittén för djurregistrering (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Samling och bearbetning av sperma från får och getter har också sin särskilda karaktär. Vissa spermasamlingsstationer fryser sperma i pelletar, medan andra placerar färsk eller kyld sperma under en kort tid i behållare, t.ex. kanistrar. Att märka varje sådan pellet och kanister är tidskrävande och dyrt. För att möjliggöra förflyttning av sperma från får och getter till andra medlemsstater och samtidigt säkerställa dess spårbarhet bör det vara möjligt att gruppidentifiera pelletar med fryst sperma eller kanistrar eller strån med färsk eller kyld sperma. I den här förordningen måste det därför fastställas bestämmelser om märkning av förpackningar, t.ex. bägare, där pelletar med fryst sperma eller kanistrar eller strån med färsk eller kyld sperma från får och getter placeras.
- (22) De spårbarhetskrav för avelsmaterial från nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur som fastställs i den här förordningen ska kompletteras med bestämmelser om tekniska krav och specifikationer för märkning av strån och andra förpackningar, vilka kommer att fastställas i den genomförandeförordning från kommissionen som antas i enlighet med artikel 123 i förordning (EU) 2016/429.

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

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Allt mer avelsmaterial från hundar och katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar och från djur av familjerna Camelidae och Cervidae förflyttas mellan medlemsstaterna. Det bör därför fastställas harmoniserade bestämmelser om märkning av strån och andra förpackningar som innehåller sådant avelsmaterial. Kompletterande bestämmelser om spårbarhet för avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur bör fastställas i den här förordningen.
- (24) I artikel 159 i förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om tillstånd för förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur. För att dessa bestämmelser ska kunna tillämpas i praktiken måste det i den här förordningen fastställas närmare bestämmelser om samling, produktion, bearbetning, lagring och transport av avelsmaterial, om djurhälsokrav för hållna donatordjur från vilka avelsmaterial samlas, om isolering och karantän för sådana djur, om krav för laboratorietester och andra tester som ska utföras på hållna donatordjur och avelsmaterial samt om djurhälsokrav för samling, produktion, bearbetning, lagring eller andra förfaranden och transport av sådant avelsmaterial.
- (25) I direktiven 88/407/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG föreskrivs dessutom undantag, på vissa villkor, från skyldigheterna att testa nötkreatur, svin, får och getter som är donatordjur när dessa djur förflyttas mellan spermasamlingsstationer. Eftersom sådana undantag minskar den formella och ekonomiska bördan för aktörer som driver spermasamlingsstationer och är motiverade ur djurhälsosynpunkt bör sådana undantag från vissa djurhälsokrav bibehållas i den här förordningen för nötkreatur, får, getter och svin som är donatordjur och som förflyttas mellan godkända spermasamlingsstationer.
- (26) Enligt aktuella vetenskapliga rön utgör transport av olika typer av avelsmaterial från en enda art i samma behållare inte någon risk för att avelsmaterialet kontamineras om det transporteras enligt vissa villkor. I dessa villkor ingår att avelsmaterialet transporteras i fysiskt åtskilda delar av transportbehållaren eller i dubbla förpackningar som skyddar en typ av vara från en annan. I den här förordningen bör det därför fastställas bestämmelser som på vissa villkor medger transport av olika typer av avelsmaterial från en enda art i samma behållare.
- (27) Försegling av behållare för transport av avelsmaterial från godkända anläggningar för avelsmaterial till andra medlemsstater eller inom samma medlemsstat från godkända anläggningar för avelsmaterial till anläggningar för bearbetning av avelsmaterial och stationer för lagring av avelsmaterial säkerställer att djurhälsovillkoren för transport av avelsmaterial inte äventyras. Den stationsveterinär eller ansvariga veterinär som ansvarar för anläggningen för avelsmaterial, vars namn anges i godkännandet av den anläggningen, bör säkerställa att en sådan försegling anbringas på transportbehållaren. En officiell veterinär som utfärdar intyg för en sändning av avelsmaterial bör ha möjlighet att bryta den förseglingen för att kontrollera transportbehållarens innehåll och därefter återförsegla transportbehållaren. Dessa arrangemang bör beaktas i de bestämmelser som fastställs i den här förordningen.
- (28) I direktiv 89/556/EEG fastställs villkor för handel inom unionen med och import till unionen av embryon från nötkreatur. I den här förordningen är det dock även nödvändigt att fastställa bestämmelser om förflyttning av oocyter och ovarier från nötkreatur inom unionen.
- (29) I gällande unionslagstiftning före antagandet av förordning (EU) 2016/429 och i den här förordningen fastställs bestämmelser om handel med sperma som omfattar situationer då varje dos i sändningen består av ejakulat från en särskild donator. Eftersom blandad sperma från flera donatorer kan öka fruktsamheten och eftersom sådan sperma används allmänt bör det i den här förordningen fastställas bestämmelser om förflyttning av blandad sperma från nötkreatur, svin, får och getter, under förutsättning att sperman blandas på den enda spermasamlingsstation där den samlades och att ett märke på varje strå eller annan förpackning där den blandade sperman placeras gör det möjligt att spåra alla donatordjurs individuella identifieringsnummer. Aktören bör dessutom ha förfaranden i fråga om bearbetning av blandad sperma och bör i sin journalföring inbegripa uppgifter om förflyttningar av sådan sperma från spermasamlingsstationen.

- (30) I artikel 13 i direktiv 92/65/EEG fastställs bestämmelser för handel med sperma, ägg (ova) och embryon från djur av sådana arter som är mottagliga för de sjukdomar som förtecknas i bilaga A eller B i det direktivet och som avsänds till eller från de organ, institut eller centrum som är godkända enligt bilaga C i samma direktiv. I bilaga E till det direktivet fastställs förlagor till de djurhälsointyg vid handel som ska åtfölja sändningar av sådan sperma, sådana ägg (ova) eller sådana embryon. I artiklarna 95 och 137 i förordning (EU) 2016/429 fastställs begreppet "avgränsad anläggning", vilket motsvarar "godkänt organ, institut eller centrum" enligt definitionen i artikel 2.1 c i direktiv 92/65/EEG. Eftersom genetiskt material från djur för närvarande sänds mellan godkända organ, institut och centrum måste möjligheten till sådana förflyttningar inom unionen bibehållas i den här förordningen. I den här förordningen bör det därför fastställas djurhälsobestämmelser för förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från landlevande djur som hålls på avgränsade anläggningar. I den här förordningen bör det därför föreskrivas en möjlighet för aktörer som driver avgränsade anläggningar att till andra medlemsstater förflytta sändningar av avelsmaterial som samlats från djur som hålls på sådana anläggningar utan krav på att anläggningen även måste vara godkänd som anläggning för avelsmaterial. Höga djurhälsokrav för godkännande som avgränsad anläggning, särskild skötsel av djur vid dessa anläggningar, särskilda krav på övervakning och särskild förflyttning av sändningar av avelsmaterial till en annan avgränsad anläggning bör ge tillräckliga garantier för att förhindra spridning av djursjukdomar.
- (31) I artikel 162 i förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om vilka uppgifter som åtminstone ska ingå i djurhälsointygen för förflyttning av avelsmaterial från hållna landlevande nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna. I den här förordningen bör därför de närmare uppgifter som sådana intyg ska innehålla anges.
- (32) I artikel 163 i förordning (EU) 2016/429 föreskrivs att aktörerna ska underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten före den planerade förflyttningen av avelsmaterial från hållna landlevande nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur till en annan medlemsstat samt tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten ska kunna anmäla förflyttning av avelsmaterial till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten. I den här förordningen måste det därför fastställas närmare bestämmelser om kraven för aktörernas förhandsanmälan, om den information som krävs för anmälan av sådana förflyttningar och om nödrutiner för sådana anmälningar.
- (33) I artikel 163.2 i förordning (EU) 2016/429 föreskrivs att Traces ska användas för anmälan när sändningar av avelsmaterial är avsedda att förflyttas till andra medlemsstater. Traces är det integrerade veterinärdatasystem som fastställs i kommissionens beslut 2003/24/EG ⁽⁹⁾ och 2004/292/EG ⁽¹⁰⁾. Enligt artikel 131 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹¹⁾ ska det inrättas ett informationshanteringssystem för offentlig kontroll (Imsoc) som ska inbegripa funktionerna i Traces. I den här förordningen bör det därför hänvisas till Imsoc i stället för till Traces.
- (34) Enligt artikel 165 i förordning (EU) 2016/429 får den behöriga myndigheten på destinationsorten, om den behöriga myndigheten på ursprungsorten samtycker, tillåta förflyttningar för vetenskapliga ändamål av avelsmaterial till sitt territorium, om dessa förflyttningar inte uppfyller standardkraven för förflyttning av avelsmaterial. I syfte att tillåta sådana förflyttningar bör det i den här förordningen fastställas bestämmelser om de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för förflyttningar av avelsmaterial för vetenskapliga ändamål mellan medlemsstaterna.

⁽⁹⁾ Kommissionens beslut 2003/24/EG av den 30 december 2002 om att utveckla ett integrerat veterinärdatasystem (EGT L 8, 14.1.2003, s. 44).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces och om ändring av beslut 92/486/EEG (EUT L 94, 31.3.2004, s. 63).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (35) En nationell genbank fyller en viktig funktion när det gäller lagring av genetiskt material från djurpopulationer som är specifika för den medlemsstaten. Syftet med sådana nationella genbanker är *ex situ*-bevarande och hållbar användning av genetiska resurser från djur. Avelsmaterial som lagras i nationella genbanker är ofta av okänd djurhälsostatus eller har samlats, producerats, bearbetats och lagrats enligt andra djurhälsoregler än de regler som för närvarande gäller i enlighet med unionslagstiftningen och nationell lagstiftning. Eftersom sådant avelsmaterial har ett särskilt värde då det ofta består av genetiskt material från utrotningshotade raser enligt definitionen i artikel 2.24 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 ⁽¹²⁾ eller från raser som har dött ut efter samlingen av avelsmaterialet och eftersom medlemsstaterna har uttryckt sitt intresse för att utbyta sådant avelsmaterial mellan sig bör det i den här förordningen fastställas särskilda villkor för de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för förflyttning av avelsmaterial som lagras i nationella genbanker till andra medlemsstater. Som allmän regel bör det i den här förordningen fastställas villkor för förflyttning av sådant avelsmaterial mellan nationella genbanker i olika medlemsstater, medan bestämmelser om nationell distribution av avelsmaterial från nationella genbanker till aktörerna bör regleras av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Särskild uppmärksamhet bör även ägnas åt djurhälsovillkoren för sådana förflyttningar, där testning för särskilda sjukdomar kan krävas.
- (36) I den här förordningen görs hänvisningar till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 ⁽¹³⁾ och till kommissionens delegerade förordningar 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, 2020/689 ⁽¹⁵⁾ och 2020/688 ⁽¹⁶⁾, vilka också antagits med stöd av förordning (EU) 2016/429. Hänvisningarna till dessa förordningar krävs eftersom de föreskriver krav som rör övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status, identifiering och registrering, spårbarhet samt förflyttningar inom unionen och införsel till unionen, vilka även är tillämpliga på djur som donerar avelsmaterial.
- (37) För att säkerställa en smidig övergång till det nya regelverket för spermasamlingsstationer, spermalagringsstationer, embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper som har godkänts med stöd av akter som antagits i enlighet med direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG, vilka upphävs genom förordning (EU) 2016/429 med verkan från den 21 april 2021, och som bedriver verksamhet som rör samling, produktion, bearbetning, lagring och transport av avelsmaterial, bör dessa anses vara godkända i enlighet med den här förordningen. Medlemsstaterna bör säkerställa att dessa aktörer följer alla bestämmelser i den här förordningen, särskilt genom att de genomgår regelbunden och riskbaserad offentlig kontroll. Vid bristande efterlevnad av bestämmelserna bör de behöriga myndigheterna säkerställa att dessa aktörer vidtar de åtgärder som krävs för att avhjälpa denna bristande efterlevnad och vid behov tillfälligt upphäva eller återkalla deras godkännande.
- (38) I syfte att säkerställa en smidig övergång för avelsmaterial som samlats och producerats före dagen för tillämpning av den här förordningen bör strån och andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras, oavsett om de är åtskilda eller inte åtskilda i individuella doser, och som märks före den 21 april 2021 i enlighet med lagstiftning som antagits med stöd av direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG, anses ha märkts i enlighet med den här förordningen och få förflyttas mellan medlemsstaterna.
- (39) Den här förordningen bör vara tillämplig från och med den 21 april 2021 i överensstämmelse med tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2016/429.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 av den 8 juni 2016 om avelstekniska och genealogiska villkor för avel, handel med och införsel till unionen av renrasiga avelsdjur, hybridavelssvin och avelsmaterial från dem och om ändring av förordning (EU) nr 652/2014, rådets direktiv 89/608/EEG och 90/425/EEG och om upphävande av vissa akter med avseende på djuravel (förordningen om djuravel) (EUT L 171, 29.6.2016, s. 66).

⁽¹³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 av den 3 december 2018 om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 av den 28 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om anläggningar som håller landlevande djur och kläckerier samt om spårbarhet för vissa hållna landlevande djur och kläckägg (EUT L 314, 5.12.2019, s. 115).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade och nya sjukdomar (se sidan 211 i detta nummer av EUT).

⁽¹⁶⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/688 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller djurhälsokrav för förflyttning av landlevande djur och kläckägg inom unionen (se sidan 140 i detta nummer av EUT).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning kompletterar bestämmelserna i förordning (EU) 2016/429 vad gäller registrerade och godkända anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen.
2. I del II kapitel 1 fastställs krav för godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur från vilka avelsmaterial förflyttas till en annan medlemsstat när det gäller följande:
 - a) Karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder.
 - b) Övervakning.
 - c) Lokaler och utrustning.
 - d) Personalens och veterinärernas uppgifter, kompetens och specialiserade utbildning för verksamhet vid anläggningar för avelsmaterial.
 - e) Uppgifter för den behöriga myndighet som godkänner anläggningar för avelsmaterial.
 - f) Särskilda bestämmelser för de fall då dessa anläggningar för avelsmaterial upphör med sin verksamhet.
3. I del II kapitel 2 fastställs krav för
 - a) de uppgifter som den behöriga myndigheten ska föra in i registret över registrerade anläggningar för avelsmaterial,
 - b) de uppgifter som den behöriga myndigheten ska föra in i registret över godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur, med bestämmelser om allmänhetens tillgång till detta register när avelsmaterial från sådana djur ska förflyttas mellan medlemsstaterna.
4. I del II kapitel 3 fastställs följande:
 - a) Bestämmelser om journalföringsskyldigheter för de aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt krav på journalföring med avseende på avelsmaterial som samlas, produceras eller bearbetas i en sådan anläggning efter att den upphört med sin verksamhet.
 - b) Spårbarhetskrav för avelsmaterial från
 - i) nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur,
 - ii) hundar (*Canis lupus familiaris*) och katter (*Felis silvestris catus*),
 - iii) andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar,
 - iv) djur av familjerna Camelidae och Cervidae.
5. I del III kapitel 1 fastställs djurhälsokrav, inklusive undantag, för förflyttning mellan medlemsstaterna av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur, med
 - a) bestämmelser om samling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial i godkända anläggningar för avelsmaterial,
 - b) djurhälsokrav för donatordjur från vilka avelsmaterial samlats, och avseende isolering eller karantän för dessa djur,

- c) laboratorietester och andra tester som ska utföras på donatordjur och avelsmaterial,
 - d) djurhälsokrav för samling, produktion, bearbetning, lagring och andra förfaranden samt för transport av avelsmaterial.
6. I del III kapitel 2 fastställs följande med avseende på förflyttning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna:
- a) Bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg.
 - b) Uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget.
 - c) Krav avseende egenförsäkran.
 - d) Krav på anmälan.
7. I del III kapitel 3 fastställs krav avseende djurhälsa, utfärdande av intyg och anmälan för förflyttning mellan medlemsstaterna av avelsmaterial från
- a) hundar och katter,
 - b) andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar,
 - c) djur av familjerna Camelidae och Cervidae.
8. I del III kapitel 4 fastställs bestämmelser om de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för förflyttning mellan medlemsstaterna av avelsmaterial för vetenskapliga ändamål och av avelsmaterial som lagras i genbanker.
9. I del IV fastställs vissa övergångsåtgärder avseende direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG när det gäller
- a) godkännande av spermasamlingsstationer, spermalagringsstationer, embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper,
 - b) märkning av strån och andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras.
10. Denna förordning ska inte tillämpas på avelsmaterial från vilda djur.

Artikel 2

Definitioner

Utöver definitionerna i artikel 1 i förordning (EU) 2018/1882 gäller även följande definitioner i denna genomförandeförordning:

1. *registrerad anläggning för avelsmaterial*: en annan anläggning för avelsmaterial än en godkänd anläggning för avelsmaterial, som har registrerats hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 93 första stycket led a i förordning (EU) 2016/429.
2. *godkänd anläggning för avelsmaterial*: en spermasamlingsstation, en embryosamlingsgrupp, en embryoproduktionsgrupp, en anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller en station för lagring av avelsmaterial som har godkänts i enlighet med artikel 97 i förordning (EU) 2016/429.
3. *nötkreatur*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktena *Bison*, *Bos* (inklusive undersläktena *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) och *Bubalus* (inklusive undersläktet *Anoa*) samt korsningar mellan dessa arter.
4. *svin*: djur av hov- och klövdjursarten *Sus scrofa*.
5. *får*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Ovis* samt korsningar mellan dessa arter.

6. *get*: djur av de arter av hov- och klövdjur som tillhör släktet *Capra* samt korsningar mellan dessa arter.
7. *hästdjur*: djur av de arter av hovdjur som tillhör släktet *Equus* (inklusive hästar, åsnor och zebradjur) samt korsningar mellan dessa arter.
8. *djurhälsointyg*: dokument enligt artikel 161.4 i förordning (EU) 2016/429 som har utfärdats av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten och som ska åtfölja en sändning av avelsmaterial till dess destinationsort.
9. *egenförsäkran*: dokument som har utfärdats av aktören och som ska åtfölja en sändning av avelsmaterial till dess destinationsort i enlighet med artiklarna 32 och 46.
10. *genbank*: ett lager med genetiskt material från djur för *ex situ*-bevarande och hållbar användning av genetiska resurser från hållna landlevande djur hos en organisation som har godkänts eller erkänts av den behöriga myndigheten för att utföra dessa uppgifter.
11. *spermasamlingsstation*: en anläggning för avelsmaterial som i enlighet med artikel 4 har godkänts av den behöriga myndigheten för samling, bearbetning, lagring och transport av sperma från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat.
12. *embryosamlingsgrupp*: en anläggning för avelsmaterial som utgörs av en grupp personer med särskild kompetens eller av en organisation som i enlighet med artikel 4 har godkänts av den behöriga myndigheten för samling, bearbetning, lagring och transport av *in vivo*-producerade embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat.
13. *embryoproduktionsgrupp*: en anläggning för avelsmaterial som utgörs av en grupp personer med särskild kompetens eller av en organisation som i enlighet med artikel 4 har godkänts av den behöriga myndigheten för samling, bearbetning, lagring och transport av oocyter och för *in vitro*-produktion, i tillämpliga fall med lagrad sperma, bearbetning, lagring och transport av embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som är avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat.
14. *sperma*: ejakulat från ett eller flera djur, antingen i oförändrad, behandlad eller utspädd form.
15. *oocyter*: de haploida stadierna av ootidogenesen, inklusive sekundära oocyter och ägg.
16. *embryo*: det tidigaste utvecklingsstadiet hos ett djur då det kan överföras till ett moderdjur.
17. *sändning av avelsmaterial*: en kvantitet sperma, oocyter, *in vivo*-producerade embryon eller *in vitro*-producerade embryon som avsänds från en enda godkänd anläggning för avelsmaterial och omfattas av ett enda djurhälsointyg.
18. *anläggning för bearbetning av avelsmaterial*: anläggning för avelsmaterial som i enlighet med artikel 4 har godkänts av den behöriga myndigheten för bearbetning, i tillämpliga fall inklusive könssortering av sperma, och lagring av sperma, oocyter eller embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur av en eller flera arter, eller en kombination av olika typer av avelsmaterial eller arter, avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat.
19. *station för lagring av avelsmaterial*: anläggning för avelsmaterial som i enlighet med artikel 4 har godkänts av den behöriga myndigheten för lagring av sperma, oocyter eller embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur av en eller flera arter, eller en kombination av olika typer av avelsmaterial eller arter, avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat.
20. *stationsveterinär*: veterinär som ansvarar för den verksamhet som bedrivs vid en sådan spermasamlingsstation, anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller station för lagring av avelsmaterial som avses i denna förordning.
21. *ansvarig veterinär*: veterinär som ansvarar för den verksamhet som bedrivs av en sådan embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp som avses i denna förordning.
22. *unikt godkännandenummer*: nummer som har tilldelats av den behöriga myndigheten.

23. *dag för återkallande av godkännandet*: den dag då den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 100 i förordning (EU) 2016/429 tillfälligt upphäver eller återkallade godkännandet av en godkänd anläggning för avelsmaterial.
24. *unikt registreringsnummer*: nummer som har tilldelats en registrerad anläggning för avelsmaterial.
25. *karantänstall*: lokal som har godkänts av den behöriga myndigheten för isolering av nötkreatur, svin, får eller getter under minst 28 dagar innan de sätts in på en spermasamlingsstation.
26. *anläggning som är fri från (sjukdom)*: anläggning som har beviljats sådan status i enlighet med kraven i artikel 20 i delegerad förordning (EU) 2020/689.
27. *officiellt laboratorium*: laboratorium, beläget i en medlemsstat, ett tredjeland eller ett territorium, som i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2017/625 har utsetts av den behöriga myndigheten för att utföra de tester som föreskrivs i artiklarna 24 och 25 i den här förordningen.
28. *Imsoc*: informationshanteringssystem för offentlig kontroll för integrerad drift av de mekanismer och verktyg genom vilka data, information och dokument som gäller offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet förvaltas, hanteras och utbyts automatiskt, som avses i artikel 131 i förordning (EU) 2017/625 och är det system som nu används i stället för Traces.
29. *utrotningshotad ras*: lokal ras som av en medlemsstat erkänts som utrotningshotad, som är genetiskt anpassad till ett eller flera traditionella produktionssystem eller till en eller fler miljöer i den medlemsstaten, och som av ett organ med rätt kompetens och rätta kunskaper på området för utrotningshotade raser på vetenskapliga grunder har fastställts vara utrotningshotad, enligt artikel 2.24 i förordning (EU) 2016/1012.
30. *godkänt utrotningsprogram*: program för sjukdomsutrotning som genomförs i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat i den form det har godkänts av kommissionen i enlighet med artikel 31.3 i förordning (EU) 2016/429.
31. *avgränsad grupp donatordjur*: en grupp djur med samma hälsostatus från vilka avelsmaterial samlas och bearbetas samtidigt och transporteras tillsammans.

DEL II

GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR FÖR AVELSMATERIAL SAMT REGISTER, JOURNALFÖRING OCH SPÅRBARHET

KAPITEL 1

Godkännande av anläggningar för avelsmaterial

Artikel 3

Krav för godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Aktörer som driver anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur ska i enlighet med artikel 94.1 b i förordning (EU) 2016/429 hos den behöriga myndigheten ansöka om godkännande för förflyttning av sändningar av avelsprodukter från dessa djur till andra medlemsstater enligt följande:

- a) Den anläggning där sperma från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur samlas, bearbetas och lagras, för godkännande som spermasamlingsstation.
- b) Den grupp personer med särskild kompetens eller den organisation som övervakas av en ansvarig veterinär och som är behörig att samla in, bearbeta och lagra embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur, för godkännande som embryosamlingsgrupp.

- c) Den grupp personer med särskild kompetens eller den organisation som övervakas av en ansvarig veterinär och som är behörig att samla in, bearbeta och lagra oocyter och att producera, bearbeta och lagra embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur, för godkännande som embryoproduktionsgrupp.
- d) Den anläggning där sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur bearbetas och lagras, för godkännande som anläggning för bearbetning av avelsmaterial.
- e) Den anläggning där sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur lagras, för godkännande som station för lagring av avelsmaterial.

Artikel 4

Den behöriga myndighetens godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

1. Den behöriga myndigheten ska bevilja godkännande av en anläggning för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur enligt artikel 97 i förordning (EU) 2016/429 först efter att ha säkerställt att anläggningen uppfyller följande krav:

- a) Aktören har utsett
 - i) en stationsveterinär med ansvar för den verksamhet som anges i
 - del 1 punkt 1 i bilaga I, om det gäller en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3 a som spermasamlingsstation,
 - del 4 punkt 1 i bilaga I, om det gäller en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3 d som anläggning för bearbetning av avelsmaterial,
 - del 5 punkt 1 i bilaga I, om det gäller en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3 e som station för lagring av avelsmaterial, eller
 - ii) en ansvarig veterinär med ansvar för den verksamhet som anges i
 - del 2 punkt 1 i bilaga I, om det gäller en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3 b som embryosamlingsgrupp,
 - del 3 punkt 1 i bilaga I, om det gäller en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3 c som embryoproduktionsgrupp.
- b) Lokalerna, utrustningen och driftsrutinerna för den berörda verksamheten uppfyller kraven i
 - i) del 1 punkt 2 i bilaga I, när det gäller samling, bearbetning, lagring och transport av sperma från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - ii) del 2 punkt 2 i bilaga I, när det gäller samling, bearbetning, lagring och transport av embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - iii) del 3 punkt 2 i bilaga I, när det gäller samling av oocyter samt produktion, bearbetning, lagring och transport av embryon från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur, inklusive bearbetning och lagring av sperma och oocyter som används för embryoproduktion,
 - iv) del 4 punkt 2 i bilaga I, när det gäller bearbetning, lagring och transport av sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - v) del 5 punkt 2 i bilaga I, när det gäller lagring och transport av sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur.

2. När den behöriga myndigheten beviljar ett godkännande av en anläggning för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur enligt artiklarna 97 och 99 i förordning (EU) 2016/429 ska den tilldela anläggningen ett unikt godkännandenummer, vilket ska innehålla tvåbokstavskoden enligt ISO 3166-1 för det land i vilket godkännandet beviljas.

*Artikel 5***Särskilda bestämmelser för upphörande av verksamheten vid godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur**

1. Om den aktör som driver en godkänd anläggning för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur upphör med sin verksamhet ska aktören säkerställa att alla sändningar av sperma, oocyter eller embryon som samlats eller producerats och lagrats i den anläggningen för avelsmaterial, före dagen för återkallandet av godkännandet, har flyttats
 - a) till en station för lagring av avelsmaterial för vidare lagring, eller
 - b) för reproduktionsändamål till en anläggning där nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur hålls, eller
 - c) för säkert bortskaffande eller användning som animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
2. Om sändningar av sperma, oocyter eller embryon inte flyttas från den godkända anläggningen för avelsmaterial före dagen för återkallandet av godkännandet enligt punkt 1 får dessa sändningar inte flyttas till en annan medlemsstat.

*KAPITEL 2***Register över registrerade och godkända anläggningar för avelsmaterial som ska föras av den behöriga myndigheten***Artikel 6***Register över registrerade anläggningar för avelsmaterial som ska föras av den behöriga myndigheten**

1. Den behöriga myndigheten ska upprätta och regelbundet uppdatera ett register över registrerade anläggningar för avelsmaterial.
2. Den behöriga myndigheten ska för varje registrerad anläggning för avelsmaterial åtminstone inbegripa följande uppgifter i det register som avses i punkt 1:
 - a) Namn och kontaktuppgifter samt eventuell webbadress till webbplatsen för den registrerade anläggningen för avelsmaterial.
 - b) Adress till den registrerade anläggningen för avelsmaterial.
 - c) Typ av avelsmaterial och djurarter för vilka anläggningen registrerats.
 - d) Det unika registreringsnummer som tilldelats av den behöriga myndigheten och datum för registreringen.
 - e) Om verksamheten vid den registrerade anläggningen för avelsmaterial har upphört, datum när verksamheten upphörde.

*Artikel 7***Register över godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som ska föras av den behöriga myndigheten**

1. Den behöriga myndigheten ska upprätta och regelbundet uppdatera ett register över godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur.
2. Den behöriga myndigheten ska för varje godkänd anläggning för avelsmaterial åtminstone inbegripa följande uppgifter i det register som avses i punkt 1:
 - a) Namn och kontaktuppgifter samt eventuell webbadress till webbplatsen för anläggningen för avelsmaterial.
 - b) Adress till anläggningen för avelsmaterial.
 - c) Stationsveterinärens eller den ansvariga veterinärens namn.
 - d) Typ av avelsmaterial, typ av anläggning för avelsmaterial och djurarter för vilka godkännandet har beviljats.
 - e) Det unika godkännandennummer som tilldelats av den behöriga myndigheten och datum för godkännandet.

3. Om en anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller en station för lagring av avelsmaterial godkänns av den behöriga myndigheten enligt kraven i artikel 4 för lagring och, med avseende på anläggningen för bearbetning av avelsmaterial, för bearbetning av avelsmaterial av mer än en typ eller från mer än en djurart, ska den behöriga myndigheten i sitt register över godkända anläggningar för avelsmaterial inbegripa uppgifter om typ av avelsmaterial och från vilka djurarter det avelsmaterial som lagras kommer, och i tillämpliga fall bearbetas, i den godkända anläggningen för avelsmaterial.

4. Om den behöriga myndigheten tillfälligt har upphävt eller har återkallat godkännandet av en godkänd anläggning för avelsmaterial i enlighet med artikel 100.2 i förordning (EU) 2016/429 ska den utan onödigt dröjsmål

- a) ange det tillfälliga upphävandet eller återkallandet i sitt register över godkända anläggningar för avelsmaterial,
- b) vid tillfälligt upphävande av godkännandet, ange start- och slutdag, och vid återkallande, ange dag för återkallandet av godkännandet.

5. Om en godkänd anläggning för avelsmaterial har upphört med sin verksamhet enligt artikel 5 ska den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål ange datum för när verksamheten upphörde i sitt register över godkända anläggningar för avelsmaterial.

6. Den behöriga myndigheten ska göra det register som avses i punkt 1 tillgängligt för allmänheten på sin webbplats, om avelsmaterial ska flyttas mellan medlemsstaterna, samt underrätta kommissionen om webbadressen till denna webbplats.

Om webbadressen till en behörig myndighets webbplats har ändrats ska den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål underrätta kommissionen om den nya webbadressen till denna webbplats.

KAPITEL 3

Journalföring och spårbarhet

Avsnitt 1

Journalföring

Artikel 8

Journalföringsskyldigheter för aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

1. Aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

- a) För en spermasamlingsstation:
 - i) Art, ras, födelsedatum samt identifieringsuppgifter för varje donatordjur på spermasamlingsstationen.
 - ii) Datum för varje förflyttning av donatordjur till och från spermasamlingsstationen och, om dessa djur åtföljs av några dokument, en hänvisning till dessa dokument.
 - iii) Hälsostatus, resultat av kliniska tester och diagnostester, de laboratoriemetoder som använts samt de behandlingar och vaccinerings som utförts på donatordjuren.
 - iv) Datum för spermasamling och, i tillämpliga fall, datum och plats för bearbetning av sperma.
 - v) Identifiering av sperma samt uppgifter om dess destination.
- b) För en embryosamlingsgrupp, en embryoproduktionsgrupp eller en embryosamlings- och embryoproduktionsgrupp.
 - i) Art, ras, födelsedatum samt identifieringsuppgifter för varje donatordjur från vilka oocyter eller embryon har samlats.
 - ii) Hälsostatus, resultat av kliniska tester och diagnostester, de laboratoriemetoder som använts samt de behandlingar och vaccinerings som utförts på de donatordjur från vilka oocyter eller embryon samlats.

- iii) Datum och plats för samling, undersökning och bearbetning av oocyter eller embryon.
 - iv) Identifiering av oocyter eller embryon samt uppgifter om deras destination.
 - v) Om mikromanipulering utförs på embryona, uppgifter om de mikromanipuleringsmetoder som använts och som innebär genomträngning av deras *zona pellucida*, eller kapsel när det gäller embryon från hästdjur.
 - vi) Ursprung för den sperma som använts för artificiell insemination av donatordjur eller för befruktning av oocyter för *in vitro*-produktion av embryon.
- c) För en anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller en station för lagring av avelsmaterial:
- i) Typ av avelsmaterial som antingen bearbetas och lagras eller lagras i den godkända anläggningen för avelsmaterial med hänvisning till donatordjurets art.
 - ii) Datum för förflyttning av avelsmaterial till och från den godkända anläggningen för avelsmaterial med hänvisning till de dokument som åtföljde detta avelsmaterial.
 - iii) Dokument, inklusive ett djurhälsintyg och en egenförsäkran, som styrker att hälsostatus för de donatordjur vars avelsmaterial antingen bearbetas och lagras eller lagras i den godkända anläggningen för avelsmaterial uppfyller kraven i denna förordning.
 - iv) Identifiering av avelsmaterial som antingen bearbetas och lagras eller lagras i den godkända anläggningen för avelsmaterial.

2. Om en sådan anläggning för avelsmaterial som avses i punkt 1 c godkänns av den behöriga myndigheten antingen för bearbetning och lagring eller för lagring av avelsmaterial av mer än en typ eller från mer än en djurart, ska aktören föra separata journaler för varje typ av avelsmaterial och för det avelsmaterial från varje djurart som antingen bearbetas och lagras eller lagras.

Artikel 9

Journalföringsskyldigheter för aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som upphör med sin verksamhet

1. Om en godkänd anläggning för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur upphör med sin verksamhet enligt artikel 5 får den aktör som driver den anläggningen flytta sändningar av lagrat avelsmaterial till en station för lagring av avelsmaterial endast om dessa sändningar åtföljs av original eller kopior av de journaler som krävs enligt artikel 8.1.
2. Den aktör som driver stationen för lagring av avelsmaterial och som tar emot sändningen av avelsmaterial från den anläggning som har upphört med sin verksamhet enligt punkt 1 ska registrera mottagandet av och uppgifter om avelsmaterialet på grundval av de åtföljande journaler som krävs enligt artikel 8.1 c.

Avsnitt 2

Spårbarhet

Artikel 10

Spårbarhetskrav för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

1. Aktörer som samlar in, producerar, bearbetar eller lagrar avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur ska märka alla strån eller andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon, oavsett om de är åtskilda eller inte åtskilda i enskilda doser, placeras, lagras och transporteras, på ett sådant sätt att följande information lätt kan fastställas:
 - a) Datum för samling eller produktion av avelsmaterialet.
 - b) Donatordjurets eller donatordjurens art och identifieringsuppgifter.

- c) Det unika godkännandenumret för den anläggning för avelsmaterial där avelsmaterialet har samlats eller producerats, bearbetats och lagrats.
 - d) All annan relevant information.
2. Om sperman könssorteras vid en anläggning för bearbetning av avelsmaterial ska den aktör som driver spermasamlingsstationen komplettera den information som avses i punkt 1 med information som gör det möjligt att identifiera det unika godkännandenumret för den anläggning för bearbetning av avelsmaterial där sperman har könssorterats.
3. Om ett enda strå eller en annan förpackning innehåller sperma från nötkreatur, svin, får eller getter som samlats från mer än ett donatordjur ska aktören säkerställa att den information som avses i punkt 1 gör det möjligt att identifiera alla donatordjur som har bidragit till den spermados som används för insemination.
4. Genom undantag från punkt 1 får aktören, när sperman från får eller getter
- a) är fryst i pelletar, märka den bägare som innehåller pelletar med sperma från en enda donator, i stället för att märka varje enskild pellet i den bägaren,
 - b) utgörs av fryst eller kyld sperma, märka den bägare som innehåller kanistrar eller strån med sperma från en enda donator, i stället för att märka varje kanister eller strå i den bägaren.
5. Genom undantag från punkt 1 c ska aktören säkerställa att varje strå eller annan förpackning i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras märks på ett sådant sätt som gör det möjligt att identifiera
- a) anläggningens unika registreringsnummer, om det gäller sperma från får och getter som har samlats på den anläggning där donatordjuren hålls enligt artikel 13, eller
 - b) den avgränsade anläggningens unika godkännandenummer, om det gäller avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som har samlats eller producerats på en sådan avgränsad anläggning som avses i artikel 14.

Artikel 11

Spårbarhetskrav för avelsmaterial från hundar och katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar och från djur av familjerna Camelidae och Cervidae

1. Aktörer som samlar in, producerar, bearbetar eller lagrar avelsmaterial från hundar eller katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar eller från djur av familjerna Camelidae och Cervidae ska märka alla strån eller andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon, oavsett om de är åtskilda eller inte åtskilda i enskilda doser, placeras, lagras och transporteras, på ett sådant sätt att följande information lätt kan fastställas:
- a) Datum för samling eller produktion av avelsmaterialet.
 - b) Donatordjurets eller donatordjurens art, om nödvändigt underart, och identifieringsuppgifter.
 - c) Något av följande:
 - i) Adress till den anläggning där avelsmaterialet har samlats eller producerats, bearbetats och lagrats.
 - ii) Anläggningens unika registreringsnummer, vilket ska innehålla tvåbokstavskoden enligt ISO 3166-1 för det land där anläggningen har registrerats, om den anläggning där avelsmaterialet har samlats eller producerats, bearbetats och lagrats har tilldelats ett sådant registreringsnummer.
 - iii) Anläggningens unika godkännandenummer, vilket ska innehålla tvåbokstavskoden enligt ISO 3166-1 för det land där godkännandet har beviljats, om den anläggning där avelsmaterialet har samlats eller producerats, bearbetats och lagrats är en avgränsad anläggning.
 - d) All annan information.
2. Om sperman könssorteras vid en annan anläggning än den anläggning där den samlas eller produceras ska den aktör som driver den anläggning där sperman samlas eller produceras komplettera den information som avses i punkt 1 med information som gör det möjligt att identifiera den anläggning där sperman har könssorterats.

3. Genom undantag från punkt 1 får aktören, om sperman från de djur som avses i punkt 1 är fryst i pelletar, märka den bägare som innehåller pelletar med sperma från en enda donator, i stället för att märka varje enskild pellet i den bägaren.
4. Om ett enda strå eller en annan förpackning innehåller sperma som samlats från mer än ett donatordjur ska aktören säkerställa att den information som avses i punkt 1 innehåller identifieringsuppgifter för alla donatordjur.

DEL III

FÖRFLYTTNING AV AVELSMATERIAL MELLAN MEDLEMSSTATERNA

KAPITEL 1

Djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Avsnitt 1

Bestämmelser om samling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur i godkända anläggningar för avelsmaterial

Artikel 12

Bestämmelser om förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur från godkända anläggningar för avelsmaterial

Aktörerna får till en annan medlemsstat endast flytta sperma, oocyter och embryon från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som har samlats, producerats, bearbetats och lagrats i godkända anläggningar för avelsmaterial.

Artikel 13

Undantag för förflyttning till andra medlemsstater av sperma från får och getter från de anläggningar där dessa djur hålls

Genom undantag från artikel 12 får aktörer till andra medlemsstater flytta sändningar av sperma från får och getter som har samlats, bearbetats och lagrats på den anläggning där dessa donatordjur hålls, under följande förutsättningar:

- a) Aktörerna har från den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten fått förhandsgodkännande om att sändningen godtas.
- b) Aktörerna säkerställer att donatordjuren före spermasamlingen har undersökts kliniskt av en veterinär och att de den dag då sperman samlades inte uppvisade några symtom som tyder på förekomst av någon sjukdom i kategori D eller på nya sjukdomar av betydelse för får och getter eller några kliniska tecken på sådana sjukdomar i kategori D eller nya sjukdomar.
- c) Aktörerna säkerställer att donatordjuren kommer från anläggningar som uppfyller djurhälsokraven i artikel 15.1, 15.2, 15.3 och 15.4 i delegerad förordning (EU) 2020/688.
- d) Aktörerna säkerställer att donatordjuren med negativt resultat har genomgått följande tester som utförts på prover som tagits under den isoleringsperiod som ska börja senast 30 dagar före dagen för spermasamlingen:
 - i) Ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*.
 - ii) Om det gäller får, ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*).
 - iii) Om det gäller getter som hålls tillsammans med får, ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*).

- e) Aktörerna säkerställer att donatordjuren identifieras i enlighet med artikel 45.2 eller 45.4 eller i enlighet med artikel 46.1, 46.2 eller 46.3 i förordning (EU) 2019/2035.
- f) Aktörerna säkerställer att sperman har märkts i enlighet med kraven i artikel 10.
- g) Aktörerna på anläggningen för journaler som innehåller åtminstone den information som föreskrivs i artikel 8.1 a.
- h) Aktörerna säkerställer att sändningen av sperma transporteras i enlighet med artiklarna 28 och 29.

Artikel 14

Undantag för förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar

Genom undantag från artikel 12 får aktörer som driver avgränsade anläggningar till andra medlemsstater flytta sändningar av sperma, oocyter och embryon från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som har samlats på dessa anläggningar, under förutsättning att dessa aktörer

- a) bara flyttar sändningar av sådant avelsmaterial till andra avgränsade anläggningar,
- b) säkerställer att donatordjuren
 - i) inte kommer från eller har varit i kontakt med djur från en anläggning i en restriktionszon som upprättats på grund av förekomst av en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - ii) kommer från en anläggning där inga sjukdomar i kategori D av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur har rapporterats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona,
 - iii) har vistats på en enda avgränsad ursprungsanläggning under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona,
 - iv) har undersökts kliniskt av den veterinär på anläggningen som ansvarar för den verksamhet som bedrivs på den avgränsade anläggningen, och den dag då sperman, oocyterna eller embryona samlades in inte uppvisade några symptom som tyder på förekomst av någon av de sjukdomar i kategori D som avses i led ii eller på nya sjukdomar eller några kliniska tecken på sådana sjukdomar,
 - v) i möjligaste mån inte har använts för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för den första samlingen och under perioden för samling av sperma, oocyter eller embryon avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat,
 - vi) identifieras i enlighet med kraven i förordning (EU) 2019/2035
 - för nötkreatur i artikel 38,
 - för svin i artikel 52.1 eller 54.2,
 - för får och getter i artikel 45.2 eller 45.4 eller i artikel 46.1, 46.2 eller 46.3,
 - för hästdjur i artikel 58.1, 59.1 eller 62.1.
- c) säkerställer att avelsmaterialet har märkts i enlighet med kraven i artikel 10,
- d) säkerställer att avelsmaterialet transporteras i enlighet med artiklarna 28 och 29.

Avsnitt 2

Djurhälsokrav för donatordjur från vilka avelsmaterial samlats samt krav på isolering och karantän för dessa djur

Underavsnitt I

Allmänna djurhälsokrav för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur

Artikel 15

Aktörernas ansvar för att se till att djurhälsokraven är uppfyllda för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och från vilka avelsmaterial samlats

Aktörerna får till en annan medlemsstat endast flytta sändningar av sperma, oocyter och embryon från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur om följande krav är uppfyllda:

- a) Avelsmaterialet har samlats från djur som på dagen för samlingen inte uppvisade några symtom eller kliniska tecken på överförbara djursjukdomar.
- b) Förflyttningen har godkänts av stationsveterinären eller den ansvariga veterinären.

Artikel 16

Stationsveterinärernas och de ansvariga veterinärernas ansvar för att se till att djurhälsokraven är uppfyllda för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och från vilka avelsmaterial samlats

Stationsveterinärerna ska, i fråga om djur som donerar sperma, eller de ansvariga veterinärerna ska, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, säkerställa att nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur uppfyller följande krav:

- a) De har fötts och sedan födseln vistats i unionen eller har förts in till unionen i enlighet med kraven för införsel till unionen.
- b) De kommer från anläggningar i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat, eller från anläggningar som står under den behöriga myndighetens offentliga kontroll i ett tredjeland eller ett territorium eller en zon i ett tredjeland, vilka alla uppfyller djurhälsokraven i delegerad förordning (EU) 2020/688.
 - i) för nötkreatur i artiklarna 10.1, 11.1, 11.2, 11.3, 12.1, 12.2 och 12.3,
 - ii) för svin i artiklarna 19.1 och 20.1,
 - iii) för får och getter i artikel 15.1, 15.2, 15.3 och 15.4,
 - iv) för hästdjur i artikel 22.1 och 22.2.
- c) De har identifierats i enlighet med kraven i förordning (EU) 2019/2035
 - i) för nötkreatur i artikel 38,
 - ii) för svin i artikel 52.1 eller 54.2,
 - iii) för får och getter i artikel 45.2 eller 45.4 eller i artikel 46.1, 46.2 eller 46.3,
 - iv) för hästdjur i artikel 58.1, 59.1 eller 62.1.

- d) De har under minst 30 dagar före dagen för den första samlingen av avelsmaterialet och under samlingsperioden
- i) hållits i anläggningar som inte ligger i en restriktionszon som upprättats på grund av att det hos nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur har förekommit en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för dessa djur,
 - ii) hållits i anläggningar där ingen sjukdom i kategori D av betydelse för dessa djur har rapporterats,
 - iii) inte varit i kontakt med djur från anläggningar i en sådan restriktionszon som avses i led i eller från anläggningar som inte uppfyller de villkor som avses i led ii,
 - iv) inte använts för naturlig avel.
- e) De uppvisade inga symtom eller kliniska tecken på någon sådan sjukdom i kategori D som avses i led d ii eller på nya sjukdomar den dag då sperman, oocyterna eller embryona samlades in.
- f) De uppfyller de kompletterande djurhälsokraven
- i) för nötkreatur i artikel 20 samt i del 1 och i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II,
 - ii) för svin i artikel 21 samt i del 2 och i del 5 kapitlen I och IV i bilaga II,
 - iii) för får och getter i artikel 22 samt i del 3 och i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II,
 - iv) för hästdjur i artikel 23 samt i del 4 i bilaga II.

Artikel 17

Stationsveterinärernas och de ansvariga veterinärernas ansvar för att se till att djurhälsokraven är uppfyllda för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och från vilka avelsmaterial samlats från anläggningar som av djurhälsoskäl omfattas av restriktioner för förflyttning

Stationsveterinärerna ska, i fråga om djur som donerar sperma, eller de ansvariga veterinärerna ska, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, säkerställa att sperma, oocyter och embryon som samlas på en spermasamlingsstation eller på en anläggning som av djurhälsoskäl omfattas av restriktioner för förflyttning i fråga om de sjukdomar som avses i artikel 16 b, 20, 21, 22 eller 23 uppfyller följande krav:

- a) Avelsmaterialet ska lagras separat.
- b) Avelsmaterialet får inte förflyttas mellan medlemsstaterna förrän de behöriga myndigheterna har upphävt de restriktioner för förflyttning som tillämpats på spermasamlingsstationen eller på den anläggning där sperman samlades. och
- c) Den sperma, de oocyter och de embryon som lagras ska ha genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta att sperman, oocyterna och embryona innehåller djurpatogener som orsakar de sjukdomar för vilka restriktionerna för förflyttning infördes.

Artikel 18

Stationsveterinärernas kompletterande ansvar för att se till att djurhälsokraven uppfylls för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och från vilka sperma samlats

Stationsveterinärerna ska säkerställa att nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur uppfyller följande krav:

- a) De uppvisade inga symtom eller kliniska tecken på någon sådan sjukdom i kategori D som avses i artikel 16 d ii den dag då de sattes in på en spermasamlingsstation.

- b) Om det gäller donatordjur som är nötkreatur, svin, får och getter hölls dessa djur före den dag då de sattes in på en spermasamlingsstation i ett karantänstall som på den dagen uppfyllde följande villkor:
- i) Inga sjukdomar i kategori D av betydelse för nötkreatur, svin, får eller getter hade rapporterats under åtminstone de 30 föregående dagarna.
 - ii) Den låg inte i en restriktionszon som upprättats på grund av att det hos nötkreatur, svin, får eller getter hade förekommit en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för dessa djur.
- c) De hålls på en spermasamlingsstation
- i) där det under minst 30 dagar före dagen för samlingen och minst 30 dagar efter dagen för samlingen av sperma eller, om det gäller färsk sperma, fram till dagen för avsändning av sändningen av sperma, inte har rapporterats någon sjukdom i kategori D av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - ii) som inte ligger i en restriktionszon som upprättats på grund av att det hos nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur har förekommit en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för dessa djur.

Artikel 19

Undantag från djurhälsokraven för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur som förflyttas mellan spermasamlingsstationer

1. Genom undantag från artikel 18 b får aktörer flytta donatordjur som är nötkreatur, svin, får och getter, och donatorhästdjur som genomgått ett sådant testprogram för vissa sjukdomar som avses i del 4 kapitel I punkt 1 b i i bilaga II, direkt från en spermasamlingsstation till en annan spermasamlingsstation

- a) utan karantän eller testning, före och efter förflyttningen, enligt bilaga II på följande sätt:
- i) Nötkreatur, enligt del 1 samt del 5 kapitlen I, II och III i den bilagan.
 - ii) Svin, enligt del 2 samt del 5 kapitlen I och IV i den bilagan.
 - iii) Får och getter, enligt del 3 samt del 5 kapitlen I, II och III i den bilagan.
 - iv) Hästdjur, enligt del 4 kapitel I punkt 1 a i den bilagan. och
- b) Detta får ske under förutsättning att donatordjuren
- i) på dagen för förflyttningen inte uppvisar några symtom på sjukdom eller tecken på någon sjukdom i kategori D av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur,
 - ii) före förflyttningen hela tiden sedan de sattes in på spermasamlingsstationen har vistats där och med negativt resultat har genomgått följande tester av betydelse för de nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som avses i punkt 1 a:
 - alla obligatoriska rutintester som avses i bilaga II under de tolv månaderna före dagen för den förflyttningen, eller
 - om de obligatoriska rutintesterna ännu inte har utförts på spermasamlingsstationen, alla tester som krävs före insättning på en spermasamlingsstation under perioden omedelbart före karantänen och under karantänperiod.

2. Aktörerna får flytta de donatordjur som avses i punkt 1 första meningen endast om den ursprungliga spermasamlingsstationens behöriga myndighet har godkänt förflyttningen och stationsveterinären vid den spermasamlingsstation till vilken djuren ska flyttas har lämnat sitt förhandsgodkännande.

3. Aktörerna ska säkerställa att de donatordjur som avses i punkt 1 första meningen inte kommer i direkt eller indirekt kontakt med djur med lägre hälsostatus under förflyttningen och att de transportmedel som används har rengjorts och desinficerats före användningen.

4. De aktörer som driver de spermasamlingsstationer till vilka djuren ska flyttas ska låta de donatordjur som avses i punkt 1 första meningen genomgå alla obligatoriska rutintester som avses i punkt 1 a senast tolv månader efter den dag då det sista obligatoriska rutintestet utfördes på dessa djur.

Underavsnitt II

Kompletterande djurhälsokrav för vissa hov- och klövdjursarter

Artikel 20

Kompletterande djurhälsokrav för donatornötkreatur från vilka sperma, oocyter och embryon samlats

1. Stationsveterinären ska, i fråga om djur som donerar sperma, eller den ansvariga veterinären ska, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, säkerställa att donatornötkreatur uppfyller följande krav:
 - a) De kommer från en anläggning som, om det gäller djur som donerar sperma innan de sätts in i ett karantänstall, var fri från följande sjukdomar och de har aldrig tidigare hållits på någon anläggning med lägre hälsostatus:
 - i) infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*),
 - ii) infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*,
 - iii) enzootisk bovin leukos,
 - iv) infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit.
 - b) De uppfyller de kompletterande djurhälsokraven i del 1 samt i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II.
2. Genom undantag från punkt 1 a iii får stationsveterinären godta spermadonation från ett djur som kommer från en anläggning som inte var fri från enzootisk bovin leukos, under förutsättning att djuret
 - a) är yngre än två år och har producerats av ett moderdjur som med negativt resultat har genomgått ett serologiskt test för enzootisk bovin leukos efter att djuret avlägsnats från sitt moderdjur, eller
 - b) har uppnått två års ålder och med negativt resultat har genomgått ett serologiskt test för enzootisk bovin leukos.
3. Genom undantag från punkt 1 a iii får den ansvariga veterinären godta donation av oocyter och embryon från ett djur som är yngre än två år och som kommer från en anläggning som inte var fri från enzootisk bovin leukos, under förutsättning att den officiella veterinär som ansvarar för ursprungsanläggningen har intygat att det inte har förekommit något kliniskt fall av enzootisk bovin leukos under åtminstone de tre föregående åren.
4. Genom undantag från punkt 1 a iv
 - a) får stationsveterinären, i fråga om djur som donerar sperma, godta ett donatordjur som kommer från en anläggning som inte var fri från infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit, under förutsättning att djuret har genomgått det test som krävs i enlighet med del 1 kapitel I punkt 1 b iv i bilaga II, eller
 - b) får den ansvariga veterinären, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, godta ett donatordjur som kommer från en anläggning som inte var fri från infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit, under förutsättning att den officiella veterinär som ansvarar för ursprungsanläggningen har intygat att det inte har förekommit något kliniskt fall av infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit under åtminstone de tolv föregående månaderna.

Artikel 21

Kompletterande djurhälsokrav för donatorsvin från vilka sperma, oocyter och embryon samlats

1. Stationsveterinären ska, i fråga om djur som donerar sperma, eller den ansvariga veterinären ska, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, säkerställa att donatordjur av arten svin uppfyller följande krav:
 - a) De kommer från en anläggning där, om det gäller djur som donerar sperma innan de sätts in i ett karantänstall, inga kliniska, serologiska, virologiska eller patologiska tecken på infektion med Aujeszky's sjukdom-virus hade påvisats under åtminstone de tolv föregående månaderna.
 - b) De uppfyller de kompletterande djurhälsokraven i del 2 samt i del 5 kapitlen I och IV i bilaga II.

2. Stationsveterinären ska säkerställa att svin som donerar sperma uppfyller följande krav:
- a) Innan de sattes in i ett karantänstall kom de från en anläggning som var fri från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* i enlighet med kraven i del 5 kapitel IV i bilaga II.
 - b) De hölls i ett karantänstall som den dag då de sattes in i stallet hade varit fri från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* under åtminstone de tre föregående månaderna.
 - c) De hålls på en spermasamlingsstation där inga kliniska, serologiska, virologiska eller patologiska tecken på infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus har rapporterats under åtminstone 30 dagar före dagen för insättningen och åtminstone 30 dagar omedelbart före dagen för samlingen.
 - d) De har inte vaccinerats mot infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus och de har sedan födseln eller under minst tre månader före dagen för insättningen i karantänstallet hållits på en anläggning där inga djur har vaccinerats mot infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus och ingen infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus påvisades under den tiden.

Artikel 22

Kompletterande djurhälsokrav för donatorfår och donatorgetter från vilka sperma, oocyter och embryon samlats

Stationsveterinären ska, i fråga om djur som donerar sperma, eller den ansvariga veterinären ska, i fråga om djur som donerar oocyter och embryon, säkerställa att donatorfår och donatorgetter uppfyller följande krav:

- a) De kommer inte från och har inte varit i kontakt med djur från en anläggning som, om det gäller djur som donerar sperma innan de sätts in i ett karantänstall, har omfattas av restriktioner för förflyttning med avseende på infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*. Restriktionerna för förflyttning med avseende på anläggningen upphävs efter en period om minst 42 dagar från dagen för slakt eller avlivning och bortskaffandet av det sista djur som hade smittats av eller var mottaglig för den sjukdomen.
- b) De kommer från en anläggning som, om det gäller djur som donerar sperma innan de sätts in i ett karantänstall, var fri från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* och de har aldrig tidigare hållits på någon anläggning med lägre hälsostatus.
- c) De uppfyller de kompletterande djurhälsokraven i del 3 samt i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II.

Artikel 23

Kompletterande djurhälsokrav för donatorhästdjur från vilka sperma, oocyter och embryon samlats

1. Stationsveterinären ska säkerställa att de hästdjur som sätts in på en spermasamlingsstation, och den ansvariga veterinären ska säkerställa att de hästdjur som används för samling av oocyter och embryon eller för produktion av embryon, uppfyller följande krav före samlingen av avelsmaterialet:

- a) De kommer från en anläggning
 - i) där surra (*Trypanosoma evansi*) inte har rapporterats under de 30 föregående dagarna, eller där surra (*Trypanosoma evansi*) har rapporterats under de två föregående åren och den berörda anläggningen efter det senaste utbrottet omfattades av restriktionen för förflyttning tills
 - de smittade djuren hade avlägsnats från anläggningen och
 - de kvarvarande djuren på anläggningen med negativt resultat hade genomgått ett test för surra (*Trypanosoma evansi*) genom någon av diagnosmetoderna i del 3 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 som utförts på prover som togs minst sex månader efter den dag då det sista smittade djuret hade avlägsnats från anläggningen,

- ii) där beskällarsjuka (dourine) inte har rapporterats under de sex föregående månaderna, eller där beskällarsjuka (dourine) har rapporterats under de två föregående åren och den berörda anläggningen efter det senaste utbrottet omfattades av restriktionen för förflyttning tills
 - de smittade djuren hade avlivats och destruerats eller slaktats eller alla smittade okastrerade hästdjur av hankön hade kastrerats och
 - de kvarvarande hästdjuren på anläggningen, med undantag av de kastrerade hästdjur av hankön som avses i första strecksatsen och hålls åtskilda från hästdjur av hankön, med negativt resultat hade genomgått ett test för beskällarsjuka (dourine) genom någon av diagnosmetoderna i del 8 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 som utförts på prover som togs minst sex månader efter att de åtgärder som beskrivs i första strecksatsen hade slutförts,
 - iii) där ekvin infektiös anemi inte har rapporterats under de 90 föregående dagarna, eller där ekvin infektiös anemi har rapporterats under de tolv föregående månaderna och den berörda anläggningen efter det senaste utbrottet omfattades av restriktionen för förflyttning tills
 - de smittade djuren hade avlivats och destruerats eller slaktats och
 - de kvarvarande hästdjuren på anläggningen med negativt resultat hade genomgått ett test för ekvin infektiös anemi genom någon av diagnosmetoderna i del 9 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 som utförts på prover som togs vid två tillfällen med minst tre månaders mellanrum efter att de åtgärder som beskrivs i första strecksatsen hade slutförts och anläggningen hade rengjorts och desinficerats.
 - b) Spermadonatorer har under 30 dagar före dagen för spermasamlingen hållits i anläggningar där inga hästdjur uppvisade några kliniska tecken på infektion med ekvint arteritvirus eller kontagiös ekvin metrit under den tiden.
 - c) De uppfyller de kompletterande djurhälsokraven i del 4 i bilaga II.
2. Genom undantag från punkt 1 a måste de restriktioner för förflyttning som avses i punkt 1 a i–iii gälla under minst 30 dagar från den dag då alla djur på anläggningen av de arter som förtecknas för respektive sjukdom enligt punkt 1 a i–iii antingen avlivades och destruerades eller slaktades, om det tillåts enligt punkt 1 b, och anläggningen rengjordes och desinficerades.

Avsnitt 3

Laboratorietester och andra tester som ska utföras på hållna nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och på avelsmaterial från dessa djur

Artikel 24

Laboratorietester och andra tester som ska utföras på nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som är donatordjur och på avelsmaterial från dessa djur

Aktörerna ska säkerställa att

- a) de donatordjur vars avelsmaterial ska förflyttas till andra medlemsstater har genomgått följande tester:
 - i) För nötkreatur, testerna i del 1 samt tillämpliga tester i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II.
 - ii) För svin, testerna i del 2 samt tillämpliga tester i del 5 kapitlen I och IV i bilaga II.
 - iii) För får och getter, testerna i del 3 samt tillämpliga tester i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II.
 - iv) För hästdjur, testerna i del 4 i bilaga II.
- b) Alla tester som avses i led a ska utföras i officiella laboratorier.

*Artikel 25***Tillstånd att utföra laborietester i karantänstall på nötkreatur, svin, får och getter som är donatordjur**

1. Den behöriga myndigheten får tillåta att följande tester som avses i bilaga II utförs på prover som tas i karantänstallet:
 - a) När det gäller nötkreatur, de tester som avses i del 1 kapitel I punkt 1 b i den bilagan.
 - b) När det gäller svin, de tester som avses i del 2 kapitel I punkt 1 b i den bilagan.
 - c) När det gäller får och getter, de tester som avses i del 3 kapitel I punkt 1 c i den bilagan.
2. Om den behöriga myndigheten har beviljat de tillstånd som avses i punkt 1 ska följande villkor vara uppfyllda:
 - a) Perioden i karantänstallet får inte inledas före dagen för provtagningen för de tester som avses i punkt 1 a, b och c.
 - b) Om resultaten av något av de tester som avses i punkt 1 är positiva ska det berörda djuret omedelbart avlägsnas från karantänstallet.
 - c) Om något djur vid gruppkarantän visar sig vara positivt i ett test som avses i punkt 1 får karantänen i karantänstallet inte inledas för de kvarvarande djuren förrän det djur som visade sig vara positivt har avlägsnats från karantänstallet.

*Avsnitt 4***Djurhälsokrav för samling, produktion, bearbetning, lagring och andra förfaranden som rör avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur***Artikel 26***Aktörernas skyldigheter vad gäller djurhälsokrav för samling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur**

Aktörerna ska säkerställa att sändningar av sperma, oocyter och embryon från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur förflyttas till andra medlemsstater endast om de uppfyller de djurhälsokrav för samling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial som anges i bilaga III.

*Avsnitt 5***Djurhälsokrav för transport av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur***Artikel 27***Stationsveterinärernas och de ansvariga veterinärernas ansvar för att se till att djurhälsokraven för transport av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur är uppfyllda**

1. Om avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur flyttas till en annan medlemsstat eller till en anläggning för bearbetning av avelsmaterial eller en station för lagring av avelsmaterial inom samma medlemsstat ska stationsveterinären eller den ansvariga veterinären säkerställa att
 - a) transportbehållarna förseglas och numreras innan de avsänds från den godkända anläggningen för avelsmaterial,

- b) det märke på strån eller andra förpackningar som anbringats i enlighet med artikel 10 överensstämmer med det nummer som angetts antingen i djurhälsointyget eller i egenförsäkran och på den behållare i vilken avelsmaterialet transporteras.
2. Den försegling som avses i punkt 1 a och som anbringas på stationsveterinärens eller den ansvariga veterinärens ansvar får bytas ut av den officiella veterinären.

Artikel 28

Aktörernas ansvar för att se till att djurhälsokraven för transport av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur är uppfyllda

1. Aktörerna får flytta sperma, oocyter och embryon från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur till en annan medlemsstat endast om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Bara en typ av avelsmaterial från en enda art placeras i transportbehållaren.
 - b) Den transportbehållare som avses i led a
 - i) har rengjorts och antingen desinficerats eller steriliserats före användning, eller är en engångsbehållare,
 - ii) har fyllts med ett kylmedium som inte tidigare har använts för andra produkter.
2. Genom undantag från punkt 1 får aktörerna placeras sperma, oocyter och embryon från samma art i samma transportbehållare, under förutsättning att
 - a) de strån eller andra förpackningar i vilka avelsmaterialet placeras är noggrant och hermetiskt förslutna,
 - b) avelsmaterial av olika slag är fysiskt åtskilda från varandra i separata behållare eller placeras i dubbla skyddsförpackningar.
3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 får aktörerna placera sperma, oocyter och embryon från får och getter i samma transportbehållare.

Artikel 29

Aktörernas kompletterande ansvar för transport av sperma från nötkreatur, svin, får och getter

Om aktörerna till en annan medlemsstat flyttar sändningar av sperma från nötkreatur, svin, får eller getter som samlats från mer än ett donatordjur och som placeras i ett enda strå eller en enda annan förpackning ska de

- a) säkerställa att sperman samlas och avsänds från en enda spermasamlingsstation eller, vid tillämpning av de undantag som föreskrivs i artiklarna 13 och 14, en enda anläggning där den samlades,
- b) ha förfaranden för bearbetning av sperman som säkerställer dess spårbarhet i enlighet med artiklarna 10 och 19.

KAPITEL 2

Djurhälsointyg, egenförsäkran och anmälan av förflyttning avseende avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Artikel 30

Bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg

1. Före utfärdandet av ett djurhälsointyg för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna ska den officiella veterinären göra följande:
 - a) En visuell undersökning av transportbehållaren för att kontrollera om de krav som avses i artikel 28 är uppfyllda och för att

- i) kontrollera den försegling och det nummer som stationsveterinären eller den ansvariga veterinären har anbringat på transportbehållaren enligt artikel 27.1 a, eller
 - ii) vid behov kontrollera det avelsmaterial som placeras i transportbehållaren, och efter denna kontroll försegla och numrera transportbehållaren.
- b) En dokumentkontroll avseende de uppgifter som stationsveterinären eller den ansvariga veterinären har lämnat för att säkerställa att
- i) den information som intyget gäller styrks genom de journaler som förts i enlighet med artikel 8,
 - ii) det märke på strån eller andra förpackningar som har anbringats i enlighet med artikel 10 överensstämmer med det nummer som angetts i djurhälsointyget och på den behållare i vilken avelsmaterialet transporteras,
 - iii) de krav som avses i del III kapitel 1 är uppfyllda.
2. Den officiella veterinären ska göra de kontroller och undersökningar som föreskrivs i punkt 1 samt utfärda djurhälsointyget inom 72 timmar före tidpunkten för avsändning av sändningen av avelsmaterial.
3. Djurhälsointyget ska vara giltigt i tio dagar från dagen för utfärdandet.

Artikel 31

Information som ska ingå i djurhälsointyget för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som förflyttas mellan medlemsstaterna

Djurhälsointygen för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna ska åtminstone innehålla den information som anges i punkt 1 i bilaga IV.

Artikel 32

Krav på egenförsäkran för förflyttningar av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur till och från anläggningar för bearbetning av avelsmaterial

1. Om en aktör som driver en godkänd anläggning för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur låter en anläggning för bearbetning av avelsmaterial bearbeta avelsmaterial ska den aktören säkerställa att en egenförsäkran åtföljer sändningen av avelsmaterialet under transporten till och från anläggningen för bearbetning av avelsmaterial.
2. En aktör som driver en godkänd anläggning för avelsmaterial ska säkerställa att den egenförsäkran som avses i punkt 1 åtminstone innehåller följande information:
- a) Namn på och adress till den godkända anläggning för avelsmaterial där avelsmaterialet har samlats eller producerats.
 - b) Namn på och adress till den anläggning för bearbetning av avelsmaterial till vilken avelsmaterialet flyttas för bearbetning.
 - c) Datum för förflyttning av sändningen av avelsmaterial till och från en anläggning för bearbetning av avelsmaterial.
 - d) Typ av avelsmaterial och kvantitet.
 - e) Märkning av avelsmaterialet enligt kraven i artikel 10.

*Artikel 33***Krav på aktörernas förhandsanmälan av förflyttning av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna**

Om sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur förflyttas till en annan medlemsstat ska de aktörer som driver godkända anläggningar för avelsmaterial, sådana anläggningar där får och getter hålls och som avses i artikel 13 eller sådana avgränsade anläggningar som avses i artikel 14 i förväg anmäla den planerade förflyttningen av dessa sändningar av avelsmaterial till den behöriga myndigheten i sin ursprungsmedlemsstat.

*Artikel 34***Information som krävs för anmälan av förflyttningar av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna**

De aktörer som lämnar in en anmälan till den behöriga myndigheten i sin ursprungsmedlemsstat enligt artikel 33 ska till den behöriga myndigheten lämna den information om varje sändning av avelsmaterial som ska förflyttas till en annan medlemsstat som föreskrivs i

- a) punkt 1 a–f i bilaga IV, om avelsmaterialet åtföljs av ett djurhälsointyg, eller
- b) artikel 32.2, om avelsmaterialet åtföljs av en egenförsäkran.

*Artikel 35***Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av sändningar av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc**

1. Vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc ska den behöriga myndigheten på ursprungsorten för den sändning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som ska förflyttas till en annan medlemsstat anmäla förflyttningen av sändningen per fax eller e-post till kommissionen och till den behöriga myndigheten på destinationsorten.
2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras av den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen av avelsmaterial i enlighet med de beredskapsarrangemang som ska tillämpas när någon funktion i Imsoc inte är tillgänglig.

*KAPITEL 3****Djurhälsokrav, utfärdande av djurhälsointyg och anmälan avseende avelsmaterial från andra djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur****Artikel 36***Djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från hundar och katter till andra medlemsstater**

Aktörerna får till andra medlemsstater flytta sperma, oocyter och embryon från hundar (*Canis lupus familiaris*) och katter (*Felis silvestris catus*) endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) Djuren har fötts och sedan födseln vistats i unionen eller har förts in till unionen i enlighet med kraven för införsel till unionen.
- b) Djuren kommer från en anläggning där infektion med rabiesvirus inte har bekräftats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- c) Djuren uppvisade inte några symtom på sjukdom den dag då sperman, oocyterna eller embryona samlades in.

- d) Djuren är märkta genom implantering av en transponder eller genom en klart läslig tatuering i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 ⁽¹⁷⁾ eller identifieras i enlighet med artikel 70 i förordning (EU) 2019/2035.
- e) Djuren har vaccinerats mot rabies i enlighet med giltighetskraven i del 1 i bilaga VII till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- f) Djuren har genomgått alla de förebyggande hälsoåtgärder mot andra sjukdomar eller infektioner än rabies som anges i del 2 i bilaga VII till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- g) Djuren har inte använts för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona och under samlingsperioden.

Artikel 37

Djurhälsokrav för förflyttning till andra medlemsstater mellan avgränsade anläggningar av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Aktörer som driver avgränsade anläggningar får flytta avelsmaterial från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på sådana anläggningar till avgränsade anläggningar i andra medlemsstater endast om donatordjuren

- a) har fötts och sedan födseln vistats i unionen eller har förts in till unionen i enlighet med kraven för införsel till unionen,
- b) har vistats på en enda avgränsad ursprungsanläggning under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona,
- c) inte kommer från och inte har varit i kontakt med djur från en anläggning i en restriktionszon som upprättats på grund av förekomst av en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för dessa hållna landlevande djurs art,
- d) kommer från en anläggning där ingen sjukdom i kategori D av betydelse för den arten har rapporterats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona,
- e) identifieras och registreras i enlighet med bestämmelserna för den avgränsade anläggningen,
- f) i möjligaste mån inte har använts för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för den första samlingen och under perioden för samling av sperma, oocyter eller embryon avsedda för förflyttning till en annan medlemsstat,
- g) har undersökts kliniskt av den veterinär på anläggningen som ansvarar för den verksamhet som bedrivs på den avgränsade anläggningen, och uppvisar inga symtom på sjukdom den dag då sperman, oocyterna eller embryona samlas.

Artikel 38

Djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från djur av familjerna Camelidae och Cervidae till andra medlemsstater

Aktörerna får till andra medlemsstater flytta avelsmaterial från djur av familjerna Camelidae eller Cervidae endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) Djuren har fötts och sedan födseln vistats i unionen eller har förts in till unionen i enlighet med kraven för införsel till unionen.

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 (EUT L 178, 28.6.2013, s. 1).

- b) Djuren har vistats på en enda ursprungsanläggning under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- c) Djuren kommer inte från och har inte varit i kontakt med djur från en anläggning i en restriktionszon som upprättats på grund av förekomst av en sjukdom i kategori A eller en ny sjukdom av betydelse för dessa hållna landlevande djurs art.
- d) Djuren kommer från en anläggning där det under minst tolv månader före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona
 - i) har genomförts ett övervakningsprogram för påvisande av infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) i enlighet med del 2 eller 3 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2020/688,
 - ii) där inga djur av familjen Camelidae eller Cervidae som inte uppfyller de krav som avses i led i har förts in, och
 - iii) där det vid misstanke om infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) har utförts undersökningar och där sjukdomen utesluts.
- e) Djuren kommer från en anläggning
 - i) där infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* inte har rapporterats under minst 42 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona, och
 - ii) där, om det gäller djur av familjen Camelidae, alla djur som vistas på anläggningen med negativt resultat har genomgått ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* enligt del 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 på prover som togs under de 30 dagarna före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- f) Djuren kommer från en anläggning där infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit inte har rapporterats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- g) Djuren kommer från en anläggning där infektion med EHD-virus inte har rapporterats inom en radie på 150 km kring anläggningen under minst två år före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- h) Djuren kommer från en anläggning där infektion med rabiesvirus inte har bekräftats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av avelsmaterialet.
- i) Djuren kommer från en anläggning där mjältbrand inte har rapporterats under minst 15 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona.
- j) Djuren kommer från en anläggning där surra (*Trypanosoma evansi*)
 - i) inte har rapporterats under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona, eller
 - ii) har bekräftats under de två föregående åren, men där anläggningen efter det senaste utbrottet av den sjukdomen omfattades av restriktioner för förflyttning tills
 - de smittade djuren hade avlägsnats från anläggningen och
 - de kvarvarande djuren på anläggningen med negativt resultat hade genomgått ett test för surra (*Trypanosoma evansi*) enligt del 3 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688 som utförts på prover som togs minst sex månader efter den dag då de smittade djuren hade avlägsnats från anläggningen.

- k) Djuren uppfyller hälsokraven vad gäller infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) i del 5 kapitel II i bilaga II.
- l) Djuren har inte varit i kontakt med djur som inte uppfyllde kraven i led a och leden c–k under den uppehållsperiod på minst 30 dagar som anges i led b.
- m) Djuren har undersökts kliniskt av en veterinär och uppvisade inte några symtom på sjukdom den dag då sperman, oocyterna eller embryona samlades in.
- n) Djuren identifieras i enlighet med artikel 73.1 eller 73.2 eller i enlighet med 74 i förordning (EU) 2019/2035.
- o) Djuren har inte använts för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för samlingen av sperman, oocyterna eller embryona och under samlingsperioden.

Artikel 39

Bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg

1. Före undertecknandet av ett djurhälsointyg för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från hundar eller katter mellan medlemsstaterna ska den officiella veterinären göra följande:

- a) En visuell undersökning av transportbehållaren för att
 - i) kontrollera den försegling och det nummer som aktören har anbringat på transportbehållaren, eller
 - ii) vid behov kontrollera det avelsmaterial som placeras i transportbehållaren, och efter denna kontroll försegla och numrera transportbehållaren.
- b) En dokumentkontroll avseende de uppgifter som aktören har lämnat för att säkerställa att
 - i) den information som intyget gäller styrks genom de journaler som förts på anläggningen,
 - ii) det märke på strån eller andra förpackningar som har anbringats i enlighet med artikel 11 överensstämmer med det nummer som angetts i djurhälsointyget och på den behållare i vilken avelsmaterialet transporteras,
 - iii) de krav som avses i artikel 36 är uppfyllda.

2. Före undertecknandet av ett djurhälsointyg för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar ska den officiella veterinären göra följande:

- a) En visuell undersökning av transportbehållaren för att
 - i) kontrollera den försegling och det nummer som den veterinär på anläggningen som ansvarar för den verksamhet som bedrivs på den avgränsade anläggningen har anbringat på transportbehållaren, eller
 - ii) vid behov kontrollera det avelsmaterial som placeras i transportbehållaren, och efter denna kontroll försegla och numrera transportbehållaren.
- b) En dokumentkontroll avseende de uppgifter som den veterinär på anläggningen som ansvarar för den verksamhet som bedrivs på den avgränsade anläggningen har lämnat för att säkerställa att
 - i) den information som intyget gäller styrks genom de journaler som förts på den avgränsade anläggningen,
 - ii) det märke på strån eller andra förpackningar som har anbringats i enlighet med artikel 11 överensstämmer med det nummer som angetts i djurhälsointyget och på den behållare i vilken avelsmaterialet transporteras,
 - iii) de krav som avses i artikel 37 är uppfyllda.

3. Före undertecknandet av ett djurhälsointyg för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från djur av familjen Camelidae eller Cervidae mellan medlemsstaterna ska den officiella veterinären göra följande:

- a) En visuell undersökning av transportbehållaren för att
 - i) kontrollera den försegling och det nummer som aktören har anbringat på transportbehållaren, eller

- ii) vid behov kontrollera det avelsmaterial som placeras i transportbehållaren, och efter denna kontroll försegla och numrera transportbehållaren.
 - b) En dokumentkontroll avseende de uppgifter som aktören har lämnat för att säkerställa att
 - i) den information som intyget gäller styrks genom de journaler som förts på anläggningen,
 - ii) det märke på strån eller andra förpackningar som har anbringats i enlighet med artikel 11 överensstämmer med det nummer som angetts i djurhälsointyget och på den behållare i vilken avelsmaterialet transporteras,
 - iii) de krav som avses i artikel 38 är uppfyllda.
4. Den officiella veterinären ska göra de kontroller och undersökningar som föreskrivs i punkterna 1, 2 och 3 samt utfärda djurhälsointyget inom 72 timmar före tidpunkten för avsändning av sändningen av avelsmaterial.
5. Det djurhälsointyg som föreskrivs i punkterna 1, 2 och 3 ska vara giltigt i tio dagar från dagen för utfärdandet.

Artikel 40

Krav på utfärdande av djurhälsointyg för förflyttning mellan medlemsstaterna av sändningar av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Djurhälsointygen för förflyttning mellan medlemsstaterna av sändningar av avelsmaterial från hundar och katter och från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar eller från djur av familjen Camelidae eller Cervidae ska åtminstone innehålla den information som anges i punkt 2 i bilaga IV.

Artikel 41

Krav på aktörernas förhandsanmälan av förflyttningar mellan medlemsstaterna av sändningar av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

Om sändningar av avelsmaterial från hundar eller katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar eller från djur av familjen Camelidae eller Cervidae förflyttas till en annan medlemsstat ska aktören i förväg anmäla den planerade förflyttningen av dessa sändningar av avelsmaterial till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten.

Artikel 42

Information som krävs för anmälan av förflyttningar mellan medlemsstaterna av sändningar av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

De aktörer som enligt artikel 41 är skyldiga att anmäla sändningar till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska till den behöriga myndigheten lämna den information om varje sändning av avelsmaterial som ska förflyttas till en annan medlemsstat som föreskrivs i punkt 2 a–f i bilaga IV.

Artikel 43

Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av sändningar av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur mellan medlemsstaterna vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc

1. Vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc ska den behöriga myndigheten på ursprungsorten för den sändning av avelsmaterial från hundar eller katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar eller från djur av familjen Camelidae eller Cervidae som ska förflyttas till en annan medlemsstat anmäla förflyttningen av sändningen per fax eller e-post till kommissionen och till den behöriga myndigheten på destinationsorten.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras av den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen av avelsmaterial i enlighet med de beredskapsarrangemang som ska tillämpas när någon funktion i Imsoc inte är tillgänglig.

KAPITEL 4

Kompletterande bestämmelser för de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för avelsmaterial

Artikel 44

Kompletterande bestämmelser för de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för avelsmaterial avsett för vetenskapliga ändamål

1. Ursprungsmedlemsstaternas behöriga myndigheter får bevilja undantag för förflyttning till en annan medlemsstat av avelsmaterial avsett för vetenskapliga ändamål som inte uppfyller djurhälsokraven i kapitel 1 eller 3, under förutsättning att den aktör som driver den avsändande anläggningen har fått skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten om att sändningen av avelsmaterial godtas.

2. Destinationsmedlemsstatens behöriga myndighet får godta en sådan sändning av avelsmaterial som avses i punkt 1 endast om den aktör som driver den destinationsanläggning som ska ta emot avelsmaterialet säkerställer att avelsmaterialet endast används för vetenskapliga ändamål under sådana förhållanden som förhindrar spridning av sjukdomar i kategori D.

Artikel 45

Kompletterande bestämmelser för de behöriga myndigheternas beviljande av undantag för avelsmaterial som flyttas till genbanker i en annan medlemsstat

1. Ursprungsmedlemsstaternas behöriga myndigheter får bevilja undantag för förflyttning av avelsmaterial till genbanker i en annan medlemsstat, under förutsättning att den aktör som driver den avsändande anläggningen har fått skriftligt förhandsgodkännande från destinationsmedlemsstatens behöriga myndighet om att den godtar sändningen av avelsmaterial från

- a) utrotningshotade raser som inte uppfyller djurhälsokraven i kapitel 1, eller
- b) andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar och som inte uppfyller djurhälsokraven i artikel 37.

2. Destinationsmedlemsstatens behöriga myndighet får godta en sådan sändning av avelsmaterial som avses i punkt 1 endast under förutsättning att

- a) den aktör som driver den genbank som ska ta emot avelsmaterialet säkerställer att det endast används för *ex situ*-bevarande och hållbar användning av genetiska resurser från sådana hållna landlevande djur för vilka den mottagande genbanken har inrättats,
- b) den har tillräcklig information, inklusive information från ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet eller resultat av tester, eller behandlar avelsmaterialet så att den kan undvika spridning av mul- och klövsjuka, infektion med boskapspest och andra förtecknade sjukdomar.

Artikel 46

Bestämmelser om och information som ska ingå i egenförsäkran för avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller som ska förflyttas till genbanker i en annan medlemsstat

1. Om avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller för lagring i genbanker ska flyttas till en annan medlemsstat ska den aktör som driver den avsändande anläggningen säkerställa att en egenförsäkran åtföljer avelsmaterialet under transporten till destinationsorten.

2. Den aktör som driver den avsändande anläggningen ska säkerställa att den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 1 åtminstone innehåller följande information:

- a) Avsändarens och mottagarens namn och adress.
- b) Avsändningsplatsens och destinationsortens namn och adress.
- c) Om avelsmaterialet flyttats till och från en anläggning för bearbetning av avelsmaterial, datum för dessa förflyttningar.
- d) Avelsmaterialets typ och donatordjurens art.
- e) Antal strån eller andra förpackningar i den sändning som ska avsändas.
- f) Följande information som gör det möjligt att identifiera avelsmaterialet:
 - i) Den märkning som anbringats på stråna eller de andra förpackningarna.
 - ii) Plats och datum för samling eller produktion av avelsmaterialet.
- g) Tillgängliga resultat av de tester som avses i artikel 45.2 b.

Artikel 47

Aktörernas förhandsanmälan av förflyttningar av avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller för genbanker mellan medlemsstaterna

Om avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller för lagring i genbanker flyttas till en annan medlemsstat ska den aktör som driver den avsändande anläggningen i förväg anmäla den planerade förflyttningen av detta avelsmaterial till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten för sändningen samt lämna den information som anges i artikel 46.2 a–g.

Artikel 48

Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller för genbanker mellan medlemsstaterna vid strömvabrott och andra störningar av Imsoc

1. Vid strömvabrott och andra störningar av Imsoc ska den behöriga myndigheten på ursprungsorten för den sändning av avelsmaterial som är avsett för vetenskapliga ändamål eller för lagring i genbanker anmäla förflyttningen av sändningen per fax eller e-post till kommissionen och till den behöriga myndigheten på destinationsorten.
2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras av den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen av avelsmaterial i enlighet med de beredskapsarrangemang som ska tillämpas när någon funktion i Imsoc inte är tillgänglig.

DEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 49

Övergångsbestämmelser

1. Spermasamlingsstationer, spermalagringsstationer, embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper som har godkänts före den 21 april 2021 i enlighet med direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG, till vilka hänvisning görs i artikel 270.2 sjätte, sjunde, åttonde och tolfte strecksatserna i förordning (EU) 2016/429, ska anses ha godkänts i enlighet med denna förordning.

De ska i alla andra avseenden omfattas av bestämmelserna i den här förordningen och i förordning (EU) 2016/429.

2. Strån och andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras, oavsett om de är åtskilda eller inte åtskilda i individuella doser, och som har märkts före den 21 april 2021 i enlighet med direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG ska anses ha märkts i enlighet med den här förordningen.
3. Djurhälsointyg som har utfärdats före den 21 april 2021 i enlighet med direktiven 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG och 92/65/EEG ska anses ha utfärdats i enlighet med den här förordningen.

Artikel 50

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2019.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA I

**BESTÄMMELSER OM SAMLING, PRODUKTION, BEARBETNING OCH LAGRING AV AVELSMATERIAL FRÅN
NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR ENLIGT DEL II KAPITEL 1**

DEL 1

KRAV FÖR SPERMASAMLINGSSTATIONER ENLIGT ARTIKEL 4

1. Stationsveterinärens ansvar enligt artikel 4.1 a i ska bestå av följande:

a) Stationsveterinären ska säkerställa att

- i) det på spermasamlingsstationen endast hålls djur som inte har använts för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för den första spermasamlingen och under samlingsperioden,
 - ii) det på spermasamlingsstationen förs journaler i enlighet med kraven i artikel 8.1 a,
 - iii) obehöriga personer inte får tillträde,
 - iv) besökare med tillstånd uppfyller djurhälso- och biosäkerhetskraven i led c i,
 - v) varje enskild dos av sperma är tydligt märkt i enlighet med kraven i artikel 10,
 - vi) sperman samlas, bearbetas och lagras enbart i lokaler som är särskilt avsedda för detta ändamål och under stränga hygieniska förhållanden,
 - vii) endast sperma som samlats på en spermasamlingsstation bearbetas och lagras på den spermasamlingsstationen, och sperman inte kommer i kontakt med några andra sändningar av avelsmaterial med lägre hälsostatus,
 - viii) alla instrument som kommer i kontakt med sperman eller donatordjuret vid samling och bearbetning av sperma rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före användning, såvida inte nya engångsinstrument används,
 - ix) det på spermasamlingsstationen, i fråga om hästdjur, när den är belägen inom en registrerad anläggning som också har en station för artificiell insemination eller för naturlig betäckning, görs en strikt åtskillnad mellan instrument och utrustning som kommer i kontakt med donatordjur, deras sperma och andra djur som hålls på spermasamlingsstationen och den sperma, de instrument och den utrustning som används för artificiell insemination eller naturlig betäckning.
 - x) de biologiska produkter av animaliskt ursprung som används vid bearbetningen av sperma, inklusive spädningssvåtskor, tillsatser eller skyddande ämnen, framställs från källor som inte utgör någon djurhälsorisk eller som har behandlats före användning så att en sådan risk undviks,
 - xi) lagrings- och transportbehållarna rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före varje påfyllning, såvida inte nya engångsbehållare används,
 - xii) de kylmedier som används för att bevara eller lagra sperman inte tidigare har använts för andra produkter,
 - xiii) den personal som är anställd på spermasamlingsstationen har fått lämplig utbildning om desinficerings- och hygienrutiner som förhindrar sjukdomsspridning.
- b) Genom undantag från led a vii får stationsveterinären tillåta att sperma som inte har samlats på en spermasamlingsstation bearbetas på spermasamlingsstationen, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- i) Sperman samlas från djur som uppfyller följande krav i bilaga II:
 - Om det gäller nötkreatur, kraven i del 1 kapitel I punkt 1 b och i tillämpliga fall i del 5 kapitlen I, II och III i den bilagan.
 - Om det gäller svin, kraven i del 2 kapitel I punkt 1 b och i tillämpliga fall i del 5 kapitlen I och IV i den bilagan.
 - Om det gäller får och getter, kraven i del 3 kapitel I punkt 1 c och i tillämpliga fall i del 5 kapitlen I, II och III i den bilagan.
 - Om det gäller hästdjur, kraven i del 4 kapitel I punkt 1 a i den bilagan.
 - ii) Sperman bearbetas med separat utrustning eller vid en annan tidpunkt än sperma som är avsedd att flyttas till en annan medlemsstat och utrustningen i det senare fallet rengörs och steriliseras efter användning.
 - iii) Sperman flyttas inte till någon annan medlemsstat och kommer inte vid någon tidpunkt i kontakt med sperma som är avsedd att flyttas till en annan medlemsstat och lagras inte tillsammans med sådan sperma.
 - iv) Sperman identifieras genom en annan märkning än den märkning som avses i led a v.
- c) Stationsveterinären
- i) ska fastställa djurhälso- och biosäkerhetskrav för verksamheten vid spermasamlingsstationen och vidta åtgärder som säkerställer att dessa krav uppfylls, och
 - ii) får på spermasamlingsstationen endast godta djur av de arter vars sperma ska samlas.
- d) Genom undantag från led c ii får stationsveterinären tillåta att andra hållna djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur sätts in på spermasamlingsstationen, under förutsättning att de inte utgör någon infektionsrisk för de arter vars sperma ska samlas och att de uppfyller de djurhälso- och biosäkerhetskrav som avses i led c i.
- e) Stationsveterinären vid en spermasamlingsstation för hästdjur som är belägen inom en registrerad anläggning som också har en station för artificiell insemination eller för naturlig betäckning ska säkerställa att hästdjur som sätts in på anläggningen uppfyller kraven i artikel 23.1 a–c och får, i de fall då det inte kan uteslutas att donatorhingstar kommer i direkt kontakt med hästdjur av honkön eller kastrerade hingstar som används för s.k. teasing eller med okastrerade hingstar som används på anläggningen utanför spermasamlingsstationen för naturlig betäckning, besluta att dessa hästdjur av honkön och hankön ska uppfylla alla krav i artikel 23.1.
2. De krav på lokaler, utrustning och driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b i ska för spermasamlingsstationen bestå av följande:
- a) Spermasamlingsstationen ska åtminstone ha följande:
- i) Låsbart utrymme för inhysning av djuren och, om så krävs, ett motionsområde för hästdjur som är fysiskt åtskilt från utrymmen för spermasamling och från de rum där sperma bearbetas respektive lagras.
 - ii) Lokaler för isolering av djur som inte har klarat de tester som avses i bilaga II till denna förordning eller som uppvisar symptom eller tecken på någon sjukdom i kategori D av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur, vilka inte har någon direkt förbindelse med den normala inhysning av djuren som avses i led i.
 - iii) Utrymmen för spermasamling, som får vara belägna utomhus om de skyddas mot ogynnsamma väderförhållanden, som är utrustade med halksäkert underlag på och kring platsen för spermasamling.
 - iv) Ett separat rum för rengöring och desinficering eller sterilisering av utrustning.
 - v) Ett rum för bearbetning av sperma, åtskilt från de utrymmen där sperma samlas och från det rum för rengöring av utrustning som avses i led iv, vilket inte nödvändigtvis behöver finnas på samma plats.

- vi) Ett rum för lagring av sperma, vilket inte nödvändigtvis behöver finnas på samma plats. Rummet för lagring av sperma ska vara utrustat med den installation som krävs för att lagra avelsmaterial och ska vara konstruerat på ett sådant sätt att det skyddar avelsmaterialet och installationen från ogynnsamma väderförhållanden och miljöpåverkan.
- b) Spermasamlingsstationen ska vara konstruerad eller isolerad på ett sådant sätt att kontakt med tamdjur utanför stationen förhindras.
- c) Spermasamlingsstationen ska, med undantag av kontorsutrymmen och, i fråga om hästdjur, motionsområdet, vara konstruerad på ett sådant sätt att den lätt kan rengöras och desinficeras.
- d) Spermasamlingsstationen ska vara konstruerad på ett sådant sätt att tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras.

DEL 2

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV EN EMBRYOSAMLINGSGRUPP ENLIGT ARTIKEL 4

1. Den ansvariga veterinärens ansvar enligt artikel 4.1 a ii ska för en embryosamlingsgrupp bestå av följande:
 - a) Den ansvariga veterinären ska ansvara för all verksamhet som bedrivs av embryosamlingsgruppen, bland annat följande:
 - i) Kontroll av donatordjurens identitet och hälsostatus.
 - ii) Klinisk undersökning och operation av donatordjur.
 - iii) Desinficerings- och hygienrutiner, inklusive förfaranden som säkerställer transport av embryon till laboratoriet på ett hygieniskt och säkert sätt.
 - iv) Journalföring enligt kraven i artikel 8.1 b.
 - v) Märkning av strån och andra förpackningar där embryon placeras i enlighet med kraven i artikel 10.1 och 10.5.
 - vi) Utbildning om desinficerings- och hygienrutiner som förhindrar sjukdomsspridning för embryosamlingsgruppens medlemmar.
 - b) Den ansvariga veterinären ska fastställa djurhälso- och biosäkerhetskrav för embryosamlingsgruppens verksamhet samt åtgärder som säkerställer att dessa krav uppfylls, inklusive testning av prover inom ramen för ett system för kvalitetskontroll.
2. De lokaler, den utrustning och de driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b ii ska för embryosamlingsgruppen uppfylla följande krav i leden a och b:
 - a) Embryosamlingsgruppen ska ha tillgång till ett laboratorium där embryon kan undersökas, bearbetas och förpackas med lämplig utrustning. Laboratoriet ska antingen vara
 - i) ett fast laboratorium med
 - ett rum där embryon kan bearbetas och som är fysiskt åtskilt från det utrymme som används för att hantera donatordjuren vid samlingen,
 - ett rum eller utrymme för rengöring och sterilisering av de instrument som används för samling och bearbetning av embryon, såvida inte enbart ny engångsutrustning används, och
 - ett rum för lagring av embryon,

eller

ii) ett rörligt laboratorium med

- en särskilt utrustad del av fordonet som består av två skilda avdelningar, varav en avdelning för undersökning och bearbetning av embryon, som ska vara den rena avdelningen, och en annan avdelning för förvaring av utrustning och material som används i kontakt med donatordjuren.
- Enbart ny engångsutrustning ska användas, såvida inte laboratoriets utrustning steriliseras i ett fast laboratorium och de vätskor och andra produkter som behövs för att samla och bearbeta embryona tillhandahålls från ett fast laboratorium.

De laboratorier som avses i leden i och ii ska vara utformade och disponerade på ett sådant sätt att korskontaminering av embryon förhindras, och gruppens verksamhet ska bedrivas på ett sätt som förhindrar sådan korskontaminering.

b) Embryosamlingsgruppen ska ha tillgång till lagringslokaler som uppfyller följande villkor:

- i) De har minst ett låsbart rum för lagring av embryon.
- ii) De ska vara lätta att rengöra och desinficera.
- iii) De ska föra löpande journaler över alla inkommande och utgående embryon.
- iv) De ska ha behållare för lagring av embryon.

DEL 3

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV EN EMBRYOPRODUKTIONSGRUPP ENLIGT ARTIKEL 4

1. Utöver det ansvar som anges i del 2 punkt 1 i denna bilaga ska den ansvariga veterinären för en embryoproduktionsgrupp i enlighet med artikel 4.1 a ii säkerställa att embryoproduktionsgruppens medlemmar har fått lämplig utbildning om sjukdomsbekämpning och laboratoriemetoder, särskilt när det gäller arbetsrutiner i sterila miljöer.
2. Utöver kraven i del 2 punkt 2 i denna bilaga ska de lokaler, den utrustning och de driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b iii för en embryoproduktionsgrupp uppfylla följande krav:

a) Embryoproduktionsgruppen ska ha tillgång till ett fast laboratorium med

i) lämplig utrustning och lämpliga lokaler, inklusive separata rum eller utrymmen för

- tillvaratagande av oocyter från ovarier,
- bearbetning av oocyter och embryon, och
- lagring av embryon och sperma,

ii) en anläggning med laminärt luftflöde eller annan lämplig lokal där alla tekniska moment som associeras med specifika sterila förhållanden (dvs. bearbetning av oocyter, embryon och sperma) utförs. Centrifugeringen av sperma får dock ske utanför anläggningen med laminärt luftflöde eller den andra lokalen om fullständiga hygieniska säkerhetsåtgärder vidtas.

b) Om oocyter och andra vävnader ska samlas på ett slakteri ska embryoproduktionsgruppen ha tillgång till lämplig utrustning för samling och transport av ovarier och andra vävnader till det bearbetande laboratoriet på ett hygieniskt och säkert sätt.

c) Embryoproduktionsgruppen får låta en grupp personer med särskild kompetens samla oocyterna, under förutsättning att deras verksamhet omfattas av den behöriga myndighetens godkännande av embryoproduktionsgruppen och att den ansvariga veterinärens ansvar enligt punkt 1 utvidgas till att omfatta deras verksamhet.

- d) Embryoproduktionsgruppen ska använda sperma som
 - i) uppfyller kraven i denna förordning,
 - ii) för embryoproduktionsgruppens verksamhet lagras i separata lagringsbehållare i de lokaler som avses i del 2 punkt 2 b för lagring av producerade embryon.

DEL 4

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV EN ANLÄGGNING FÖR BEARBETNING AV AVELSMATERIAL ENLIGT ARTIKEL 4

1. Stationsveterinärens ansvar enligt artikel 4.1 a i ska bestå av följande:

- a) Stationsveterinären ska säkerställa att
 - i) det på anläggningen för bearbetning av avelsmaterial förs journaler i enlighet med kraven i artikel 8.1 c,
 - ii) obehöriga personer inte får tillträde,
 - iii) besökare med tillstånd uppfyller djurhälso- och biosäkerhetskraven i led b i,
 - iv) varje enskild dos av sperma, oocyter eller embryon är tydligt märkt i enlighet med spårbarhetskraven i artikel 10,
 - v) avelsmaterialet bearbetas och lagras enbart i lokaler som är särskilt avsedda för detta ändamål och under stränga hygieniska förhållanden,
 - vi) alla instrument som kommer i kontakt med avelsmaterialet rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före användning, såvida inte nya engångsinstrument används,
 - vii) lagrings- och transportbehållarna rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före varje påfyllning, såvida inte nya engångsbehållare används,
 - viii) de kylmedier som används för att bevara eller lagra avelsmaterialet inte tidigare har använts för andra produkter,
 - ix) personalen vid anläggningen för bearbetning av avelsmaterial har fått lämplig utbildning
 - om desinficerings- och hygienrutiner som förhindrar sjukdomsspridning,
 - om laboratoriemetoder, särskilt när det gäller arbetsrutiner i sterila miljöer, för bearbetning av avelsmaterial.
- b) Stationsveterinären
 - i) ska fastställa djurhälso- och biosäkerhetskrav för verksamheten vid anläggningen för bearbetning av avelsmaterial och vidta åtgärder som säkerställer att dessa krav uppfylls, och
 - ii) får på en anläggning för bearbetning av avelsmaterial endast godta sperma, oocyter eller embryon som samlats, producerats, bearbetats och lagrats i en godkänd anläggning för avelsmaterial och som transporterats under förhållanden som säkerställer att korskontaminering av sperma, oocyter eller embryon förhindras, eftersom de inte har haft någon kontakt med avelsmaterial som inte följer bestämmelserna i denna förordning.

2. De krav på lokaler, utrustning och driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b iv ska för en anläggning för bearbetning av avelsmaterial bestå av följande:

- a) Anläggningen för bearbetning av avelsmaterial ska åtminstone ha följande:
 - i) Ett rum för bearbetning av avelsmaterial, åtskilt från det rum för lagring av avelsmaterial som avses i led ii och från det rum som används för den rengöring av utrustning som avses i led iii.

- ii) Ett rum för lagring av avelsmaterial, som inte nödvändigtvis behöver finnas på samma plats, utrustat med den installation som krävs för att lagra avelsmaterial och konstruerat på ett sådant sätt att det skyddar avelsmaterialet och installationen från ogynnsamma väderförhållanden och miljöpåverkan.
- iii) Ett separat rum för rengöring och desinficering eller sterilisering av utrustning.
- b) Om bearbetningen inte begränsas till avelsmaterial från en enda godkänd anläggning för avelsmaterial eller till avelsmaterial av en typ eller från en enda art ska anläggningen för bearbetning av avelsmaterial ha förfaranden som säkerställer att
 - i) bearbetningen av varje sändning av avelsmaterial sker vid olika tidpunkter och
 - ii) utrustningen rengörs och desinficeras mellan bearbetningen av olika sändningar.
- c) Om lagringen inte begränsas till avelsmaterial av en typ eller från en enda art
 - i) ska anläggningen för bearbetning av avelsmaterial ha separata lagringsbehållare för varje typ av avelsmaterial och för avelsmaterial från varje art som lagras i det rum för lagring av avelsmaterial som avses i led a ii, och
 - ii) det lagrade avelsmaterialet av olika typer och från olika arter ska hanteras av separat personal eller vid olika tidpunkter.
- d) Anläggningen för bearbetning av avelsmaterial ska, med undantag av kontorsutrymmen, vara konstruerad på ett sådant sätt att den lätt kan rengöras och desinficeras.
- e) Anläggningen för bearbetning av avelsmaterial ska vara konstruerad på ett sådant sätt att tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras.

DEL 5

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV EN STATION FÖR LAGRING AV AVELSMATERIAL ENLIGT ARTIKEL 4

1. Stationsveterinärens ansvar enligt artikel 4.1 a i ska bestå av följande:

- a) Stationsveterinären ska säkerställa att
 - i) det på stationen för lagring av avelsmaterial förs journaler i enlighet med kraven i artikel 8.1 c,
 - ii) tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras,
 - iii) besökare med tillstånd uppfyller djurhälso- och biosäkerhetskraven i led b i,
 - iv) varje enskild dos av sperma, oocyter eller embryon är tydligt märkt i enlighet med kraven i artikel 10,
 - v) avelsmaterialet lagras enbart i lokaler som är särskilt avsedda för detta ändamål och under stränga hygieniska förhållanden,
 - vi) alla instrument som kommer i kontakt med avelsmaterialet rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före användning, såvida inte nya engångsinstrument används,
 - vii) lagrings- och transportbehållarna rengörs och antingen desinficeras eller steriliseras före varje påfyllning, såvida inte nya engångsbehållare används,
 - viii) de kylmedier som används för att bevara eller lagra avelsmaterialet inte tidigare har använts för andra produkter,

- ix) den personal som är anställd på stationen för lagring av avelsmaterial har fått lämplig utbildning om desinficerings- och hygienrutiner som förhindrar sjukdomsspridning.
 - b) Stationsveterinären
 - i) ska fastställa djurhälso- och biosäkerhetskrav för verksamheten vid stationen för lagring av avelsmaterial och vidta åtgärder som säkerställer att dessa krav uppfylls, och
 - ii) får på en station för lagring av avelsmaterial endast godta sperma, oocyter eller embryon som samlats, producerats, bearbetats och lagrats i en godkänd anläggning för avelsmaterial och som transporterats under förhållanden som säkerställer att korskontaminering av sperma, oocyter eller embryon förhindras, eftersom de inte har haft någon kontakt med avelsmaterial som inte följer bestämmelserna i denna förordning.
 - 2. De krav på lokaler, utrustning och driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b v ska för en station för lagring av avelsmaterial bestå av följande:
 - a) Stationen för lagring av avelsmaterial ska ha ett rum för lagring som är utrustat med den installation som krävs för att lagra avelsmaterial och som är konstruerat på ett sådant sätt att det skyddar avelsmaterialet och installationen från ogynnsamma väderförhållanden och miljöpåverkan.
 - b) Om lagringen inte begränsas till avelsmaterial av en typ eller från en enda art
 - i) ska stationen för lagring av avelsmaterial ha separata lagringsbehållare för varje typ av avelsmaterial och för avelsmaterial från varje art som lagras i stationen, och
 - ii) det lagrade avelsmaterialet av olika typer och från olika arter ska hanteras av separat personal eller vid olika tidpunkter.
 - c) Stationen för lagring av avelsmaterial ska, med undantag av kontorsutrymmen, vara konstruerad på ett sådant sätt att den lätt kan rengöras och desinficeras.
 - d) Stationen för lagring av avelsmaterial ska vara konstruerad eller isolerad på ett sådant sätt att kontakt med tamdjur utanför stationen förhindras.
 - e) Stationen för lagring av avelsmaterial ska vara konstruerad på ett sådant sätt att tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras.
-

BILAGA II

KOMPLETTERANDE DJURHÄLSOKRAV FÖR NÖTKREATUR, FÅR, GETTER, SVIN OCH HÄSTDJUR FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT DEL III KAPITEL 1 AVSNITT 2

DEL 1

KOMPLETTERANDE DJURHÄLSOKRAV FÖR NÖTKREATUR FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT ARTIKEL 20

Kapitel I

Kompletterande djurhälsokrav för nötkreatur från vilka sperma samlas samt för karantän, laboratorietester eller andra tester av dessa djur

1. Följande krav ska gälla för alla nötkreatur som sätts in på en spermasamlingsstation:

- a) Djuren ska ha genomgått karantän i ett karantänstall där endast andra klövdjur med åtminstone samma hälsostatus vistades.
- b) Djuren ska inom 30 dagar före den karantän som avses i led a med negativt resultat i samtliga fall ha genomgått följande tester, med undantag av det antikroppstest för bovin virusdiarré som avses i led v:
 - i) Ett test för infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) genom ett sådant intrakutant tuberkulintest som avses i del 2 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
 - ii) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
 - iii) Ett test för enzootisk bovin leukos genom ett sådant serologiskt test som avses i del 4 led a i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688, med tillämpning av det undantag som föreskrivs i artikel 20.2 a.
 - iv) Om djuren inte kommer från en anläggning som är fri från infektion med infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit, ett test för infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit genom ett serologiskt test (antikroppar mot hela viruset) på ett blodprov.
 - v) Ett test för bovin virusdiarré genom
 - ett virusisoleringstest, virusgenomtest eller virusantigentest och
 - ett serologiskt test för påvisande av förekomst eller frånvaro av antikroppar.
- c) Djuren ska under den karantän som avses i led a och under minst 21 dagar, eller sju dagar om det gäller de tester som krävs enligt leden iv och v, efter att ha satts in i karantänstallet med negativt resultat i samtliga fall ha genomgått följande tester, med undantag av det antikroppstest för bovin virusdiarré som avses i led iii:
 - i) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
 - ii) Ett test för infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit genom ett serologiskt test (antikroppar mot hela viruset) på ett blodprov.

De djur som visar sig vara positiva ska omedelbart avlägsnas från karantänstallet, medan övriga djur av samma grupp ska hållas kvar i karantän och provtas på nytt, med negativt resultat, tidigast den 21:a dagen från den dag då det eller de positiva djuren avlägsnades.

iii) Ett test för bovin virusdiarré genom

- ett virusisoleringstest, virusgenomtest eller virusantigentest och
- ett serologiskt test för påvisande av förekomst eller frånvaro av antikroppar.

Ett seronegativt eller seropositivt djur får sättas in på spermasamlingsstationen endast om ingen serokonversion inträffar hos djur med seronegativt testresultat före insättningen i karantänstallet.

Om serokonversion inträffar ska samtliga djur som fortfarande är seronegativa hållas kvar i karantänstallet under en förlängd period tills det inte längre inträffar någon serokonversion i djurgruppen under en treveckorsperiod. Seropositiva djur får sättas in på spermasamlingsstationen.

iv) Ett test för bovin genital campylobacterios (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*),

- genom ett enda test som utförs på ett sköljprov från en artificiell vagina eller ett prov från förhuden, om det gäller djur som är yngre än sex månader eller som sedan den åldern har hållits i en grupp med enbart djur av samma kön utan att komma i kontakt med djur av honkön före den karantän som avses i led a, eller
- genom tester som utförs på sköljprov från en artificiell vagina eller prov från förhuden som tas vid tre tillfällen med minst sju dagars mellanrum.

v) Ett test för trikomoniasis (*Trichomonas foetus*),

- genom ett enda test som utförs på ett prov från förhuden, om det gäller djur som är yngre än sex månader eller som sedan den åldern har hållits i en grupp med enbart djur av samma kön utan att komma i kontakt med djur av honkön före den karantän som avses i led a, eller
- genom tester som utförs på prov från förhuden som tas vid tre tillfällen med minst sju dagars mellanrum.

Om något av de tester som avses i led c visar sig vara positivt ska det berörda djuret omedelbart avlägsnas från karantänstallet. När djur hålls i gruppkarantän ska den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de kvarvarande djuren åter uppfyller kraven för insättning på spermasamlingsstationen enligt del 1 kapitel I denna bilaga.

- d) Före den första avsändningen av sperma från tjurar som är seropositiva för bovin virusdiarré ska ett spermaprov från varje djur genomgå ett virusisoleringstest eller virusantigentest med hjälp av en enzymkopplad immunadsorberande analys (Elisa) för påvisande av bovin virusdiarré. Vid ett positivt resultat ska tjuren avlägsnas från spermasamlingsstationen och all dess sperma förstöras.

2. Alla nötkreatur som hålls på en spermasamlingsstation ska minst en gång om året med negativt resultat genomgå följande tester (obligatoriska rutintester):

- a) Ett test för infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*) genom ett sådant intrakutant tuberkulintest som avses i del 2 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- b) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- c) Ett test för enzootisk bovin leukos genom ett sådant serologiskt test som avses i del 4 led a i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- d) Ett test för infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit genom ett serologiskt test (antikroppar mot hela viruset) på ett blodprov.

- e) Ett test för bovin virusdiarré genom ett serologiskt test för påvisande av en antikropp som endast utförs på seronegativa djur.

Om ett djur blir seropositivt ska varje ejakulat som samlats från det djuret sedan det senaste negativa testet antingen kasseras eller med negativt resultat genomgå virustest eller virusgenomtest.

- f) Ett test för bovin genital campylobacterios genom ett test på ett prov från förhuden. Endast spermaproducerande tjurar eller tjurar som har kontakt med spermaproducerande tjurar behöver testas. Tjurar som åter sätts in på stationen efter mer än sex månaders frånvaro ska testas under 30 dagar innan de återupptar produktionen.
- g) Ett test för trikomoniasis genom ett test på ett prov från förhuden. Endast spermaproducerande tjurar eller tjurar som har kontakt med spermaproducerande tjurar behöver testas. Tjurar som åter sätts in på stationen efter mer än sex månaders frånvaro ska testas under 30 dagar innan de återupptar produktionen.

3. Om något av de tester som avses i punkt 2 visar sig vara positivt ska djuret isoleras, och den sperma som samlats från djuret sedan det senaste negativa testet får inte förflyttas till någon annan medlemsstat, med undantag av, i fråga om bovin virusdiarré, sperma från varje ejakulat som med negativt resultat har testats för bovint virusdiarrévirus eller virusgenom.

Det djur som avses i första stycket ska avlägsnas från spermasamlingsstationen.

Den sperma som samlats från alla andra djur på spermasamlingsstationen sedan den dag då det senaste provet med negativt resultat togs i ett av de tester som beskrivs i punkt 2 ska lagras separat och får inte förflyttas mellan medlemsstaterna förrän spermasamlingsstationens hälsostatus har återställts och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta förekomst av patogener i sperman som orsakar sådana sjukdomar som avses i punkt 2.

Kapitel II

Kompletterande djurhälsokrav för nötkreatur som är donatorer av *in vivo*-producerade embryon samt för karantän för dessa djur

1. Nötkreatur som är donatordjur ska ha undersökts kliniskt av den ansvariga veterinären eller av en medlem i gruppen och ska på dagen för embryosamlingen ha intygats vara fria från symtom eller tecken på alla sjukdomar i kategori D av betydelse för nötkreatur.
2. Sperma som används för artificiell insemination av nötkreatur som är donatordjur ska ha samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med kraven i del 1 kapitel I bilaga II och i del 1 i bilaga III.

Kapitel III

Kompletterande djurhälsokrav för nötkreatur från vilka oocyter för *in vitro*-produktion av embryon samlas samt för karantän för dessa djur

1. När oocyter tillvaratas från enskilda levande nötkreatur (antingen genom aspiration från kirurgiskt avlägsnade ovarier (ovariektomi) eller genom ultraljudsledd transvaginal aspiration (ovum pick-up – OPU) ska kraven i kapitel II gälla för de djur som donerar sådana oocyter.
2. Nötkreatur som donerar ovarier och andra vävnader som efter slakt ska samlas i ett slakteri får inte ha varit avsedda för slakt som ett led i ett godkänt utrotningsprogram eller komma från en anläggning i en restriktionszon som har upprättats på grund av ett utbrott av en sjukdom i kategori A eller av en ny sjukdom enligt artikel 6 i förordning (EU) 2016/429 hos nötkreatur som är donatordjur.
3. Det slakteri där ovarierna och de andra vävnaderna samlas får inte ligga i en restriktionszon som har upprättats på grund av ett utbrott av en sjukdom i kategori A eller av en ny sjukdom enligt artikel 6 i förordning (EU) 2016/429 hos nötkreatur som är donatordjur.

4. Sperma som används för att befrukta oocyter från nötkreatur för *in vitro*-produktion av embryon ska ha samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med kraven i del 1 kapitel I bilaga II och i del 1 i bilaga III.

DEL 2

KOMPLETTERANDE DJURHÄLSOKRAV FÖR SVIN FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT ARTIKEL 21

Kapitel I

Kompletterande djurhälsokrav för svin från vilka sperma samlas samt för karantän och laboratorietester eller andra tester av dessa djur

1. Följande krav ska gälla för alla svin som sätts in på en spermasamlingsstation:

- a) Djuren ska ha genomgått karantän i ett karantänstall där endast andra klövdjur med åtminstone samma hälsostatus vistades.
- b) Djuren ska inom 30 dagar före den insättning i karantänstallet som avses i led a med negativt resultat ha genomgått följande tester:
 - i) När det gäller infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, ett buffrat brucella-antigen test (Rose Bengal-test), ett kompetitivt Elisa-test (cELISA) eller ett indirekt Elisa-test (iELISA) för påvisande av antikroppar mot S-formen (Smooth) av *Brucella*.

Om något djur visar sig vara positivt i de serologiska testerna för påvisande av antikroppar mot S-formen (Smooth) av *Brucella* (inklusive *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*) får djur med negativa resultat på samma anläggning inte sättas in i karantänstallet förrän sjukdomsfri status vad gäller infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* har bekräftats på de ursprungsanläggningar från vilka de djur som visade sig vara positiva kommer.

- ii) När det gäller infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus:

- I fråga om ovaccinerade djur, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom eller mot dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest.
- I fråga om djur som har vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E hos Aujeszzkys sjukdom-virus (ADV-gE).

De serologiska testen för infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus ska uppfylla standarderna del 7 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.

- iii) När det gäller klassisk svinpest, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar eller ett serumneutralisationstest, i fråga om djur som kommer från en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där klassisk svinpest har rapporterats eller där vaccinering mot denna sjukdom har gjorts under de tolv föregående månaderna.
- iv) När det gäller infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus, ett serologiskt test (immunoperoxidase monolayer assay – IPMA, analys genom immunofluorescens – IFA eller ELISA).
- c) Djuren ska ha genomgått följande tester som utförts på prover som tagits under minst 21 dagar efter insättningen i det karantänstall som avses i led a:
 - i) När det gäller infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, ett buffrat brucella-antigen test (Rose Bengal-test), ett kompetitivt Elisa-test (cELISA) eller ett indirekt Elisa-test (iELISA) för påvisande av antikroppar mot S-formen (Smooth) av *Brucella*.

De djur som visade sig vara positiva i något test som avses i första stycket ska avlägsnas från karantänstallet, såvida inte misstanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* har uteslutits i enlighet med led d.

ii) När det gäller infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus:

- I fråga om ovaccinerade djur, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom eller mot dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest.
- I fråga om djur som har vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E hos Aujeszzkys sjukdom-virus (ADV-gE).

De djur som visar sig vara positiva i testerna för infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus ska omedelbart avlägsnas från karantänstallet.

iii) När det gäller klassisk svinpest, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar eller ett serumneutralisationstest, i fråga om djur som kommer från en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där klassisk svinpest inte har rapporterats och där vaccinering mot denna sjukdom inte har gjorts under de tolv föregående månaderna.

iv) När det gäller infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus, ett serologiskt test (IPMA, IFA eller ELISA) och ett virusgenomtest (PCR med omvänd transkription (RT-PCR), nested set RT-PCR, realtids-RT-PCR).

De djur som visar sig vara positiva i testerna för infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ska omedelbart avlägsnas från karantänstallet.

När djur hålls i gruppkarantän ska den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de kvarvarande djur som visat sig vara negativa vid de tester som avses i leden i, ii, iii och iv har en tillfredsställande hälsostatus innan de sätts in på spermasamlingsstationen i enlighet med detta kapitel.

d) Följande åtgärder ska vidtas vid misstanke om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*:

i) Följande protokoll ska tillämpas på de djur som har visat sig vara positiva för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* i något test som avses i led c i:

- Positiva serum ska genomgå minst ett av de alternativa tester i led c i som inte har utförts på de prover som avses i led c.
- En epidemiologisk undersökning ska genomföras på den eller de ursprungsanläggningar från vilka de djur som har visat sig vara positiva i testet för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* kommer.
- Tidigast sju dagar från den dag då den provtagning som avses i led c gjordes ska prover tas från alla djur som har visat sig vara positiva i de tester som avses i led c i och i led d i första strecksatsen och genomgå ett serologiskt test enligt led c i, eller alla djur som avses i led c genomgå ett brucellin-hudtest.

ii) Misstanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* ska uteslutas, under förutsättning att den epidemiologiska undersökningen på ursprungsanläggningarna inte påvisade någon förekomst av infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, och

- den upprepade testning som avses i led d i första strecksatsen eller det test som avses i led d i tredje strecksatsen ska utföras med negativt resultat,

eller

- alla djur som visade sig vara positiva i de tester som avses i led d i första och tredje strecksatserna ska med negativt resultat i samtliga fall ha genomgått besiktning efter slakt och ett test för påvisande av agens (PCR eller bakteriologisk odling) för S-formen (Smooth) av *Brucella* (inklusive *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*).

iii) Efter att misstanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* har uteslutits får alla djur från det karantänstall som avses i led c andra stycket sättas in på spermasamlingsstationen.

2. De obligatoriska rutintesterna av svin som hålls på spermasamlingsstationer ska utföras på följande sätt:
- a) Alla svin som hålls på spermasamlingsstationen ska med negativt resultat genomgå följande tester:
- i) När det gäller infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, ett buffrat brucella-antigen test (Rose Bengal-test), ett kompetitivt Elisa-test (cELISA) eller ett indirekt Elisa-test (iELISA).
 - ii) När det gäller infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus:
 - I fråga om ovaccinerade djur, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot hela det virus som orsakar Aujeszzkys sjukdom eller mot dess glykoprotein B (ADV-gB) eller glykoprotein D (ADV-gD) eller ett serumneutralisationstest.
 - I fråga om djur som har vaccinerats med ett gE-deleterat vaccin, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar mot glykoprotein E hos Aujeszzkys sjukdom-virus (ADV-gE).
 - iii) När det gäller klassisk svinpest, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar eller ett serumneutralisationstest.
 - iv) När det gäller infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus, ett serologiskt test (IPMA, IFA eller Elisa).
- b) De tester som anges i led a ska utföras på prover som tas från
- i) alla djur omedelbart innan de lämnar spermasamlingsstationen eller efter ankomst till slakteriet, dock aldrig senare än tolv månader från dagen för insättningen på spermasamlingsstationen,
- eller
- ii) från minst
 - 25 % av djuren på spermasamlingsstationen var tredje månad för provtagning för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus och klassisk svinpest samt från minst 10 % av djuren på spermasamlingsstationen varje månad för provtagning för infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus,
- eller
- 10 % av djuren på spermasamlingsstationen varje månad för provtagning för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus, klassisk svinpest och infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus.
- Om provtagningen görs i enlighet med de två alternativen i led ii ska stationsveterinären säkerställa att de djur som provtas är representativa för den totala populationen på den stationen, särskilt när det gäller åldersgrupp och inhysning.
- c) Om provtagningen görs i enlighet med punkt 2 b ii ska stationsveterinären säkerställa att alla djur testas för de sjukdomar som avses punkt 2 a åtminstone var tolfte månad från dagen för insättningen på spermasamlingsstationen.
3. Om något av de tester som anges i punkt 2 a visar sig vara positivt ska djuret isoleras, och den sperma som samlats från djuren sedan det senaste testet med negativt resultat får inte förflyttas mellan medlemsstaterna.

De djur som avses i första stycket ska omedelbart avlägsnas från spermasamlingsstationen.

Den sperma som samlats från alla andra djur som vistats på spermasamlingsstationen sedan den dag då det senaste provet med negativt resultat togs i ett av de tester som beskrivs i punkt 2 a ska lagras separat och får inte förflyttas mellan medlemsstaterna förrän spermasamlingsstationens hälsostatus har återställts och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta förekomst i sperman av patogener som orsakar sådana sjukdomar som avses i punkt 2 a.

Kapitel II

Kompletterande djurhälsokrav för svin från vilka oocyter och embryon samlas samt för karantän för dessa djur

1. Svin som är donatordjur ska ha undersökts kliniskt av den ansvariga veterinären eller av en medlem i gruppen och ska på dagen för samlingen av oocyter eller embryon ha intygats vara fria från symtom eller tecken på alla sjukdomar i kategori D av betydelse för svin.
2. Utöver de krav som avses i punkt 1 ska donatorsvin av honkön, om det inte gäller *in vivo*-producerade embryon som behandlats med trypsin, komma från en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som är fri från infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus eller där ett godkänt program för utrotning av infektion med Aujeszzkys sjukdom-virus genomförs.
3. När det gäller infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ska det svin av honkön som donerar *in vivo*-producerade embryon vid två tillfällen med minst 21 dagars mellanrum med negativt resultat genomgå ett serologiskt test för infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus, där det andra testet utförs inom 15 dagar före embryosamlingen.
4. Sperma som används för artificiell insemination av donatorsvin ska ha samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med kraven i del 2 kapitel I i bilaga II och i del 1 i bilaga III.

DEL 3

KOMPLETTERANDE DJURHÄLSOKRAV FÖR FÅR OCH GETTER FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT ARTIKEL 22

Kapitel I

Kompletterande djurhälsokrav för får och getter från vilka sperma samlas samt för karantän och laborietester eller andra tester av dessa djur

1. Följande krav ska gälla för alla får och getter som sätts in på en spermasamlingsstation:
 - a) Djuren ska ha genomgått karantän i ett karantänstall där endast andra klövdjur med åtminstone samma hälsostatus vistades.
 - b) Fåren ska komma från en anläggning där de under 60 dagar före vistelsen i det karantänstall som avses i led a har genomgått ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*) eller något annat test med likvärdig dokumenterad sensitivitet och specificitet.

Om får hålls tillsammans med getter ska även getterna genomgå ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - c) Djuren ska med negativt resultat i samtliga fall ha genomgått följande tester på ett blodprov som tas under de 30 dagarna före den karantänperiod som avses i led a:
 - i) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
 - ii) När det gäller får, ett test för epididymit (*Brucella ovis*) genom ett serologiskt test eller något annat test med likvärdig dokumenterad sensitivitet och specificitet.

Om får hålls tillsammans med getter ska även getterna genomgå ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - d) Djuren ska med negativt resultat ha genomgått följande tester som utförts på prover som tagits under den karantänperiod som avses i led a och under minst 21 dagar från den dag då de sattes in i karantänstallet:
 - i) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.

- ii) När det gäller får, ett test för epididymit (*Brucella ovis*) genom ett serologiskt test eller något annat test med likvärdig dokumenterad sensitivitet och specificitet.

Om får hålls tillsammans med getter ska även getterna genomgå ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

2. Alla får och getter som hålls på en godkänd spermasamlingsstation ska minst en gång om året med negativt resultat genomgå följande tester (obligatoriska rutintester):

- a) Ett test för infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* genom ett sådant serologiskt test som avses i del 1 punkt 1 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/688.
- b) När det gäller får, ett test för epididymit (*Brucella ovis*) genom ett serologiskt test eller något annat test med likvärdig dokumenterad sensitivitet och specificitet.

Om får hålls tillsammans med getter ska även getterna genomgå ett serologiskt test för epididymit (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

3. Om något av de tester som beskrivs i punkt 2 visar sig vara positivt ska djuret isoleras, och den sperma som samlats från djuret sedan det senaste negativa testet får inte förflyttas mellan medlemsstaterna.

Det djur som avses i första stycket ska avlägsnas från spermasamlingsstationen.

Den sperma som samlats från alla andra djur som vistats på spermasamlingsstationen sedan den dag då det senaste provet med negativt resultat togs i ett av de tester som beskrivs i punkt 2 ska lagras separat och får inte förflyttas mellan medlemsstaterna förrän spermasamlingsstationens hälsostatus har återställts och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta förekomst i sperman av patogener som orsakar sådana sjukdomar som avses i punkt 2.

Kapitel II

Kompletterande djurhälsokrav för får och getter från vilka oocyter och embryon samlas samt för karantän för dessa djur

1. Får och getter som är donatordjur ska ha undersökts kliniskt av den ansvariga veterinären eller av en medlem i gruppen och ska på dagen för samlingen av oocyter eller embryon ha intygats vara fria från symtom eller tecken på alla sjukdomar i kategori D av betydelse för får och getter.
2. Sperma som används för artificiell insemination av får och getter som är donatordjur ska ha samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med kraven i del 3 kapitel I bilaga II och i del 1 i bilaga III.

DEL 4

KOMPLETTERANDE DJURHÄLSOKRAV FÖR HÄSTDJUR FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT ARTIKEL 23

Kapitel I

Kompletterande djurhälsokrav för hästdjur från vilka sperma samlas samt för karantän och laborietester eller andra tester av dessa djur

1. För att få användas för spermasamling ska ett donatorhästdjur enligt stationsveterinärens bedömning uppfylla följande krav:
- a) Djuret ska genomgå följande tester i enlighet med något av de testprogram som föreskrivs i led b):
- i) Ett immunodiffusionstest med agargel (Coggins test) eller ett Elisa-test för ekvin infektiös anemi med negativt resultat.

- ii) Ett test för isolering av ekvint arteritvirus eller för påvisande av dess virusgenom genom PCR eller realtids-PCR som med negativt resultat utförs på en alikvot av all sperma från donatorhingsten, såvida inte donatorhingsten med negativt resultat har genomgått ett serumneutralisationstest för ekvin virusarterit vid en serumspädning av 1:4.
- iii) Ett test för identifiering av agens för kontagiös ekvin metrit (*Taylorella equigenitalis*) som i samtliga fall har utförts med negativt resultat på tre svabbprover som tagits från donatorhingsten vid två tillfällen med minst sju dagars mellanrum, där proverna inte får vara tagna tidigare än sju dagar (allmän behandling) eller senare än 21 dagar (lokal behandling) efter en eventuell antimikrobiell behandling av donatorhingsten, från

- förhud,
- urinrör,
- fossa glandis.

Proverna ska placeras i ett transportmedium med aktivt kol, t.ex. Amies medium, innan det sänds till laboratoriet.

Proverna ska genomgå minst ett av följande tester:

- Odling vid mikroaerofila förhållanden i minst sju dagar för isolering av *Taylorella equigenitalis*, vilken ska påbörjas inom 24 timmar från det att proverna togs från donatordjuret eller inom 48 timmar om proverna förvaras svalt under transporten,
- eller
- PCR eller realtids-PCR för påvisande av genomet för *Taylorella equigenitalis*, som utförs inom 48 timmar från det att proverna togs från donatordjuret.

b) Djuret ska genomgå ett av följande testprogram:

- i) Om donatorhingsten vistas kontinuerligt på spermasamlingsstationen under minst 30 dagar före dagen för den första spermasamlingen och under samlingsperioden och inga hästdjur på spermasamlingsstationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med lägre hälsostatus än donatorhingsten ska de tester som krävs enligt led a utföras på prover som tas från donatorhingsten minst en gång om året (obligatoriska rutintester) i början av betäckningsperioden eller före den första samlingen av sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat som färsk, kyld eller fryst sperma, dock tidigast 14 dagar från den första dagen i vistelseperioden på minst 30 dagar före dagen för den första spermasamlingen.
- ii) Om donatorhingsten vistas på spermasamlingsstationen under minst 30 dagar före dagen för den första spermasamlingen och under samlingsperioden, men tillfälligt får lämna spermasamlingsstationen under stationsveterinärens ansvar för en sammanlagd kortare period än 14 dagar under samlingsperioden, eller andra hästdjur på spermasamlingsstationen kommer i direkt kontakt med hästdjur med lägre hälsostatus, ska de tester som krävs enligt led a utföras på följande sätt:

- Minst en gång om året på prover som tas från donatorhingsten i början av betäckningsperioden eller före den första samlingen av sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat som färsk, kyld eller fryst sperma, dock tidigast 14 dagar från den första dagen i vistelseperioden på minst 30 dagar före dagen för den första spermasamlingen,

och

- under perioden för samlingen av sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat som färsk, kyld eller fryst sperma enligt följande:
 - Det test som krävs i led a i ska utföras på prover som tas högst 90 dagar före dagen för samlingen av sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat.
 - Det test som krävs i led a ii ska utföras på prover som tas högst 30 dagar före dagen för samlingen av den sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat, såvida inte icke utsöndrande status för donatorhingsten bekräftas genom ett virusisoleringstest, PCR eller realtids-PCR som utförts på prover från en alikvot av all sperma som tagits högst sex månader före dagen för samlingen av den sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat och donatorhingsten med positivt resultat har genomgått ett serumneutralisationstest för ekvin virusarterit vid en serumspädning på minst 1:4.

- Det test som krävs i led a iii ska utföras på prover som tas högst 60 dagar före dagen för samlingen av den sperma som är avsedd för förflyttning till en annan medlemsstat, vilket i fråga om PCR eller realtids-PCR får utföras på tre svabbprover som tas vid ett och samma tillfälle.
- iii) Om donatorhingsten inte uppfyller villkoren i leden i och ii och sperman samlas för förflyttning till en annan medlemsstat som fryst sperma ska de tester som krävs enligt led a utföras på prover som tas från donatorhingsten enligt följande:
 - Minst en gång om året i början av betäckningsperioden.
 - Under den lagringsperiod som föreskrivs i del 1 punkt 2 b i bilaga III och innan sperman avlägsnas från spermasamlingsstationen eller används, på prover som tas tidigast 14 dagar och senast 90 dagar efter dagen för spermasamlingen.

Genom undantag från led iii andra strecksatsen ska det efter samlingen inte krävas sådan provtagning och testning för ekvin virusarterit som beskrivs i led a ii om en seropositiv donatorhingsts icke utsöndrande status bekräftas genom ett virusisoleringstest, PCR eller realtids-PCR som med negativt resultat har utförts på prover från en aliquot av all sperma från donatorhingsten som tagits två gånger om året med minst fyra månaders mellanrum och donatorhingsten med positivt resultat har genomgått ett serumneutralisationstest för ekvin virusarterit vid en serumspädning på minst 1:4.

- c) Om något av de tester som föreskrivs i led b visar sig vara positivt ska donatorhingsten isoleras, och den sperma som samlats från donatorhingsten sedan det senaste negativa testet får inte förflyttas mellan medlemsstaterna, med undantag av, i fråga om ekvin virusarterit, sperma från varje ejakulat som med negativt resultat har genomgått ett virusisoleringstest för ekvin virusarterit.

Den sperma som samlats från alla andra hingstar på spermasamlingsstationen sedan den dag då det senaste provet med negativt resultat togs i ett av de tester som föreskrivs i led b ska lagras separat och får inte förflyttas mellan medlemsstaterna förrän spermasamlingsstationens hälsostatus har återställts och den lagrade sperman har genomgått lämpliga officiella undersökningar för att utesluta förekomst i sperman av patogener som orsakar sådana sjukdomar som avses i led b.

Kapitel II

Kompletterande djurhälsokrav för hästdjur från vilka oocyter och embryon samlas samt för karantän och laboratorietester eller andra tester av dessa djur

1. Donatorhästdjur ska ha undersökts kliniskt av den ansvariga veterinären eller av en medlem i gruppen och ska på dagen för samlingen av oocyter eller embryon ha intygats vara fria från symtom eller tecken på alla sjukdomar i kategori D av betydelse för hästdjur.
2. Utöver de krav som avses i punkt 1 ska donatorhästdjur
 - a) inte användas för naturlig avel under minst 30 dagar före dagen för samlingen av oocyter eller embryon och mellan dagen för det första prov som avses i leden b och c och dagen för samlingen av oocyter och embryon,
 - b) med negativt resultat genomgå ett immunodiffusionstest med agargel (Coggins test) eller ett Elisa-test för ekvin infektiös anemi som utförs på ett blodprov som tas tidigast 14 dagar efter den första dagen i den period på minst 30 dagar som avses i led a och högst 90 dagar före den dag då oocyter eller embryon samlas för förflyttning mellan medlemsstaterna,
 - c) med negativt resultat i samtliga fall genomgå ett test för identifiering av agens för kontagiös ekvin metrit (*Taylorella equigenitalis*) på minst två svabbprover som tas från donatordjuret, där proverna inte får vara tagna tidigare än sju dagar (allmän behandling) eller senare än 21 dagar (lokal behandling) efter en eventuell antimikrobiell behandling av donatordjuret, från
 - slemhinneytorna i fossa clitoridis, och
 - sinus clitoridis.

Proverna ska tas under den period på minst 30 dagar som avses i led a, vid två tillfällen med minst sju dagars mellanrum om det gäller det test som avses i led i nedan, eller vid ett tillfälle om det gäller det test som avses i led ii nedan.

Proverna ska placeras i ett transportmedium med aktivt kol, t.ex. Amies medium, innan det sänds till laboratoriet.

Proverna ska genomgå minst ett av följande tester:

- i) Odling vid mikroaerofila förhållanden i minst sju dagar för isolering av *Taylorella equigenitalis*, vilken ska påbörjas inom 24 timmar från det att proverna togs från donatordjuret eller inom 48 timmar om proverna förvaras svalt under transporten.

eller

- ii) PCR eller realtids-PCR för påvisande av genomet för *Taylorella equigenitalis*, som utförs inom 48 timmar från det att proverna togs från donatordjuret.

- 3. Sperma som används för artificiell insemination av donatordjur ska ha samlats, bearbetats och lagrats i enlighet med kraven i del 4 kapitel I bilaga II och i del 1 i bilaga III.

DEL 5

ANDRA DJURHÄLSOKRAV FÖR NÖTKREATUR, SVIN, FÅR OCH GETTER OCH FÖR DJUR AV FAMILJERNA CAMELIDAE OCH CERVIDAE FRÅN VILKA AVELSMATERIAL SAMLAS SAMT FÖR KARANTÄN OCH LABORATORIETESTER ELLER ANDRA TESTER AV DESSA DJUR ENLIGT ARTIKLARNA 20, 21, 22 OCH 38

Kapitel I

Krav för nötkreatur, svin, får och getter vad gäller mul- och klövsjuka

- 1. Nötkreatur, svin, får och getter som donerar sperma, oocyter eller embryon ska
 - a) komma från anläggningar
 - i) som ligger i ett område där mul- och klövsjuka inte har rapporterats inom en radie av 10 km från anläggningen under minst 30 dagar omedelbart före dagen för samlingen,
 - ii) där mul- och klövsjuka inte har rapporterats under minst tre månader omedelbart före dagen för samlingen,
 - b) inte ha vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de tolv månaderna omedelbart före dagen för samlingen.
- 2. Stationsveterinären ska säkerställa följande:
 - a) Nötkreatur, svin, får och getter som donerar sperma sätts in på spermasamlingsstationen först efter att ha hållits isolerade i ett karantänstall som den dag då djuren sätts in på spermasamlingsstationen
 - i) ligger i ett område där mul- och klövsjuka inte har rapporterats inom en radie av 10 km från karantänstallet under minst 30 dagar, och
 - ii) där det inte har rapporterats några utbrott av mul- och klövsjuka under de tre månaderna före den dag då djuren sätts in på spermasamlingsstationen.
 - b) Sperma flyttas till en annan medlemsstat endast om följande villkor är uppfyllda:
 - i) Spermasamlingsstationen ligger i ett område där mul- och klövsjuka inte har rapporterats inom en radie av 10 km från spermasamlingsstationen under minst 30 dagar.

- ii) Spermasamlingsstationen har varit fri från mul- och klövsjuka under minst tre månader före dagen för spermasamlingen och 30 dagar efter dagen för samlingen eller, om det gäller färsk sperma, tills dagen för avsändning av sändningen av sperma till en annan medlemsstat.
 - iii) Om det gäller färsk sperma, donatordjuret har hållits på den spermasamlingsstation som avses i led i under en kontinuerlig period på minst 30 dagar omedelbart före dagen för spermasamlingen.
3. Genom undantag från punkt 1 b får stationsveterinären tillåta avsändning av sperma som samlats från hållna donatordjur som har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de tolv månaderna omedelbart före dagen för samlingen, under förutsättning att
- a) donatordjuren inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under minst 30 dagar omedelbart före dagen för samlingen,
 - b) 5 % (och minst fem strån) av varje mängd sperma som tas från ett donatordjur vid samma tillfälle med negativt resultat genomgår ett virusisoleringstest för mul- och klövsjuka.
4. Genom undantag från punkt 1 b får den ansvariga veterinären tillåta avsändning till en annan medlemsstat av *in vivo*-producerade embryon som samlats från ett donatordjur som har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under de tolv månaderna omedelbart före dagen för samlingen, under förutsättning att
- a) donatorhondjuret inte har vaccinerats mot mul- och klövsjuka under minst 30 dagar omedelbart före dagen för samlingen,
 - b) den sperma som har använts för befruktningen samlades från ett donatorhandjur som uppfyller kraven i punkt 1 b eller sperman uppfyller villkoren i punkt 2,
 - c) embryona tvättas med trypsin före infrysning i enlighet med rekommendationerna i IETS-handboken ⁽¹⁾.
 - d) embryona lagras djupfrysta under minst 30 dagar från dagen för samlingen och donatordjuret under den perioden inte uppvisar några kliniska tecken på mul- och klövsjuka.

Kapitel II

Krav för nötkreatur, får och getter och för djur av familjerna Camelidae och Cervidae vad gäller infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24)

1. Nötkreatur, får och getter och djur av familjerna Camelidae och Cervidae som donerar sperma ska uppfylla minst ett av följande villkor:
- a) De har hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som varit fri från infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen.
 - b) De har under en årstidsbetingat sjukdomsfri period under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen hållits i ett årstidsbetingat sjukdomsfritt område i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat
 - i) som har ett godkänt program för utrotning av infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24), eller
 - ii) där den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen av sperman har fått skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten om villkoren för upprättandet av det årstidsbetingat sjukdomsfria området och om godtagandet av sändningen av sperman.
 - c) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen.
 - d) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot blåtungevirus (serotyperna 1–24) mellan 28 och 60 dagar från dagen för varje spermasamling.

⁽¹⁾ Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, publicerad av International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 Förenta staterna (<http://www.iets.org/>).

- e) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för blåtungevirus (serotyperna 1–24) som utförts på blodprov som tagits i början och i slutet av spermasamlingen och under spermasamlingen med ett mellanrum på
- i) minst var sjunde dag, i fråga om virusisoleringstest,
 - eller
 - ii) minst var 28:e dag, i fråga om PCR.
2. Får och getter och djur av familjerna Camelidae och Cervidae som donerar *in vivo*-producerade embryon samt nötkreatur, får och getter och djur av familjerna Camelidae och Cervidae som donerar oocyter för *in vitro*-produktion av embryon ska uppfylla minst ett av följande villkor:
- a) De har hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som varit fri från infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24) under minst 60 dagar före samlingen av oocyterna eller embryona.
 - b) De har under en årstidsbetingat sjukdomsfri period under minst 60 dagar före samlingen av oocyter eller embryon och under samlingen av dessa hållits i ett årstidsbetingat sjukdomsfritt område i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat
 - i) som har ett godkänt program för utrotning av infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24), eller
 - ii) där den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen av oocyterna och embryona har fått skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten om villkoren för upprättandet av det årstidsbetingat sjukdomsfria området och om godtagandet av sändningen av oocyterna eller embryona.
 - c) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före samlingen av oocyterna eller embryona och under samlingen av dessa.
 - d) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot blåtungevirus (serotyperna 1–24) som utförts på ett blodprov som tagits mellan 28 och 60 dagar från dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
 - e) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för blåtungevirus (serotyperna 1–24) som utförts på ett blodprov som togs på dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
3. Den sperma som används för att befrukta oocyterna ska samlas från djur som uppfyller kraven i punkt 1.

Kapitel III

Krav för nötkreatur, får och getter vad gäller infektion med EHD-virus av serotyperna 1–7

1. Nötkreatur, får och getter som donerar sperma ska uppfylla minst ett av följande villkor:
- a) De har under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där infektion med EHD-virus av serotyperna 1–7 (nedan kallad EHDV 1–7) inte har rapporterats under åtminstone de två föregående åren inom en radie på 150 km kring anläggningen.
 - b) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen.
 - c) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot EHDV 1–7 åtminstone var 60:e dag under hela samlingsperioden och mellan 28 och 60 dagar från dagen för den sista spermasamlingen.
 - d) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för EHDV 1–7 som utförts på blodprov som tagits i början och i slutet av spermasamlingen och under spermasamlingen med ett mellanrum på
 - i) minst var sjunde dag, i fråga om virusisoleringstest,
 - eller
 - ii) minst var 28:e dag, i fråga om PCR.

2. Får och getter som donerar *in vivo*-producerade embryon samt nötkreatur, får och getter som donerar oocyter för *in vitro*-produktion av embryon ska uppfylla minst ett av följande villkor:
 - a) De har under minst 60 dagar före samlingen av oocyter eller embryon och under samlingen av dessa hållits i en medlemsstat eller en zon där EHDV 1–7 inte har rapporterats under åtminstone de två föregående åren inom en radie på 150 km kring anläggningen.
 - b) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före samlingen av oocyterna eller embryona och under samlingen av dessa.
 - c) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot EHDV 1–7 som utförts på ett blodprov som tagits mellan 28 och 60 dagar från dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
 - d) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för EHDV 1–7 som utförts på ett blodprov som togs på dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
3. Den sperma som används för att befrukta oocyterna ska samlas från djur som uppfyller kraven i punkt 1.

Kapitel IV

Krav för att en anläggning ska anses vara fri från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* hos svin

För att en anläggning för svin ska anses vara fri från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* ska den uppfylla följande krav:

- a) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* hos svin ska vara en anmälningspliktig sjukdom i medlemsstaten.
 - b) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* har inte bekräftats på anläggningen under åtminstone de tre föregående åren.
 - c) Djur som uppvisar kliniska tecken på infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis*, t.ex. aborter eller orkit, ska genomgå de nödvändiga diagnostesterna med negativt resultat.
 - d) Inga svin på anläggningen har vaccinerats mot infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* under åtminstone de tre föregående åren.
 - e) De svin som satts in på anläggningen
 - i) kommer från anläggningar som varit fria från infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* under åtminstone de tre föregående åren, eller har med negativt resultat testats på ett blodprov som tagits inom 30 dagar före dagen för avsändningen,
- och
- ii) har inte vaccinerats mot infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* under åtminstone de tre föregående åren.
- f) Under åtminstone de tre föregående åren har det inte funnits något tecken på infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* i andra epidemiologiska enheter på samma anläggning, eller det har vidtagits åtgärder för att förhindra överföring av infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* och *Brucella suis* från dessa andra epidemiologiska enheter.

BILAGA III

**DJURHÄLSOKRAV FÖR SAMLING, PRODUKTION, BEARBETNING OCH LAGRING AV AVELSMATERIAL
FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR ENLIGT ARTIKEL 26**

DEL 1

**DJURHÄLSOKRAV FÖR SAMLING, BEARBETNING OCH LAGRING AV FÄRSK, KYLD ELLER FRYST
SPERMA FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR OCH FÖR TRANSPORT AV
SÅDAN SPERMA**

1. Alla instrument som används för samling, bearbetning, bevarande eller infrysning av sperma ska rengöras och antingen desinficeras eller steriliseras före användning, såvida inte nya engångsinstrument används.
2. Fryst sperma ska
 - a) placeras och lagras i lagringsbehållare
 - i) som har rengjorts och antingen desinficerats eller steriliserats före användning, såvida inte nya engångsbehållare används,
 - ii) med ett kylmedium som inte tidigare har använts för andra biologiska produkter av animaliskt ursprung,
 - b) före avsändning eller användning lagras under godkända förhållanden under minst 30 dagar från dagen för samlingen.
3. Om nödvändigt får antibiotika eller antibiotikablandningar med en bakteriedödande aktivitet som minst motsvarar aktiviteten i följande antibiotika eller antibiotikablandningar i varje ml sperma tillsättas sperman eller ingå i spädningssvåtskor för sperma:
 - a) Om det gäller sperma från nötkreatur och svin, en blandning av linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) och streptomycin (500 µg), eller
 - b) om det gäller sperma från får och getter, gentamicin (250 µg) eller en blandning av penicillin (500 IU) och streptomycin (500 µg), eller
 - c) en blandning av gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) och streptomycin (500 µg), eller
 - d) en blandning av amikacin (75 µg) och divekacin (25 µg).
4. När det gäller sperma från nötkreatur ska de antibiotika som avses i punkt 3 a, c och d, eller spädningssvåtskor för sperma som innehåller sådana antibiotika eller antibiotikablandningar, tillsättas och vara verksamma särskilt mot campylobacter, leptospiror och mykoplasma.
5. När det gäller sperma från svin ska de antibiotika eller antibiotikablandningar som avses i punkt 3 a, c och d, eller spädningssvåtskor för sperma som innehåller sådana antibiotika eller antibiotikablandningar, tillsättas och vara verksamma särskilt mot leptospiror.
6. Om ett antibiotikum eller en antibiotikablandning tillsätts sperman ska
 - a) namnet på det antibiotikum eller de antibiotika som tillsätts och deras koncentration eller namnet på den spädningssvåtska för sperma som innehåller antibiotika anges i det djurhälsointyg som åtföljer sändningen,
 - b) antibiotikan tillsätts sperman efter den sista spädningen eller till spädningssvåtskan,
 - c) om det gäller fryst sperma, antibiotikan tillsätts före infrysningen av sperman.
7. När det gäller fryst eller kyld sperma ska den utspädda sperman omedelbart efter tillsättning av antibiotika förvaras
 - a) vid en temperatur på minst 5 °C, utom när det gäller sperma från svin, som får förvaras vid en temperatur på minst 15 °C under minst 45 minuter, eller
 - b) under sådana tids- och temperaturförhållanden som ger motsvarande dokumenterad bakteriedödande aktivitet.

DEL 2

DJURHÄLSOKRAV FÖR SAMLING OCH BEARBETNING AV IN VIVO-PRODUCERADE EMBRYON FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR

In vivo-producerade embryon ska samlas, bearbetas och bevaras i enlighet med följande krav:

1. Embryon ska samlas och bearbetas av en embryosamlingsgrupp utan de kommer i kontakt med andra sändningar av embryon som inte uppfyller kraven i denna förordning.
2. Embryon ska samlas i ett utrymme som är avskilt från övriga delar av lokalerna eller anläggningen och som ska hållas i gott skick och vara konstruerat med material som lätt och effektivt kan rengöras och desinficeras.
3. Embryon ska bearbetas (undersökas, tvättas, behandlas och placeras i strån eller andra förpackningar), antingen i ett fast laboratorium eller i ett rörligt laboratorium.
4. All utrustning som används för att samla, hantera, tvätta, frysa in och lagra embryon ska rengöras och antingen desinficeras eller steriliseras före användning i enlighet med IETS-handboken, eller ska vara ny engångsutrustning.
5. Alla biologiska produkter av animaliskt ursprung som används i medier och lösningar för samling, bearbetning, tvättning eller lagring av embryon ska vara fria från patogena mikroorganismer. Medier och lösningar som används för samling, infrysning och lagring av embryon ska steriliseras med metoder som är godkända i enlighet med IETS-handboken och ska hanteras på ett sådant sätt att de förblir sterila.
6. När antibiotika eller en antibiotikablandning tillsätts medier i enlighet med IETS-handboken vid samling, bearbetning, tvättning och lagring ska namnen på de antibiotika som tillsätts och deras koncentration anges i det djurhälsointyg som åtföljer sändningen.
7. De kylmedier som används för att bevara eller lagra embryon får inte tidigare ha använts för andra biologiska produkter av animaliskt ursprung.
8. Embryon ska tvättas i enlighet med IETS-handboken och deras *zona pellucida*, eller kapsel om det gäller embryon från hästdjur, ska vara intakt före och omedelbart efter tvättningen. Varje embryo ska tvättas minst tio gånger i en särskild vätska för embryon som ska bytas varje gång. Varje tvättning ska motsvara en 100-faldig utspädning av föregående tvättning och en steril mikropipett ska användas för att överföra embryot vid varje tillfälle.

Om vissa patogener måste inaktiveras eller avlägsnas ska standardförfarandet för tvättning ändras så att det omfattar ytterligare tvättningar med enzymet trypsin, i enlighet med IETS-handboken.
9. Embryon från olika donatordjur får inte tvättas tillsammans.
10. Varje embryos *zona pellucida*, eller kapsel om det gäller embryon från hästdjur, ska undersökas i mikroskop med en förstoring på minst 50× över hela sin yta och ska kontrolleras så att den är intakt och fri från vidhäftande material.
11. Embryon som utan anmärkning har genomgått undersökningen i punkt 10 ska placeras i ett strå eller en annan förpackning som rengjorts och som antingen desinficerats eller är steril, såvida inte nya strån eller förpackningar för engångsbruk används, och som ska vara märkt i enlighet med artikel 10.1 och 10.5 och omedelbart ska förseglas.
12. Varje embryo ska, om det är lämpligt, frysas in snarast möjligt och lagras i sådana lagringslokaler som avses i del 2 punkt 2 b i bilaga I under den ansvariga veterinärens ansvar.

13. När det inte finns något annat förfarande för att kontrollera donatordjurens hälsostatus, eller i syfte att verifiera efterlevnaden av de djurhälso- och biosäkerhetskrav som fastställts av den ansvariga veterinären, inklusive inom ramen för det system för kvalitetskontroll som avses i del 2 punkt 1 b i bilaga I, ska embryosamlingsgruppen i enlighet med IETS-handboken till ett officiellt laboratorium eller ett laboratorium som har godkänts av den behöriga myndigheten lämna in rutinprover av icke-livskraftiga embryon eller oocyter och av skölj- eller tvättvätskor som används i samband med gruppens arbete för påvisande av bakteriell och viral kontaminering enligt en frekvens som ska fastställas av den ansvariga veterinären.

DEL 3

DJURHÄLSOKRAV FÖR SAMLING OCH BEARBETNING AV OOCYTER, OVARIER OCH ANDRA VÄVNADER FÖR IN VITRO-PRODUKTION AV EMBRYON FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR

Utöver kraven i del 2 ska följande kompletterande krav gälla för samling, bearbetning och transport av oocyter, ovarier och andra vävnader som används för *in vitro*-befruktnings och *in vitro*-odling:

1. De ovarier och andra vävnader som samlas i ett slakteri, antingen från ett enskilt donatordjur eller från en avgränsad grupp donatordjur, ska samlas i ett slakteri som har godkänts i enlighet med artikel 148 i förordning (EU) 2017/625.

De potentiella donatordjuren ska ha genomgått besiktning före och efter slakt som utförts av en veterinär på slakteriet, som ska ha intygat att de var fria från symtom och tecken på alla sjukdomar i kategorierna A, B, C och D av betydelse för nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur.

Slakteriet ska ligga i ett område där mul- och klövsjuka inte har rapporterats inom en radie av 10 km under minst 30 dagar före dagen för samlingen av ovarierna och de andra vävnaderna.

2. Ovarier får inte tas in för bearbetning i en embryoproduktionsgrupps laboratorium förrän donatordjuren med tillfredsställande resultat har genomgått besiktning efter slakt.

Om en sådan sjukdom som avses i punkt 1 konstateras hos ett enskilt donatordjur, i den avgränsade gruppen donatordjur eller hos något djur som har slaktats på det slakteriet samma dag ska alla ovarier och andra vävnader från dessa donatordjur spåras och kasseras.

3. Utrustning för avlägsnande och transport av ovarier och andra vävnader ska rengöras och antingen desinficeras eller steriliseras före användning, såvida inte ny engångsutrustning används, och får endast användas för dessa ändamål.

Separat utrustning ska användas för att hantera oocyter och embryon från olika enskilda donatordjur och från skilda avgränsade grupper donatordjur.

DEL 4

DJURHÄLSOKRAV FÖR BEARBETNING AV IN VITRO-PRODUCERADE EMBRYON FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR

Utöver kraven i del 2 ska följande kompletterande krav gälla för bearbetning av *in vitro*-producerade embryon:

1. Embryon ska efter avslutad *in vitro*-odling tvättas och genomgå de behandlingar som avses i del 2 punkterna 7, 10 och 11 före infrysning, lagring och transport.
2. Embryon från olika enskilda donatordjur eller från skilda avgränsade grupper donatordjur som avses i del 3 punkt 1 får inte tvättas tillsammans.
3. Embryon från olika enskilda donatordjur eller från skilda avgränsade grupper donatordjur får inte placeras i samma strå eller samma förpackning.

DEL 5

DJURHÄLSOKRAV FÖR BEARBETNING AV MIKROMANIPULERADE EMBRYON FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR

Före all mikromanipulering som inverkar på *zona pellucida*, eller kapseln om det gäller embryon från hästdjur, ska alla embryon eller oocyter samlas och bearbetas i enlighet med djurhälsokraven i delarna 2, 3 och 4.

Därutöver ska följande krav gälla:

1. Om mikromanipulering av embryon görs på ett sådant sätt att *zona pellucida*, eller kapseln om det gäller embryon från hästdjur, genombryts ska mikromanipuleringen utföras i ett sådant laboratorium som avses i del 3 punkt 2 a i bilaga I, som står under den ansvariga veterinärens ansvar.
2. Varje embryoproduktionsgrupp ska journalföra sin verksamhet i enlighet med artikel 8.1 b.

Om embryon produceras genom *in vitro*-befruktnings får embryona identifieras på grundval av en avgränsad grupp donatordjur, men uppgifter ska finnas om datum och plats för samlingen av ovarierna och oocyterna. Journalföringen ska också göra det möjligt att spåra donatordjuren tillbaka till deras ursprungsanläggning.

3. All mikromanipulering som görs på ett sådant sätt att *zona pellucida*, eller kapseln om det gäller embryon från hästdjur, genombryts ska utföras i lokaler som har godkänts för detta ändamål, och efter den sista tvättningen och undersökningen.

Sådan mikromanipulering får endast utföras på embryon vars *zona pellucida*, eller kapsel om det gäller embryon från hästdjur, dessförinnan har varit intakt.

DEL 6

DJURHÄLSOKRAV FÖR LAGRING AV *IN VIVO*-PRODUCERADE OCH *IN VITRO*-PRODUCERADE EMBRYON OCH AV OOCYTER FRÅN NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTDJUR

1. Varje embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp ska säkerställa att embryon och oocyter lagras i lämplig temperatur i sådana lagringslokaler som avses i del 2 punkt 2 b i bilaga I.
2. Endast embryon som samlats av en embryosamlingsgrupp, eller oocyter som samlats av och embryon som producerats av en embryoproduktionsgrupp, och transporterats under förhållanden som säkerställer att korskontaminering av embryon och oocyter förhindras, eftersom de inte har haft någon kontakt med embryon och oocyter som inte uppfyller kraven i denna förordning, får tas in till de lagringslokaler som avses i del 2 punkt 2 b i bilaga I.

In vivo-producerade embryon och *in vitro*-producerade embryon och oocyter ska lagras i separata lagringsbehållare för varje typ av avelsmaterial, och det lagrade avelsmaterialet av olika typer och från olika arter ska hanteras av separat personal eller vid olika tidpunkter.

3. Stationsveterinären får besluta att embryon som inte samlats av en embryosamlingsgrupp, eller oocyter som inte samlats och embryon som inte producerats av en embryoproduktionsgrupp, får bearbetas av embryosamlingsgruppen eller embryoproduktionsgruppen, under följande förutsättningar:

a) Oocyterna och embryona samlas från djur som uppfyller följande villkor:

- i) Om det gäller nötkreatur, villkoren i del 1 kapitel II punkt 1 i bilaga II samt tillämpliga villkor i del 5 kapitlen I, II och III i bilaga II.
- ii) Om det gäller svin, villkoren i del 2 kapitel II punkterna 1, 2 och 3 i bilaga II samt tillämpliga villkor i del 5 kapitlen I och IV i bilaga II.
- iii) Om det gäller får och getter, villkoren i del 3 kapitel II punkt 1 i bilaga II samt tillämpliga villkor i del 5 kapitlen I–III i bilaga II.
- iv) Om det gäller hästdjur, villkoren i del 4 kapitel II punkterna 1 och 2 i bilaga II.

- b) Bearbetningen utförs med separat utrustning eller vid en annan tidpunkt än för oocyter och embryon som är avsedda att flyttas till en annan medlemsstat och utrustningen i det senare fallet rengörs och steriliseras efter användning.
 - c) Oocyterna och embryona får inte flyttas till en annan medlemsstat och får inte vid någon tidpunkt komma i kontakt med eller lagras tillsammans med oocyter och embryon som är avsedda att flyttas till en annan medlemsstat.
 - d) Oocyterna och embryona ska kunna identifieras med en annan märkning än den märkning som avses i del 1 punkt 1 a v i bilaga I.
- 4. Frysta embryon eller oocyter ska före avsändning till en annan medlemsstat lagras i sådana lagringslokaler som avses i del 2 punkt 2 b i bilaga I under minst 30 dagar från den dag då de samlades eller producerades.
 - 5. Endast embryon eller oocyter från ett enskilt donatordjur eller från en avgränsad grupp donatordjur som avses i del 3 punkt 1 får placeras i samma strå eller samma förpackning.
-

BILAGA IV

INFORMATION SOM SKA INGÅ I DJURHÄLSOINTYGET FÖR AVELSMATERIAL SOM FÖRFLYTTAS MELLAN MEDLEMSSTATERNA ENLIGT ARTIKLARNA 31 OCH 40

1. Det djurhälsointyg för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som förflyttas mellan medlemsstaterna som avses i artikel 31 ska åtminstone innehålla följande information:
 - a) Avsändarens och mottagarens namn och adress.
 - b) Den avsändande anläggningens namn och adress, och
 - i) anläggningens unika godkännandenummer, om den avsändande anläggningen är en godkänd anläggning för avelsmaterial eller en sådan avgränsad anläggning som avses i artikel 14,
eller
 - ii) anläggningens unika registreringsnummer, om den avsändande anläggningen är en sådan anläggning där får och getter hålls som avses i artikel 13.
 - c) Destinationsanläggningens namn och adress, och
 - i) anläggningens unika godkännandenummer, om destinationsanläggningen är en godkänd anläggning för avelsmaterial eller en avgränsad anläggning,
eller
 - ii) anläggningens unika registreringsnummer, om destinationsanläggningen är en registrerad anläggning för avelsmaterial eller någon annan registrerad anläggning.
 - d) Avelsmaterialets typ och donatordjurens art.
 - e) Antal strån eller andra förpackningar som ska avsändas.
 - f) Följande information som gör det möjligt att identifiera avelsmaterialet:
 - i) Uppgifter om art och ras samt identifieringsuppgifter i enlighet med kraven i del III avdelning I, II, III eller IV i förordning (EU) 2019/2035 avseende de donatordjur från vilka avelsmaterialet har samlats.
 - ii) Märkning som anbringats på stråna eller de andra förpackningarna i enlighet med kraven i artikel 10.
 - iii) Plats och datum för samling eller produktion av avelsmaterialet.
 - g) Nummer på den försegling som anbringats på transportbehållaren.
 - h) Information om djurhälsosituationen, tilläggsgarantier och, om nödvändigt, testresultat som gäller
 - i) medlemsstaten eller zonen i medlemsstaten,
 - ii) donatordjurens ursprungsanläggning,
 - iii) anläggningen för avelsmaterial eller, i det fall som föreskrivs i artikel 14, den avgränsade anläggningen för samling eller produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial,
 - iv) de donatordjur från vilka avelsmaterialet samlats,
 - v) det avelsmaterial som ska avsändas.
 - i) Datum och ort för utfärdande av djurhälsointyget, den officiella veterinärens namn, befattning och underskrift samt stämpel från den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen.
2. Det djurhälsointyg för avelsmaterial från hundar och katter, från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar och från djur av familjerna Camelidae och Cervidae som förflyttas mellan medlemsstaterna som avses i artikel 40 ska åtminstone innehålla följande information:
 - a) Avsändarens och mottagarens namn och adress.

- b) Den avsändande anläggningens namn och adress, och
 - i) den avsändande anläggningens unika registreringsnummer, om den har tilldelats ett sådant registreringsnummer, eller
 - ii) den avsändande anläggningens unika godkännandenummer, om den är en avgränsad anläggning.
 - c) Destinationsanläggningens namn och adress och, om den är en avgränsad anläggning, anläggningens unika godkännandenummer.
 - d) Avelsmaterialets typ och donatordjurens art.
 - e) Antal strån eller andra förpackningar som ska avsändas.
 - f) Följande information som gör det möjligt att identifiera avelsmaterialet:
 - i) Art, om nödvändigt underart, samt identifieringsuppgifter avseende de donatordjur från vilka avelsmaterialet samlats,
 - i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EU) nr 576/2013 eller artikel 70 i förordning (EU) 2019/2035, om det gäller hundar och katter,eller
 - i enlighet med bestämmelserna för den avgränsade anläggningen, om det gäller andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar,eller
 - i enlighet med artikel 73.1, 73.2 eller 74 i förordning (EU) 2019/2035, om det gäller djur av familjerna Camelidae och Cervidae.
 - ii) Märkning som anbringats på stråna eller de andra förpackningarna i enlighet med artikel 11.
 - iii) Plats och datum för samling eller produktion av avelsmaterialet.
 - g) Nummer på den försegling som anbringats på transportbehållaren.
 - h) Information om djurhälsosituationen, tilläggsgarantier och, om nödvändigt, testresultat som gäller
 - i) medlemsstaten eller zonen i medlemsstaten,
 - ii) donatordjurens ursprungsanläggning,
 - iii) de donatordjur från vilka avelsmaterialet samlats,
 - iv) det avelsmaterial som ska avsändas.
 - i) Datum och ort för utfärdande av djurhälsointyget, den officiella veterinärens namn, befattning och underskrift samt stämpel från den behöriga myndigheten på ursprungsorten för sändningen.
-