I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/686 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") ([1]), en met name artikel 94, lid 3, artikel 97, lid 2, artikel 101, lid 3, artikel 106, lid 1, artikel 122, leden 1 en 2, artikel 131, lid 1, artikel 160, leden 1 en 2, artikel 161, lid 6, artikel 162, leden 3 en 4, artikel 163, lid 5, artikel 164, lid 2, artikel 165, lid 3, en artikel 279, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2016/429 bevat regels met betrekking tot de preventie en bestrijding van dierziekten die op dieren of mensen kunnen worden overgedragen. Die regels betreffen onder andere de registratie en erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van zendingen levende producten binnen de Unie. Verordening (EU) 2016/429 verleent de Commissie ook de bevoegdheid regels vast te stellen om bepaalde niet-essentiële elementen van die verordening door middel van gedelegeerde handelingen aan te vullen. Daarom moeten dergelijke regels worden vastgesteld om de goede werking van het systeem te verzekeren binnen het nieuwe rechtskader dat bij Verordening (EU) 2016/429 is vastgesteld.

(2) De bij deze verordening vastgestelde regels moeten die van deel IV, titel I, hoofdstukken 1, 2 en 5, van Verordening (EU) 2016/429 aanvullen wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten, de door de bevoegde autoriteiten te houden registers van inrichtingen voor levende producten, de documentatieverplichtingen van exploitanten, de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften, en de voorschriften inzake certificering en kennisgeving voor verplaatsingen binnen de Unie van zendingen levende producten van bepaalde gehouden landdieren om de verspreiding van overdraagbare dierziekten door die producten binnen de Unie te voorkomen.

(3) Tussen deze regels bestaat een wezenlijk verband en veel van deze regels moeten samen worden toegepast. Omwille van de eenvoud en de transparantie, om de toepassing van de regels te vergemakkelijken en om een wildgroei aan regels te voorkomen, moeten deze regels in één enkele handeling worden vastgelegd in plaats van in verschillende afzonderlijke handelingen die veel kruisverwijzingen zouden bevatten en een risico op overlapping zouden inhouden.

([1]) PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

(4) Verordening (EU) 2016/429 beoogt een eenvoudiger en flexibeler regelgevingskader dan voorheen alsook een benadering van diergezondheidsvoorschriften die in grotere mate op risico's is gebaseerd, een verhoogde paraatheid voor ziekten, en een betere preventie en bestrijding van dierziekten. Die verordening is ook vastgesteld om ervoor te zorgen dat de regels betreffende dierziekten grotendeels in één enkele handeling zouden zijn vastgelegd en niet over verschillende handelingen verspreid zouden zijn. De in deze verordening vastgelegde regels betreffende levende producten volgen dezelfde benadering.

(5) Vóór de vaststelling van Verordening (EU) 2016/429 waren de regels van de Unie betreffende levende producten vastgelegd in de Richtlijnen 88/407/EEG ([2]), 89/556/EEG ([3]), 90/429/EEG ([4]) en 92/65/EEG ([5]) van de Raad. Die vier richtlijnen worden met ingang van 21 april 2021 bij Verordening (EU) 2016/429 ingetrokken en vervangen. Die richtlijnen bevatten de diergezondheidsvoorwaarden voor de handel binnen de Unie in en de binnenkomst in de Unie van zendingen sperma, eicellen en embryo's van runderen, schapen, geiten, varkens, paardachtigen en, in principe, van bepaalde andere diersoorten. De in die richtlijnen vastgelegde regels zijn doeltreffend gebleken voor het voorkomen van de verspreiding van overdraagbare dierziekten binnen de Unie. De essentie van die regels moet daarom worden behouden, maar zij moeten worden geactualiseerd om rekening te houden met de ervaring die bij de toepassing van die regels is opgedaan en met de huidige wetenschappelijke kennis.

(6) Levende producten, en met name sperma maar in mindere mate ook oöcyten en embryo's, kunnen een groot risico op de verspreiding van dierziekten inhouden. Zij worden van een beperkt aantal donoren gewonnen of geproduceerd maar worden op grote schaal in de algemene dierenpopulatie gebruikt en kunnen bijgevolg voor een groot aantal dieren een bron van ziekte zijn als zij niet correct worden gehanteerd of niet met de juiste gezondheidsstatus worden ingedeeld. In het verleden hebben zich dergelijke gevallen voorgedaan, met aanzienlijke economische verliezen als gevolg.

(7) Om het risico op de verspreiding van ziekten te vermijden, is bij Verordening (EU) 2016/429 bepaald dat levende producten moeten worden gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen in gespecialiseerde inrichtingen voor levende producten en moeten worden onderworpen aan bijzondere diergezondheids- en hygiëneregelingen. Bovendien moeten dieren die tot die inrichtingen voor levende producten worden toegelaten en die worden ingedeeld als donoren van levende producten die tussen de lidstaten mogen worden vervoerd, aan strengere diergezondheidsnormen voldoen dan de algemene dierenpopulatie. Verordening (EU) 2016/429 bevat ook specifieke procedures om de traceerbaarheid van die levende producten te verzekeren en op de verplaatsing binnen de Unie van die levende producten zijn bijzondere diergezondheidsvoorschriften van toepassing. Binnen dit kader moeten in deze verordening regels met betrekking tot de verplaatsing van zendingen levende producten worden vastgelegd op basis van verschillende bevoegdheidsbepalingen van Verordening (EU) 2016/429 op grond waarvan de Commissie gedelegeerde handelingen mag vaststellen, en met name die van deel IV van die verordening.

(8) Op grond van artikel 160, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen naar andere lidstaten. Eén van de voorwaarden voor dergelijke verplaatsingen is dat die levende producten afkomstig moeten zijn van een inrichting voor levende producten die daarvoor is erkend overeenkomstig in een gedelegeerde handeling vast te leggen voorwaarden. Op grond van artikel 94, lid 3, onder c), van Verordening (EU) 2016/429 is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de bijzondere regels voor de beëindiging van de activiteiten van inrichtingen voor levende producten die voorheen zijn erkend overeenkomstig de in een gedelegeerde handeling vastgelegde voorwaarden. Bovendien is de Commissie op grond van artikel 101, lid 3, van die verordening bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de nadere gegevens die moeten worden vermeld in de door de bevoegde autoriteiten te houden registers van geregistreerde en erkende inrichtingen voor levende producten, waarin ook inrichtingen voor levende producten die hun activiteiten hebben beëindigd, zullen worden opgenomen.

(9) Aangezien de op grond van die bepalingen van Verordening (EU) 2016/429 vast te stellen diergezondheidsvoorschriften en afwijkingen allemaal betrekking hebben op de verplaatsing binnen de Unie van levende producten van gehouden landdieren — zij het van verschillende soorten — moeten zij omwille van de vereenvoudiging van de regels van de Unie in één enkele gedelegeerde handeling worden vastgesteld en niet over verschillende gedelegeerde handelingen worden verspreid.

([2]) Richtlijn 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan (PB L 194 van 22.7.1988, blz. 10).

([3]) Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen (PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1).

([4]) Richtlijn 90/429/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 62).

([5]) Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt (PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54).

(10) In artikel 162, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald welke gegevens ten minste moeten worden vermeld in diergezondheidscertificaten voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen. De diergezondheidscertificaten moeten gegevens bevatten over het merkteken van de levende producten, wanneer artikel 121, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 of de regels die zijn vastgelegd in krachtens artikel 122, lid 1, van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen dat vereisen, alsook de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat de levende producten voldoen aan de verplaatsingsvoorschriften zoals bedoeld in de artikelen 157 en 159 van die verordening of in regels die zijn vastgelegd in krachtens artikel 160 van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen. Artikel 162, lid 3, van die verordening voorziet in de vaststelling van gedelegeerde handelingen met betrekking tot de gegevens die in de diergezondheidscertificaten moeten worden vermeld. Bovendien voorziet artikel 163, lid 5, van die verordening in de vaststelling van gedelegeerde handelingen met betrekking tot de kennisgevingsvoorschriften voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van bepaalde gehouden landdieren die vergezeld gaan van een diergezondheidscertificaat waarvan de inhoud moet worden vastgesteld overeenkomstig artikel 162, leden 3 en 4, van die verordening.

(11) In artikel 94, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen naar een andere lidstaat mogen worden verplaatst als die levende producten zijn gewonnen in inrichtingen voor levende producten die overeenkomstig artikel 97, lid 1, van die verordening door de bevoegde autoriteiten zijn erkend. Die erkenning mag alleen worden verleend als de inrichtingen voor levende producten voldoen aan specifieke voorschriften in verband met quarantaine, isolering en andere biobeveiligingsmaatregelen, bewaking, voorzieningen en uitrusting alsook de verantwoordelijkheden, vakkundigheid en gespecialiseerde opleiding van het personeel en de dierenartsen. Op basis van die voorschriften moeten in deze verordening derhalve gedetailleerde regels en voorwaarden worden vastgesteld voor de erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen vanwaar levende producten van die dieren naar een andere lidstaat mogen worden vervoerd.

(12) In Richtlijn 92/65/EEG is bepaald dat sperma van schapen en geiten dat voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is, in de inrichting van oorsprong van de dieren mag worden gewonnen in plaats van in een spermawinningscentrum. Deze verordening moet in een gelijkaardige afwijking voorzien. Voor verplaatsingen van zendingen van dergelijk sperma moeten echter bijzondere voorwaarden worden vastgesteld, met inbegrip van het doel van de verplaatsing en de toestemming van de lidstaat van bestemming. Daarom moeten in deze verordening, op basis van het mogelijke risico dat de verplaatsing van dergelijk sperma inhoudt, de regels en voorwaarden voor de verlening van een dergelijke afwijking worden vastgelegd.

(13) De winning van sperma van paardachtigen heeft specifieke kenmerken wegens het bijzondere foksysteem voor paardachtigen waarbij rekening wordt gehouden met de deelname van de dieren aan paardenwedstrijden, shows en andere paardensportevenementen. Richtlijn 92/65/EEG voorziet momenteel in drie typen verblijf van hengsten in spermawinningscentra. De belangrijkste regels van het bij die richtlijn vastgestelde systeem moeten in deze verordening worden gehandhaafd. De voorwaarden in verband met de testprogramma's zoals bepaald in bijlage D, hoofdstuk II, deel I, punt 1.6, onder b), bij Richtlijn 92/65/EEG, voor donorhengsten die het spermawinningscentrum af en toe mogen verlaten, en in bijlage D, hoofdstuk II, deel I, punt 1.6, onder c), bij Richtlijn 92/65/EEG, voor "walk-in"-hengsten, moeten in deze verordening echter worden verbeterd en versterkt.

(14) Deze verordening moet ook voorzien in de mogelijkheid dat opslagcentra voor levende producten levende producten van om het even welk type en van meer dan één soort opslaan onder één uniek erkenningsnummer en met inachtneming van de traceerbaarheidsregels, aangezien er geen diergezondheidsredenen zijn om in afzonderlijke opslagcentra per type levend product of per soort te voorzien. Gegevens over de opgeslagen levende producten in verband met de typen en de soorten moeten worden vermeld in de erkenning van de inrichtingen en in het publiek toegankelijke register van erkende inrichtingen voor levende producten dat door de bevoegde autoriteiten wordt gehouden. In deze verordening moeten ook specifieke bepalingen over de opslag van vers, gekoeld en ingevroren sperma worden vastgelegd.

(15) Er wordt voortdurend vooruitgang geboekt op het gebied van technieken voor de verwerking van levende producten, wat tot de oprichting van gespecialiseerde afdelingen heeft geleid. Deze afdelingen verwerken niet alleen levende producten, met inbegrip van het sorteren van sperma op geslacht, maar maken de eindproducten ook klaar voor gebruik of opslag. Zij moeten daarom worden beschouwd als inrichtingen voor levende producten waar levende producten worden verwerkt en opgeslagen. Aangezien de uitrusting voor het sorteren van sperma op geslacht duur is, maken spermawinningscentra soms echter gebruik van de diensten van andere exploitanten voor de verwerking van sperma, met inbegrip van het sorteren op geslacht. In dat geval wordt sperma weggebracht voor verwerking en dan teruggebracht naar het spermawinningscentrum van oorsprong. Daarom moeten in deze verordening regels worden vastgelegd voor de verwerking van levende producten, rekening houdend met de mogelijkheid dat zij in verwerkingsinrichtingen voor levende producten worden verwerkt, alsook gedetailleerde regels voor het vervoeren van sperma en andere levende producten van en naar die verwerkingsinrichtingen voor levende producten en voor het merken ervan. Wanneer sperma in een verwerkingsinrichting voor levende producten wordt verwerkt, moet op het rietje of de andere verpakking een merkteken worden aangebracht met het erkennings- of registratienummer van zowel het spermawinningscentrum als de verwerkingsinrichting voor levende producten, zodat de traceerbaarheid van het sperma wordt verzekerd.

(16) Met antibiotica moet voorzichtig worden omgegaan, maar het gebruik ervan in verdunningsmiddelen voor sperma — met name met het oog op mogelijke internationale handel — moet overeenstemmen met artikel 4.6.7 van de uitgave van 2017 van de Gezondheidscode voor landdieren ("de code") van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) ([6]). Krachtens Richtlijn 88/407/EEG moeten aan rundersperma antibiotica worden toegevoegd die doeltreffend zijn tegen campylobacters, leptospiren en mycoplasmen, krachtens Richtlijn 90/429/EEG moeten aan varkenssperma antibiotica worden toegevoegd die doeltreffend zijn tegen leptospiren, en Richtlijn 92/65/EEG voorziet in het vrijwillige gebruik van antibiotica. In deze verordening moeten de regels voor het gebruik van antibiotica worden gehandhaafd die zijn vastgelegd in de Richtlijnen 88/407/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG alsook de regels die door de OIE worden aanbevolen. Wanneer antibiotica aan sperma worden toegevoegd, moet de informatie over de werkzame stof(fen) en de concentratie daarvan in het begeleidende gezondheidscertificaat worden vermeld.

(17) Op grond van artikel 101, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 moet elke bevoegde autoriteit registers van geregistreerde inrichtingen voor levende producten en erkende inrichtingen voor levende producten aanleggen en bijwerken en deze voor de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten toegankelijk maken. Het register van erkende inrichtingen voor levende producten moet ook voor het publiek toegankelijk worden gemaakt. Daarom moet bij deze verordening de in die registers te vermelden gedetailleerde informatie worden vastgelegd alsook de publieke toegankelijkheid van het register van erkende inrichtingen voor levende producten.

(18) Aangezien sperma, oöcyten en embryo's gedurende lange tijd kunnen worden opgeslagen, moeten bij deze verordening bijzondere regels worden vastgesteld voor de opslag en verplaatsing van levende producten die zijn gewonnen door erkende inrichtingen voor levende producten die hun activiteiten beëindigen. Gegevens betreffende die inrichtingen voor levende producten en de datum van de beëindiging van de activiteiten moeten in het register van erkende inrichtingen voor levende producten van de betrokken lidstaat worden bijgehouden. Daarnaast moet ook de datum van intrekking van de erkenning in het register worden vermeld. Ook moet worden bepaald hoelang de gegevens betreffende die inrichtingen voor levende producten in het register moeten worden bewaard.

(19) Daarnaast moeten bij deze verordening ook regels worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten die hun activiteiten beëindigen het sperma, de oöcyten of de embryo's die in die inrichtingen voor levende producten zijn gewonnen of geproduceerd en opgeslagen, vóór de datum van intrekking van de erkenning van hun inrichting voor levende producten voor verdere opslag verplaatsen naar een opslagcentrum voor levende producten, of voor reproductiedoeleinden verplaatsen naar een inrichting waar runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen worden gehouden, of verplaatsen voor veilige verwijdering of veilig gebruik als dierlijk bijproduct overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([7]).

(20) Artikel 121 van Verordening (EU) 2016/429 bevat traceerbaarheidsvoorschriften voor levende producten van runderen, schapen, geiten, varkens en paardachtigen en in deze verordening moeten gedetailleerde regels betreffende het merken van die levende producten worden vastgelegd. Het huidige systeem voor het merken van rietjes en andere verpakkingen voor levende producten is goed ingeburgerd. In dit verband moet ook rekening worden gehouden met de aanbevelingen van het Internationale Comité voor de productiecontrole bij dieren (International Committee for Animal Recording, ICAR) ([8]).

(21) De winning en verwerking van sperma van schapen en geiten hebben ook specifieke kenmerken. Sommige spermawinningscentra vriezen sperma in als pellets en sommige plaatsen vers of gekoeld sperma gedurende korte tijd in recipiënten, bijvoorbeeld buisjes. Het individueel markeren van die pellets en buisjes is tijdrovend en moeilijk. Om verplaatsingen tussen lidstaten van sperma van schapen en geiten mogelijk te maken en de traceerbaarheid van dat sperma te verzekeren, moet groepsidentificatie van pellets ingevroren sperma of buisjes of rietjes met vers of gekoeld sperma mogelijk zijn. In deze verordening moeten daarom regels worden vastgelegd voor het merken van verzamelverpakkingen, zoals goblets waarin pellets ingevroren sperma van schapen en geiten of buisjes of rietjes met vers of gekoeld sperma van schapen en geiten worden geplaatst.

(22) De in deze verordening vastgelegde traceerbaarheidsvoorschriften voor levende producten van runderen, schapen, geiten, varkens en paardachtigen moeten worden aangevuld met de regels betreffende de technische voorschriften en specificaties voor het merken van rietjes en andere verpakkingen die in de overeenkomstig artikel 123 van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde uitvoeringsverordening van de Commissie zullen worden vastgelegd.

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

([7]) Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten) (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1).

([8]) https://www.icar.org/

(23) Steeds meer levende producten van honden en katten, andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden, en dieren van de families Camelidae en Cervidae worden tussen de lidstaten verplaatst. Daarom moeten geharmoniseerde regels betreffende het merken van rietjes en andere verpakkingen die dergelijke levende producten bevatten, worden vastgesteld. Aanvullende regels betreffende de traceerbaarheid van levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen moeten in deze verordening worden vastgelegd.

(24) Artikel 159 van Verordening (EU) 2016/429 bevat regels voor het toelaten van verplaatsingen naar andere lidstaten van levende producten van gehouden runderen, schapen, geiten, varkens en paardachtigen. Om die regels operationeel te maken, moeten bij deze verordening gedetailleerde regels voor de winning, productie, verwerking, opslag en het vervoer van levende producten worden vastgesteld alsook diergezondheidsvoorschriften betreffende gehouden donordieren waarvan levende producten worden gewonnen en betreffende het isoleren en de quarantaine van die dieren, voorschriften voor de laboratoriumtests en andere tests die op gehouden donordieren en levende producten moeten worden uitgevoerd, en diergezondheidsvoorschriften voor de winning, productie, verwerking, opslag of andere bewerkingen en het vervoer van die levende producten.

(25) In de Richtlijnen 88/407/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG is bepaald dat onder bepaalde voorwaarden kan worden afgeweken van de verplichtingen inzake tests voor donorrunderen, -varkens, -schapen en -geiten wanneer die dieren tussen spermawinningscentra worden verplaatst. Aangezien die afwijkingen de procedurele en economische lasten voor exploitanten van spermawinningscentra verlichten en zij uit diergezondheidsoogpunt gerechtvaardigd zijn, moet ook deze verordening voorzien in dergelijke afwijkingen van bepaalde diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen -schapen, -geiten en -varkens die tussen erkende spermawinningscentra worden verplaatst.

(26) Volgens de huidige wetenschappelijke kennis houdt het vervoer in één recipiënt van verschillende typen levende producten van eenzelfde soort geen risico op besmetting van levende producten in als zij onder bepaalde omstandigheden worden vervoerd. Die omstandigheden omvatten het vervoer in fysiek gescheiden compartimenten van het vervoersrecipiënt of het gebruik van dubbele zakken om goederen van een bepaald type tegen goederen van een ander type te beschermen. Daarom moeten in deze verordening regels worden vastgelegd die onder bepaalde voorwaarden het vervoer toestaan van verschillende typen levende producten van eenzelfde soort in één recipiënt.

(27) De verzegeling van recipiënten waarin levende producten worden vervoerd van erkende inrichtingen voor levende producten naar andere lidstaten of waarin levende producten binnen een land worden vervoerd van erkende inrichtingen voor levende producten naar verwerkingsinrichtingen voor levende producten en opslagcentra voor levende producten, zorgt ervoor dat de diergezondheidsvoorwaarden voor het vervoer van levende producten niet worden geschonden. De voor de inrichting voor levende producten verantwoordelijke dierenarts van het centrum of team, van wie de naam in de erkenning van die inrichting wordt vermeld, moet ervoor zorgen dat een zegel op het vervoersrecipiënt wordt aangebracht. Een officiële dierenarts die een zending levende producten certificeert, moet de mogelijkheid hebben om het zegel te verbreken voor de controle van de inhoud van het vervoersrecipiënt en het vervoersrecipiënt daarna opnieuw te verzegelen. In de bij deze verordening vastgestelde regels moet daarmee rekening worden gehouden.

(28) Richtlijn 89/556/EEG bevat voorschriften voor het handelsverkeer binnen de Unie in en de invoer in de Unie van embryo's van runderen. In deze verordening moeten echter ook regels betreffende de verplaatsing binnen de Unie van oöcyten en eierstokken van runderen worden vastgelegd.

(29) De wetgeving van de Unie die in werking was vóór de vaststelling van Verordening (EU) 2016/429 en van deze verordening, bevat regels betreffende de handel in sperma die van toepassing zijn op situaties waarin elke dosis in de zending uit ejaculaat van één individuele donor bestaat. Aangezien gemengd sperma van verschillende donoren de vruchtbaarheid kan verhogen en aangezien dergelijk sperma algemeen wordt gebruikt, moeten bij deze verordening regels worden vastgesteld betreffende de verplaatsing van gemengd sperma van runderen, varkens, schapen en geiten, op voorwaarde dat het mengen van sperma wordt beperkt tot één spermawinningscentrum waar het sperma is gewonnen en dat een merkteken op elk rietje of elke andere verpakking waarin gemengd sperma wordt geplaatst, het mogelijk maakt de individuele identificatienummers van alle donordieren te traceren. Bovendien moet de exploitant procedures voor het verwerken van gemengd sperma hebben en moet hij de gegevens over de verplaatsing van dergelijk sperma vanuit het spermawinningscentrum registreren.

(30) Artikel 13 van Richtlijn 92/65/EEG bevat regels voor het handelsverkeer van sperma, eicellen en embryo's van dieren van soorten die vatbaar zijn voor de in de bijlagen A en B bij die richtlijn vermelde ziekten van en naar overeenkomstig bijlage C bij die richtlijn erkende instellingen, instituten of centra. Bijlage E bij die richtlijn bevat de modellen van de diergezondheidscertificaten voor handel waarvan de zendingen van dat sperma, die eicellen of die embryo's vergezeld moeten gaan. In de artikelen 95 en 137 van Verordening (EU) 2016/429 wordt het concept "geconsigneerde inrichting" vastgesteld, dat gelijkstaat met een "officieel erkende instelling, officieel erkend instituut of officieel erkend centrum" zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Richtlijn 92/65/EEG. Aangezien genetisch materiaal van dieren momenteel tussen officieel erkende instellingen, instituten en centra wordt uitgewisseld, moet de mogelijkheid voor dergelijke verplaatsingen binnen de Unie in deze verordening worden gehandhaafd. Daarom moeten in deze verordening de diergezondheidsvoorschriften voor de verplaatsing naar een andere lidstaat van levende producten van in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren worden vastgelegd. Deze verordening moet derhalve voorzien in de mogelijkheid dat exploitanten van geconsigneerde inrichtingen zendingen levende producten die zijn gewonnen van dieren die in die inrichtingen worden gehouden, naar andere lidstaten verplaatsen zonder dat zij een bijkomende erkenning als inrichting voor levende producten nodig hebben. Strenge diergezondheidsvoorschriften voor de erkenning als geconsigneerde inrichting, gecontroleerd beheer van de dieren in die inrichtingen, specifieke bewakingsvoorschriften en doelgerichte verplaatsingen van zendingen levende producten naar een andere geconsigneerde inrichting bieden voldoende garanties tegen de verspreiding van dierziekten.

(31) In artikel 162 van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald welke gegevens ten minste moeten worden vermeld in diergezondheidscertificaten voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van gehouden landdieren, met name runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen. In deze verordening moeten daarom de in die certificaten te vermelden gedetailleerde gegevens worden gespecificeerd.

(32) Bij artikel 163 van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat exploitanten de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong vooraf in kennis moeten stellen van de geplande verplaatsing naar een andere lidstaat van levende producten van gehouden landdieren, en met name runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, en dat zij die bevoegde autoriteit alle noodzakelijke gegevens moeten verstrekken om de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in kennis te kunnen stellen van de verplaatsing van de levende producten. In deze verordening moeten daarom gedetailleerde regels worden vastgelegd betreffende de voorafgaande kennisgeving door exploitanten, de gegevens die nodig zijn om kennisgeving van die verplaatsingen te doen, en de noodprocedures voor die kennisgevingen.

(33) In artikel 163, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat Traces moet worden gebruikt om kennisgeving te doen van geplande verplaatsingen van zendingen levende producten naar andere lidstaten. Traces is het geïntegreerd veterinair computersysteem dat bij de Beschikkingen 2003/24/EG ([9]) en 2004/292/EG ([10]) van de Commissie is ingesteld. Artikel 131 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([11]) voorziet in de instelling van een informatiemanagementsysteem voor officiële controles (Imsoc) dat de Traces-functies omvat. Derhalve moet in deze verordening naar Imsoc worden verwezen in plaats van naar Traces.

(34) In artikel 165 van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming, mits de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong daarmee instemt, toestemming kan verlenen voor verplaatsingen van levende producten voor wetenschappelijke doeleinden naar het grondgebied van de lidstaat van bestemming, wanneer deze verplaatsingen niet voldoen aan de standaardvoorschriften voor verplaatsingen van levende producten. Om dergelijke verplaatsingen mogelijk te maken, moeten in deze verordening regels worden vastgelegd voor het verlenen van afwijkingen door de bevoegde autoriteiten voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten voor wetenschappelijke doeleinden.

([9]) Beschikking 2003/24/EG van de Commissie van 30 december 2002 met betrekking tot de invoering van een geïntegreerd veterinair computersysteem (PB L 8 van 14.1.2003, blz. 44).

([10]) Beschikking 2004/292/EG van de Commissie van 30 maart 2004 betreffende de toepassing van het Traces-systeem en tot wijziging van Beschikking 92/486/EEG (PB L 94 van 31.3.2004, blz. 63).

([11]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

(35) Een nationale genenbank speelt een belangrijke rol bij de bewaring van het genetische materiaal van dierenpopulaties die in die lidstaat voorkomen. Het doel van nationale genenbanken is de ex-situ-instandhouding en het duurzame gebruik van dierlijke genetische hulpbronnen. Levende producten die in nationale genenbanken zijn opgeslagen, hebben vaak een ongekende diergezondheidsstatus of zijn gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen overeenkomstig andere diergezondheidsregels dan die welke momenteel gelden op grond van de wetgeving van de Unie en de nationale wetgeving. Aangezien dergelijke levende producten een bijzondere waarde hebben omdat zij vaak genetisch materiaal zijn van met uitsterven bedreigde rassen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 24, van Verordening (EU) 2016/1012 van het Europees Parlement en de Raad ([12]), of van rassen die sinds de winning van de levende producten zijn uitgestorven, en aangezien de lidstaten hebben aangegeven die levende producten onderling te willen uitwisselen, moeten in deze verordening speciale voorwaarden worden vastgelegd voor het verlenen van afwijkingen door de bevoegde autoriteiten voor de verplaatsing van in nationale genenbanken opgeslagen levende producten naar andere lidstaten. In beginsel moeten in deze verordening de voorwaarden voor de verplaatsing van die levende producten tussen nationale genenbanken van verschillende lidstaten worden vastgelegd en moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de regels voor de binnenlandse distributie van levende producten van nationale genenbanken naar exploitanten vaststellen. Er moet ook bijzondere aandacht worden besteed aan de diergezondheidsvoorwaarden voor deze verplaatsingen, waarbij mogelijk op bepaalde ziekten moet worden getest.

(36) In deze verordening wordt verwezen naar Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie ([13]) en naar de Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2019/2035 ([14]), (EU) 2020/689 ([15]) en (EU) 2020/688 ([16]) van de Commissie, die eveneens op grond van Verordening (EU) 2016/429 zijn vastgesteld. Deze verwijzingen zijn noodzakelijk omdat die verordeningen voorschriften bevatten betreffende bewaking, uitroeiingsprogramma's en ziektevrije status, identificatie en registratie, traceerbaarheid en verplaatsingen binnen de Unie en binnenkomst in de Unie van dieren die ook op donordieren voor levende producten van toepassing zijn.

(37) Omwille van een vlotte overgang naar het nieuwe rechtskader voor spermawinnings- of -opslagcentra of embryowinnings- of -productieteams die zijn erkend op grond van handelingen die zijn vastgesteld krachtens de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG, die met ingang van 21 april 2021 bij Verordening (EU) 2016/429 worden ingetrokken, en die activiteiten uitvoeren in verband met de winning, productie, verwerking, opslag en het vervoer van levende producten, moeten zij geacht worden te zijn erkend overeenkomstig deze verordening. De lidstaten moeten erop toezien dat die exploitanten voldoen aan alle regels van deze verordening, met name door hen aan regelmatige, op risico gebaseerde officiële controles te onderwerpen. In geval van niet-naleving moeten de bevoegde autoriteiten ervoor zorgen dat exploitanten de nodige maatregelen treffen om de niet-naleving te verhelpen of moeten zij indien nodig de erkenning opschorten of intrekken.

(38) Om een vlotte overgang te verzekeren voor levende producten die zijn gewonnen en geproduceerd vóór de datum van toepassing van deze verordening, moeten rietjes en andere verpakkingen waarin dergelijk(e) sperma, oöcyten of embryo's al dan niet in individuele doses zijn geplaatst en worden opgeslagen en vervoerd, en die vóór 21 april 2021 zijn gemerkt overeenkomstig de krachtens de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG vastgestelde wetgeving, worden beschouwd als gemerkt overeenkomstig deze verordening en als geschikt voor verplaatsing tussen de lidstaten.

(39) Deze verordening moet overeenkomstig de in Verordening (EU) 2016/429 bepaalde toepassingsdatum vanaf 21 april 2021 van toepassing zijn,

---

([12]) Verordening (EU) 2016/1012 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de zoötechnische en genealogische voorwaarden voor het fokken van, de handel in en de binnenkomst in de Unie van raszuivere fokdieren, hybride fokvarkens en levende producten daarvan en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 652/2014, de Richtlijnen 89/608/EEG en 90/425/EEG van de Raad en tot intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van dierfokkerij ("Fokkerijverordening") (PB L 171 van 29.6.2016, blz. 66).

([13]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PB L 308 van 4.12.2018, blz. 21).

([14]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren (PB L 314 van 5.12.2019, blz. 115).

([15]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (zie bladzijde 211 van dit Publicatieblad).

([16]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren (zie bladzijde 140 van dit Publicatieblad).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

DEEL I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening vormt een aanvulling op de regels van Verordening (EU) 2016/429 wat betreft geregistreerde en erkende inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren.

2. Deel II, hoofdstuk 1, bevat de voorschriften voor de erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen van waaruit levende producten van die dieren naar een andere lidstaat worden verplaatst, met betrekking tot:

a) quarantaine, isolering en andere biobeveiligingsmaatregelen;

b) bewakingsvoorschriften;

c) voorzieningen en uitrusting;

d) de verantwoordelijkheden, vakkundigheid en gespecialiseerde opleiding van het personeel en de dierenartsen ten aanzien van de activiteit van inrichtingen voor levende producten;

e) de verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteit die inrichtingen voor levende producten erkent;

f) bijzondere regels voor de beëindiging van de activiteiten van die inrichtingen voor levende producten.

3. Deel II, hoofdstuk 2, bevat de voorschriften betreffende:

a) de gegevens die door de bevoegde autoriteit moeten worden opgenomen in het register van geregistreerde inrichtingen voor levende producten;

b) de gegevens die door de bevoegde autoriteit moeten worden opgenomen in het register van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, alsook de regels voor de toegankelijkheid voor het publiek van dat register wanneer levende producten van die dieren tussen lidstaten worden verplaatst.

4. Deel II, hoofdstuk 3, bevat:

a) de regels betreffende de documentatieverplichtingen van exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, alsook de voorschriften betreffende het bijhouden van gegevens van de in een dergelijke inrichting gewonnen, geproduceerde of verwerkte levende producten nadat de activiteiten van de inrichting zijn beëindigd;

b) de traceerbaarheidsvoorschriften voor levende producten van:

   i) runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen;

   ii) honden (*Canis lupus familiaris*) en katten (*Felis silvestris catus*);

   iii) andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden;

   iv) dieren van de families Camelidae en Cervidae.

5. Deel III, hoofdstuk 1, bevat de diergezondheidsvoorschriften, met inbegrip van afwijkingen, voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, waarbij het volgende wordt gespecificeerd:

a) de regels voor de winning, productie, verwerking en opslag van levende producten in erkende inrichtingen voor levende producten;

b) de diergezondheidsvoorschriften voor donordieren waarvan levende producten werden gewonnen, en met betrekking tot de isolering of quarantaine voor die dieren;

c) de laboratoriumtests en andere tests die moeten worden uitgevoerd op donordieren en levende producten;

d) de diergezondheidsvoorschriften voor de winning, productie, verwerking, opslag en andere bewerkingen en voor het vervoer van levende producten.

6. In deel III, hoofdstuk 2, is met betrekking tot verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen het volgende vastgelegd:

a) de regels inzake diergezondheidscertificering;

b) de gegevens die in het diergezondheidscertificaat moeten worden vermeld;

c) de voorschriften betreffende het document met eigen verklaring;

d) de voorschriften betreffende kennisgeving.

7. Deel III, hoofdstuk 3, bevat de voorschriften betreffende diergezondheid, certificering en kennisgeving voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten van:

a) honden en katten;

b) andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden;

c) dieren van de families Camelidae en Cervidae.

8. Deel III, hoofdstuk 4, bevat regels voor het verlenen van afwijkingen door bevoegde autoriteiten voor verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten voor wetenschappelijke doeleinden en van in genenbanken opgeslagen levende producten.

9. Deel IV bevat bepaalde overgangsmaatregelen met betrekking tot de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG in verband met:

a) de erkenning van spermawinningscentra, spermaopslagcentra, embryowinningsteams en embryoproductieteams;

b) het merken van rietjes en andere verpakkingen waarin sperma, oöcyten of embryo's worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd.

10. Deze verordening is niet van toepassing op levende producten van wilde dieren.

Artikel 2

Definities

Naast de in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 vastgestelde definities, wordt voor de toepassing van deze verordening verstaan onder:

1) "geregistreerde inrichting voor levende producten": een andere inrichting voor levende producten dan een erkende inrichting voor levende producten die overeenkomstig artikel 93, eerste alinea, onder a), van Verordening (EU) 2016/429 door de bevoegde autoriteit is geregistreerd;

2) "erkende inrichting voor levende producten": een overeenkomstig artikel 97 van Verordening (EU) 2016/429 erkend(e) spermawinningscentrum, embryowinningsteam, embryoproductieteam, verwerkingsinrichting voor levende producten of opslagcentrum voor levende producten;

3) "rund": een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de geslachten *Bison*, *Bos* (met inbegrip van de ondergeslachten *Bos*, *Bibos*, *Novibos* en *Poephagus*) en *Bubalus* (met inbegrip van het ondergeslacht *Anoa*) alsook kruisingen van die soorten;

4) "varken": een dier dat tot de hoefdiersoort *Sus scrofa* behoort;

5) "schaap": een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Ovis* alsook kruisingen van die soorten;

6) “geit”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Capra* alsook kruisingen van die soorten;

7) “paardachtige”: een dier dat behoort tot de soorten eenhoevigen in het geslacht *Equus* (met inbegrip van paarden, ezels en zebra’s) alsook kruisingen van die soorten;

8) “diergezondheidscertificaat”: een document dat overeenkomstig artikel 161, lid 4, van Verordening (EU) 2016/429 door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong is afgegeven en dat een zending levende producten tot de plaats van bestemming vergezelt;

9) “document met eigen verklaring”: een document dat door de exploitant wordt afgegeven en dat een zending levende producten tot de plaats van bestemming vergezelt, zoals bedoeld in de artikelen 32 en 46;

10) “genenbank”: een opslagplaats voor genetisch materiaal van dieren voor de ex-situ-instandhouding en het duurzame gebruik van genetische hulpbronnen van gehouden landdieren die wordt beheerd door een voor de uitvoering van die taken door de bevoegde autoriteit goedgekeurde of erkende gastinstelling;

11) “spermawinningscentrum”: een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van sperma van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen dat voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is, zoals bedoeld in artikel 4;

12) “embryowinningsteam”: een inrichting voor levende producten bestaande uit een groep beroepsbeoefenaars of een structuur die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van in vivo verkregen embryo’s van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd zijn, zoals bedoeld in artikel 4;

13) “embryoproductieteam”: een inrichting voor levende producten bestaande uit een groep beroepsbeoefenaars of een structuur die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van oöcyten alsook de in-vitroproductie, in voorkomend geval met opgeslagen sperma, de verwerking, de opslag en het vervoer van embryo’s van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die in beide gevallen voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd zijn, zoals bedoeld in artikel 4;

14) “sperma”: het onbewerkte, bewerkte of verdunde ejaculaat van één of meer dieren;

15) “oöcyten”: de haploïde stadia van de oötidogenese, met inbegrip van secundaire oöcyten en eicellen;

16) “embryo”: het eerste ontwikkelingsstadium van een dier dat geschikt is voor transplantatie naar een ontvangerdier;

17) “zending levende producten”: een hoeveelheid sperma, oöcyten, in vivo verkregen embryo’s of in vitro geproduceerde embryo’s die vanuit één erkende inrichting voor levende producten is verzonden en waarvoor één diergezondheidscertificaat is afgegeven;

18) “verwerkingsinrichting voor levende producten”: een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de verwerking, in voorkomend geval met inbegrip van het sorteren van sperma op geslacht, en de opslag van sperma, oöcyten of embryo’s van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen van één of meer soorten, of een combinatie van types levende producten of soorten, dat/die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is/zijn, zoals bedoeld in artikel 4;

19) “opslagcentrum voor levende producten”: een inrichting voor levende producten die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de opslag van sperma, oöcyten of embryo’s van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen van één of meer soorten, of een combinatie van types levende producten of soorten, dat/die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd is/zijn, zoals bedoeld in artikel 4;

20) “dierenarts van het centrum”: de dierenarts die verantwoordelijk is voor de activiteiten in het spermawinningscentrum, de verwerkingsinrichting voor levende producten of het opslagcentrum voor levende producten zoals bepaald in deze verordening;

21) “teamdierenarts”: de dierenarts die verantwoordelijk is voor de activiteiten van een embryowinningsteam of een embryoproductieteam zoals bepaald in deze verordening;

22) “uniek erkenningsnummer”: een door de bevoegde autoriteit toegekend nummer;

23) "datum van intrekking van de erkenning": de datum waarop de bevoegde autoriteit de erkenning van een erkende inrichting voor levende producten overeenkomstig artikel 100 van Verordening (EU) 2016/429 heeft geschorst of ingetrokken;

24) "uniek registratienummer": een aan een geregistreerde inrichting voor levende producten toegekend nummer;

25) "quarantainevoorziening": een door de bevoegde autoriteit goedgekeurde voorziening om runderen, varkens, schapen of geiten gedurende ten minste 28 dagen vóór zij tot een spermawinningscentrum worden toegelaten, te isoleren;

26) "inrichting vrij van (ziekte)": een inrichting die de status overeenkomstig de voorschriften van artikel 20 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 heeft gekregen;

27) "officieel laboratorium": een in een lidstaat of derde land of gebied gevestigd laboratorium dat overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 door de bevoegde autoriteit is aangewezen om de in artikel 24 en 25 van deze verordening bedoelde tests uit te voeren;

28) "Imsoc": een informatiemanagementsysteem voor officiële controles voor de geïntegreerde werking van de mechanismen en instrumenten voor het beheer, de verwerking en de geautomatiseerde uitwisseling van de gegevens, informatie en documenten betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten, zoals bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) 2017/625, dat nu in plaats van Traces wordt gebruikt;

29) "met uitsterven bedreigd ras": een lokaal ras dat door een lidstaat wordt erkend als met uitsterven bedreigd ras, dat genetisch is aangepast aan een of meer traditionele productiesystemen of omgevingen in die lidstaat, en waarvoor de status van met uitsterven bedreigd ras wetenschappelijk is vastgesteld door een orgaan dat over de noodzakelijke vaardigheden en kennis op het gebied van met uitsterven bedreigde rassen beschikt, zoals bedoeld in artikel 2, lid 24, van Verordening (EU) 2016/1012;

30) "goedgekeurd uitroeiingsprogramma": een ziekte-uitroeiingsprogramma dat in een lidstaat of een zone daarvan wordt uitgevoerd zoals goedgekeurd door de Commissie overeenkomstig artikel 31, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429;

31) "partij donordieren": een groep dieren met dezelfde gezondheidsstatus waarvan tezelfdertijd levende producten worden gewonnen en verwerkt, en die samen worden vervoerd.

DEEL II

ERKENNING VAN INRICHTINGEN VOOR LEVENDE PRODUCTEN, REGISTERS, DOCUMENTATIE EN TRACEERBAARHEID

HOOFDSTUK 1

Erkenning van inrichtingen voor levende producten

Artikel 3

Voorschriften voor de erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

De exploitanten van de volgende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen dienen overeenkomstig artikel 94, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/429 bij de bevoegde autoriteit een aanvraag tot erkenning in voor het verplaatsen van zendingen levende producten van die dieren naar andere lidstaten:

a) de inrichting waar sperma van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen wordt gewonnen, verwerkt en opgeslagen, tot erkenning als spermawinningscentrum;

b) de groep beroepsbeoefenaars of de structuur onder toezicht van een teamdierenarts die bevoegd is embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen te winnen, te verwerken en op te slaan, tot erkenning als embryowinningsteam;

c) de groep beroepsbeoefenaars of de structuur onder toezicht van een teamdierenarts die bevoegd is oöcyten van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen te winnen, te verwerken en op te slaan en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen te produceren, te verwerken en op te slaan, tot erkenning als embryoproductieteam;

d) de inrichting waar vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen worden verwerkt en opgeslagen, tot erkenning als verwerkingsinrichting voor levende producten;

e) de inrichting waar vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen worden opgeslagen, tot erkenning als opslagcentrum voor levende producten.

Artikel 4

Erkenning door de bevoegde autoriteit van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. De bevoegde autoriteit verleent slechts erkenning aan een inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen zoals bedoeld in artikel 97 van Verordening (EU) 2016/429 nadat zij zich ervan heeft verzekerd dat de inrichting voldoet aan de volgende voorschriften:

a) de exploitant heeft:

i) een dierenarts van het centrum aangesteld die verantwoordelijk is voor de activiteiten zoals bedoeld in:

— bijlage I, deel 1, punt 1, in het geval van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, onder a), als spermawinningscentrum;

— bijlage I, deel 4, punt 1, in het geval van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, onder d), als verwerkingsinrichting voor levende producten;

— bijlage I, deel 5, punt 1, in het geval van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, onder e), als opslagcentrum voor levende producten, of

ii) een teamdierenarts aangesteld die verantwoordelijk is voor de activiteiten zoals bedoeld in:

— bijlage I, deel 2, punt 1, in het geval van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, onder b), als embryowinningsteam;

— bijlage I, deel 3, punt 1, in het geval van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, onder c), als embryoproductieteam;

b) de voorzieningen, de uitrusting en de operationele procedures voor de betrokken activiteit voldoen aan de voorschriften van:

i) bijlage I, deel 1, punt 2, voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van sperma van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

ii) bijlage I, deel 2, punt 2, voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

iii) bijlage I, deel 3, punt 2, voor de winning van oöcyten en de productie, de verwerking, de opslag en het vervoer van embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, met inbegrip van de verwerking en de opslag van sperma en oöcyten die voor de productie van embryo's worden gebruikt;

iv) bijlage I, deel 4, punt 2, voor de verwerking, de opslag en het vervoer van vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

v) bijlage I, deel 5, punt 2, voor de opslag en het vervoer van vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit een erkenning verleent aan een inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, zoals bedoeld in de artikelen 97 en 99 van Verordening (EU) 2016/429, kent zij die inrichting een uniek erkenningsnummer toe dat de ISO 3166-1 alpha-2 code omvat van het land waar de erkenning is verleend.

Artikel 5

Bijzondere regels voor de beëindiging van de activiteiten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Wanneer de exploitant van een erkende inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen zijn activiteiten beëindigt, zorgt hij ervoor dat alle zendingen sperma, oöcyten of embryo's die in die inrichting voor levende producten zijn gewonnen of geproduceerd en opgeslagen vóór de datum van intrekking van de erkenning zijn verplaatst:

a) naar een opslagcentrum voor levende producten, voor verdere opslag, of

b) naar een inrichting waar runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen worden gehouden, voor reproductiedoeleinden, of

c) voor veilige verwijdering of veilig gebruik als dierlijk bijproduct overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.

2. Indien zendingen sperma, oöcyten of embryo's niet overeenkomstig lid 1 vóór de datum van intrekking van de erkenning zijn verplaatst uit de erkende inrichting voor levende producten, mogen die zendingen niet naar een andere lidstaat worden verplaatst.

HOOFDSTUK 2

Door de bevoegde autoriteit te houden registers van geregistreerde en erkende inrichtingen voor levende producten

Artikel 6

Door de bevoegde autoriteit te houden register van geregistreerde inrichtingen voor levende producten

1. De bevoegde autoriteit stelt een register van geregistreerde inrichtingen voor levende producten op en werkt dit bij.

2. De bevoegde autoriteit vermeldt voor elke geregistreerde inrichting voor levende producten ten minste de volgende gegevens in het in lid 1 bedoelde register:

a) de naam, de contactgegevens en, indien beschikbaar, de uniform resource locator (URL) van de website van de geregistreerde inrichting voor levende producten;

b) het adres van de geregistreerde inrichting voor levende producten;

c) het type levende producten en de diersoorten waarvoor de inrichting is geregistreerd;

d) het door de bevoegde autoriteit toegekend uniek registratienummer en de datum van registratie;

e) indien de activiteiten van de geregistreerde inrichting voor levende producten zijn beëindigd, de datum van beëindiging van die activiteiten.

Artikel 7

Door de bevoegde autoriteit te houden register van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. De bevoegde autoriteit stelt een register op van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en werkt dit bij.

2. De bevoegde autoriteit vermeldt voor elke erkende inrichting voor levende producten ten minste de volgende gegevens in het in lid 1 bedoelde register:

a) de naam, de contactgegevens en, indien beschikbaar, de URL van de website van de inrichting voor levende producten;

b) het adres van de inrichting voor levende producten;

c) de naam van de dierenarts van het centrum of van de teamdierenarts;

d) het type levende producten, het type inrichting voor levende producten en de diersoorten waarvoor de erkenning is verleend;

e) het door de bevoegde autoriteit toegekend uniek erkenningsnummer en de datum van erkenning.

3. Wanneer de bevoegde autoriteit op basis van de voorschriften van artikel 4 een erkenning verleent aan een verwerkingsinrichting voor levende producten of een opslagcentrum voor levende producten voor de opslag en, in het geval van de verwerkingsinrichting voor levende producten, voor de verwerking van levende producten van meerdere typen of meerdere diersoorten, vermeldt de bevoegde autoriteit in haar register van erkende inrichtingen voor levende producten de gegevens betreffende de typen levende producten, en de diersoorten waarvan deze afkomstig zijn, die in de erkende inrichting voor levende producten worden opgeslagen en, in voorkomend geval, verwerkt.

4. Wanneer de bevoegde autoriteit de erkenning van een erkende inrichting voor levende producten overeenkomstig artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 heeft geschorst of ingetrokken, moet zij onverwijld:

a) die opschorting of intrekking in haar register van erkende inrichtingen voor levende producten vermelden;

b) in geval van opschorting van de erkenning, de begin- en einddatum specificeren en, in geval van intrekking van de erkenning, de datum van intrekking van de erkenning specificeren.

5. Wanneer een erkende inrichting voor levende producten haar activiteiten heeft beëindigd, zoals bedoeld in artikel 5, vermeldt de bevoegde autoriteit onverwijld de datum van beëindiging van die activiteiten in haar register van erkende inrichtingen voor levende producten.

6. Indien levende producten tussen lidstaten worden verplaatst, maakt de bevoegde autoriteit het in lid 1 bedoelde register op haar website toegankelijk voor het publiek en stelt zij de Commissie in kennis van de URL van die website.

Wanneer de URL van de website van een bevoegde autoriteit is gewijzigd, stelt de bevoegde autoriteit de Commissie onverwijld in kennis van de nieuwe URL van die website.

HOOFDSTUK 3

Documentatie en traceerbaarheid

Afdeling 1

Documentatie

Artikel 8

Documentatieverplichtingen van de exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen zorgen voor het bewaren en bijhouden van documentatie die ten minste de volgende gegevens bevat:

a) voor een spermawinningscentrum:

   i) de soort, het ras, de geboortedatum en de identificatie van elk donordier dat in het spermawinningscentrum aanwezig is;

   ii) de data van alle verplaatsingen van donordieren van en naar het spermawinningscentrum en, indien die dieren van documenten vergezeld gaan, de referentie van die documenten;

   iii) de gezondheidsstatus, de resultaten van klinische en diagnostische tests alsook de gebruikte laboratoriumtechnieken, de behandelingen die de donordieren hebben ondergaan en de vaccinaties die zij hebben gekregen;

   iv) de datum waarop sperma is gewonnen en, in voorkomend geval, de datum waarop en de plaats waar sperma is verwerkt;

   v) de identificatie van sperma en gedetailleerde gegevens over de bestemming ervan;

b) voor een embryowinningsteam, een embryoproductieteam of een embryowinnings- en -productieteam:

   i) de soort, het ras, de geboortedatum en de identificatie van elk donordier waarvan oöcyten of embryo's zijn gewonnen;

   ii) de gezondheidsstatus, de resultaten van klinische en diagnostische tests alsook de gebruikte laboratoriumtechnieken, de behandelingen die donordieren van oöcyten of embryo's hebben ondergaan en de vaccinaties die zij hebben gekregen;

iii) de datum waarop en de plaats waar oöcyten of embryo's zijn gewonnen, onderzocht en verwerkt;

iv) de identificatie van oöcyten of embryo's en gedetailleerde gegevens over de bestemming ervan;

v) indien micromanipulatie wordt uitgevoerd op de embryo's, de gedetailleerde gegevens over de gebruikte micromanipulatietechnieken waarbij de zona pellucida of, in geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule wordt doorgeprikt;

vi) de oorsprong van sperma dat wordt gebruikt voor de kunstmatige inseminatie van donordieren of voor de bevruchting van oöcyten voor in-vitroproductie van embryo's;

c) voor een verwerkingsinrichting voor levende producten of een opslagcentrum voor levende producten:

i) het type levende producten dat in de erkende inrichting voor levende producten hetzij wordt verwerkt en opgeslagen hetzij wordt opgeslagen, met vermelding van de soort van het donordier;

ii) de data waarop levende producten van een naar de erkende inrichting voor levende producten zijn verplaatst en de referentie van de documenten waarvan die levende producten vergezeld gaan;

iii) de documenten, met inbegrip van een diergezondheidscertificaat en een document met eigen verklaring, waaruit blijkt dat de gezondheidsstatus van de donordieren waarvan de levende producten hetzij worden verwerkt en opgeslagen hetzij worden opgeslagen in de erkende inrichting voor levende producten, voldoet aan de voorschriften van deze verordening;

iv) de identificatie van levende producten die in de erkende inrichting voor levende producten hetzij worden verwerkt en opgeslagen hetzij worden opgeslagen.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit aan een in lid 1, onder c), bedoelde inrichting voor levende producten een erkenning verleent voor de verwerking en opslag of voor de opslag van levende producten van meerdere typen of meerdere diersoorten, zorgt de exploitant ervoor dat afzonderlijke documentatie wordt bewaard en bijgehouden voor alle typen levende producten die worden verwerkt en opgeslagen of opgeslagen, en alle diersoorten waarvan deze afkomstig zijn.

Artikel 9

Documentatieverplichtingen van de exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die hun activiteiten beëindigen

1. Wanneer een erkende inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen haar activiteiten beëindigt zoals bedoeld in artikel 5, verplaatst de exploitant van die inrichting zendingen opgeslagen levende producten slechts naar een opslagcentrum voor levende producten als die zendingen vergezeld gaan van originelen of kopieën van de overeenkomstig artikel 8, lid 1, vereiste documentatie.

2. De exploitant van het opslagcentrum voor levende producten dat de zending levende producten ontvangt van de inrichting die haar activiteiten heeft beëindigd zoals bedoeld in lid 1, registreert de binnenkomst en de gegevens van de levende producten op basis van de overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder c), vereiste begeleidende documenten.

Afdeling 2

Traceerbaarheid

Artikel 10

Traceerbaarheidsvoorschriften voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Exploitanten die levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen winnen, produceren, verwerken of opslaan, merken elk rietje of elke andere verpakking waarin sperma, oöcyten of embryo's al dan niet in individuele doses worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd op zodanige wijze dat de volgende informatie gemakkelijk kan worden vastgesteld:

a) de datum van winning of productie van die levende producten;

b) de soort en de identificatie van de donordieren;

c) het uniek erkenningsnummer van de inrichting voor levende producten waar de levende producten zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen;

d) alle overige relevante gegevens.

2. Wanneer sperma in een verwerkingsinrichting voor levende producten op geslacht wordt gesorteerd, vult de exploitant van het spermawinningscentrum de in lid 1 bedoelde informatie aan met informatie die de identificatie mogelijk maakt van het uniek erkenningsnummer van de verwerkingsinrichting voor levende producten waar het sperma op geslacht is gesorteerd.

3. Wanneer een rietje of een andere verpakking sperma van runderen, varkens, schapen of geiten bevat dat van meer dan één donordier is gewonnen, zorgt de exploitant ervoor dat de in lid 1 bedoelde informatie het mogelijk maakt alle donordieren van de voor inseminatie gebruikte dosis sperma te identificeren.

4. In afwijking van lid 1, wanneer sperma van schapen of geiten

a) als pellets is ingevroren, mag de exploitant de goblet die de pellets sperma van één enkel donordier bevat merken in plaats van elke afzonderlijke pellet in die goblet;

b) vers of gekoeld is, mag de exploitant de goblet die de buisjes of rietjes sperma van één enkel donordier bevat merken in plaats van elk afzonderlijk buisje of rietje in die goblet.

5. In afwijking van lid 1, onder c), zorgt de exploitant ervoor dat elk rietje of elke andere verpakking waarin sperma, oöcyten of embryo's worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd zo wordt gemerkt dat de identificatie mogelijk is van:

a) in het geval van sperma van schapen en geiten dat is gewonnen in de inrichting waar de donordieren worden gehouden zoals bedoeld in artikel 13, het uniek registratienummer van die inrichting, of

b) in het geval van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die zijn gewonnen of geproduceerd in een geconsigneerde inrichting zoals bedoeld in artikel 14, het uniek erkenningsnummer van die geconsigneerde inrichting.

Artikel 11

Traceerbaarheidsvoorschriften voor levende producten van honden en katten, andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden, en dieren van de families Camelidae en Cervidae

1. Exploitanten die levende producten van honden of katten, andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden, of dieren van de familie Camelidae of Cervidae winnen, produceren, verwerken of opslaan, merken elk rietje of elke andere verpakking waarin sperma, oöcyten of embryo's al dan niet in individuele doses worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd op zodanige wijze dat de volgende informatie gemakkelijk kan worden vastgesteld:

a) de datum van winning of productie van die levende producten;

b) de soort, in voorkomend geval de ondersoort, en de identificatie van de donordieren;

c) een van de volgende gegevens:

   i) het adres van de inrichting waar de levende producten zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen;

   ii) indien de inrichting waar de levende producten zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen een uniek registratienummer heeft, dat uniek registratienummer, dat de ISO 3166-1 alpha-2-code omvat van het land waar de inrichting is geregistreerd;

   iii) indien de inrichting waar de levende producten zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, een geconsigneerde inrichting is, het uniek erkenningsnummer, dat de ISO 3166-1 alpha-2-code omvat van het land waar de erkenning is verleend;

d) eventuele andere gegevens.

2. Wanneer sperma op geslacht wordt gesorteerd in een andere inrichting dan de inrichting waar het is gewonnen of geproduceerd, vult de exploitant van de inrichting waar het sperma is gewonnen of geproduceerd de in lid 1 bedoelde informatie aan met informatie die de identificatie mogelijk maakt van de inrichting waar het sperma op geslacht is gesorteerd.

3. In afwijking van lid 1 mag de exploitant, wanneer het sperma van de in lid 1 bedoelde dieren als pellets is ingevroren, de goblet die de pellets sperma van één enkel donordier bevat merken in plaats van elke afzonderlijke pellet in die goblet.

4. Wanneer een rietje of een andere verpakking sperma bevat dat van meer dan één donordier is gewonnen, zorgt de exploitant ervoor dat de in lid 1 bedoelde informatie de identificatie van alle donordieren omvat.

DEEL III

VERPLAATSINGEN VAN LEVENDE PRODUCTEN TUSSEN DE LIDSTATEN

HOOFDSTUK 1

Diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Afdeling 1

Regels voor de winning, productie, verwerking en opslag van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen in erkende inrichtingen voor levende producten

Artikel 12

Regels voor de verplaatsing naar andere lidstaten van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen vanuit erkende inrichtingen voor levende producten

Exploitanten mogen uitsluitend sperma, oöcyten en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die zijn gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen in erkende inrichtingen voor levende producten naar een andere lidstaat verplaatsen.

Artikel 13

Afwijking voor de verplaatsing naar andere lidstaten van sperma van schapen en geiten vanuit de inrichtingen waar de dieren worden gehouden

In afwijking van artikel 12 mogen exploitanten zendingen sperma van schapen en geiten dat is gewonnen, verwerkt en opgeslagen in de inrichting waar die donordieren worden gehouden, naar andere lidstaten verplaatsen op voorwaarde dat de exploitanten:

a) de voorafgaande instemming verkrijgen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming dat deze de zending zal aanvaarden;

b) ervoor zorgen dat de donordieren op de dag van de spermawinning vóór de spermawinning klinisch zijn onderzocht door een dierenarts en geen symptomen vertoonden die wijzen op de aanwezigheid van een ziekte van categorie D of van een voor schapen en geiten relevante nieuwe ziekte, noch klinische tekenen van een ziekte van categorie D of nieuwe ziekte;

c) ervoor zorgen dat de donordieren afkomstig zijn van inrichtingen die voldoen aan de diergezondheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in artikel 15, leden 1 tot en met 4, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

d) ervoor zorgen dat de donordieren met negatief resultaat de volgende tests hebben ondergaan die zijn uitgevoerd op monsters die zijn genomen tijdens de isolatieperiode die ten minste 30 dagen vóór de datum van de spermawinning moet beginnen:

   i) een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 op infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

   ii) in het geval van schapen, een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*);

   iii) in het geval van geiten die samen met schapen worden gehouden, een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*);

e) ervoor zorgen dat de donordieren geïdentificeerd zijn overeenkomstig artikel 45, lid 2 of 4, of artikel 46, lid 1, 2 of 3, van Verordening (EU) 2019/2035;

f) ervoor zorgen dat het sperma overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 is gemerkt;

g) in de inrichting documentatie bewaren die ten minste de in artikel 8, lid 1, onder a), bedoelde informatie bevat;

h) ervoor zorgen dat de zending sperma overeenkomstig de artikelen 28 en 29 wordt vervoerd.

Artikel 14

Afwijking voor de verplaatsing naar andere lidstaten van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden

In afwijking van artikel 12 mogen exploitanten van geconsigneerde inrichtingen zendingen van in die inrichtingen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen gewonnen sperma, oöcyten en embryo's naar andere lidstaten verplaatsen op voorwaarde dat de exploitanten:

a) zendingen van die levende producten uitsluitend naar een andere geconsigneerde inrichting verplaatsten;

b) ervoor zorgen dat de donordieren:

i) niet afkomstig zijn van en niet in contact zijn gekomen met dieren die afkomstig zijn van een inrichting die zich bevindt in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid van een ziekte van categorie A of van een voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen relevante nieuwe ziekte;

ii) afkomstig zijn van een inrichting waarvoor gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen melding is gemaakt van een ziekte van categorie D die relevant is voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

iii) gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's in één enkele geconsigneerde inrichting van oorsprong hebben verbleven;

iv) op de dag van de winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's klinisch zijn onderzocht door de voor de activiteiten van de geconsigneerde inrichting verantwoordelijke dierenarts en geen symptomen vertoonden die wijzen op de aanwezigheid van een in punt ii) bedoelde ziekte van categorie D of van een nieuwe ziekte, noch klinische tekenen van dergelijke ziekten;

v) gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste winning en gedurende de periode waarin het sperma, de oöcyten of de embryo's die bestemd zijn voor verplaatsing naar een andere lidstaat worden gewonnen, zo weinig mogelijk voor natuurlijke dekking worden gebruikt;

vi) zijn geïdentificeerd overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) 2019/2035:

— voor runderen, in artikel 38;

— voor varkens, in artikel 52, lid 1, of artikel 54, lid 2;

— voor schapen en geiten, in artikel 45, lid 2 of 4, of artikel 46, lid 1, 2 of 3;

— voor paardachtigen, in artikel 58, lid 1, of artikel 59, lid 1, of artikel 62, lid 1;

c) ervoor zorgen dat de levende producten overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 zijn gemerkt;

d) ervoor zorgen dat de levende producten overeenkomstig de artikelen 28 en 29 worden vervoerd.

Afdeling 2

Diergezondheidsvoorschriften voor donordieren waarvan levende producten werden gewonnen en voorschriften inzake het isoleren en in quarantaine houden van die dieren

Onderafdeling I

Algemene diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen

Artikel 15

Verantwoordelijkheden van de exploitant in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen waarvan levende producten werden gewonnen

Een exploitant verplaatst uitsluitend zendingen sperma, oöcyten en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen naar een andere lidstaat die aan de volgende voorschriften voldoen:

a) de levende producten zijn gewonnen van dieren die op de dag van de winning geen symptomen of klinische tekenen van overdraagbare dierziekten vertoonden;

b) de verplaatsing is door de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts goedgekeurd.

Artikel 16

Verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum en de teamdierenarts in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen waarvan levende producten werden gewonnen

De dierenarts van het centrum (in het geval van donordieren van sperma) of de teamdierenarts (in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's) zorgt ervoor dat de donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij zijn in de Unie geboren en hebben daar sinds hun geboorte verbleven, of zij zijn de Unie binnengekomen in overeenstemming met de voorschriften voor binnenkomst in de Unie;

b) zij zijn afkomstig van een inrichting in een lidstaat of een zone daarvan, of van een inrichting in een derde land of gebied of een zone daarvan die onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteit staat, en die inrichting voldoet aan de diergezondheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688:

   i) voor runderen, in artikel 10, lid 1, artikel 11, leden 1, 2 en 3, en artikel 12, leden 1, 2 en 3;

   ii) voor varkens, in artikel 19, lid 1, en artikel 20, leden 1 en 2;

   iii) voor schapen en geiten, in artikel 15, leden 1 tot en met 4;

   iv) voor paardachtigen, in artikel 22, leden 1 en 2;

c) zij zijn geïdentificeerd overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) 2019/2035:

   i) voor runderen, in artikel 38;

   ii) voor varkens, in artikel 52, lid 1, of artikel 54, lid 2;

   iii) voor schapen en geiten, in artikel 45, lid 2 of 4, of artikel 46, lid 1, 2 of 3;

   iv) voor paardachtigen, in artikel 58, lid 1, of artikel 59, lid 1, of artikel 62, lid 1;

d) gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste winning van de levende producten en gedurende de winningsperiode:

i) zijn zij gehouden in een inrichting die zich niet bevindt in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid bij runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen van een ziekte van categorie A of van een voor die dieren relevante nieuwe ziekte;

ii) zijn zij gehouden in een inrichting waarvoor geen melding is gemaakt van een voor die dieren relevante ziekte van categorie D;

iii) zijn zij niet in contact gekomen met dieren die afkomstig zijn van een inrichting die zich in een in punt i) bedoelde beperkingszone bevindt of van een inrichting die niet aan de in punt ii) bedoelde voorwaarden voldoet;

iv) zijn zij niet voor natuurlijke dekking gebruikt;

e) op de dag van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's vertoonden zij geen symptomen of klinische tekenen van een onder d), punt ii), bedoelde ziekte van categorie D of van een nieuwe ziekte;

f) zij voldoen aan de aanvullende diergezondheidsvoorschriften die zijn vastgelegd:

i) voor runderen in artikel 20 en in deel 1 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II;

ii) voor varkens in artikel 21 en in deel 2 en deel 5, hoofdstukken I, en IV, van bijlage II;

iii) voor schapen en geiten in artikel 22 en in deel 3 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II;

iv) voor paardachtigen in artikel 23 en in deel 4 van bijlage II.

Artikel 17

Verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum en de teamdierenarts in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen waarvan levende producten werden gewonnen die afkomstig zijn van een inrichting waarvoor wegens diergezondheidsredenen verplaatsingsbeperkingen gelden

De dierenarts van het centrum (in het geval van donordieren van sperma) of de teamdierenarts (in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's) zorgt ervoor dat sperma, oöcyten en embryo's die zijn gewonnen in een spermawinningscentrum of een inrichting waarvoor wegens diergezondheidsredenen verplaatsingsbeperkingen gelden met betrekking tot de in artikel 16, onder b), of de artikelen 20 tot en met 23 bedoelde ziekten, voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij worden afzonderlijk opgeslagen;

b) zij worden niet tussen lidstaten verplaatst vóór de verplaatsingsbeperkingen die gelden voor het spermawinningscentrum of de inrichting waar het sperma is gewonnen, door de bevoegde autoriteiten zijn opgeheven, en

c) het sperma, de oöcyten en de embryo's hebben de gepaste officiële onderzoeken ondergaan om de aanwezigheid in het sperma, de oöcyten en de embryo's uit te sluiten van dierlijke pathogenen die de ziekten veroorzaken waarvoor de verplaatsingsbeperkingen zijn ingesteld.

Artikel 18

Bijkomende verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen waarvan sperma is gewonnen

De dierenarts van het centrum zorgt ervoor dat donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen voldoen aan de volgende voorschriften:

a) op de dag waarop zij tot een spermawinningscentrum zijn toegelaten, vertoonden zij geen symptomen of klinische tekenen van een in artikel 16, onder d), punt ii), bedoelde ziekte van categorie D;

b) in het geval van donorrunderen, -varkens, -schapen en -geiten zijn de dieren vóór de dag waarop zij tot een spermawinningscentrum zijn toegelaten, gehouden in een quarantainevoorziening die op die dag voldeed aan de volgende voorwaarden:

i) gedurende de voorafgaande periode van ten minste 30 dagen is geen ziekte van categorie D gemeld die relevant is voor runderen, varkens, schapen of geiten;

ii) zij bevond zich niet in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid bij runderen, varkens, schapen of geiten van een ziekte van categorie A of van een voor die dieren relevante nieuwe ziekte;

c) zij worden gehouden in het spermawinningscentrum:

i) waar, gedurende een periode die loopt van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning tot ten minste 30 dagen na de datum van winning van het sperma of, in het geval van vers sperma, tot de datum van verzending van de zending sperma, geen ziekte van categorie D is gemeld die relevant is voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

ii) dat zich niet bevindt in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid bij runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen van een ziekte van categorie A of van een voor die dieren relevante nieuwe ziekte.

Artikel 19

Afwijking van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen die tussen spermawinningscentra worden verplaatst

1. In afwijking van artikel 18, onder b), mogen exploitanten donorrunderen, -varkens, -schapen en -geiten, en donorpaardachtigen die zijn onderworpen aan het testprogramma voor bepaalde ziekten zoals bedoeld in bijlage II, deel 4, hoofdstuk I, punt 1, onder b), i), rechtstreeks van een spermawinningscentrum naar een ander spermawinningscentrum verplaatsen:

a) zonder quarantaine of tests, vóór en na de verplaatsing, zoals bedoeld in bijlage II voor de volgende dieren:

i) voor runderen, in deel 1 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van die bijlage;

ii) voor varkens, in deel 2 en deel 5, hoofdstukken I en IV, van die bijlage;

iii) voor schapen en geiten, in deel 3 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van die bijlage;

iv) voor paardachtigen, deel 4, hoofdstuk I, punt 1, onder a), en

b) op voorwaarde dat de donordieren:

i) op de dag van de verplaatsing geen symptomen of tekenen vertonen van een ziekte van categorie D die relevant is voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;

ii) vóór de verplaatsing permanent in het spermawinningscentrum hebben verbleven sinds hun toelating tot dat centrum en met negatief resultaat zijn onderworpen aan de volgende tests die relevant zijn voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen zoals bedoeld in lid 1, onder a):

— alle verplichte routinetests zoals bedoeld in bijlage II in de twaalf maanden voorafgaand aan de datum van de verplaatsing, of

— indien de verplichte routinetests nog niet zijn uitgevoerd in het spermawinningscentrum, alle tests die verplicht zijn vóór de toelating tot een spermawinningscentrum en die in de periode onmiddellijk voorafgaand aan de quarantaine en in de quarantaineperiode worden uitgevoerd.

2. Exploitanten verplaatsen de in de inleidende zin van lid 1 bedoelde donordieren alleen als de verplaatsing door de bevoegde autoriteit van het spermawinningscentrum van oorsprong is toegestaan en met de voorafgaande toestemming van de dierenarts van het spermawinningscentrum van bestemming.

3. Exploitanten zorgen ervoor dat de in de inleidende zin van lid 1 bedoelde donordieren tijdens de verplaatsing niet rechtstreeks of onrechtstreeks in contact komen met dieren met een lagere gezondheidsstatus en dat de vervoermiddelen vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet.

4. Exploitanten van spermawinningscentra van bestemming onderwerpen de in de inleidende zin van lid 1 bedoelde donordieren aan alle in lid 1, onder a), bedoelde verplichte routinetests en dit uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de laatste verplichte routinetests op die dieren zijn uitgevoerd.

Onderafdeling II

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor bepaalde soorten hoefdieren

Artikel 20

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen waarvan sperma, oöcyten en embryo's zijn gewonnen

1. De dierenarts van het centrum (in het geval van donordieren van sperma) of de teamdierenarts (in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's) zorgt ervoor dat de donorrunderen voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij zijn afkomstig van een inrichting, in het geval van donordieren van sperma vóór hun toelating tot een quarantainevoorziening, die vrij was van de volgende ziekten en zij zijn voorheen nooit in een inrichting met een lagere gezondheidsstatus gehouden:

   i) infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*M. bovis, M. caprae* en *M. tuberculosis*);

   ii) infectie met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

   iii) enzoötische boviene leukose;

   iv) infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis;

b) zij voldoen aan de aanvullende diergezondheidsvoorschriften van deel 1 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II.

2. In afwijking van lid 1, onder a), iii), mag de dierenarts van het centrum een donordier van sperma aanvaarden dat afkomstig is van een inrichting die niet vrij van enzoötische boviene leukose was, op voorwaarde dat het dier:

a) jonger dan twee jaar is en een nakomeling is van een moederdier dat, nadat het donordier bij het moederdier is weggehaald, met negatief resultaat een serologische test op enzoötische boviene leukose heeft ondergaan, of

b) de leeftijd van twee jaar heeft bereikt en met negatief resultaat een serologische test op enzoötische boviene leukose heeft ondergaan.

3. In afwijking van lid 1, onder a), iii), mag de teamdierenarts een donordier van oöcyten en embryo's aanvaarden dat jonger dan twee jaar is en afkomstig is van een inrichting die niet vrij van enzoötische boviene leukose was, op voorwaarde dat de voor de inrichting van oorsprong verantwoordelijke officiële dierenarts heeft verklaard dat zich daar ten minste in de drie voorafgaande jaren geen klinisch geval van enzoötische boviene leukose heeft voorgedaan.

4. In afwijking van lid 1, onder a), iv),

a) mag de dierenarts van het centrum, in het geval van donordieren van sperma, een donordier aanvaarden dat afkomstig is van een inrichting die niet vrij van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis was, op voorwaarde dat het dier de overeenkomstig bijlage II, deel 1, hoofdstuk I, punt 1, onder b), iv), vereiste test heeft ondergaan, of

b) mag de teamdierenarts, in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's, een donordier aanvaarden dat afkomstig is van een inrichting die niet vrij van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis was, op voorwaarde dat de voor de inrichting van oorsprong verantwoordelijke officiële dierenarts heeft verklaard dat zich daar ten minste in de twaalf voorafgaande maanden geen klinisch geval van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis heeft voorgedaan.

Artikel 21

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor donorvarkens waarvan sperma, oöcyten en embryo's zijn gewonnen

1. De dierenarts van het centrum (in het geval van donordieren van sperma) of de teamdierenarts (in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's) zorgt ervoor dat de donorvarkens voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij zijn afkomstig van een inrichting, in het geval van donordieren van sperma vóór hun toelating tot een quarantainevoorziening, waar ten minste in de twaalf voorafgaande maanden geen klinische, serologische, virologische of pathologische tekenen van infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky zijn vastgesteld;

b) zij voldoen aan de aanvullende diergezondheidsvoorschriften van deel 2 en deel 5, hoofdstukken I en IV, van bijlage II.

2. De dierenarts van het centrum zorgt ervoor dat donorvarkens van sperma voldoen aan de volgende voorschriften:

a) vóór hun toelating tot een quarantainevoorziening waren zij afkomstig van een inrichting die vrij was van infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis* overeenkomstig de voorschriften van bijlage II, deel 5, hoofdstuk IV;

b) zij zijn gehouden in de quarantainevoorziening, die op de dag van toelating gedurende ten minste de drie voorafgaande maanden vrij was van infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

c) zij worden gehouden in een spermawinningscentrum waar geen klinische, serologische, virologische of pathologische tekenen van infectie met het virus van de ziekte van Aujeszky zijn gemeld gedurende een periode van ten minste 30 dagen voorafgaand aan de datum van toelating en ten minste 30 dagen onmiddellijk voorafgaand aan de datum van winning;

d) zij zijn niet gevaccineerd tegen infectie met het abortus blauw-virus en zijn sinds de geboorte of gedurende een periode van ten minste drie maanden voorafgaand aan de datum van binnenkomst in de quarantainevoorziening gehouden in een inrichting waar geen dieren tegen infectie met het abortus blauw-virus zijn gevaccineerd en waar in die periode geen infectie met het abortus blauw-virus is vastgesteld.

Artikel 22

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor donorschapen en -geiten waarvan sperma, oöcyten en embryo's zijn gewonnen

De dierenarts van het centrum (in het geval van donordieren van sperma) of de teamdierenarts (in het geval van donordieren van oöcyten en embryo's) zorgt ervoor dat de donorschapen en -geiten voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij zijn niet afkomstig van een inrichting en zijn niet in contact gekomen met dieren die afkomstig zijn van een inrichting, in het geval van donordieren van sperma vóór hun toelating tot een quarantainevoorziening, waarvoor verplaatsingsbeperkingen golden in verband met infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*. De voor de inrichting geldende verplaatsingsbeperkingen worden opgeheven na een periode van ten minste 42 dagen na de datum van het slachten of doden en het verwijderen van het laatste met die ziekte besmette of voor die ziekte vatbare dier;

b) zij zijn afkomstig van een inrichting, in het geval van donordieren van sperma vóór hun toelating tot een quarantainevoorziening, die vrij was van infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis* en zijn voorheen nooit in een inrichting met een lagere gezondheidsstatus gehouden;

c) zij voldoen aan de aanvullende diergezondheidsvoorschriften van deel 3 en deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II.

Artikel 23

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor donorpaardachtigen waarvan sperma, oöcyten en embryo's zijn gewonnen

1. De dierenarts van het centrum en de teamdierenarts zorgen ervoor dat paardachtigen die tot een spermawinningscentrum worden toegelaten respectievelijk paardachtigen die voor de winning van oöcyten en embryo's of voor de productie van embryo's worden gebruikt, vóór de winning van de levende producten voldoen aan de volgende voorschriften:

a) zij zijn afkomstig van een inrichting:

i) waar gedurende de voorafgaande 30 dagen geen melding is gemaakt van surra (*Trypanosoma evansi*), of waar gedurende de voorafgaande twee jaar melding is gemaakt van surra (*Trypanosoma evansi*) en de getroffen inrichting is na de laatste uitbraak aan verplaatsingsbeperkingen onderworpen tot:

— de besmette dieren van de inrichting zijn verwijderd, en

— de overblijvende dieren in de inrichting met gebruikmaking van één van de diagnostische methoden zoals bedoeld in bijlage I, deel 3, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van surra (*Trypanosoma evansi*), uitgevoerd op monsters die ten minste zes maanden na verwijdering van het laatste besmette dier uit de inrichting zijn genomen;

ii) waar gedurende de voorafgaande zes maanden geen melding is gemaakt van dourine, of waar gedurende de voorafgaande twee jaar melding is gemaakt van dourine en de getroffen inrichting is na de laatste uitbraak aan verplaatsingsbeperkingen onderworpen tot:

— de besmette dieren zijn gedood en vernietigd of geslacht, of tot de besmette niet-gecastreerde mannelijke paardachtigen zijn gecastreerd, en

— de overblijvende paardachtigen in de inrichting, met uitzondering van de onder het eerste streepje bedoelde gecastreerde mannelijke paardachtigen die gescheiden van vrouwelijke paardachtigen worden gehouden, met gebruikmaking van één van de diagnostische methoden zoals bedoeld in bijlage I, deel 8, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van dourine die is uitgevoerd op monsters die ten minste zes maanden na voltooiing van de onder het eerste streepje omschreven maatregelen zijn genomen;

iii) waar gedurende de voorafgaande 90 dagen geen melding is gemaakt van infectieuze anemie bij paarden, of waar gedurende de voorafgaande twaalf maanden melding is gemaakt van infectieuze anemie bij paarden en de getroffen inrichting is na de laatste uitbraak aan verplaatsingsbeperkingen onderworpen tot:

— de besmette dieren zijn gedood en vernietigd of geslacht, en

— de overblijvende paardachtigen in de inrichting met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van infectieuze anemie bij paarden met één van de diagnostische methoden zoals bedoeld in bijlage I, deel 9, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 die is uitgevoerd op monsters die zijn genomen op twee tijdstippen met een tussenpoos van ten minste drie maanden nadat de onder het eerste streepje omschreven maatregelen zijn voltooid en de inrichting is gereinigd en ontsmet;

b) in het geval van spermadonoren zijn de dieren gedurende 30 dagen vóór de datum van de spermawinning gehouden in inrichtingen waar in die periode geen enkele paardachtige klinische tekenen van infectie met het equinearteritisvirus of besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden vertoonde;

c) zij voldoen aan de aanvullende diergezondheidsvoorschriften van bijlage II, deel 4.

2. In afwijking van lid 1, onder a), moeten de in lid 1, onder a), i), ii) en iii), bedoelde verplaatsingsbeperkingen gelden gedurende een periode van ten minste 30 dagen die begint op de dag waarop alle dieren in de inrichting van soorten die voor de respectieve ziekte zoals bedoeld in lid 1, onder a), i), ii) en iii), in de lijst zijn opgenomen, zijn gedood en vernietigd of zijn geslacht, indien dat overeenkomstig lid 1, onder b), is toegelaten, en de inrichting is gereinigd en ontsmet.

Afdeling 3

Laboratoriumtests en andere tests die moeten worden uitgevoerd op gehouden donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen en levende producten daarvan

Artikel 24

Laboratoriumtests en andere tests die moeten worden uitgevoerd op donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen en levende producten daarvan

Exploitanten zorgen ervoor dat:

a) donordieren waarvan levende producten naar andere lidstaten worden verplaatst, zijn onderworpen aan de volgende tests:

i) voor runderen, in deel 1 en, in voorkomend geval, deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II;

ii) voor varkens, in deel 2 en, in voorkomend geval, deel 5, hoofdstukken I en IV, van bijlage II;

iii) voor schapen en geiten, in deel 3 en, in voorkomend geval, deel 5, hoofdstukken I, II en III, van bijlage II;

iv) voor paardachtigen, in bijlage II, deel 4;

b) alle onder a) bedoelde tests in een officieel laboratorium worden uitgevoerd.

Artikel 25

Toelating voor laboratoriumtests die worden uitgevoerd op donorrunderen, -varkens, -schapen en -geiten in quarantainevoorzieningen

1. De bevoegde autoriteit mag toestaan dat de volgende in bijlage II bedoelde tests worden uitgevoerd op monsters die in de quarantainevoorziening zijn genomen:

a) voor runderen, de tests zoals bedoeld in deel 1, hoofdstuk I, punt 1, onder b), van die bijlage;

b) voor varkens, de tests zoals bedoeld in deel 2, hoofdstuk I, punt 1, onder b), van die bijlage;

c) voor schapen en geiten, de tests zoals bedoeld in deel 3, hoofdstuk I, punt 1, onder c), van die bijlage.

2. Indien de bevoegde autoriteit de in lid 1 bedoelde toelatingen heeft verleend, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

a) de periode van quarantaine in de quarantainevoorziening mag niet beginnen vóór de datum waarop de monsters worden genomen voor de tests zoals bedoeld in lid 1, onder a), b), en c);

b) wanneer het resultaat van een in lid 1 bedoelde test positief is, moet het betrokken dier onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd;

c) indien, in het geval van quarantaine van een groep dieren, één van de dieren een positief resultaat heeft voor een in lid 1 bedoelde test, mag de quarantaine in de quarantainevoorziening voor de andere dieren niet beginnen vóór het dier met het positieve resultaat uit de quarantainevoorziening is verwijderd.

Afdeling 4

Diergezondheidsvoorschriften voor de winning, productie, verwerking, opslag en andere bewerkingen van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Artikel 26

Verplichtingen voor exploitanten wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor de winning, productie, verwerking en opslag van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Exploitanten zorgen ervoor dat zendingen sperma, oöcyten en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen alleen naar andere lidstaten worden verplaatst als die zendingen voldoen aan de diergezondheidsvoorschriften voor de winning, productie, verwerking en opslag van levende producten zoals bepaald in bijlage III.

Afdeling 5

Diergezondheidsvoorschriften voor het vervoer van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Artikel 27

Verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum en de teamdierenarts in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor het vervoer van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Wanneer levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen worden verplaatst naar een andere lidstaat of naar een verwerkingsinrichting voor levende producten of een opslagcentrum voor levende producten in dezelfde lidstaat, zorgt de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts ervoor dat:

a) de vervoersrecipiënten vóór de verzending vanuit de erkende inrichting voor levende producten worden verzegeld en genummerd;

b) het overeenkomstig artikel 10 aangebrachte merkteken op de rietjes of andere verpakkingen overeenstemt met het nummer in het diergezondheidscertificaat of het document met eigen verklaring en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd.

2. Het in lid 1, onder a), bedoelde zegel, dat onder verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts is aangebracht, mag door de officiële dierenarts worden vervangen.

Artikel 28

Verantwoordelijkheden van de exploitant in verband met de naleving van de diergezondheidsvoorschriften voor het vervoer van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Een exploitant verplaatst sperma, oöcyten en embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen alleen naar andere lidstaten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) slechts één type levend product van één soort is in het vervoersrecipiënt geplaatst;

b) het onder a) bedoelde vervoersrecipiënt:

i) is vóór gebruik gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of is een nieuw recipiënt voor eenmalig gebruik;

ii) is gevuld met een cryogeen middel dat niet al voor andere producten is gebruikt.

2. In afwijking van lid 1 mag een exploitant sperma, oöcyten en embryo's van dezelfde soort in één vervoersrecipiënt plaatsen op voorwaarde dat:

a) rietjes of andere verpakkingen waarin levende producten worden geplaatst, degelijk en hermetisch worden verzegeld;

b) de levende producten van verschillende typen van elkaar worden gescheiden door fysieke compartimenten of door secundaire beschermende zakken.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 mag een exploitant sperma, oöcyten en embryo's van schapen en geiten in één vervoersrecipiënt plaatsen.

Artikel 29

Bijkomende verantwoordelijkheden van de exploitant in verband met het vervoer van sperma van runderen, varkens, schapen en geiten

Wanneer een exploitant zendingen sperma van runderen, varkens, schapen en geiten dat van meer dan één donordier is gewonnen en in één rietje of andere verpakking is geplaatst, naar een andere lidstaat verplaatst, zorgt de exploitant ervoor dat:

a) het sperma is gewonnen in en wordt verzonden vanuit één spermawinningscentrum of, in het geval van de afwijkingen waarin de artikelen 13 en 14 voorzien, één inrichting waar het is gewonnen;

b) procedures worden toegepast wat betreft de verwerking van dat sperma om de traceerbaarheid ervan te verzekeren overeenkomstig de artikelen 10 en 19.

HOOFDSTUK 2

Diergezondheidscertificering, eigen verklaring en kennisgeving van verplaatsing voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Artikel 30

Regels inzake diergezondheidscertificering

1. Vóór de afgifte van een diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, moet de officiële dierenarts:

a) het vervoersrecipiënt visueel inspecteren om te controleren of aan de voorschriften van artikel 28 is voldaan en om:

i) het zegel en het nummer te controleren die door de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts op het vervoersrecipiënt zijn aangebracht overeenkomstig artikel 27, lid 1, onder a), of

ii) in voorkomend geval de in het vervoersrecipiënt geplaatste levende producten te controleren en het vervoersrecipiënt na die controle te verzegelen en te nummeren;

b) een documentencontrole van de door de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts ingediende gegevens uitvoeren om ervoor te zorgen dat:

i) de te certificeren informatie overeenstemt met de overeenkomstig artikel 8 bewaarde documentatie;

ii) het overeenkomstig artikel 10 aangebrachte merkteken op de rietjes of andere verpakkingen overeenstemt met het nummer in het diergezondheidscertificaat en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd;

iii) is voldaan aan de voorschriften van deel III, hoofdstuk 1.

2. De officiële dierenarts voert de in lid 1 bedoelde controles en onderzoeken uit en geeft het diergezondheidscertificaat af in de periode van 72 uur voorafgaand aan het tijdstip van verzending van de zending levende producten.

3. Het diergezondheidscertificaat is geldig gedurende tien dagen na de datum van afgifte.

Artikel 31

Informatie die moet worden vermeld in het diergezondheidscertificaat voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die tussen lidstaten worden verplaatst

Diergezondheidscertificaten voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen bevatten ten minste de in bijlage IV, punt 1, bedoelde informatie.

Artikel 32

Voorschriften betreffende het document met eigen verklaring voor verplaatsingen van en naar verwerkingsinrichtingen voor levende producten van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

1. Wanneer een exploitant van een erkende inrichting voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen levende producten laat verwerken in een verwerkingsinrichting voor levende producten, zorgt die exploitant ervoor dat de zending levende producten tijdens het vervoer van en naar die verwerkingsinrichting voor levende producten vergezeld gaat van een document met eigen verklaring.

2. Exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten zorgen ervoor dat het in lid 1 bedoelde document met eigen verklaring ten minste de volgende informatie bevat:

a) de naam en het adres van de erkende inrichting voor levende producten waar de levende producten zijn gewonnen of geproduceerd;

b) de naam en het adres van de verwerkingsinrichting voor levende producten waarnaar de levende producten voor verwerking worden verplaatst;

c) de data waarop de zending levende producten van en naar de verwerkingsinrichting voor levende producten wordt verplaatst;

d) het type en de hoeveelheid levende producten;

e) het merkteken van de levende producten zoals vereist op grond van artikel 10.

Artikel 33

Voorschrift voor de voorafgaande kennisgeving door exploitanten van verplaatsingen van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten

Wanneer zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen naar een andere lidstaat worden verplaatst, stellen exploitanten van erkende inrichtingen voor levende producten, inrichtingen waar schapen en geiten worden gehouden zoals bedoeld in artikel 13, of geconsigneerde inrichtingen zoals bedoeld in artikel 14 de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong op voorhand in kennis van de voorgenomen verplaatsing van die zendingen levende producten.

Artikel 34

Benodigde informatie voor de kennisgeving van verplaatsingen van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten

Exploitanten die de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong overeenkomstig artikel 33 in kennis stellen, verstrekken die bevoegde autoriteit de informatie betreffende elke naar een andere lidstaat te verplaatsen zending levende producten zoals bepaald in:

a) bijlage IV, punt 1, onder a) tot en met f), indien de levende producten van een diergezondheidscertificaat vergezeld gaan, of

b) artikel 32, lid 2, indien de levende producten van een document met eigen verklaring vergezeld gaan.

Artikel 35

Noodprocedures voor de kennisgeving van verplaatsingen van zendingen levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten in het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc

1. In het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc stelt de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de naar een andere lidstaat te verplaatsen zending levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen de Commissie en de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming per fax of e-mail in kennis van de verplaatsing van die zending.

2. De bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending levende producten doet de in lid 1 bedoelde kennisgeving overeenkomstig de noodmaatregelen die moeten worden toegepast bij het uitvallen van één of meer functies van Imsoc.

HOOFDSTUK 3

Diergezondheidsvoorschriften, diergezondheidscertificering en kennisgeving voor levende producten van andere dieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Artikel 36

Diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen naar andere lidstaten van levende producten van honden en katten

Exploitanten verplaatsen uitsluitend sperma, oöcyten en embryo's naar andere lidstaten dat is/die zijn gewonnen van honden (*Canis lupus familiaris*) en katten (*Felis silvestris catus*) die:

a) in de Unie zijn geboren en daar sinds hun geboorte hebben verbleven, of die de Unie zijn binnengekomen in overeenstemming met de voorschriften voor binnenkomst in de Unie;

b) afkomstig zijn van een inrichting waar in een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen infectie met het rabiësvirus is bevestigd;

c) op de dag van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen ziektesymptomen vertoonden;

d) zijn gemerkt door middel van inplanting van een transponder of door middel van een duidelijk leesbare tatoeage overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([17]) of die zijn geïdentificeerd overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EU) 2019/2035;

e) zijn ingeënt met een vaccin tegen rabiës dat voldoet aan de in bijlage VII, deel 1, bij Verordening (EU) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 vastgestelde geldigheidsvoorschriften;

f) voldoen aan de preventieve gezondheidsmaatregelen voor andere ziekten of infecties dan rabiës die zijn vastgesteld in bijlage VII, deel 2, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

g) gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's en gedurende de winningsperiode niet voor natuurlijke dekking zijn gebruikt.

Artikel 37

Diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen naar andere lidstaten tussen geconsigneerde inrichtingen van levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Exploitanten van geconsigneerde inrichtingen verplaatsen levende producten van andere in die inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen alleen naar geconsigneerde inrichtingen in andere lidstaten indien de donordieren:

a) in de Unie zijn geboren en daar sinds hun geboorte hebben verbleven, of de Unie zijn binnengekomen in overeenstemming met de voorschriften voor binnenkomst in de Unie;

b) gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's in één enkele geconsigneerde inrichting van oorsprong hebben verbleven;

c) niet afkomstig zijn van en niet in contact zijn gekomen met dieren die afkomstig zijn van een inrichting die zich bevindt in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid bij die gehouden landdieren van een ziekte van categorie A of van een voor de soort relevante nieuwe ziekte;

d) afkomstig zijn van een inrichting waar in een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen voor die soort relevante ziekte van categorie D is gemeld;

e) overeenkomstig de regels van die geconsigneerde inrichting zijn geïdentificeerd en geregistreerd;

f) gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste winning en gedurende de periode waarin het sperma, de oöcyten of de embryo's die bestemd zijn voor verplaatsing naar een andere lidstaat worden gewonnen, zo weinig mogelijk voor natuurlijke dekking worden gebruikt;

g) op de dag van de winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's klinisch zijn onderzocht door de voor de activiteiten van de geconsigneerde inrichting verantwoordelijke dierenarts en geen ziektesymptomen vertoonden.

Artikel 38

Diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen naar andere lidstaten van levende producten van dieren uit de families Camelidae en Cervidae

Exploitanten verplaatsten uitsluitend levende producten naar een andere lidstaat die zijn gewonnen van dieren uit de familie Camelidae of Cervidae die:

a) in de Unie zijn geboren en daar sinds hun geboorte hebben verbleven, of de Unie zijn binnengekomen in overeenstemming met de voorschriften voor binnenkomst in de Unie;

([17]) Verordening (EU) nr. 576/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 998/2003 (PB L 178 van 28.6.2013, blz. 1).

b) gedurende ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's in één enkele inrichting van oorsprong hebben verbleven;

c) niet afkomstig zijn van en niet in contact zijn gekomen met dieren die afkomstig zijn van een inrichting die zich bevindt in een beperkingszone die is ingesteld wegens de aanwezigheid bij die gehouden landdieren van een ziekte van categorie A of van een voor de soort relevante nieuwe ziekte;

d) afkomstig zijn van een inrichting waar gedurende de periode van ten minste twaalf maanden voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's:

i) een bewakingsprogramma om infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*M. bovis*, *M. caprae* en *M. tuberculosis*) op te sporen is uitgevoerd overeenkomstig bijlage II, deel 2 of 3, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

ii) geen dieren uit de familie Camelidae of Cervidae zijn binnengebracht die niet aan de in punt i) bedoelde voorschriften voldoen;

iii) in het geval van een vermoeden van infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*M. bovis*, *M. caprae* en *M. tuberculosis*) een onderzoek is uitgevoerd en de aanwezigheid van de ziekte is uitgesloten;

e) afkomstig zijn van een inrichting:

i) waar in de periode van ten minste 42 dagen voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis* is gemeld;

ii) waar, in het geval van dieren uit de familie Camelidae, alle aanwezige dieren met negatief resultaat zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van infectie met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis* zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 die is uitgevoerd op monsters die zijn genomen in de periode van 30 dagen voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's;

f) afkomstig zijn van een inrichting waarvoor in de periode van ten minste 30 dagen voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen melding is gemaakt van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis;

g) afkomstig zijn van een inrichting waaromheen in een straal van 150 km in de periode van ten minste 2 jaar voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen infectie met het virus van epizoötische hemorragische ziekte is gemeld;

h) afkomstig zijn van een inrichting waar in de periode van ten minste 30 dagen voorafgaand aan de datum van winning van de levende producten geen infectie met het rabiësvirus is bevestigd;

i) afkomstig zijn van een inrichting waarvoor in de periode van ten minste 15 dagen voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen melding is gemaakt van miltvuur;

j) afkomstig zijn van een inrichting waar surra (*Trypanosoma evansi*)

i) gedurende de periode van ten minste 30 dagen voorafgaand aan de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's niet is gemeld, of

ii) in de voorafgaande twee jaar is bevestigd, maar na de laatste uitbraak van die ziekte golden voor de inrichting verplaatsingsbeperkingen tot:

— de besmette dieren van de inrichting waren verwijderd, en

— de overblijvende dieren in de inrichting met negatief resultaat waren onderworpen aan een test voor de opsporing van surra (*Trypanosoma evansi*) zoals bedoeld in bijlage I, deel 3, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 die is uitgevoerd op monsters die ten minste zes maanden nadat de besmette dieren van de inrichting zijn verwijderd, zijn genomen;

k) voldoen aan de diergezondheidsvoorschriften in verband met infectie met het bluetonguevirus (serotypen 1-24) zoals vastgesteld in bijlage II, deel 5, hoofdstuk II;

l) tijdens de onder b) bepaalde verblijfsduur van ten minste 30 dagen niet in contact zijn gekomen met dieren die niet aan de voorschriften van punt a) en de punten c) tot en met k) voldeden;

m) op de dag van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's door een dierenarts klinisch zijn onderzocht en geen ziektesymptomen vertoonden;

n) zijn geïdentificeerd overeenkomstig artikel 73, lid 1 of 2, of artikel 74 van Verordening (EU) 2019/2035;

o) gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's en gedurende de winningsperiode niet voor natuurlijke dekking zijn gebruikt.

Artikel 39

Regels inzake diergezondheidscertificering

1. Vóór de ondertekening van een diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van honden of katten, moet de officiële dierenarts:

a) het vervoersrecipiënt visueel inspecteren om:

i) het zegel en het nummer te controleren die door de exploitant op het vervoersrecipiënt zijn aangebracht, of

ii) in voorkomend geval de in het vervoersrecipiënt geplaatste levende producten te controleren en het vervoersrecipiënt na die controle te verzegelen en te nummeren;

b) een documentencontrole van de door de exploitant ingediende gegevens uitvoeren om ervoor te zorgen dat:

i) de te certificeren informatie overeenstemt met de in de inrichting bewaarde documentatie;

ii) het overeenkomstig artikel 11 aangebrachte merkteken op de rietjes of andere verpakkingen overeenstemt met het nummer in het diergezondheidscertificaat en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd;

iii) is voldaan aan de voorschriften van artikel 36.

2. Vóór de ondertekening van een diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen, moet de officiële dierenarts:

a) het vervoersrecipiënt visueel inspecteren om:

i) het zegel en het nummer te controleren die door de voor de activiteiten van de geconsigneerde inrichting verantwoordelijke dierenarts op het vervoersrecipiënt zijn aangebracht, of

ii) in voorkomend geval de in het vervoersrecipiënt geplaatste levende producten te controleren en het vervoersrecipiënt na die controle te verzegelen en te nummeren;

b) een documentencontrole uitvoeren van de gegevens die zijn ingediend door de voor de activiteiten van de geconsigneerde inrichting verantwoordelijke dierenarts, om ervoor te zorgen dat:

i) de te certificeren informatie overeenstemt met de in de geconsigneerde inrichting bewaarde documentatie;

ii) het overeenkomstig artikel 11 aangebrachte merkteken op de rietjes of andere verpakkingen overeenstemt met het nummer in het diergezondheidscertificaat en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd;

iii) is voldaan aan de voorschriften van artikel 37.

3. Vóór de ondertekening van een diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van dieren uit de familie Camelidae of Cervidae, moet de officiële dierenarts:

a) het vervoersrecipiënt visueel inspecteren om:

i) het zegel en het nummer te controleren die door de exploitant op het vervoersrecipiënt zijn aangebracht, of

ii) in voorkomend geval de in het vervoersrecipiënt geplaatste levende producten te controleren en het vervoersrecipiënt na die controle te verzegelen en te nummeren;

b) een documentencontrole van de door de exploitant ingediende gegevens uitvoeren om ervoor te zorgen dat:

i) de te certificeren informatie overeenstemt met de in de inrichting bewaarde documentatie;

ii) het overeenkomstig artikel 11 aangebrachte merkteken op de rietjes of andere verpakkingen overeenstemt met het nummer in het diergezondheidscertificaat en op het recipiënt waarin de levende producten worden vervoerd;

iii) is voldaan aan de voorschriften van artikel 38.

4. De officiële dierenarts voert de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde controles en onderzoeken uit en geeft het diergezondheidscertificaat af in de periode van 72 uur voorafgaand aan het tijdstip van verzending van de zending levende producten.

5. Het in de leden 1, 2 en 3 bedoelde diergezondheidscertificaat is geldig gedurende tien dagen na de datum van afgifte.

Artikel 40

Voorschriften inzake diergezondheidscertificering voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

Diergezondheidscertificaten voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van honden en katten, andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, of dieren uit de familie Camelidae of Cervidae bevatten ten minste de in bijlage IV, punt 2, bedoelde informatie.

Artikel 41

Voorschrift voor de voorafgaande kennisgeving door exploitanten van verplaatsingen van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten

Wanneer zendingen levende producten van honden en katten, andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, of dieren uit de familie Camelidae of Cervidae naar een andere lidstaat worden verplaatst, stelt de exploitant de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong van de zendingen op voorhand in kennis van de voorgenomen verplaatsing van die zendingen levende producten.

Artikel 42

Benodigde informatie voor de kennisgeving van verplaatsingen van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten

Exploitanten die de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong van de zendingen overeenkomstig artikel 41 in kennis moeten stellen, verstrekken die bevoegde autoriteit de informatie betreffende elke naar een andere lidstaat te verplaatsen zending levende producten zoals bepaald in bijlage IV, punt 2, onder a) tot en met f).

Artikel 43

Noodprocedures voor de kennisgeving van verplaatsingen van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen tussen lidstaten in het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc

1. In het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc stelt de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de naar een andere lidstaat te verplaatsen zending levende producten van honden en katten, andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, of dieren uit de familie Camelidae of Cervidae de Commissie en de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming per fax of e-mail in kennis van de verplaatsing van die zending.

2. De bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending levende producten doet de in lid 1 bedoelde kennisgeving overeenkomstig de noodmaatregelen die moeten worden toegepast bij het uitvallen van één of meer functies van Imsoc.

HOOFDSTUK 4

Aanvullende regels voor het verlenen van afwijkingen door bevoegde autoriteiten voor levende producten

Artikel 44

Aanvullende regels voor het verlenen van afwijkingen door bevoegde autoriteiten voor levende producten die voor wetenschappelijke doeleinden bestemd zijn

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van oorsprong mogen een afwijking verlenen voor het verplaatsen naar een andere lidstaat van voor wetenschappelijke doeleinden bestemde levende producten die niet aan de diergezondheidsvoorschriften van hoofdstuk 1 of 3 voldoen, op voorwaarde dat de exploitant van de inrichting van verzending op voorhand een schriftelijke bevestiging heeft gekregen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming dat deze de zending levende producten zal aanvaarden.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming stemt er alleen mee in de in lid 1 bedoelde zending levende producten te aanvaarden als de exploitant van de inrichting van bestemming voor wie de levende producten bestemd zijn, ervoor zorgt dat de levende producten uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt in omstandigheden die de verspreiding van ziekten van categorie D voorkomen.

Artikel 45

Aanvullende regels voor het verlenen van afwijkingen door bevoegde autoriteiten voor levende producten die naar genenbanken in een andere lidstaat worden verplaatst

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van oorsprong mogen afwijkingen verlenen voor het verplaatsen van levende producten naar genenbanken in een andere lidstaat, op voorwaarde dat de exploitant van de inrichting van verzending op voorhand van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming een schriftelijke bevestiging heeft gekregen van de aanvaarding van de zending levende producten van:

a) met uitsterven bedreigde rassen die niet aan de diergezondheidsvoorschriften van hoofdstuk 1 voldoen, of

b) andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die niet aan de diergezondheidsvoorschriften van artikel 37 voldoen.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming stemt er alleen mee in de in lid 1 bedoelde zending levende producten te aanvaarden op voorwaarde dat:

a) de exploitant van de genenbank voor wie de levende producten bestemd zijn, ervoor zorgt dat de levende producten alleen worden gebruikt voor de ex-situ-instandhouding en het duurzame gebruik van genetische hulpbronnen van gehouden landdieren waarvoor de ontvangende genenbank is opgericht;

b) zij beschikt over voldoende informatie, met inbegrip van door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong verstrekte informatie of van testresultaten, of dat zij de levende producten behandelt om de verspreiding van mond-en-klauwzeer, infectie met het runderpestvirus en andere in de lijst opgenomen ziekten te voorkomen.

Artikel 46

Regels voor en informatie die moet worden vermeld in het document met eigen verklaring voor levende producten die voor wetenschappelijke doeleinden bestemd zijn of die naar genenbanken in een andere lidstaat worden verplaatst

1. Wanneer levende producten die voor wetenschappelijke doeleinden of voor opslag in een genenbank bestemd zijn, naar een andere lidstaat worden verplaatst, zorgt de exploitant van de inrichting van verzending ervoor dat de levende producten tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld gaan van een document met eigen verklaring.

2. De exploitant van de inrichting van verzending zorgt ervoor dat het in lid 1 bedoelde document met eigen verklaring ten minste de volgende informatie bevat:

a) de naam en het adres van de verzender en de ontvanger;

b) de naam en het adres van de plaats van verzending en de plaats van bestemming;

c) indien de levende producten van en naar een verwerkingsinrichting voor levende producten zijn verplaatst, de data van die verplaatsingen;

d) het type levende producten en de soort donordieren;

e) het aantal rietjes of andere verpakkingen in de te verzenden zending;

f) de volgende informatie die de identificatie van de levende producten mogelijk maakt:

i) het op de rietjes of andere verpakkingen aangebrachte merkteken;

ii) de plaats en datum van winning of productie van de levende producten;

g) beschikbare resultaten van de in artikel 45, lid 2, onder b), bedoelde tests.

Artikel 47

Voorafgaande kennisgeving door exploitanten van verplaatsingen tussen lidstaten van voor wetenschappelijke doeleinden bestemde levende producten of van verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten naar genenbanken

Wanneer levende producten die voor wetenschappelijke doeleinden of voor opslag in een genenbank bestemd zijn, naar een andere lidstaat worden verplaatst, stelt de exploitant van de inrichting van verzending de bevoegde autoriteit in de lidstaat van oorsprong van de zending op voorhand in kennis van de voorgenomen verplaatsing van die levende producten en verstrekt hij de in artikel 46, lid 2, onder a) tot en met g), bedoelde informatie.

Artikel 48

Noodprocedures voor de kennisgeving van verplaatsingen tussen lidstaten van voor wetenschappelijke doeleinden bestemde levende producten of van verplaatsingen tussen lidstaten van levende producten naar genenbanken in het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc

1. In het geval van stroomonderbrekingen en andere storingen van Imsoc stelt de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de naar een andere lidstaat te verplaatsen zending voor wetenschappelijke doeleinden of voor opslag in een genenbank bestemde levende producten de Commissie en de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming per fax of e-mail in kennis van de verplaatsing van die zending.

2. De bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending levende producten doet de in lid 1 bedoelde kennisgeving overeenkomstig de noodmaatregelen die moeten worden toegepast bij het uitvallen van één of meer functies van Imsoc.

DEEL IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 49

Overgangsmaatregelen

1. Spermawinningscentra, spermaopslagcentra, embryowinningsteams en embryoproductieteams die vóór 21 april 2021 zijn erkend overeenkomstig de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG, die in artikel 270, lid 2, zesde, zevende, achtste en twaalfde streepje, van Verordening (EU) 2016/429 worden genoemd, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn erkend.

In elk ander opzicht zijn zij onderworpen aan de regels van deze verordening en aan die van Verordening (EU) 2016/429.

2. Rietjes en andere verpakkingen waarin sperma, oöcyten of embryo's al dan niet in individuele doses zijn geplaatst en worden opgeslagen en vervoerd, en die vóór 21 april 2021 overeenkomstig de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG zijn gemerkt, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn gemerkt.

3. Diergezondheidscertificaten die vóór 21 april 2021 overeenkomstig de Richtlijnen 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG en 92/65/EEG zijn afgegeven, worden geacht overeenkomstig deze verordening te zijn afgegeven.

Artikel 50

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 december 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

VOORSCHRIFTEN VOOR DE WINNING, PRODUCTIE, VERWERKING EN OPSLAG VAN LEVENDE PRODUCTEN VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN, ALS BEDOELD IN DEEL II, HOOFDSTUK 1

DEEL 1

VOORSCHRIFTEN VOOR DE IN ARTIKEL 4 BEDOELDE SPERMAWINNINGSCENTRA

1. De verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum, zoals bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), i), zijn:

   a) de dierenarts van het centrum zorgt ervoor dat:

      i) in het spermawinningscentrum uitsluitend dieren worden gehouden die gedurende een periode van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode niet zijn gebruikt voor natuurlijke dekking;

      ii) in het spermawinningscentrum documentatie wordt bijgehouden overeenkomstig de voorschriften van artikel 8, lid 1, onder a);

      iii) toegang door onbevoegden wordt voorkomen;

      iv) geautoriseerde bezoekers aan de in punt c), onder i), bedoelde voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging voldoen;

      v) elke afzonderlijke dosis sperma duidelijk overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 wordt gemerkt;

      vi) het sperma alleen wordt gewonnen, verwerkt en opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;

      vii) in een spermawinningscentrum alleen sperma wordt verwerkt en opgeslagen dat in dat spermawinningscentrum is gewonnen; het sperma mag niet in contact komen met andere zendingen levende producten met een lagere gezondheidsstatus;

      viii) alle instrumenten die bij de winning en verwerking van sperma in contact komen met het sperma of met het donordier, vóór gebruik worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het gaat om nieuwe instrumenten voor eenmalig gebruik;

      ix) wanneer het gaat om paardachtigen en wanneer het spermawinningscentrum zich op hetzelfde bedrijfsterrein bevindt als een geregistreerde inrichting waarin ook een KI- of dekstation is gehuisvest, de instrumenten en uitrusting die in contact komen met donordieren, hun sperma of andere dieren die in het spermawinningscentrum worden gehouden strikt gescheiden worden gehouden van het sperma en de instrumenten en uitrusting die worden gebruikt voor kunstmatige inseminatie of natuurlijke dekking;

      x) alle van dieren afkomstige biologische producten die zijn gebruikt bij de verwerking van sperma, waaronder verdunningsmiddelen, additieven of aanlengmiddelen, zijn verkregen uit bronnen die geen gevaar voor de diergezondheid inhouden of die vóór gebruik zodanig worden behandeld dat een dergelijk risico wordt voorkomen;

      xi) recipiënten voor opslag en vervoer worden gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd voordat zij worden gevuld, tenzij het gaat om nieuwe recipiënten voor eenmalig gebruik;

      xii) de cryogene middelen die voor het preserveren of opslaan van sperma worden gebruikt, niet eerder voor andere producten zijn gebruikt;

      xiii) het personeel van het spermawinningscentrum passende opleiding heeft genoten in ontsmettings- en hygiënetechnieken om verspreiding van ziekten te voorkomen;

   b) in afwijking van punt a), vii), mag de dierenarts van het centrum toestaan dat sperma dat niet in een bepaald spermawinningscentrum is gewonnen, in dat spermawinningscentrum wordt verwerkt, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) het sperma wordt gewonnen van dieren die voldoen aan de volgende in bijlage II vastgestelde voorschriften:

— ten aanzien van runderen: de voorschriften van deel 1, hoofdstuk I, punt 1, onder b), en in voorkomend geval van deel 5, hoofdstukken I, II en III;

— ten aanzien van varkens: de voorschriften van deel 2, hoofdstuk I, punt 1, onder b), en in voorkomend geval van deel 5, hoofdstukken I en IV;

— ten aanzien van schapen en geiten: de voorschriften van deel 3, hoofdstuk I, punt 1, onder c), en in voorkomend geval van deel 5, hoofdstukken I, II en III;

— ten aanzien van paardachtigen: deel 4, hoofdstuk I, punt 1, onder a);

ii) deze verwerking geschiedt met andere uitrusting of op een ander tijdstip dan de verwerking van het sperma dat is bestemd voor verplaatsing naar een andere lidstaat, en in dit laatste geval dient de uitrusting na elk gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd;

iii) dat sperma wordt niet naar een andere lidstaat verplaatst en het komt op geen enkel moment in contact met en wordt evenmin opgeslagen met sperma dat is bestemd om te worden verplaatst naar een andere lidstaat;

iv) dat sperma is te herkennen aan een merkteken (dat anders moet zijn dan de in punt a), v), bedoelde markering);

c) de dierenarts van het centrum:

i) stelt de voor de exploitatie van het spermawinningscentrum geldende diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften vast, en de maatregelen om de naleving van deze voorschriften te garanderen;

ii) laat in het spermawinningscentrum alleen dieren toe van de soorten waarvan het sperma moet worden gewonnen;

d) in afwijking van het bepaalde onder c), ii), mag de dierenarts van het centrum andere gehouden dieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen in het spermawinningscentrum toelaten, mits zij geen besmettingsgevaar opleveren voor de soorten waarvan het sperma wordt gewonnen, en zij voldoen aan de in punt c), i), bedoelde voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging;

e) de dierenarts van het centrum voor de winning van sperma van paardachtigen dat het bedrijfsterrein deelt met een geregistreerde inrichting waarin ook een KI- of dekstation is gehuisvest, zorgt ervoor dat paardachtigen die de inrichting binnenkomen, voldoen aan de voorschriften van artikel 23, lid 1, a) tot en met c), en kan besluiten dat, indien niet kan worden uitgesloten dat mannelijke paardachtige donoren rechtstreeks in contact komen met vrouwelijke paardachtigen en gecastreerde mannelijke paardachtigen die als schouwhengsten worden gebruikt of niet-gecastreerde paardachtigen die in de inrichting buiten het spermawinningscentrum voor natuurlijke dekking worden gebruikt, deze vrouwelijke en mannelijke dieren aan alle voorschriften van artikel 23, lid 1, moeten voldoen.

2. De voorschriften voor de voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van het spermawinningscentrum als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), i), zijn de volgende:

a) het spermawinningscentrum moet ten minste beschikken over:

i) afsluitbare voorzieningen voor de huisvesting van dieren en eventueel een bewegingsruimte voor paardachtigen die materieel gescheiden is van de voorzieningen voor de spermawinning, de kamer voor het verwerken van het sperma en de opslagruimte;

ii) isolatievoorzieningen voor dieren die de in bijlage II bij deze verordening bedoelde tests niet hebben doorstaan, of die symptomen of tekenen vertonen van ziekten van categorie D die relevant zijn voor de runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die niet rechtstreeks in verbinding staan met de in punt i) bedoelde reguliere huisvesting van dieren;

iii) voorzieningen voor het winnen van sperma, eventueel in de open lucht mits zij tegen ongunstige weersomstandigheden zijn beschermd en op en om de plaats waar het sperma wordt gewonnen met een antislipvloer zijn uitgerust;

iv) een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van uitrusting;

v) een spermaverwerkingsruimte die afgescheiden is van de voorzieningen voor het winnen van sperma en de onder iv) bedoelde ruimte voor het reinigen van uitrusting, en die zich niet noodzakelijkerwijs op hetzelfde terrein hoeft te bevinden;

vi) een spermaopslagruimte die zich niet noodzakelijkerwijs op hetzelfde terrein hoeft te bevinden; de spermaopslagruimte moet uitgerust zijn met een voorziening voor de opslag van levende producten en moet zo gebouwd zijn dat die levende producten en de voorziening beschermd worden tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden;

b) het spermawinningscentrum moet zo gebouwd of geïsoleerd zijn dat contact met vee buiten het centrum onmogelijk is;

c) het spermawinningscentrum moet zo gebouwd zijn dat het, met uitzondering van de kantoorruimten en, wanneer het gaat om paardachtigen, van de bewegingsruimte, gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet;

d) het spermawinningscentrum moet zo gebouwd zijn dat toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen.

DEEL 2

VOORSCHRIFTEN VOOR DE ERKENNING VAN HET IN ARTIKEL 4 BEDOELDE EMBRYOWINNINGSTEAM

1. De verantwoordelijkheden van de dierenarts van een embryowinningsteam zoals bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), ii), zijn:

a) de teamdierenarts is verantwoordelijk voor alle werkzaamheden van het embryowinningsteam, waaronder:

i) het controleren van de identiteit en de gezondheidsstatus van de donordieren;

ii) het klinische onderzoek van en veterinaire ingrepen bij de donordieren;

iii) de ontsmettings- en hygiënische procedures, met inbegrip van de procedures om de embryo's op een hygiënische en veilige wijze naar het laboratorium te vervoeren;

iv) het bijhouden van documentatie overeenkomstig de in artikel 8, lid 1, onder b), vastgestelde voorschriften;

v) het merken van rietjes en andere verpakkingen waarin embryo's overeenkomstig de voorschriften van artikel 10, leden 1 en 5, zijn geplaatst;

vi) de opleiding van de leden van het embryowinningsteam inzake ontsmettings- en hygiënetechnieken om de verspreiding van ziekten te voorkomen;

b) de teamdierenarts stelt de voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging voor de werking van het embryowinningsteam vast, alsmede de maatregelen om ervoor te zorgen dat aan deze voorschriften wordt voldaan, met inbegrip van het testen van monsters in het kader van een kwaliteitscontrolesysteem.

2. De voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van het embryowinningsteam als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), ii), moeten voldoen aan de volgende punten a) en b):

a) het embryowinningsteam moet beschikken over een laboratorium met passende uitrusting voor het onderzoeken, verwerken en verpakken van embryo's; dat laboratorium moet ofwel:

i) vast zijn gevestigd en beschikken over:

— een embryoverwerkingsruimte die fysiek gescheiden is van de zone waar de donordieren tijdens het winnen van de embryo's verblijven;

— een ruimte voor het reinigen en steriliseren van instrumenten die worden gebruikt voor het winnen en verwerken van embryo's, behalve wanneer uitsluitend gebruik wordt gemaakt van nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik;

— een ruimte voor het opslaan van de embryo's,

of

ii) mobiel zijn en:

— over een speciaal uitgerust deel van het voertuig beschikken dat bestaat uit twee aparte afdelingen: een afdeling — de schone afdeling — voor onderzoek en verwerking van de embryo's, en een andere afdeling waar de uitrusting en de materialen zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;

— alleen gebruikmaken van nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik, tenzij een vast laboratorium zorgt voor de sterilisatie van de uitrusting en de verstrekking van vloeistoffen en andere producten die nodig zijn bij de winning en verwerking van embryo's.

De in de punten i) en ii) bedoelde laboratoria moeten zodanig zijn ontworpen en uitgerust dat kruisbesmetting van embryo's wordt voorkomen, en de werkzaamheden van het team moeten zodanig worden uitgevoerd dat dergelijke kruisbesmetting wordt voorkomen;

b) het embryowinningsteam moet beschikken over een opslagplaats:

i) die ten minste één afsluitbare ruimte omvat voor de opslag van embryo's;

ii) die gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;

iii) waar een permanent register wordt bijgehouden van welke embryo's de ruimte binnenkomen en verlaten;

iv) die beschikt over recipiënten voor de opslag van embryo's.

DEEL 3

VOORSCHRIFTEN VOOR DE ERKENNING VAN HET IN ARTIKEL 4 BEDOELDE EMBRYOPRODUCTIETEAM

1. Naast de in deel 2, punt 1, van deze bijlage vermelde verantwoordelijkheden zorgt de teamdierenarts van een embryoproductieteam als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), ii), ervoor dat de leden van het embryoproductieteam passende opleiding hebben genoten op het gebied van ziektebestrijding en laboratoriumtechnieken, met name over procedures voor het werken in steriele omstandigheden.

2. Naast de voorschriften van deel 2, punt 2, van deze bijlage moeten de voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van een embryoproductieteam, als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), iii), aan de volgende voorschriften voldoen:

a) het embryoproductieteam moet beschikken over een vast laboratorium dat beschikt over:

i) passende uitrusting en voorzieningen, met inbegrip van afzonderlijke ruimten voor:

— de winning van oöcyten uit eierstokken,

— de verwerking van oöcyten en embryo's, en

— de opslag van embryo's en sperma;

ii) een voorziening met laminaire stroming of anderszins geschikte voorzieningen, waar alle technische handelingen die specifieke steriele omstandigheden vereisen (te weten de verwerking van oöcyten, embryo's en sperma), worden uitgevoerd; centrifugatie van het sperma mag evenwel buiten die voorzieningen plaatsvinden mits de nodige voorzorgen op hygiënisch gebied worden genomen;

b) wanneer oöcyten en ander weefsel in een slachthuis worden gewonnen, moet het embryoproductieteam kunnen beschikken over de nodige uitrusting om de eierstokken en ander weefsel op een hygiënische en veilige manier te winnen en voor verwerking naar het laboratorium te vervoeren;

c) het embryoproductieteam mag de winning van de oöcyten uitbesteden aan een groep gespecialiseerde vakmensen, op voorwaarde dat hun activiteit is opgenomen in de erkenning door de bevoegde autoriteit van het embryoproductieteam en dat de verantwoordelijkheden van de in punt 1 bedoelde teamdierenarts worden uitgebreid tot hun activiteiten;

d) het embryoproductieteam maakt gebruik van sperma dat:

i) voldoet aan de voorschriften van deze verordening;

ii) voor de werkzaamheden van het embryoproductieteam wordt opgeslagen in afzonderlijke opslagrecipiënten in de in deel 2, punt 2, onder b), bedoelde bedrijfsruimten voor de opslag van geproduceerde embryo's.

DEEL 4

VOORSCHRIFTEN VOOR DE ERKENNING VAN DE IN ARTIKEL 4 BEDOELDE VERWERKINGSINRICHTING VOOR LEVENDE PRODUCTEN

1. De verantwoordelijkheden van de in artikel 4, lid 1, onder a), i), bedoelde dierenarts van het centrum zijn:

a) de dierenarts van het centrum zorgt ervoor dat:

i) in de verwerkingsinrichting voor levende producten documentatie wordt bijgehouden overeenkomstig de voorschriften van artikel 8, lid 1, onder c);

ii) toegang door onbevoegden wordt voorkomen;

iii) geautoriseerde bezoekers voldoen aan de in punt b), i), bedoelde voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging;

iv) elke afzonderlijke dosis sperma, oöcyten of embryo's duidelijk is gemerkt overeenkomstig de traceerbaarheidsvoorschriften van artikel 10;

v) de levende producten alleen worden verwerkt en opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;

vi) alle instrumenten die met de levende producten in contact komen vóór gebruik worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het gaat om nieuwe instrumenten voor eenmalig gebruik;

vii) recipiënten voor opslag en transport worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd voordat zij worden gevuld, tenzij het gaat om nieuwe recipiënten voor eenmalig gebruik;

viii) de cryogene middelen die voor het preserveren of opslaan van levende producten worden gebruikt, niet eerder voor andere producten zijn gebruikt;

ix) het personeel van de verwerkingsinrichting voor levende producten een passende opleiding heeft gekregen:

— inzake ontsmettings- en hygiënische technieken om de verspreiding van ziekten te voorkomen;

— met het oog op de verwerking van levende producten, inzake laboratoriumtechnieken en in het bijzonder inzake procedures voor het werken in steriele omstandigheden;

b) de dierenarts van het centrum:

i) stelt de voor de exploitatie van de verwerkingsinrichting voor levende producten geldende diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften vast, en de maatregelen om de naleving van deze voorschriften te garanderen;

ii) laat in een verwerkingsinrichting voor levende producten alleen sperma, oöcyten of embryo's toe dat/die in een erkende inrichting voor levende producten is/zijn gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, en is/zijn vervoerd onder omstandigheden die waarborgen dat kruisbesmetting van sperma, oöcyten of embryo's wordt voorkomen door contact met levende producten die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening uit te sluiten.

2. De voorschriften voor de voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van de verwerkingsinrichting voor levende producten als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), iv), zijn de volgende:

a) de verwerkingsinrichting voor levende producten moet ten minste beschikken over:

i) een ruimte voor de verwerking van levende producten die afgescheiden is van de in punt ii) bedoelde opslagruimte voor levende producten en de in punt iii) bedoelde ruimte die wordt gebruikt voor de reiniging van uitrusting;

ii) een — zich niet noodzakelijkerwijze op hetzelfde bedrijfsterrein bevindende — ruimte voor de opslag van levende producten die is uitgerust met een voorziening voor de opslag van levende producten en die zo is gebouwd dat die levende producten en de voorziening beschermd worden tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden;

iii) een aparte ruimte voor het reinigen en ontsmetten of steriliseren van uitrusting;

b) wanneer de verwerking niet beperkt is tot levende producten van één erkende inrichting voor levende producten of tot levende producten van één type of van één enkele soort, moet de verwerkingsinrichting voor levende producten over procedures beschikken die waarborgen dat:

i) elke zending levende producten op een ander moment wordt verwerkt, en

ii) de uitrusting tussen de verwerking van verschillende zendingen wordt gereinigd en ontsmet;

c) waar de opslag niet beperkt is tot een levend product van één type of van één enkele soort,

i) moet de verwerkingsinrichting voor levende producten beschikken over afzonderlijke opslagrecipiënten voor elk type en elke soort in de opslagruimte voor levende producten als bedoeld onder a), ii), opgeslagen levend product, en

ii) moeten de verschillende typen en soorten opgeslagen levende producten door afzonderlijke personeelsleden of op verschillende momenten worden verwerkt;

d) de verwerkingsinrichting voor levende producten moet zo zijn gebouwd dat de ruimten, met uitzondering van de kantoorruimten, gemakkelijk kunnen worden gereinigd en ontsmet;

e) de verwerkingsinrichting voor levende producten moet zo gebouwd zijn dat toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen.

DEEL 5

VOORSCHRIFTEN VOOR DE ERKENNING VAN HET IN ARTIKEL 4 BEDOELDE OPSLAGCENTRUM VOOR LEVENDE PRODUCTEN

1. De verantwoordelijkheden van de dierenarts van het centrum, zoals bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), i), zijn:

a) de dierenarts van het centrum zorgt ervoor dat:

i) in het opslagcentrum voor levende producten documentatie wordt bijgehouden overeenkomstig de voorschriften van artikel 8, lid 1, onder c);

ii) toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen;

iii) geautoriseerde bezoekers voldoen aan de in punt b), onder i), bedoelde voorschriften inzake diergezondheid en biobeveiliging;

iv) elke afzonderlijke dosis sperma, oöcyten of embryo's duidelijk is gemerkt overeenkomstig de voorschriften van artikel 10;

v) levende producten alleen worden opgeslagen in speciaal daarvoor bestemde ruimten en met inachtneming van stringente hygiënevoorschriften;

vi) alle instrumenten die met de levende producten in contact komen vóór gebruik worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd, tenzij het gaat om nieuwe instrumenten voor eenmalig gebruik;

vii) recipiënten voor opslag en vervoer worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd voordat zij worden gevuld, tenzij het gaat om nieuwe recipiënten voor eenmalig gebruik;

viii) de cryogene middelen die voor het preserveren of opslaan van levende producten worden gebruikt, niet eerder voor andere producten zijn gebruikt;

ix) het personeel van het opslagcentrum voor levende producten passende opleiding heeft genoten in ontsmettings- en hygiënetechnieken om verspreiding van ziekten te voorkomen;

b) de dierenarts van het centrum:

i) stelt de voor de exploitatie van het opslagcentrum voor levende producten geldende diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften vast, en de maatregelen om de naleving van deze voorschriften te garanderen;

ii) laat in een opslagcentrum voor levende producten alleen sperma, oöcyten of embryo's toe dat/die in een erkende inrichting voor levende producten is/zijn gewonnen, geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, en is/zijn vervoerd onder omstandigheden die waarborgen dat kruisbesmetting van sperma, oöcyten of embryo's wordt voorkomen door contact met levende producten die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening uit te sluiten.

2. De voorschriften voor de voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van het opslagcentrum voor levende producten als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), v), zijn de volgende:

a) het opslagcentrum voor levende producten moet beschikken over een opslagruimte die uitgerust is met een voorziening voor de opslag van levende producten en die zo is gebouwd dat die levende producten en de voorziening beschermd worden tegen ongunstige weersomstandigheden en milieu-invloeden;

b) waar de opslag niet beperkt is tot een levend product van één type of van één enkele soort,

i) moet het opslagcentrum voor levende producten beschikken over afzonderlijke opslagrecipiënten voor elk type en elke soort in het centrum opgeslagen levend product, en

ii) moeten de verschillende typen en soorten opgeslagen levende producten door afzonderlijke personeelsleden of op verschillende momenten worden verwerkt;

c) het opslagcentrum voor levende producten moet zo zijn gebouwd dat de ruimten, met uitzondering van de kantoorruimten, gemakkelijk kunnen worden gereinigd en ontsmet;

d) het opslagcentrum voor levende producten moet zo gebouwd of geïsoleerd zijn dat contact met vee buiten het centrum onmogelijk is;

e) het opslagcentrum voor levende producten moet zo gebouwd zijn dat toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen.

BIJLAGE II

AANVULLENDE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR RUNDEREN, SCHAPEN, GEITEN, VARKENS EN PAARDACHTIGEN WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN DEEL III, HOOFDSTUK 1, AFDELING 2

DEEL 1

AANVULLENDE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR RUNDEREN WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 20

Hoofdstuk I

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor runderen waarvan sperma wordt gewonnen, en betreffende quarantaine en laboratorium- of andere tests van die dieren

1. Voor alle runderen die tot een spermawinningscentrum worden toegelaten, gelden de volgende voorschriften:

   a) de dieren moeten aan quarantaine zijn onderworpen in een quarantainevoorziening waar uitsluitend tweehoevige dieren met ten minste dezelfde gezondheidsstatus aanwezig waren;

   b) de dieren moeten in de laatste 30 dagen vóór het begin van de onder a) bedoelde quarantaine de volgende tests ondergaan, telkens met negatief resultaat, behalve de in punt v) bedoelde test op antilichamen tegen boviene virusdiarree:

      i) voor besmetting met *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* en *M. tuberculosis*), een intradermale tuberculinetest zoals bedoeld in bijlage I, deel 2, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

      ii) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

      iii) voor enzoötische boviene leukose, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 4, punt a), bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688, met gebruikmaking van de afwijking van artikel 20, lid 2, onder a);

      iv) voor infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis, een serologische test (volledig virus) op een bloedmonster, indien de dieren niet afkomstig zijn van een inrichting die vrij is van infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis;

      v) voor boviene virusdiarree:

         — een virusisolatie-, een virusgenoom- of een virusantigeentest, en

         — een serologische test op de aan- of afwezigheid antilichamen;

   c) tijdens de onder a) bedoelde quarantaine en gedurende een periode van ten minste 21 dagen, of zeven dagen voor de overeenkomstig punt iv) en v) vereiste tests, nadat zij de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht, moeten de dieren de volgende tests ondergaan, telkens met negatief resultaat, met uitzondering van de in punt iii) bedoelde test op antilichamen tegen boviene virusdiarree:

      i) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

      ii) voor infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis, een serologische test (volledig virus) op een bloedmonster.

Dieren die positief testen, moeten onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd; de overige dieren van dezelfde groep moeten in quarantaine worden gehouden en niet eerder dan de 21ste dag na de dag van verwijdering van het of de positief testend(e) dier(en) opnieuw worden getest, en het resultaat daarvan moet negatief zijn;

iii) voor boviene virusdiarree:

— een virusisolatie-, een virusgenoom- of een virusantigeentest, en

— een serologische test op antilichamen.

Dieren (zowel seronegatief als seropositief) mogen alleen in het spermawinningscentrum worden binnengebracht als geen seroconversie wordt geconstateerd bij de dieren die seronegatief zijn bevonden voor het moment waarop zij in de quarantainevoorzieningen werden binnengebracht.

Als wel seroconversie wordt geconstateerd, moeten alle dieren die seronegatief blijven langdurig in de quarantainevoorziening worden gehouden totdat in de groep dieren gedurende drie weken geen seroconversie meer is geconstateerd. Seropositieve dieren mogen het spermawinningscentrum worden binnengebracht;

iv) voor boviene genitale campylobacteriose (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

— in het geval van dieren die jonger zijn dan zes maanden of die sinds die leeftijd vóór de onder a) bedoelde quarantaine zonder contact met vrouwtjes zijn gehouden in een groep met uitsluitend dieren van hetzelfde geslacht, een enkele test uitgevoerd op een monster van een spoeling van de kunstvagina of op een smegmamonster, of

— tests die zijn uitgevoerd op kunstvaginaspoelings- of smegmamonsters die ten minste drie keer met tussenpozen van ten minste zeven dagen zijn genomen;

v) voor trichomonose (*Trichomonas foetus*):

— in het geval van dieren die jonger zijn dan zes maanden of die sinds die leeftijd vóór de onder a) bedoelde quarantaine zonder contact met vrouwtjes zijn gehouden in een groep met uitsluitend dieren van hetzelfde geslacht, een enkele test uitgevoerd op een smegmamonster, of

— tests die zijn uitgevoerd op smegmamonsters die ten minste drie keer met tussenpozen van ten minste zeven dagen zijn genomen;

Indien één of meer van de in punt c) bedoelde tests positief blijken te zijn, wordt het dier in kwestie onmiddellijk uit de quarantainevoorziening verwijderd. In geval van quarantaine van een groep dieren neemt de bevoegde autoriteit alle nodige maatregelen om vast te stellen of de resterende dieren al dan niet in aanmerking komen voor toelating tot het spermawinningscentrum overeenkomstig hoofdstuk I van deel 1 van deze bijlage;

d) vóór de eerste verzending van sperma van voor boviene virusdiarree seropositieve stieren wordt een spermamonster van elk dier onderworpen aan een virusisolatietest of een enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (Elisa) voor antigenen van boviene virusdiarree. In geval van een positief resultaat wordt de stier uit het spermawinningscentrum verwijderd en wordt al zijn sperma vernietigd.

2. Alle runderen die in een spermawinningscentrum verblijven, moeten ten minste eenmaal per jaar de volgende (verplichte routine-)tests ondergaan, met negatief resultaat:

a) voor besmetting met *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* en *M. tuberculosis*), een intradermale tuberculinetest zoals bedoeld in bijlage I, deel 2, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

b) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

c) voor enzoötische boviene leukose, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 4, punt a), bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

d) voor infectieuze boviene rinotracheïtis/infectieuze pustuleuze vulvovaginitis, een serologische test (volledig virus) op een bloedmonster;

e) voor boviene virusdiarree, een serologische test voor de opsporing van antilichamen die alleen op seronegatieve dieren wordt toegepast.

Mocht een dier seropositief worden, dan moet elk ejaculaat dat sinds de laatste negatieve test van dat dier is verkregen, worden vernietigd of op het virus en het virusgenoom worden getest, met negatief resultaat;

f) voor boviene genitale campylobacteriose, een test op een smegmamonster. De test is alleen verplicht voor donorstieren en stieren die met donorstieren in contact komen. Stieren die na een vrijstellingsperiode van meer dan zes maanden opnieuw voor spermawinning worden gebruikt, moeten gedurende een periode van 30 dagen vóór de hervatting van de productie worden getest;

g) voor trichomonose, een test op een smegmamonster. De test is alleen verplicht voor donorstieren of stieren die met donorstieren in contact komen. Stieren die na een vrijstellingsperiode van meer dan zes maanden opnieuw voor spermawinning worden gebruikt, moeten gedurende een periode van 30 dagen vóór de hervatting van de productie worden getest.

3. Indien het resultaat van een van de in punt 2 bedoelde tests positief is, moet het dier worden geïsoleerd en mag het sinds de laatste negatieve test gewonnen sperma niet naar een andere lidstaat worden verplaatst, met uitzondering, voor boviene virusdiarree, van sperma van elk ejaculaat dat negatief is getest op het virus of virusgenoom van boviene virusdiarree.

Het in de eerste alinea bedoelde dier wordt uit het spermawinningscentrum verwijderd.

Sperma dat — sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de in punt 2 genoemde tests — is gewonnen van alle andere dieren in het spermawinningscentrum, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas tussen lidstaten worden verplaatst nadat de gezondheidsstatus van het spermawinningscentrum is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 2 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

Hoofdstuk II

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor runderen die donor zijn van in vivo verkregen embryo's, en betreffende de quarantaine van deze dieren

1. Donorrunderen moeten klinisch zijn onderzocht door de teamdierenarts of een teamlid en moeten op de dag waarop de embryo's worden gewonnen, vrij bevonden zijn van symptomen of tekenen van ziekten van categorie D die relevant zijn voor de rundersoorten.

2. Sperma dat wordt gebruikt voor kunstmatige inseminatie van donorrunderen, moet overeenkomstig bijlage II, deel 1, hoofdstuk I, en bijlage III, deel 1, zijn gewonnen, verwerkt en opgeslagen.

Hoofdstuk III

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor runderen waarvan oöcyten voor de in-vitroproductie van embryo's worden gewonnen, en betreffende de quarantaine van deze dieren

1. Wanneer oöcyten worden gewonnen van afzonderlijke levende runderen (door middel van aspiratie uit chirurgisch verwijderde eierstokken ("ovariëctomie") of door middel van een echografisch gestuurde transvaginale aspiratie ("ovum pick-up")), zijn de in hoofdstuk II vastgestelde voorschriften van toepassing op de donordieren van dergelijke oöcyten.

2. Runderen die eierstokken en andere weefsels doneren die na het slachten in een slachthuis moeten worden gewonnen, mogen niet voor de slacht zijn aangewezen als onderdeel van een goedgekeurd uitroeiingsprogramma, noch afkomstig zijn van een inrichting in een beperkingszone die is ingesteld als gevolg van een uitbraak van een ziekte van categorie A of van een nieuwe ziekte zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/429 bij de donorrunderen.

3. Het slachthuis waar de eierstokken en andere weefsels worden gewonnen, mag zich niet bevinden in een beperkingszone die is ingesteld als gevolg van een uitbraak van een ziekte van categorie A of van een nieuwe ziekte zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/429 bij de donorrunderen.

4. Sperma dat wordt gebruikt voor de bevruchting van oöcyten van runderen voor de in-vitroproductie van embryo's, moet overeenkomstig bijlage II, deel 1, hoofdstuk I, en bijlage III, deel 1, zijn gewonnen, verwerkt en opgeslagen.

DEEL 2

AANVULLENDE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR VARKENS WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 21

Hoofdstuk I

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor varkens waarvan sperma wordt gewonnen, en betreffende quarantaine en laboratorium- of andere tests van die dieren

1. Voor alle varkens die tot een spermawinningscentrum worden toegelaten, gelden de volgende voorschriften:

   a) de dieren moeten aan quarantaine zijn onderworpen in een quarantainevoorziening waar uitsluitend tweehoevige dieren met ten minste dezelfde gezondheidsstatus aanwezig waren;

   b) de dieren moeten binnen een periode van 30 dagen voordat zij de onder a) bedoelde quarantainevoorziening zijn binnengebracht, de onderstaande tests hebben ondergaan, met negatief resultaat:

      i) wat betreft besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een gebufferde Brucella-antigeentest (bengaals-roodtest), een competitie-Elisa of een indirecte Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen gladde *Brucella*-soorten.

      Als een of meer van de dieren positief testen bij serologische tests voor de opsporing van antilichamen tegen gladde *Brucella*-soorten (met inbegrip van *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*), worden dieren uit dezelfde inrichting die negatief testen niet toegelaten tot de quarantainevoorziening totdat is bevestigd dat de inrichtingen van herkomst van de positief geteste dieren vrij zijn van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*);

      ii) wat betreft besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky:

      — bij niet-gevaccineerde dieren, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen het volledige virus van de ziekte van Aujeszky of tegen glycoproteïne B (ADV-gB) of glycoproteïne D (ADV-gD) van het virus of een serumneutralisatietest;

      — bij dieren die zijn gevaccineerd met een gE-vaccin, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen glycoproteïne E (ADV-gE) of het virus van de ziekte van Aujeszky.

      De serologische tests op besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky moeten voldoen aan de normen die zijn vastgesteld in bijlage I, deel 7, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

      iii) wat betreft klassieke varkenspest, een antilichaam-Elisa of een serumneutralisatietest, als het gaat om dieren uit een lidstaat of een gebied daarvan waar klassieke varkenspest is gemeld of waar in de voorafgaande twaalf maanden tegen deze ziekte is gevaccineerd;

      iv) wat betreft infectie met het abortus blauw-virus, een serologische test (de immunoperoxidase monolaag-assay (IPMA), de immunofluorescentietoets (IFA) of de Elisa);

   c) de dieren zijn onderworpen aan de volgende tests, uitgevoerd op monsters die zijn genomen gedurende een periode van ten minste 21 dagen na de toelating tot de onder a) bedoelde quarantainevoorzieningen:

      i) wat betreft besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een gebufferde Brucella-antigeentest (bengaals-roodtest), een competitie-Elisa of een indirecte Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen gladde *Brucella*-soorten.

      Dieren die positief testen voor een van de in de eerste alinea bedoelde tests, moeten uit de quarantainevoorzieningen worden verwijderd, tenzij het vermoeden van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* of *Brucella suis* is uitgesloten overeenkomstig punt d);

ii) wat betreft besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky:

— bij niet-gevaccineerde dieren, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen het volledige virus van de ziekte van Aujeszky of tegen glycoproteïne B (ADV-gB) of glycoproteïne D (ADV-gD) van het virus of een serumneutralisatietest;

— bij dieren die zijn gevaccineerd met een gE-vaccin, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen glycoproteïne E (ADV-gE) of het virus van de ziekte van Aujeszky.

Dieren die positief testen op besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky, moeten onmiddellijk uit de quarantainevoorzieningen worden verwijderd;

iii) met betrekking tot klassieke varkenspest, een antilichaam-Elisa of een serumneutralisatietest, als het gaat om dieren uit een lidstaat of een gebied daarvan waar klassieke varkenspest niet is gemeld en waar in de voorafgaande twaalf maanden niet tegen deze ziekte is gevaccineerd;

iv) wat betreft besmetting met het abortus-blauwvirus, een serologische test (IPMA, IFA of Elisa) en een test op het virusgenoom (omgekeerde transcriptase polymerase-kettingreactie (RT-PCR), geneste RT-PCR, realtime RT-PCR).

Dieren die positief testen op besmetting met het abortus blauw-virus, moeten onmiddellijk uit de quarantainevoorzieningen worden verwijderd.

Als een groep dieren in quarantaine wordt geplaatst, moet de bevoegde autoriteit alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de resterende dieren die de onder i), ii), iii) en iv) bedoelde tests met negatief resultaat hebben ondergaan, een toereikende gezondheidsstatus hebben voordat zij overeenkomstig dit hoofdstuk tot het spermawinningscentrum worden toegelaten;

d) in geval van een vermoeden van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis* moeten de volgende maatregelen worden genomen:

i) het volgende protocol wordt uitgevoerd met betrekking tot dieren die bij een test als bedoeld onder c), i), positief hebben getest op besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*:

— de positieve sera worden onderworpen aan ten minste een van de onder c), i), vastgestelde alternatieve tests, die niet is uitgevoerd op de onder c), bedoelde monsters;

— een epidemiologisch onderzoek wordt uitgevoerd naar de inrichting(en) van herkomst van de dieren die positief hebben getest op besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

— ten vroegste zeven dagen na de datum waarop de in punt c) bedoelde monsters zijn genomen, worden monsters genomen van alle dieren die positief hebben getest bij de in punt c), i), en de in punt d), i), eerste streepje, bedoelde tests en die aan een serologische test, als bedoeld in punt c), i), zijn onderworpen, of worden alle in punt c) bedoelde dieren aan een huidtest voor brucellose onderworpen;

ii) het vermoeden van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis* wordt uitgesloten op voorwaarde dat uit het epidemiologisch onderzoek betreffende de inrichting(en) van oorsprong geen besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* of *Brucella suis* is gebleken, en:

— ofwel de in punt d), i), eerste streepje, bedoelde herhalingstests of de in punt d), i), derde streepje, bedoelde test met negatief resultaat is ondergaan,

of

— alle dieren die bij de in punt d), i), eerste of derde streepje, bedoelde tests positief hebben getest, bij een postmortemkeuring en tests voor de opsporing van ziekteverwekkers (PCR of bacteriologisch onderzoek) telkens negatief testen voor gladde *Brucella*-soorten (met inbegrip van *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*);

iii) nadat het vermoeden van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis* is uitgesloten, mogen alle dieren uit de in punt c), tweede alinea, bedoelde quarantainevoorzieningen tot het spermawinningscentrum worden toegelaten.

2. De verplichte routinetests bij in de spermawinningscentra gehouden varkens moeten als volgt worden uitgevoerd:

a) alle in een spermawinningscentrum gehouden varkens moeten de onderstaande tests met negatief resultaat hebben ondergaan:

i) wat betreft besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een gebufferde Brucella-antigeentest (bengaals-roodtest), een competitie-Elisa of een indirecte Elisa;

ii) wat betreft besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky:

— bij niet-gevaccineerde dieren, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen het volledige virus van de ziekte van Aujeszky of tegen glycoproteïne B (ADV-gB) of glycoproteïne D (ADV-gD) van het virus of een serumneutralisatietest;

— bij dieren die zijn gevaccineerd met een gE-vaccin, een Elisa voor de opsporing van antilichamen tegen glycoproteïne E (ADV-gE) of het virus van de ziekte van Aujeszky;

iii) wat klassieke varkenspest betreft, een antilichaam-Elisa of serumneutralisatietest;

iv) wat betreft besmetting met het abortus blauw-virus, een serologische test (IPMA, IFA of Elisa);

b) de onder punt a) vermelde tests moeten worden uitgevoerd op monsters die zijn genomen van:

i) alle dieren onmiddellijk vóór het verlaten van het spermawinningscentrum of bij aankomst in het slachthuis, en in geen geval later dan twaalf maanden na de datum van toelating tot het spermawinningscentrum,

of

ii) ten minste:

— 25 % van de dieren in het spermawinningscentrum om de drie maanden om te testen op besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky en klassieke varkenspest, en ten minste 10 % van de dieren in het spermawinningscentrum elke maand om te testen op besmetting met het abortus blauw-virus,

of

— 10 % van de dieren in het spermawinningscentrum, maandelijks, om te testen op besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky, klassieke varkenspest, en besmetting met het abortus blauw-virus.

Bij bemonstering overeenkomstig de twee onder punt ii) genoemde opties zorgt de dierenarts van het centrum ervoor dat de in de steekproef opgenomen dieren representatief zijn voor de totale populatie van dat centrum, met name ten aanzien van leeftijdsgroepen en huisvesting;

c) wanneer de test wordt uitgevoerd overeenkomstig punt 2, onder b), ii), zorgt de dierenarts van het centrum ervoor dat alle dieren ten minste om de twaalf maanden, te rekenen vanaf de datum van toelating tot het spermawinningscentrum, op de in punt 2, onder a), genoemde ziekten worden getest.

3. Indien een van de in punt 2, onder a), bedoelde tests positief blijkt, wordt het dier afgezonderd en wordt het sperma dat sinds de laatste negatieve test is gewonnen, niet tussen de lidstaten verplaatst.

Het in de eerste alinea bedoelde dier wordt onmiddellijk uit het spermawinningscentrum verwijderd.

Sperma dat sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de in punt 2, onder a), genoemde tests, is gewonnen van alle andere in het spermawinningscentrum aanwezige dieren, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas tussen lidstaten worden verplaatst nadat de gezondheidsstatus van het spermawinningscentrum is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 2, onder a), genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

Hoofdstuk II

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor varkens waarvan oöcyten en embryo's worden gewonnen, en betreffende de quarantaine van deze dieren

1. Donorvarkens moeten klinisch zijn onderzocht door de teamdierenarts of een teamlid en moeten op de dag waarop de oöcyten of embryo's worden gewonnen, vrij bevonden zijn van symptomen of tekenen van ziekten van categorie D die relevant zijn voor varkens.

2. Naast de in punt 1 bedoelde voorschriften moeten de vrouwelijke donorvarkens, met uitzondering van de donoren van in vivo verkregen embryo's die een trypsinebehandeling hebben ondergaan, afkomstig zijn van een lidstaat of zone daarvan die vrij is van besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky of waar een goedgekeurd programma voor de uitroeiing van besmetting met het virus van de ziekte van Aujeszky wordt uitgevoerd.

3. Wat betreft besmetting met het abortus blauw-virus moeten de vrouwelijke donorvarkens van in vivo verkregen embryo's bij twee gelegenheden met een tussenpoos van ten minste 21 dagen negatief hebben gereageerd op een serologische test op besmetting met het abortus blauw-virus, waarbij de tweede test binnen een periode van 15 dagen vóór de winning van het embryo wordt uitgevoerd.

4. Sperma dat wordt gebruikt voor kunstmatige inseminatie van donorvarkens moet overeenkomstig bijlage II, deel 2, hoofdstuk I, en bijlage III, deel 1, zijn gewonnen, verwerkt en opgeslagen.

DEEL 3

AANVULLENDE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR SCHAPEN EN GEITEN WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 22

Hoofdstuk I

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor schapen en geiten waarvan sperma wordt gewonnen, en betreffende quarantaine en laboratorium- of andere tests van die dieren

1. Voor alle rammen en bokken die tot een spermawinningscentrum worden toegelaten, gelden de volgende voorschriften:

   a) de dieren moeten aan quarantaine zijn onderworpen in een quarantainevoorziening waar uitsluitend tweehoevige dieren met ten minste dezelfde gezondheidsstatus aanwezig waren;

   b) in het geval van schapen moeten zij afkomstig zijn van een inrichting waar zij gedurende de periode van 60 dagen vóór hun verblijf in de onder a) bedoelde quarantainevoorzieningen zijn onderworpen aan een serologische test voor epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*) of een andere test met een gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit.

      Wanneer schapen samen met geiten worden gehouden, moeten die geiten ook negatief testen bij een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*);

   c) de dieren zijn onderworpen aan de volgende tests, uitgevoerd op een bloedmonster dat is genomen binnen een periode van 30 dagen vóór het begin van de onder a) bedoelde quarantaineperiode, met telkens negatieve resultaten:

      i) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

      ii) in het geval van schapen, voor epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*) een serologische test, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit.

      Wanneer schapen samen met geiten worden gehouden, moeten die geiten ook negatief testen bij een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*);

   d) de dieren hebben de volgende tests ondergaan, uitgevoerd op monsters die tijdens de onder a) bedoelde quarantaineperiode zijn genomen, en wel binnen een periode van ten minste 21 dagen na de datum waarop zij in de quarantainevoorzieningen zijn binnengebracht, met negatief resultaat:

      i) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

ii) in het geval van schapen, voor epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*) een serologische test, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit.

Wanneer schapen samen met geiten worden gehouden, moeten die geiten ook negatief testen bij een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*).

2. Alle schapen en geiten die in een erkend spermawinningscentrum verblijven, moeten ten minste eenmaal per jaar de volgende (verplichte routine-)tests met negatief resultaat hebben ondergaan:

a) voor besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, een serologische test zoals bedoeld in bijlage I, deel 1, punt 1, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;

b) in het geval van schapen, voor epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*) een serologische test, of een andere test met gelijkwaardige gedocumenteerde gevoeligheid en specificiteit.

Wanneer schapen samen met geiten worden gehouden, moeten die geiten ook negatief testen bij een serologische test op epididymitis bij schapen (*Brucella ovis*).

3. Indien één of meer van de in punt 2 bedoelde tests positief uitvallen, moet het betrokken dier worden afgezonderd en mag sperma dat sinds de datum van de laatste negatieve test is gewonnen, niet tussen de lidstaten worden verplaatst.

Het in de eerste alinea bedoelde dier wordt uit het spermawinningscentrum verwijderd.

Sperma dat sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de in punt 2 genoemde tests, is gewonnen van alle andere in het spermawinningscentrum aanwezige dieren, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas tussen lidstaten worden verplaatst nadat de gezondheidsstatus van het spermawinningscentrum is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt 2 genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

Hoofdstuk II

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor schapen en geiten waarvan oöcyten en embryo's worden gewonnen, en betreffende de quarantaine van deze dieren

1. Donorschapen en -geiten moeten klinisch zijn onderzocht door de teamdierenarts of een teamlid en moeten op de dag waarop de oöcyten of embryo's worden gewonnen, vrij bevonden zijn van symptomen of tekenen van ziekten van categorie D die relevant zijn voor de soorten schapen en geiten.

2. Sperma dat wordt gebruikt voor kunstmatige inseminatie van donorschapen of -geiten moet overeenkomstig bijlage II, deel 3, hoofdstuk I, en bijlage III, deel 1, zijn gewonnen, verwerkt en opgeslagen.

DEEL 4

AANVULLENDE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR PAARDACHTIGEN WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 23

Hoofdstuk I

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor paardachtigen waarvan sperma wordt gewonnen, en betreffende quarantaine en laboratorium- of andere tests van die dieren

1. Voor het winnen van sperma mogen alleen donorpaardachtigen worden gebruikt waarvan de dierenarts van het centrum heeft geconstateerd dat zij aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) het dier moet aan de volgende tests worden onderworpen, overeenkomstig een van de onder b) bedoelde testprogramma's:

i) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paarden, met negatief resultaat;

ii) een test om het equinearteritisvirus te isoleren of het genoom ervan op te sporen door middel van een polymerasekettingreactie (PCR) of real-time PCR, met negatief resultaat, uitgevoerd op een deel van het volledige sperma van de donorhengst, tenzij de donorhengst negatief heeft getest bij een serumneutralisatietest voor het opsporen van infectie met het equinearteritisvirus bij een serumverdunning van 1 op 4;

iii) een test voor de opsporing van de verwekker van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden (*Taylorella equigenitalis*), telkens met negatief resultaat uitgevoerd op drie monsters (swabs) die op twee verschillende tijdstippen van de donorhengst zijn genomen, met een tussenpoos van ten minste zeven dagen, en in geen geval eerder dan zeven dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van de donorhengst, en die ten minste zijn genomen van:

— de penisschacht (voorhuid);

— de urethra;

— de fossa glandis.

De monsters worden vóór verzending naar het laboratorium in een vervoermedium met actieve kool geplaatst, zoals het Amies-medium.

De monsters worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

— een kweek, gestart binnen 24 uur na het moment waarop de monsters van het donordier worden genomen, of binnen 48 uur indien de monsters tijdens het vervoer koel worden bewaard, in micro-aerofiele omstandigheden, gedurende een periode van ten minste zeven dagen, om *Taylorella equigenitalis* te isoleren,

of

— PCR of real-time PCR voor de opsporing van het genoom van *Taylorella equigenitalis*, uitgevoerd binnen 48 uur na het tijdstip waarop de specimens van het donordier zijn genomen;

b) het dier heeft een van de volgende testprogramma's ondergaan:

i) indien de donorhengst gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode continu in het spermawinningscentrum aanwezig is en geen van de paardachtigen in het spermawinningscentrum rechtstreeks in contact komt met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus dan de donorhengst, worden de overeenkomstig punt a) vereiste tests uitgevoerd op monsters die ten minste jaarlijks (verplichte routinetests) aan het begin van het fokseizoen of vóór de eerste winning van sperma dat bedoeld is om vers, gekoeld of ingevroren naar een andere lidstaat te worden verplaatst en niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning van de donorhengst zijn genomen;

ii) indien de donorhengst in het spermawinningscentrum aanwezig is gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning en tijdens de winningsperiode, maar het spermawinningscentrum tijdens de winningsperiode af en toe onder verantwoordelijkheid van de dierenarts van het centrum voor een periode van in totaal minder dan 14 dagen mag verlaten, en/of andere paardachtigen in het spermawinningscentrum rechtstreeks in contact komen met paardachtigen met een lagere gezondheidsstatus, worden de krachtens punt a) vereiste tests als volgt uitgevoerd:

— ten minste éénmaal per jaar op monsters die aan het begin van het fokseizoen of vóór de eerste winning van sperma dat bedoeld is om vers, gekoeld of ingevroren naar een andere lidstaat te worden verplaatst en niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van het verblijf van ten minste 30 dagen vóór de datum van de eerste spermawinning zijn genomen van de donorhengst;

en

— gedurende de periode van winning van sperma dat bestemd is om vers, gekoeld of ingevroren naar een andere lidstaat te worden verplaatst, als volgt:

— de onder a), i), vereiste test op monsters die niet meer dan 90 dagen vóór de datum van de winning van het voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemde sperma zijn genomen;

— de onder a), ii), vereiste test op monsters die niet meer dan 30 dagen vóór de winning van het voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemde sperma zijn genomen, tenzij met een virusisolatietest, PCR, of real-time PCR, uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma die niet meer dan zes maanden vóór de winning van het voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemde sperma zijn genomen, is vastgesteld dat de donorhengst geen virussen afscheidt en de donorhengst is onderworpen aan een serumneutralisatietest voor het opsporen van infectie met het equienearteritisvirus, met positief resultaat, bij een serumverdunning van ten minste 1 op 4;

— de onder a), iii), vereiste test op monsters die niet meer dan 60 dagen vóór de datum van de winning van het voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemde sperma zijn genomen en die in geval van PCR of real-time PCR kunnen worden uitgevoerd op drie monsters (swabs) die in één keer zijn genomen;

iii) indien de donorhengst niet aan de onder i) en ii) genoemde voorwaarden voldoet en het sperma wordt gewonnen om als ingevroren sperma naar een andere lidstaat te worden vervoerd, worden de overeenkomstig punt a) vereiste tests op de bij de donorhengst genomen monsters als volgt uitgevoerd:

— ten minste één keer per jaar aan het begin van het fokseizoen;

— gedurende de in bijlage III, deel 1, punt 2, onder b), genoemde opslagperiode en voordat het sperma uit het spermawinningscentrum wordt afgevoerd of wordt gebruikt, op monsters die niet eerder dan 14 dagen en niet later dan 90 dagen na de datum van winning van het sperma zijn genomen.

In afwijking van het tweede streepje van punt iii), is het bemonsteren en testen op infectie met het equienearteritisvirus na de winning zoals beschreven in punt a), ii), niet nodig als het gaat om een seropositieve donorhengst waarvan met een virusisolatietest, PCR of real-time PCR, met negatief resultaat uitgevoerd op monsters van een deel van het volledige sperma van de donorhengst die tweemaal per jaar met een tussenpoos van ten minste vier maanden zijn genomen, is bevestigd dat het dier geen virus uitscheidt, en de donorhengst met positief resultaat heeft gereageerd op een serumneutralisatietest voor het opsporen van infectie met het equinearteritisvirus bij een serumverdunning van ten minste 1 op 4;

c) indien één of meer van de in punt b) genoemde tests positief uitvallen, moet de donorhengst worden afgezonderd en mag het sinds de datum van de laatste negatieve test van die hengst gewonnen sperma niet tussen lidstaten worden verplaatst, behalve wanneer het gaat om infectie met het equienearteritisvirus en het sperma van elk ejaculaat met negatief resultaat is getest door middel van een isolatietest voor het equinearteritisvirus.

Sperma dat sinds de datum waarop het laatste monster is genomen dat een negatief resultaat gaf op een van de tests van punt b), is gewonnen van alle andere hengsten in het spermawinningscentrum, wordt afzonderlijk opgeslagen en mag pas tussen lidstaten worden verplaatst nadat de gezondheidsstatus van het spermawinningscentrum is hersteld en het opgeslagen sperma het nodige officiële onderzoek heeft ondergaan om de aanwezigheid van verwekkers van de in punt b) genoemde ziekten in het sperma uit te sluiten.

Hoofdstuk II

Aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor paardachtigen waarvan oöcyten en embryo's worden gewonnen, en betreffende quarantaine en laboratorium- of andere tests van die dieren

1. Donorpaardachtigen moeten klinisch zijn onderzocht door de teamdierenarts of een teamlid en moeten op de dag waarop de oöcyten of embryo's worden gewonnen, vrij bevonden zijn van symptomen of tekenen van ziekten van categorie D die relevant zijn voor de paardachtigen.

2. Naast de onder punt 1 genoemde voorschriften geldt voor de donorpaardachtigen dat zij:

a) gedurende een periode van ten minste de laatste 30 dagen vóór de winning van oöcyten of embryo's en tussen de datum van de eerste monsterneming als bedoeld in de punten b) en c) en de datum van de winning van de eicellen en embryo's niet natuurlijk mogen zijn gedekt;

b) een agargel-immunodiffusietest (Cogginstest) of een Elisa voor het opsporen van infectieuze anemie bij paarden moeten ondergaan, met negatief resultaat, uitgevoerd op bloedmonsters die niet eerder dan 14 dagen na de aanvang van de periode van ten minste 30 dagen als bedoeld in punt a) en ten hoogste 90 dagen vóór de winning van oöcyten of embryo's voor verplaatsing tussen lidstaten zijn genomen;

c) een test voor de opsporing van de verwekker van besmettelijke baarmoederontsteking bij paarden *(Taylorella equigenitalis)* hebben ondergaan, telkens met negatief resultaat, uitgevoerd op ten minste twee van het donordier genomen monsters (swabs) die in geen geval eerder dan zeven dagen (systemische behandeling) of 21 dagen (lokale behandeling) na de mogelijke antimicrobiële behandeling van het donordier zijn genomen, en die ten minste zijn genomen van:

— de slijmvliesoppervlakken van de fossa clitoralis;

— de clitorale sinussen.

De monsters worden genomen gedurende de in punt a) bedoelde periode van ten minste 30 dagen op twee verschillende tijdstippen, met een tussenpoos van ten minste zeven dagen in geval van de in punt i) hieronder bedoelde test, of in één keer, in geval van de in punt ii) hieronder bedoelde test.

De monsters worden vóór verzending naar het laboratorium in een vervoermedium met actieve kool geplaatst, zoals het Amies-medium.

De monsters worden ten minste aan een van de volgende tests onderworpen:

i) een kweek, gestart binnen 24 uur na het moment waarop de monsters van het donordier worden genomen, of binnen 48 uur indien de monsters tijdens het vervoer koel worden bewaard, in micro-aerofiele omstandigheden, gedurende een periode van ten minste zeven dagen, om *Taylorella equigenitalis* te isoleren,

of

ii) PCR of real-time PCR voor de opsporing van het genoom van *Taylorella equigenitalis*, uitgevoerd binnen 48 uur na het tijdstip waarop de specimens van het donordier zijn genomen.

3. Sperma dat wordt gebruikt voor kunstmatige inseminatie van donordieren moet overeenkomstig bijlage II, deel 4, hoofdstuk I, en bijlage III, deel 1, zijn gewonnen, verwerkt en opgeslagen.

DEEL 5

OVERIGE DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN DIEREN VAN DE FAMILIES CAMELIDAE EN CERVIDAE WAARVAN LEVENDE PRODUCTEN WORDEN GEWONNEN, EN BETREFFENDE QUARANTAINE EN LABORATORIUM- OF ANDERE TESTS VAN DIE DIEREN ALS BEDOELD IN DE ARTIKELEN 20, 21, 22, EN 38

Hoofdstuk I

Voorschriften voor runderen, varkens, schapen en geiten met betrekking tot mond-en-klauwzeer

1. De runderen, varkens, schapen en geiten waarvan sperma, oöcyten of embryo's worden gewonnen, moeten

a) afkomstig zijn van inrichtingen

i) die zijn gelegen in een gebied waar gedurende een periode van ten minste 30 dagen onmiddellijk vóór de datum van winning en binnen een straal van 10 km rond de inrichting geen melding is gedaan van mond-en-klauwzeer;

ii) waar gedurende een periode van ten minste drie maanden onmiddellijk vóór de datum van winning geen melding is gedaan van mond-en-klauwzeer;

b) in de twaalf maanden onmiddellijk vóór de datum van winning niet tegen mond-en-klauwzeer zijn gevaccineerd.

2. De dierenarts van het centrum moet ervoor zorgen dat:

a) de runderen, varkens, schapen en geiten die spermadonor zijn, alleen dan in het spermawinningscentrum worden toegelaten als zij zijn geïsoleerd in quarantainevoorzieningen die resp. waar, op de dag waarop de dieren tot het spermawinningscentrum worden toegelaten:

i) zijn gelegen in een gebied waar gedurende een periode van ten minste 30 dagen en binnen een straal van 10 km rond de quarantainevoorziening geen melding is gedaan van mond-en-klauwzeer;

ii) er zich in de periode van drie maanden vóór de datum van toelating van de dieren in het spermawinningscentrum geen enkele uitbraak van mond-en-klauwzeer heeft voorgedaan;

b) sperma alleen naar een andere lidstaat wordt overgebracht als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

i) het spermawinningscentrum is gelegen in een gebied waar gedurende een periode van ten minste 30 dagen en binnen een straal van 10 km rond het spermawinningscentrum geen melding is gedaan van mond-en-klauwzeer;

ii) het spermawinningscentrum is gedurende een periode van ten minste drie maanden vóór de winning van het sperma en 30 dagen na de winning of, in het geval van vers sperma, tot de datum van verzending van de zending sperma naar een andere lidstaat vrij van mond-en-klauwzeer geweest;

iii) wanneer het vers sperma betreft, is het donordier gedurende een ononderbroken periode van ten minste 30 dagen onmiddellijk vóór de winning van het sperma gehouden in het in punt i) bedoelde spermawinningscentrum.

3. In afwijking van punt 1, onder b), mag de dierenarts van het centrum de verzending toestaan van sperma dat is gewonnen van een gehouden donordier dat in de twaalf maanden onmiddellijk voorafgaand aan de winning tegen mond-en-klauwzeer is gevaccineerd, op voorwaarde dat:

a) het donordier niet in de laatste 30 dagen onmiddellijk vóór de datum van winning tegen mond-en-klauwzeer is gevaccineerd;

b) 5 % (met een minimum van vijf rietjes) van elke hoeveelheid sperma die op welk moment dan ook van een donordier wordt gewonnen, wordt onderworpen aan een virusisolatietest voor mond-en-klauwzeer, met negatief resultaat.

4. In afwijking van punt 1, onder b), mag de teamdierenarts de verzending naar een andere lidstaat toestaan van in vivo verkregen embryo's die zijn gewonnen van een donordier dat in de laatste twaalf maanden onmiddellijk voor de winningsdatum tegen mond-en-klauwzeer is gevaccineerd, op voorwaarde dat:

a) het vrouwelijke donordier niet in de laatste 30 dagen onmiddellijk vóór de datum van winning tegen mond-en-klauwzeer is gevaccineerd.

b) het voor de bevruchting gebruikte sperma ofwel is gewonnen van een mannelijke donor die voldoet aan de voorwaarden van punt 1, onder b), dan wel voldoet aan de voorwaarden van punt 2;

c) de embryo's voor het invriezen overeenkomstig de aanbevelingen van het handboek van de IETS ([1]) met trypsine zijn gewassen;

d) de embryo's worden diepgevroren gedurende een periode van ten minste 30 dagen na de winning en het donordier gedurende deze periode geen klinische symptomen van mond-en-klauwzeer heeft vertoond.

Hoofdstuk II

Voorschriften voor runderen, schapen, geiten en dieren van de families Camelidae en Cervidae wat betreft besmetting met het bluetonguevirus (serotypen 1-24)

1. De runderen, schapen, geiten en dieren van de families Camelidae en Cervidae die spermadonor zijn, moeten aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij zijn gehouden in een lidstaat of een gebied daarvan dat gedurende ten minste 60 dagen vóór de spermawinning en tijdens de spermawinning vrij is geweest van besmettingen met het bluetonguevirus (serotypen 1-24);

b) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de spermawinning gehouden in een seizoensgebonden ziektevrije zone, gedurende de seizoensgebonden ziektevrije periode, in een lidstaat of een gebied daarvan:

i) met een goedgekeurd programma voor de uitroeiing van besmetting met het bluetonguevirus (serotype 1-24), of

ii) waarvan de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending sperma de voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming voor de voorwaarden voor het vaststellen van die seizoensgebonden ziektevrije zone en voor het aanvaarden van de zending sperma;

c) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de spermawinning gehouden in een tegen vectoren beschermde inrichting;

d) zij testen tussen 28 en 60 dagen na elke winning van het sperma negatief op serologische tests voor de opsporing van antilichamen tegen het bluetonguevirus, serogroep 1-24;

([1]) Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 Verenigde Staten van Amerika (http://www.iets.org/).

e) zij zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van de ziekteverwekker voor het bluetonguevirus (serotypen 1-24), met negatief resultaat, uitgevoerd op bloedmonsters die zijn genomen aan het begin en het einde van de spermawinning alsook tijdens de winning van het sperma met tussenpozen van:

i) ten minste elke zeven dagen in het geval van een virusisolatietest,

of

ii) ten minste elke 28 dagen in het geval van een PCR.

2. De schapen, geiten en dieren van de families Camelidae en Cervidae die donor zijn van in vivo verkregen embryo's en de runderen, schapen, geiten en dieren van de families Camelidae en Cervidae die donor zijn van oöcyten voor de in-vitroproductie van embryo's, moeten aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij zijn gehouden in een lidstaat of een gebied daarvan die/dat gedurende ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's vrij is geweest van besmettingen met het bluetonguevirus (serotypen 1-24);

b) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een seizoensgebonden ziektevrije zone, gedurende de seizoensgebonden ziektevrije periode, in een lidstaat of een gebied daarvan:

i) met een goedgekeurd programma voor de uitroeiing van besmetting met het bluetonguevirus (serotype 1-24), of

ii) waarvan de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending oöcyten of embryo's de voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming voor de voorwaarden voor het vaststellen van die seizoensgebonden ziektevrije zone en voor het aanvaarden van de zending oöcyten of embryo's;

c) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een tegen vectoren beschermde inrichting;

d) zij hebben met negatief resultaat een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen het bluetonguevirus, serogroep 1-24, ondergaan die is uitgevoerd op een bloedmonster dat tussen 28 en 60 dagen na de winning van de oöcyten of embryo's is genomen;

e) zij testen negatief voor de verwekker van het bluetonguevirus (serogroep 1-24), uitgevoerd op bloedmonsters die zijn genomen op de dag waarop de oöcyten of embryo's zijn gewonnen.

3. Het sperma dat wordt gebruikt om de oöcyten te bevruchten, moet worden gewonnen van dieren die voldoen aan de voorschriften van punt 1.

Hoofdstuk III

Voorschriften voor runderen, schapen en geiten met betrekking tot besmetting met het virus van epizoötische hemorragische ziekte (serotypen 1-7)

1. De runderen, schapen en geiten die spermadonor zijn, moeten aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van het sperma gehouden in een lidstaat of gebied daarvan waar de besmetting met het virus van epizoötische hemorragische ziekte (serotypen 1-7) (EHDV 1-7) gedurende een periode van ten minste de twee voorgaande jaren en binnen een straal van 150 km rond de inrichting niet is gemeld;

b) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de spermawinning in een tegen vectoren beschermde inrichting gehouden;

c) zij zijn onderworpen aan een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen EHDV 1-7, met negatief resultaat, ten minste om de 60 dagen tijdens de winningsperiode en tussen 28 en 60 dagen na de laatste spermawinning;

d) zij zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van de ziekteverwekker van EHDV 1-7, met negatief resultaat, uitgevoerd op bloedmonsters die zijn genomen aan het begin en het einde van de spermawinning alsook tijdens de winning van het sperma met tussenpozen van:

i) ten minste elke zeven dagen in het geval van een virusisolatietest,

of

ii) ten minste elke 28 dagen in het geval van een PCR.

2. De schapen en geiten die donor zijn van in vivo verkregen embryo's en de runderen, schapen en geiten die donor zijn van oöcyten voor de in-vitroproductie van embryo's, moeten ten minste aan een van de volgende voorwaarden voldoen:

   a) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een lidstaat of gebied daarvan waar EHDV 1-7 gedurende een periode van ten minste de twee voorafgaande jaren en binnen een straal van 150 km rond de inrichting niet is gemeld;

   b) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een tegen vectoren beschermde inrichting;

   c) zij hebben met negatief resultaat een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen EHDV 1-7 ondergaan die is uitgevoerd op een bloedmonster dat tussen 28 en 60 dagen na de winning van de oöcyten of embryo's is genomen;

   d) zij zijn onderworpen aan een test op de verwekker van EHDV 1-7, uitgevoerd op een bloedmonster dat is genomen op de dag waarop de oöcyten of embryo's zijn gewonnen, met negatief resultaat.

3. Het sperma dat wordt gebruikt om de oöcyten te bevruchten, moet worden gewonnen van dieren die voldoen aan de voorschriften van punt 1.

Hoofdstuk IV

Voorschriften voor varkenshouderijen om te worden erkend als vrij van besmetting met Brucella abortus, Brucella melitensis en Brucella suis

Om te worden erkend als vrij van besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis* moeten varkenshouderijen aan de volgende eisen voldoen:

a) in de desbetreffende lidstaat moet een meldingsplicht gelden voor besmetting van varkens met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* of *Brucella suis*;

b) in de inrichting zijn er gedurende ten minste de laatste 3 jaar geen bevestigde gevallen geweest van besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

c) dieren met klinische symptomen die consistent zijn met besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*, zoals abortus of orchitis, worden onderworpen aan de nodige diagnostische tests, met negatief resultaat;

d) de varkens in de inrichting zijn ten minste gedurende de laatste 3 jaar niet gevaccineerd tegen besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

e) varkens die de inrichting zijn binnengebracht:

   i) zijn ofwel afkomstig van inrichtingen die gedurende ten minste de laatste 3 jaar vrij zijn geweest van besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*, of zijn getest op een monster dat is genomen binnen 30 dagen vóór de datum van verzending, met negatief resultaat,

   en

   ii) zijn ten minste de laatste 3 jaar niet gevaccineerd tegen besmetting met *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* en *Brucella suis*;

f) in andere epidemiologische eenheden van dezelfde inrichting is er gedurende een periode van ten minste de laatste drie jaar geen bewijs geweest van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis*, of er zijn maatregelen uitgevoerd om overdracht van besmetting met *Brucella abortus, Brucella melitensis* en *Brucella suis* van die andere epidemiologische eenheden te voorkomen.

BIJLAGE III

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE WINNING, PRODUCTIE, VERWERKING EN OPSLAG VAN LEVENDE PRODUCTEN VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 26

DEEL 1

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE WINNING, VERWERKING EN OPSLAG VAN VERS, GEKOELD OF INGEVROREN SPERMA VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN EN VOOR HET VERVOER VAN DAT SPERMA

1. Met uitzondering van nieuwe instrumenten voor eenmalig gebruik moeten alle instrumenten die bij het winnen, verwerken, preserveren en invriezen van sperma worden gebruikt, vóór gebruik worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd.

2. Ingevroren sperma moet:

   a) worden bewaard en opgeslagen in opslagrecipiënten:

      i) die vóór gebruik zijn gereinigd en ontsmet of gesteriliseerd, of die nieuw en voor eenmalig gebruik zijn;

      ii) met een cryogeen middel dat niet eerder is gebruikt voor andere biologische producten van dierlijke oorsprong;

   b) vóór de verzending of het gebruik gedurende ten minste 30 dagen vanaf de datum van winning worden opgeslagen onder goedgekeurde omstandigheden.

3. Indien nodig mogen antibiotica of antibioticamengsels met een bactericide activiteit die per ml sperma ten minste equivalent is aan de volgende antibiotica of mengsels daarvan aan het sperma worden toegevoegd of deel uitmaken van het spermaverdunningsmiddel:

   a) in het geval van sperma van runderen en varkens, een mengsel van lincomycine-spectinomycine (150/300 µg), penicilline (500 IE) en streptomycine (500 µg), of

   b) in het geval van sperma van schapen en geiten, gentamicine (250 µg) of een mengsel van penicilline (500 IE) en streptomycine (500 µg), of

   c) een mengsel van gentamicine (250 µg), tylosine (50 µg), lincomycine-spectinomycine (150/300 µg), penicilline (500 IE) en streptomycine (500 µg), of

   d) een mengsel van amikacine (75 µg) en divekacine (25 µg).

4. Wat sperma van runderen betreft, moeten de in punt 3, onder a), c) en d), bedoelde antibiotica of spermaverdunningsmiddelen die dergelijke antibiotica of mengsels daarvan bevatten, worden toegevoegd en doeltreffend zijn, met name tegen campylobacters, leptospiren en mycoplasmen.

5. Wat sperma van varkens betreft, moeten de in punt 3, onder a), c) en d), bedoelde antibiotica(mengsels) of spermaverdunningsmiddelen die dergelijke antibiotica of mengsels daarvan bevatten, worden toegevoegd en doeltreffend zijn, met name tegen leptospiren.

6. Wanneer een antibioticum of mengsel daarvan wordt toegevoegd aan sperma:

   a) moet(en) de naam van het antibioticum/namen van de antibiotica en de concentratie ervan of de handelsnaam van het spermaverdunningsmiddel dat antibiotica bevat op het diergezondheidscertificaat dat de zending vergezelt, worden vermeld;

   b) moet het aan het verdunningsmiddel of na de laatste verdunning aan het sperma worden toegevoegd;

   c) moet het — in het geval van ingevroren sperma — vóór het invriezen aan het sperma worden toegevoegd.

7. Ingevroren of gekoeld verdund sperma moet onmiddellijk na de toevoeging van de antibiotica worden bewaard bij:

   a) een temperatuur van ten minste 5 °C, behalve in het geval van varkenssperma, dat gedurende ten minste 45 minuten op een temperatuur van ten minste 15 °C mag worden gehouden, of

   b) een tijd-temperatuurregime, met gedocumenteerd equivalent bacteriedodend effect.

DEEL 2

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE WINNING EN VERWERKING VAN IN VIVO VERKREGEN EMBRYO'S VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN

In vivo verkregen embryo's worden gewonnen, verwerkt en gepreserveerd overeenkomstig de volgende voorschriften:

1. de embryo's worden door een embryowinningsteam gewonnen en verwerkt en komen daarbij niet in contact met andere zendingen embryo's die niet aan de voorschriften van deze verordening voldoen;

2. de embryo's worden gewonnen op een plaats die gescheiden is van de andere delen van het gebouw of de inrichting, goed is onderhouden, en met zodanige materialen is gebouwd dat de ruimte doeltreffend en gemakkelijk kan worden gereinigd en ontsmet;

3. de embryo's worden verwerkt (onderzocht, gewassen, behandeld en geplaatst in rietjes of andere verpakkingen) in een vast of mobiel laboratorium;

4. alle uitrusting die wordt gebruikt om embryo's te winnen, hanteren, wassen, invriezen en opslaan moet vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd of ontsmet worden overeenkomstig het handboek van de IETS, of moet nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik zijn;

5. biologische producten van dierlijke oorsprong die worden gebruikt in de media en oplossingen voor het winnen, verwerken, wassen en bewaren van embryo's moeten vrij zijn van pathogene micro-organismen. De bij het winnen, invriezen en opslaan van embryo's gebruikte media en oplossingen moeten worden gesteriliseerd volgens methoden die in overeenstemming met het IETS-handboek zijn erkend, en op zodanige wijze worden gehanteerd dat zij steriel blijven;

6. wanneer antibiotica of mengsels daarvan overeenkomstig het IETS-handboek worden toegevoegd aan de winnings-, verwerkings-, was- of opslagmedia, moeten de namen van de toegevoegde antibiotica en de concentratie daarvan worden vermeld in het diergezondheidscertificaat dat de zending vergezelt;

7. de cryogene middelen die voor het preserveren of opslaan van embryo's worden gebruikt, mogen niet eerder voor andere biologische producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt;

8. de embryo's moeten worden gewassen overeenkomstig het handboek van de IETS en de zona pellucida, of, in het geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule, moet vóór en onmiddellijk na het wassen intact zijn. Elk embryo moet ten minste tien keer worden gewassen in een speciale vloeistof voor embryo's, die telkens moet worden vervangen. Elke wassing moet een honderdvoudige verdunning zijn van de voorgaande wassing en voor het overbrengen van het embryo van de ene vloeistof naar de andere moet telkens een steriele micropipet worden gebruikt.

   De standaardwasprocedure moet worden aangevuld met wassingen met het enzym trypsine, in overeenstemming met het handboek van de IETS, wanneer bepaalde pathogenen moeten worden geïnactiveerd of verwijderd;

9. embryo's van verschillende donordieren mogen niet tezamen worden gewassen;

10. de zona pellucida of, in geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule van elk embryo moet over de gehele oppervlakte onder een vergroting van ten minste 50 maal worden onderzocht en er moet worden gecertificeerd dat zij nog intact is en vrij van vreemde stoffen;

11. embryo's die met succes het in punt 10 bedoelde onderzoek hebben ondergaan, moeten worden geplaatst in een rietje of een andere verpakking dat/die overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 5, gemerkt en onmiddellijk verzegeld is en dat/die ofwel nieuw en voor eenmalig gebruik is, dan wel gereinigd en ontsmet of steriel is;

12. elk embryo moet, in voorkomend geval, zo spoedig mogelijk worden ingevroren en worden opgeslagen in een onder de verantwoordelijkheid van de teamdierenarts vallende opslagruimte als bedoeld in bijlage I, deel 2, punt 2, onder b);

13. wanneer er geen andere procedure is om de gezondheidsstatus van de donordieren te controleren, of om de naleving van de door de teamdierenarts vastgestelde diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften al dan niet in het kader van het kwaliteitscontrolesysteem zoals bedoeld in bijlage I, deel 2, punt 1, onder b), te controleren, moet het embryowinningsteam, in overeenstemming met het handboek van de IETS en met een door de teamdierenarts vast te stellen frequentie, monsters van niet-levensvatbare embryo's of oöcyten, spoelvloeistoffen of wasvloeistoffen die voortvloeien uit hun activiteiten, voor de opsporing van bacteriële en virale contaminatie indienen bij een officieel of een door de bevoegde autoriteit gemachtigd laboratorium.

DEEL 3

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE WINNING EN VERWERKING VAN OÖCYTEN, EIERSTOKKEN EN ANDERE WEEFSELS VOOR DE IN-VIVOPRODUCTIE VAN EMBRYO'S VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN

Naast hetgeen in deel 2 is bepaald, zijn de volgende aanvullende voorschriften van toepassing op de winning, de verwerking en het vervoer van oöcyten, eierstokken en andere weefsels voor gebruik bij in-vitrofertilisatie en in-vitrokweek:

1. de eierstokken en andere bij een slachthuis gewonnen weefsels, hetzij bij een individueel donordier of bij een partij donordieren, worden gewonnen in een slachthuis dat is erkend overeenkomstig artikel 148 van Verordening (EU) 2017/625.

   Die potentiële donordieren moeten in het slachthuis door een dierenarts uitgevoerde ante-mortem- en postmortemkeuringen hebben ondergaan waarbij is vastgesteld dat zij geen symptomen of tekenen vertonen van een van de voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen relevante ziekten van de categorieën A, B, C of D.

   Het slachthuis moet gevestigd zijn in een gebied waar mond-en-klauwzeer gedurende ten minste de laatste 30 dagen vóór de winning van de eierstokken en andere weefsels en binnen een straal van 10 km niet is gemeld;

2. eierstokken mogen pas voor verwerking in het laboratorium van een embryoproductieteam worden binnengebracht nadat een postmortemkeuring van de donordieren met bevredigende resultaten is voltooid.

   Indien een van de in punt 1 genoemde ziekten wordt aangetroffen bij het individuele donordier, de partij donordieren of de op die dag in dat slachthuis geslachte dieren, moeten alle eierstokken en andere weefsels van die donordieren worden getraceerd en verwijderd;

3. met uitzondering van nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik moet de uitrusting voor de verwijdering en het vervoer van eierstokken en andere weefsels vóór gebruik worden gereinigd en worden ontsmet of gesteriliseerd en mag deze uitsluitend voor die doeleinden wordt gebruikt.

   Voor de behandeling van oöcyten en embryo's van meerdere afzonderlijke donordieren en van verschillende partijen donordieren moet andere uitrusting worden gebruikt.

DEEL 4

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE VERWERKING VAN IN VITRO GEPRODUCEERDE EMBRYO'S VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN

Naast de voorschriften van deel 2 gelden voor de verwerking van in vitro geproduceerde embryo's de volgende aanvullende voorschriften:

1. embryo's moeten na afloop van de in-vitrokweekperiode maar voordat zij worden ingevroren, opgeslagen en vervoerd, worden gewassen en de in deel 2, punten 7, 10 en 11, genoemde behandelingen ondergaan;

2. de in deel 3, punt 1, bedoelde embryo's van verschillende afzonderlijke donordieren of van verschillende partijen donordieren worden niet samen gewassen;

3. embryo's van meerdere afzonderlijke donordieren of van verschillende partijen donordieren mogen niet in hetzelfde rietje of dezelfde andere verpakking worden geplaatst.

DEEL 5

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE VERWERKING VAN GEMICROMANIPULEERDE EMBRYO'S VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN

Vóór elke micromanipulatie waarbij de integriteit van de zona pellucida of, in het geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule wordt geschonden, worden alle embryo's of oöcyten gewonnen en verwerkt overeenkomstig de diergezondheidsvoorschriften van de delen 2, 3 en 4.

Voorts zijn de volgende voorschriften van toepassing:

1. micromanipulatie van het embryo waarbij de zona pellucida of, in het geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule wordt doorgeprikt, moet geschieden in een laboratorium als bedoeld in bijlage I, deel 3, punt 2, onder a), dat onder de verantwoordelijkheid van de teamdierenarts valt;

2. elk embryoproductieteam houdt documentatie van zijn werkzaamheden bij overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b).

   Wanneer de embryo's door in-vitrofertilisatie verkregen zijn, kan identificatie van de embryo's plaatsvinden voor de partij donordieren als geheel, maar daarbij moeten de gegevens worden opgenomen over de datum waarop en de plaats waar de eierstokken en oöcyten zijn gewonnen. De identificatie moet het ook mogelijk maken de inrichting van oorsprong van de donordieren te traceren;

3. micromanipulaties waarbij de zona pellucida of, in het geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule, wordt doorgeprikt, worden uitgevoerd in de daartoe erkende voorzieningen en na de laatste wassing en het laatste onderzoek.

   Dergelijke micromanipulaties mogen alleen worden uitgevoerd bij een embryo waarvan de zona pellucida of, in het geval van embryo's van paardachtigen, de embryonale capsule, intact is.

DEEL 6

DIERGEZONDHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR DE OPSLAG VAN IN VIVO VERKREGEN EN IN VITRO GEPRODUCEERDE EMBRYO'S EN VAN OÖCYTEN VAN RUNDEREN, VARKENS, SCHAPEN, GEITEN EN PAARDACHTIGEN

1. Elk embryowinningsteam en embryoproductieteam zorgt ervoor dat de embryo's en oöcyten worden opgeslagen bij passende temperaturen in de in bijlage I, deel 2, punt 2, onder b), bedoelde opslagplaatsen.

2. Alleen embryo's die zijn gewonnen door een embryowinningsteam, of oöcyten die zijn gewonnen en embryo's die zijn geproduceerd door een embryoproductieteam, en die worden vervoerd onder omstandigheden die waarborgen dat kruisbesmetting van oöcyten en embryo's wordt voorkomen door contact met embryo's en oöcyten die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening uit te sluiten, mogen in de in bijlage I, deel 2, punt 2, onder b), bedoelde opslagruimten worden binnengebracht.

   In vivo verkregen embryo's, in vitro geproduceerde embryo's en oöcyten worden opgeslagen in afzonderlijke opslagrecipiënten van het voor het desbetreffende type levende product aangewezen model en de verschillende typen of soorten opgeslagen levende producten moeten door afzonderlijke personeelsleden of op verschillende tijdstippen worden verwerkt.

3. De teamdierenarts kan besluiten dat embryo's die niet zijn gewonnen door een embryowinningsteam, of oöcyten die niet zijn gewonnen en embryo's die niet zijn geproduceerd door een embryoproductieteam, door het embryowinningsteam of het embryoproductieteam mogen worden verwerkt, mits:

   a) deze oöcyten en embryo's worden gewonnen van dieren die voldoen aan de voorwaarden zoals vastgelegd:

      i) ten aanzien van runderen, in bijlage II, deel 1, hoofdstuk II, punt 1, en voor zover van toepassing in bijlage II, deel 5, hoofdstukken I, II en III;

      ii) ten aanzien van varkens, in bijlage II, deel 2, hoofdstuk II, punten 1, 2, en 3, en voor zover van toepassing in bijlage II, deel 5, hoofdstukken I en IV;

      iii) ten aanzien van schapen en geiten, in bijlage II, deel 3, hoofdstuk II, punt 1, en voor zover van toepassing in bijlage II, deel 5, hoofdstukken I, II en III;

      iv) ten aanzien van paardachtigen, bijlage II, deel 4, hoofdstuk II, punten 1 en 2;

b) de verwerking geschiedt met andere uitrusting of op een ander tijdstip dan de verwerking van oöcyten en embryo's die zijn bestemd voor verplaatsing naar een andere lidstaat, en in dit laatste geval dient de uitrusting na elk gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd;

c) dergelijke oöcyten en embryo's mogen niet naar een andere lidstaat worden verplaatst en mogen op geen enkel moment in contact komen of worden opgeslagen met oöcyten en embryo's die bestemd zijn om te worden verplaatst naar een andere lidstaat;

d) dergelijke oöcyten en embryo's moeten identificeerbaar zijn door middel van een merkteken die anders is dan de in bijlage I, deel 1, punt 1, onder a), v), bedoelde markering.

4. Ingevroren embryo's of oöcyten moeten vóór verzending naar een andere lidstaat gedurende een periode van ten minste 30 dagen na de winning of productie worden opgeslagen in een opslagplaats als bedoeld in bijlage I, deel 2, punt 2, onder b).

5. Elk rietje of elke andere verpakking mag slechts oöcyten en embryo's bevatten van één afzonderlijk donordier of één partij donordieren zoals bedoeld in deel 3, punt 1.

BIJLAGE IV

GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN OPGENOMEN IN HET DIERGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR LEVENDE PRODUCTEN DIE TUSSEN DE LIDSTATEN WORDEN VERPLAATST, ZOALS BEDOELD IN DE ARTIKELEN 31 EN 40

1. Het in artikel 31 bedoelde diergezondheidscertificaat voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die tussen lidstaten worden verplaatst, bevat ten minste de volgende informatie:

   a) de naam en het adres van de verzender en de ontvanger;

   b) de naam en het adres van de inrichting van verzending, en

      i) wanneer de inrichting van verzending een erkende inrichting voor levende producten of een geconsigneerde inrichting is zoals bedoeld in artikel 14, het unieke erkenningsnummer van die inrichting,

      of

      ii) wanneer de inrichting van verzending een inrichting is waar schapen en geiten worden gehouden, zoals bedoeld in artikel 13, het unieke registratienummer van die inrichting;

   c) de naam en het adres van de inrichting van bestemming, en

      i) wanneer de inrichting van bestemming een erkende inrichting voor levende producten of een geconsigneerde inrichting is, het unieke erkenningsnummer van die inrichting,

      of

      ii) wanneer de inrichting van bestemming een geregistreerde inrichting voor levende producten of een andere geregistreerde inrichting is, het unieke registratienummer van die inrichting;

   d) het type levende producten en de soorten donordieren;

   e) het aantal te verzenden rietjes of andere verpakkingen;

   f) de informatie op basis waarvan levende producten kunnen worden geïdentificeerd:

      i) de soort, het ras en de identificatie van de donordieren, overeenkomstig de voorschriften van deel III, titel I, II, III of IV, van Verordening (EU) 2019/2035 waarvan levende producten zijn gewonnen;

      ii) de op de rietjes of andere verpakkingen overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 aangebrachte markering;

      iii) de plaats en datum van winning of productie;

   g) het nummer van het zegel dat op het vervoersrecipiënt is aangebracht;

   h) de informatie over de diergezondheidssituatie, de aanvullende garanties en, indien nodig, de testresultaten met betrekking tot:

      i) de lidstaat of het gebied daarvan;

      ii) de inrichting waaruit de donordieren afkomstig zijn:

      iii) de inrichting voor levende producten of, in het geval als bedoeld in artikel 14, de geconsigneerde inrichting voor de winning of productie, verwerking en opslag van levende producten;

      iv) de donordieren waarvan levende producten werden gewonnen;

      v) de te verzenden levende producten;

   i) de datum en plaats van afgifte van het diergezondheidscertificaat, de naam, hoedanigheid en handtekening van de officiële dierenarts en het stempel van de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending.

2. Het in artikel 40 bedoeld diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van levende producten van honden en katten, en van andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden en van dieren van de families Camelidae en Cervidae, bevat ten minste de volgende informatie:

   a) de naam en het adres van de verzender en de ontvanger;

b) de naam en het adres van de inrichting van verzending, en

i) het unieke registratienummer van de inrichting van verzending, voor zover toegewezen,

of

ii) wanneer de inrichting van verzending een geconsigneerde inrichting is, het unieke erkenningsnummer van die geconsigneerde inrichting;

c) de naam en het adres van de inrichting van bestemming en, indien de inrichting van bestemming een geconsigneerde inrichting is, het unieke erkenningsnummer van die geconsigneerde inrichting;

d) het type levende producten en de soorten donordieren;

e) het aantal te verzenden rietjes of andere verpakkingen;

f) de informatie op basis waarvan levende producten kunnen worden geïdentificeerd:

i) de soort en in voorkomend geval de ondersoort, en identificatie van de donordieren waarvan levende producten zijn gewonnen;

— in het geval van honden en katten, overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 576/2013 of artikel 70 van Verordening (EU) 2019/2035,

of

— in het geval van andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden, overeenkomstig de regels van die geconsigneerde inrichting,

of

— in het geval van dieren van de families Camelidae en Cervidae, overeenkomstig artikel 73, lid 1 of 2, of artikel 74 van Verordening (EU) 2019/2035;

ii) de op de rietjes of andere verpakkingen overeenkomstig artikel 11 aangebrachte markering;

iii) de plaats en datum van winning of productie;

g) het nummer van het zegel dat op het vervoersrecipiënt is aangebracht;

h) de informatie over de diergezondheidssituatie, de aanvullende garanties en, indien nodig, de testresultaten met betrekking tot:

i) de lidstaat of het gebied daarvan;

ii) de inrichting waaruit de donordieren afkomstig zijn:

iii) de donordieren waarvan levende producten werden gewonnen;

iv) de te verzenden levende producten;

i) de datum en plaats van afgifte van het diergezondheidscertificaat, de naam, hoedanigheid en handtekening van de officiële dierenarts en het stempel van de bevoegde autoriteit van de plaats van oorsprong van de zending.