Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

RÅDETS DIREKTIV 92/65/EØF

af 13. juli 1992

om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF

(EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens beslutning 95/176/EF af 6. april 1995	L 117	23	24.5.1995
►M2	Kommissionens beslutning 2001/298/EF af 30. marts 2001	L 102	63	12.4.2001
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 1282/2002 af 15. juli 2002	L 187	3	16.7.2002
►M4	ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1802/2002 af 10. oktober 2002	L 274	21	11.10.2002
►M5	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003	L 146	1	13.6.2003
►M6	Kommissionens forordning (EF) nr. 1398/2003 af 5. august 2003	L 198	3	6.8.2003
►M7	Rådets direktiv 2004/68/EF af 26. april 2004	L 139	321	30.4.2004
►M8	Kommissionens beslutning 2007/265/EF af 26. april 2007	L 114	17	1.5.2007
►M9	Rådets direktiv 2008/73/EF af 15. juli 2008	L 219	40	14.8.2008
►M10	Kommissionens forordning (EU) nr. 176/2010 af 2. marts 2010	L 52	14	3.3.2010
►M11	Kommissionens afgørelse 2010/270/EU af 6. maj 2010	L 118	56	12.5.2010
►M12	Kommissionens afgørelse 2010/684/EU af 10. november 2010	L 293	62	11.11.2010
►M13	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/112/EU af 17. februar 2012	L 50	51	23.2.2012
►M14	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/31/EU af 12. juni 2013	L 178	107	28.6.2013
►M15	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/518/EU af 21. oktober 2013	L 281	14	23.10.2013
►M16	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 846/2014 af 4. august 2014	L 232	5	5.8.2014
►M17	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2174 af 20. november 2017	L 306	28	22.11.2017
►M18	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1206 af 12. juli 2019	L 190	11	16.7.2019

Ændret ved:

►A1	Akt vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (94/C 241/08)	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995

►**A2**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 264 af 23.10.1993, s. 62 (92/65/EØF)

►**C2** Berigtigelse, EFT L 38 af 18.2.1995, s. 19 (92/65/EØF)

►**C3** Berigtigelse, EUT L 226 af 25.6.2004, s. 128 (2004/68/EF)

►**C4** Berigtigelse, EUT L 84 af 23.3.2013, s. 29 (92/65/EØF)

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/65/EØF

af 13. juli 1992

om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF

KAPITEL I

Generelle bestemmelser

Artikel 1

▼M7
▼C3

I dette direktiv fastsættes de dyresundhedsmæssige betingelser, der skal gælde for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der med hensyn til dyresundhedsmæssige betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser som omhandlet i bilag F.

▼B

Anvendelsen af dette direktiv begrænser ikke anvendelsen af de bestemmelser, der er fastsat i henhold til forordning (EØF) nr. 3626/82.

Dette direktiv berører ikke de nationale bestemmelser vedrørende selskabsdyr, men opretholdelsen af disse bestemmelser berører på den anden side ikke afskaffelsen af veterinærkontrollen ved grænserne mellem medlemsstaterne.

Artikel 2

1. I dette direktiv forstås ved:

a) samhandel: samhandel som defineret i artikel 2, stk. 3, i direktiv 90/425/EØF

b) dyr: eksemplarer af andre arter end dem, der er nævnt i direktiv 64/432/EØF, 90/426/EØF ([1]), 90/539/EØF ([2]), 91/67/EØF ([3]), 91/68/EØF ([4]), 91/492/EØF ([5]) og 91/493/EØF ([6])

([1]) Rådets direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1980 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (EFT nr. L 224 af 18.8.1990, s. 42). Direktivet er ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 56).

([2]) Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande (EFT nr. L 303 af 31.10.1990, s. 6). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 56).

([3]) Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter (EFT nr. L 46 af 19.2.1991, s. 1).

([4]) Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT nr. L 46 af 19.2.1991, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 1).

([6]) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 15).

▼B

c) organ, institut eller center, der er officielt godkendt: et permanent, geografisk afgrænset anlæg, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 13, hvor en eller flere dyrearter sædvanligvis holdes eller opdrættes med kommercielt eller andet sigte og udelukkende med et eller flere af følgende mål for øje:

— udstilling af nævnte dyr og oplysning af offentligheden

— dyrearternes bevarelse

— videnskabelig grundforskning eller anvendt forskning eller opdræt af dyr til sådanne forskningsformål

d) anmeldelsespligtige sygdomme: de sygdomme, der er opført i bilag A.

2. Desuden finder definitionerne, bortset fra definitionen på godkendte centre og organer, i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF, 91/67/EØF og 90/539/EØF tilsvarende anvendelse.

KAPITEL II

Bestemmelser om samhandel

Artikel 3

Medlemsstaterne sørger for, at samhandel med de i artikel 1, stk. 1, omhandlede dyr ikke forbydes eller begrænses af andre dyresundhedsmæssige årsager end dem, der følger af anvendelsen af dette direktiv eller andre fællesskabsforskrifter, særlig eventuelle beskyttelsesforanstaltninger.

▼A1

Indtil der foreligger fællesskabsbestemmelser på området, kan Sverige opretholde sine nationale regler om slanger og krybdyr.

▼B

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at dyr, der er omhandlet i artikel 5 til 10 i dette direktiv, i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 90/425/EØF kun kan gøres til genstand for samhandel, når de opfylder betingelserne i artikel 5 til 10 og kommer fra bedrifter eller handlende, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1 og 3, og som den kompetente myndighed har ladet registrere, og som med henblik herpå forpligter sig til følgende, jf. dog artikel 13 og de særlige bestemmelser, der skal vedtages i medfør af artikel 24:

— regelmæssigt at lade dyrene undersøge i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i direktiv 90/425/EØF

— over for den kompetente myndighed — ud over udbrud af anmeldelsespligitge sygdomme — at anmelde udbrud af sygdomme, der er nævnt i bilag B, for hvilke den pågældende medlemsstat har indført et sygdomsbekæmpelses- eller overvågningsprogram

— at overholde de nationale særforanstaltninger for bekæmpelse af en sygdom, som har særlig betydning for en given medlemsstat, og for hvilken der findes et program i overensstemmelse med artikel 14 eller en afgørelse i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2

▼B

— kun at bringe dyr på markedet med henblik på samhandel, når disse ikke frembyder noget tegn på sygdom og kommer fra bedrifter eller distrikter, der ikke er underkastet noget forbud af dyresundhedsmæssige hensyn og for såvidt angår dyr, som ikke ledsages af et sundhedscertifikat eller et handelsdokument som omhandlet i artikel 5 til 11, kun at bringe dyr på markedet, som ledsages af en erklæring fra lederen af bedriften om, at de pågældende dyr ved afsendelsen ikke frembyder noget tegn på sygdom, og at bedriften ikke er underkastet dyresundhedsmæssige restriktioner

— at overholde kravene til sikring af dyrenes velfærd.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne sørger for, at samhandel med aber (simiae og prosimiae) kun sker fra og til organer, institutter eller centre, som er officielt godkendt af medlemsstatens kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 13, og at de ledsages af et sundhedscertificat i overensstemmelse med modellen i bilag E, som er udfyldt af embedsdyrlægen ved oprindelsesorganet, -instituttet eller -centret, med henblik på at garantere for dyrenes sundhedstilstand.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan som undtagelse fra kravene i stk. 1 tillade salg til godkendte organer, institutter og centre for aber, der ejes af en privatperson.

Artikel 6

A. Uden at kravene i artikel 14 og 15 berøres deraf, sørger medlemsstaterne for, at klovdyr af andre arter end dem, der er omhandlet i direktiv 64/432/EØF, 90/426/EØF og 91/68/EØF, kun kan gøres til genstand for samhandel, hvis de opfylder følgende krav:

1) Generelt:

a) de skal være identificeret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra c), i direktiv 90/425/EØF

b) de må ikke skulle fjernes som led i et program for udryddelse af en smitsom sygdom

c) de må ikke være vaccineret mod mund- og klovesyge, og de skal opfylde de relevante krav i direktiv 85/511/EØF og i artikel 4a i direktiv 64/432/EØF

d) de skal stamme fra en bedrift som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b) og c), i direktiv 64/432/EØF, der ikke har været underkastet dyresundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig foranstaltninger vedtaget i medfør af direktiv 85/511/EØF, 80/217/EØF ([1]) og 91/68/EØF, og på hvilken de skal have opholdt sig til stadighed siden fødslen eller de sidste 30 dage inden afsendelsen

([1]) Rådets direktiv 80/217/EØF af 22. januar 1980 om fællesskabsforanstaltninger til kontrol med klassisk svinepest (EFT nr. L 47 af 21.2.1980, s. 11). Direktivet er senest ændret ved direktiv 87/486/EØF (EFT nr. L 280 af 3.10.1987, s. 21).

▼M7

▼C3

e) de skal være ledsaget af et certifikat efter modellen i bilag E, del 1, som indeholder følgende erklæring:

Erklæring

Undertegnede ... (embedsdyrlægens navn) attesterer, at denne(disse) (1) drøvtygger(e) (1)/dette(disse) (1) svin, der ikke er omfattet af direktiv 64/432/EØF:

i) ..... tilhører (1) arten (1) …

ii) ved undersøgelsen ikke viste kliniske tegn på de sygdomme, som den(de) (1) er modtagelig for

iii) kommer fra en bestand, der er officielt fri for tuberkulose (1)/officielt fri for eller fri for brucellose (1)/ fra en bedrift (1), der ikke er omfattet af restriktioner på grund af svinepest, eller fra en bedrift, hvor dyret(dyrene) (1) med negativt resultat har været underkastet de i artikel 6, stk. 2, litra b), i direktiv 92/65/EØF omhandlede prøver.

(1) Det ikke relevante overstreges

▼B

2) For så vidt angår vilde drøvtyggere:

a) de skal stamme fra en bestand, der er officielt fri for tuberkulose eller officielt fri for eller fri for brucellose i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF eller direktiv 91/68/EØF, og for så vidt angår de dyresundhedsmæssige betingelser opfylde de relevante krav for kvæg i artikel 3, stk. 2, litra c), d), f), g) og h), i direktiv 64/432/EØF eller i artikel 3 i direktiv 91/68/EØF

▼M7
▼C3

b) hvis de ikke kommer fra en bestand, der opfylder betingelserne i litra a), skal de komme fra en bedrift, hvor der ikke er konstateret tilfælde af brucellose eller tuberkulose i de seneste 42 dage inden indladningen, og hvor dyrene i løbet af de 30 dage, der går forud for afsendelsen, med negativt resultat har været underkastet en prøve for brucellose og tuberkulose

▼A1

c) der kan vedtages bestemmelser om leukose i henhold til fremgangsmåden i artikel 26.

▼B

3) For så vidt angår dyr af svinefamilien:

a) de må ikke komme fra et distrikt, som er underkastet forbudsforanstaltninger i forbindelse med forekomst af afrikansk svinepest i medfør af artikel 9a i direktiv 64/432/EØF

b) de skal komme fra en bedrift, der ikke er omfattet af restriktioner i medfør af direktiv 80/217/EØF på grund af klassisk svinepest

▼B

c) de skal komme fra en bestand, der er fri for brucellose i henhold til kravene i direktiv 64/432/EØF, og opfylde de relevante dyresundhedskrav for svin i direktiv 64/432/EØF

d) hvis de ikke kommer fra en bestand, der opfylder betingelserne i litra c), skal de i løbet af de 30 dage, der går forud for afsendelsen, med negativt resultat have været underkastet en prøve, der skal vise, at de ikke har antistoffer mod brucellose.

▼M7

▼C3

———————

4) Kravene til prøver omhandlet i denne artikel og prøvekriterierne kan fastsættes efter proceduren i artikel 26. Disse afgørelser skal tage hensyn til drøvtyggere, som opdrættes i Fællesskabets arktiske regioner.

De nationale bestemmelser finder fortsat anvendelse, indtil de i første afsnit omhandlede afgørelser er truffet.

▼B

B. Direktiv 64/432/EØF ændres således:

1) I artikel 2, litra b) og c), indføjes efter »kvæg«: »(herunder også af arterne Bubalus bubalus)«.

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 10a

Sundhedscertifikaterne, hvortil modellen er gengivet i bilag F, kan efter fremgangsmåden i artikel 12 ændres eller suppleres bl.a. med henblik på at tage hensyn til kravene i artikel 6 i direktiv 92/65/EØF.«

Artikel 7

A. Medlemsstaterne sørger for, at andre fugle end dem, der er omhandlet i direktiv 90/539/EØF, kun kan gøres til genstand for samhandel, hvis de opfylder følgende krav:

1) Generelt:

a) de skal komme fra en bedrift, hvor der ikke er konstateret fjerkræinfluenza i de 30 dage, der går forud for afsendelsen

b) de skal komme fra en bedrift eller et område, som ikke er underkastet restriktioner som led i bekæmpelsen af Newcastle disease

indtil de fællesskabsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 19 i direktiv 90/539/EØF, er blevet gennemført, finder de nationale krav med hensyn til bekæmpelse af Newcastle disease anvendelse under overholdelse af Traktatens almindelige bestemmelser

▼B

c) de skal i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, tredje led, i direktiv 91/496/EØF, hvis de er indført fra et tredjeland, have været i karantæne på den bedrift, som de er bragt til efter indførslen på Fællesskabets område.

2) For fugle af papegøjefamilien gælder endvidere følgende:

a) de må ikke komme fra en bedrift, hvor der er diagnosticeret psittacosis (Clamydia psittaci), eller have været i kontakt med dyr fra en sådan bedrift.

Forbudsperioden skal være på mindst to måneder efter det senest diagnosticerede tilfælde og behandling under en efter fremgangsmåden i artikel 26 anerkendt dyrlægekontrol

b) de skal være identificeret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra c), i direktiv 90/425/EØF.

Metoderne til identifikation af fugle af papegøjefamilien, herunder navnlig syge fugle, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 26

c) de skal ledsages af et handelsdokument, som er attesteret af en embedsdyrlæge eller den dyrlæge, der har ansvaret for den bedrift eller den handelsvirksomhed, hvorfra de kommer, og som den kompetente myndighed har givet beføjelse hertil.

B. I artikel 2, stk. 2, nr. 2, i Rådets direktiv 91/495/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af kaninkød og kød af opdrættet vildt ([1]) indføjes »samt strudsfugle (ratitae)« i tredje linje efter »de … i direktiv 90/539/EØF omhandlede arter«.

I artikel 2, stk. 2, nr. 1, i Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande ([2]) indføjes »samt strudsfugle (ratitae)« efter »og agerhøns«.

Artikel 8

Medlemsstaterne sørger for, at bier (Apis mellifica) kun kan gøres til genstand for samhandel, hvis de opfylder følgende krav:

a) de skal komme fra et distrikt, som ikke har fået pålagt forbud i forbindelse med udbrud af amerikansk bipest.

Forbudsperioden skal være på mindst 30 dage efter det senest konstaterede tilfælde og efter det tidspunkt, hvor alle bistader inden for en radius på 3 km er blevet kontrolleret af den kompetente myndighed, og alle inficerede bistander er blevet enten afbrændt eller behandlet og godkendt af denne myndighed.

Efter fremgangsmåden i artikel 26 og efter udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité kan de krav, som gælder for bier (Apis melifera), eller tilsvarende krav også finde anvendelse på humlebier

([1]) EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 41.
([2]) EFT nr. L 303 af 31.10.1990, s. 6.

▼B

b) de skal ledsages af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med modellen i bilag E, som er påført en attestering fra den kompetente myndighed af, at de i litra a) omhandlede krav er opfyldt.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne sørger for, at hareagtige gnavere kun gøres til genstand for samhandel, hvis de opfylder følgende krav:

a) de må ikke komme fra en bedrift eller have været i kontakt med dyr fra en bedrift, hvor der har været udbrud af eller mistanke om rabies inden for den seneste måned

b) de skal komme fra en bedrift, hvor ingen dyr viser kliniske tegn på myxomatose.

2. De medlemsstater, der kræver et sundhedscertifikat i forbindelse med hareagtige gnaveres bevægelser på deres område, kan kræve, at dyr, der indføres på deres område, skal ledsages af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med modellen i bilag E, som er påført følgende attestering:

»Undertegnede … attesterer, at ovennævnte dyr opfylder kravene i artikel 9 i direktiv 92/65/EØF, og at dyrene ikke har vist kliniske tegn på sygdom ved undersøgelsen.«

Denne attestering udstedes af embedsdyrlægen eller den dyrlæge, der har tilsynet med oprindelsesbedriften, og til hvem den kompetente myndighed har delegeret denne kompetence, eller, når der er tale om industrielt opdræt, af embedsdyrlægen.

De medlemsstater, der ønsker at gøre brug af denne mulighed, meddeler på forhånd dette til Kommissionen, som skal sikre sig, at det i stk. 1 nævnte krav er opfyldt.

3. Irland og Det Forenede Kongerige kan kræve, at der forelægges et sundhedscertifikat, hvori det attesteres, at kravet i stk. 1, litra a), er opfyldt.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne sørger for, at samhandel forbydes med ►M5 ——————— ◄ minke og ræve, som kommer fra en bedrift eller har været i kontakt med dyr fra en bedrift, hvor der har været udbrud af eller mistanke om rabies inden for de seneste seks måneder, medmindre de er underkastet et systematisk vaccinationsprogram.

▼M14

2. Hunde, katte og fritter kan kun gøres til genstand for samhandel, hvis de:

a) opfylder betingelserne i artikel 6 og, hvor det er relevant, i artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr ([1])

b) inden for 48 timer inden afsendelsen af dyrene underkastes en klinisk undersøgelse foretaget af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, og

([1]) EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1.

▼M14

c) under transport til bestemmelsesstedet ledsages af et sundhedscertifikat, som:

i) er i overensstemmelse med modellen i bilag E, del 1, og

ii) er underskrevet af en embedsdyrlæge, som attesterer, at den dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, i de relevante afsnit af identifikationsdokumentet og i det format, der er angivet i artikel 21, stk. 1, i forordning (EU) nr. 576/2013, har godtgjort, at den kliniske undersøgelse, som er udført i overensstemmelse med litra b), viste, at dyrene på tidspunktet for den kliniske undersøgelse er egnede til den planlagte forsendelse, jf. Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter ([1]).

———————

▼A2

4. Irland, Cypern, Malta og Det Forenede Kongerige kan med forbehold af stk. 2 og 3 fastholde deres nationale karantænebestemmelser for alle kødædere, ►M5 bortset fra de arter, der er omhandlet i stk. 2 og 3, ◄ primater, flagermus og andre dyr, der er modtagelige for rabies, og som er omfattet af direktivet, og for hvilke det kan påvises, at de er født på oprindelsesbedriften og holdt i fangenskab siden deres fødsel, idet opretholdelsen af disse bestemmelser dog ikke må berøre ophævelsen af veterinærkontrollen ved grænserne mellem medlemsstaterne.

▼B

5. Beslutning 90/638/EØF ændres således:

1) Følgende led tilføjes i artikel 1:

— »for så vidt angår programmerne for rabiesbekæmpelse, opfyldte kriterierne i bilag III«.

2) Følgende bilag indsættes:

»BILAG III

Kriterier for rabiesprogrammer

Rabiesprogrammer skal mindst omfatte følgende:

a) Kriterierne i nr. 1 til 7, i bilag I.

b) Detaljerede oplysninger om den eller de områder, hvor oral immunisering af ræve finder sted, og om områdets eller områdernes naturlige grænser. Området eller områderne skal dække mindst 6 000 km^2 eller en medlemsstats samlede område og kan omfatte tilgrænsende områder i tredjelande.

c) Detaljerede oplysninger om de anvendte vacciner, distributionssystemet, tætheden og hyppigheden af udlægningen af lokkemad.

d) I givet fald alle detaljer i, omkostninger ved og målsætningen for de foranstaltninger til genopretning eller bevaring af flora og fauna, som gennemføres af frivillige organisationer på det område, som disse projekter dækker.«

([1]) EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1.

▼B

6. Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, udpeger et bestemt institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af de serologiske tests, og bestemmer dets opgaver.

7. Medlemsstaterne sørger for, at udgifterne til anvendelse af serologiske tests dækkes af importørerne.

▼M5

_____

▼A1

Artikel 10a

For så vidt angår rabies, ændres artikel 9 og 10 i henhold til fremgangsmåden i artikel 26 efter fremlæggelse af den relevante dokumentation, for at tage højde for situationen i Finland og Sverige, således at de samme bestemmelser finder anvendelse på dem som på medlemsstater, som befinder sig i en tilsvarende situation.

▼M9

Artikel 11

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M9

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

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

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

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

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over disse godkendte stationer, centre og hold og deres veterinærregistreringsnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

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

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

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

▼B

Artikel 12

1. Kontrolreglerne i direktiv 90/425/EØF finder anvendelse, navnlig hvad angår tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, der skal udøves, på de i dette direktiv omhandlede dyr og æg, sæd og embryoner, som er ledsaget af et sundhedscertifikat. De øvrige dyr skal komme fra bedrifter, der med hensyn til kontrollen på oprindelses- og bestemmelsesstedet er underkastet reglerne i nævnte direktiv.

2. Artikel 10 i direktiv 90/425/EØF anvendes på dyr, sæd og embryoner, der er omhandlet i dette direktiv.

3. I forbindelse med handel gælder bestemmelserne i artikel 12 i direktiv 90/425/EØF ligeledes for handelsvirksomheder, der permanent eller lejlighedsvis er i besiddelse af dyr som omhandlet i artikel 7, 9 og 10.

4. De oplysninger, som skal gives til bestemmelsesstedet i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 90/425/EØF, skal for dyr, sæd, æg eller embryoner, som i henhold til dette direktiv ledsages af et sundhedscertifikat, finde sted over ANIMO-systemet.

5. Med forbehold af de særlige bestemmelser, der er omhandlet i dette direktiv, foretager den kompetente myndighed den kontrol, som den finder passende, hvis den har mistanke om, at dette direktiv ikke er overholdt, eller nærer tvivl om sundheden hos de dyr eller kvaliteten af sæd, æg og embryoner, som omhandles i artikel 1.

▼B

6. Medlemsstaterne træffer passende administrative eller strafferetlige foranstaltninger med henblik på at straffe enhver overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv, især når det fastslås, at de udstedte certifikater eller dokumenter ikke svarer til de i artikel 1 nævnte dyrs virkelige tilstand, at identifikationen af de pågældende dyr eller mærkningen af sæd, æg og embryoner ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, eller at dyrene eller produkterne ikke har været underkastet den i dette direktiv fastsatte kontrol.

Artikel 13

1. Ved samhandel med dyr af arter, som er modtagelige for de i bilag A nævnte sygdomme eller de i bilag B nævnte sygdomme, hvis modtagerlandet har fået de garantier, der er nævnt i artikel 14 og 15, samt samhandel med sæd, æg og embryoner af sådanne dyr fra og til organer, institutter og centre, som er godkendt i henhold til bilag C, skal der forevises et transportdokument med oplysninger i den i bilag E viste model. Der skal i dokumentet, som den dyrlæge, der har tilsynet med oprindelsesorganet, -instituttet eller -centret, skal udfylde, gøres opmærksom på, at dyret, sæden, æggene eller embryonerne hidrører fra et organ, institut eller center, som et godkendt i henhold til bilag C, og dokumentet skal ledsage dem under transporten.

2. a) For at blive godkendt skal organer, institutter og centre for så vidt angår anmeldelsespligtige sygdomme over for vedkommende medlemsstats myndigheder fremlægge fornøden dokumentation for, at de opfylder kravene i bilag C.

b) Efter at have modtaget sådan fornøden dokumentation i tilknytning til en ansøgning om godkendelse eller forlængelse af en godkendelse undersøger den kompetente myndighed sagen på grundlag af de meddelte oplysninger og eventuelt tillige på grundlag af resultatet af kontrol på stedet.

c) Den kompetente myndighed tilbagekalder en godkendelse i overensstemmelse med bilag C, punkt 3.

▼M9

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

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

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

▼A1

e) Sverige har to år fra datoen for tiltrædelsestraktatens ikrafttræden til at gennemføre de foreskrevne foranstaltninger vedrørende organer, institutter og centre.

▼B

Artikel 14

1. Såfremt en medlemsstat — enten direkte eller gennem opdrætterne — opstiller eller har opstillet et fakultativt eller obligatorisk program til bekæmpelse eller overvågning af en af de i bilag B nævnte sygdomme, kan den forelægge Kommissionen dette program med oplysning om navnlig følgende:

— situationen med hensyn til den pågældende sygdom på dens område

— det forhold, at der er pligt til at give underretning om sygdommen

— programmets berettigelse under hensyn til sygdommens alvor og programmets cost/benefit-fordele

— det geografiske område, hvor programmet skal anvendes

— de forskellige former for status, som bedrifter og anlæg kan have, de krav, der skal opfyldes for hver enkelt art, når indsættelse i bestanden sker, og fremgangsmåderne ved foretagelse af tests

— procedurerne for kontrol med programmet, herunder oplysning om, i hvor høj grad opdrætterne er inddraget i gennemførelsen af bekæmpelses- eller overvågningsprogrammet

— de konsekvenser, der må drages, hvis en bedrift af den ene eller den anden grund mister sin status

— de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol foretaget i henhold til programmet konstateres positive resultater

— den ikke-diskriminerende karakter af forholdet mellem samhandelen på den pågældende medlemsstats område og samhandelen inden for Fællesskabet.

2. Kommissionen gennemgår de programmer, medlemsstaterne forelægger. Programmerne kan godkendes efter fremgangsmåden i artikel 26 og under overholdelse af kriterierne i stk. 1. Efter samme fremgangsmåde skal de generelle eller begrænsede yderligere garantier, der kan kræves i samhandelen, defineres samtidig med eller senest tre måneder efter fremlæggelsen af programmerne. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten anvender på sit eget område.

3. De af medlemsstaterne forelagte programmer kan ændres eller suppleres efter fremgangsmåden i artikel 26. Efter samme fremgangsmåde kan de i stk. 2 nævnte garantier ændres.

Artikel 15

1. En medlemsstat, der mener at være helt eller delvis fri for en af de i bilag B nævnte sygdomme, som dyr, der er omhandlet i dette direktiv, er modtagelige for, forelægger Kommissionen behørigt materiale til dokumentation heraf. Den gør navnlig rede for følgende:

— sygdommens art og udviklingen i dens forekomst på medlemsstatens område

— resultaterne af overvågningstests baseret på en serologisk, mikrobiologisk, patologisk eller epidemiologisk undersøgelse

▼B

— hvor lang tid der har været pligt til at anmelde sygdommen over for de kompetente myndigheder

— hvor lang tid der har været foretaget overvågning

— i givet fald den periode, i hvilken der har været forbud mod at vaccinere mod sygdommen, og det geografiske område, der er omfattet af forbuddet

— reglerne for kontrol med, at sygdommen ikke forekommer.

2. Kommissionen gennemgår det dokumentationsmateriale, der er nævnt i stk. 1, og forelægger derefter Den Stående Veterinærkomité en afgørelse om godkendelse eller afvisning af den plan, medlemsstaten har fremlagt. Hvis planen godkendes, defineres de generelle eller begrænsede yderligere garantier, der kan kræves i samhandelen, efter fremgangsmåden i artikel 26. De må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten anvender på sit eget område.

Indtil afgørelse herom er truffet, kan den berørte medlemsstat i samhandelen opretholde de relevante krav, der er nødvendige for bevarelsen af dens status.

3. Den pågældende medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring i det i stk. 1 nævnte godtgørelsesmateriale. På baggrund af de meddelte oplysninger kan de garantier, der måtte være fastsat i henhold til stk. 2, ændres eller ophæves efter fremgangsmåden i artikel 26.

KAPITEL III

Bestemmelser vedrørende indførsel i Fællesskabet

Artikel 16

Bestemmelserne vedrørende indførsel af dyr, sæd, æg og embryoner, der er omfattet af dette direktiv, skal mindst svare til dem, der er fastsat i kapitel II.

▼M14

Betingelserne for indførsel af katte, hunde og fritter skal mindst svare til betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra a)- d), og artikel 12, litra a), i forordning (EU) nr. 576/2013.

Ud over de i stk. 2 nævnte betingelser skal hunde, katte og fritter under transport til bestemmelsesstedet ledsages af et sundhedscertifikat, der er udfyldt og underskrevet af en embedsdyrlæge, som attesterer, at der inden for 48 timer inden afsendelsen af dyrene er foretaget en klinisk undersøgelse udført af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, og som har konstateret, at dyrene på tidspunktet for den kliniske undersøgelse var egnede til den planlagte forsendelse.

▼B

Artikel 17

1. For at sikre ensartet anvendelse af artikel 16 anvendes bestemmelserne i det følgende.

▼M9

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

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

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

i) dyrene

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

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

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

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

3. Der fastlægges:

a) efter fremgangsmåden i artikel 26 en liste over de tredjelande eller dele af tredjelande, der er i stand til at give medlemsstaterne og Kommissionen garantier svarende til dem, der er fastsat i kapitel II, for så vidt angår dyr, sæd, æg og embryoner

b) i henhold til dette litra en liste over godkendte stationer som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, eller hold som omhandlet i artikel 11, stk. 3, første led, der er beliggende i et af de tredjelande, der er anført på den i litra a) omhandlede liste, og for hvilke den kompetente myndighed kan give de garantier, der er fastsat i artikel 11, stk. 2 og 3.

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

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af en station eller et hold, hvis betingelserne i artikel 11, stk. 2 og 3, ikke længere er opfyldt, og Kommissionen skal omgående oplyses herom.

▼M9

Kommissionen meddeler medlemsstaterne alle nye og ajourførte lister, som den modtager fra den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med andet og tredje afsnit, og gør listerne tilgængelige for offentligheden til orientering.

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

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

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

▼B

4. På den i stk. 3 nævnte liste kan kun medtages tredjelande eller dele af tredjelande:

a) hvorfra indførsel ikke er forbudt:

— fordi der er fri for sygdomme som nævnt i bilag A, eller for enhver anden sygdom, der betragtes som eksotisk i Fællesskabet

— i medfør af artikel 6, 7 og 14 i direktiv 72/462/EØF og artikel 17 i direktiv 91/495/EØF og 71/118/EØF ([1]) eller — for så vidt angår de øvrige dyr, der er omhandlet i dette direktiv — på grundlag af en afgørelse truffet efter fremgangsmåden i artikel 26 og under hensyn til deres sundhedstilstand

b) som under hensyn til lovgivningen og dets veterinær- og kontroltjenesters struktur, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, anses for egnede, jf. artikel 3, stk. 2, i direktiv 72/462/EØF, til at garantere gennemførelsen af den gældende lovgivning

c) hvis veterinærtjeneste er i stand til at garantere overholdelsen af sundhedskrav, der mindst svarer til dem, der er fastsat i kapitel II.

5. Eksperter fra Kommissionen og fra medlemsstaterne efterprøver ved kontrol på stedet, om de garantier, som tredjelandet har givet med hensyn til produktions- og afsætningsbetingelser, kan betragtes som svarende til dem, der gælder i Fællesskabet.

Medlemsstaternes eksperter, der skal foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Kontrollen foretages på Fællesskabets vegne og for dettes regning.

([1]) Rådets direktiv 71/118/EØF af 15. februar 1971 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med fersk fjerkrækød (EFT nr. L 55 af 8.3.1971, s. 23). Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 af 17.12.1990, s. 48).

▼B

6. Indtil den kontrol, der er omhandlet i stk. 5, er blevet iværksat, finder de nationale bestemmelser vedrørende inspektion i tredjelande fortsat anvendelse, idet manglende overholdelse af garantierne i henhold til stk. 3, der konstateres under en sådan inspektion, meddeles Den Stående Veterinærkomité.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sørger for, at dyr, sæd, æg og embryoner, der er omhandlet i dette direktiv, kun indføres i Fællesskabet, hvis:

— de er ledsaget af et certifikat, der undstedes af embedsdyrlægen.

Modellen til certifikatet udarbejdes, alt efter hvilken art der er tale om, efter fremgangsmåden i artikel 26

— de har gennemgået den kontrol, der er omhandlet i direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF ([1]), med tilfredsstillende resultat

— de før indladningen til Fællesskabets område har gennemgået en kontrol foretaget af en embedsdyrlæge til sikring af, at de transportbetingelser, der er omhandlet i direktiv 91/628/EØF ([2]), overholdes, navnlig for så vidt angår forsyning med vand og foder

— de for så vidt angår dyr, der er omhandlet i artikel 5 til 10, underkastes karantæne efter regler, der fastsættes i henhold til fremgangsmåden i artikel 26.

2. Indtil gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel er fastsat, gælder de nationale regler for indførsel fra tredjelande, for hvilke der ikke er vedtaget fællesskabsregler, for så vidt de ikke er gunstigere end de i kapitel II indeholdte regler.

Artikel 19

Efter fremgangsmåden i artikel 26 fastlægges:

a) de særlige dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel i Fællesskabet, arten og indholdet af ledsagedokumenterne for dyr til zoologiske haver, cirkus, forlystelsesparker eller forsøgslaboratorier, alt efter hvilke dyrearter der er tale om

b) yderligere garantier ud over dem, der er fastsat for de forskellige dyrearter, der er omhandlet i dette direktiv, navnlig for at beskytte de berørte fællesskabsarter.

([1]) Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 56).

([2]) Rådets direktiv 91/628/EØF af 19. november 1991 om beskyttelse af dyr under transport og om ændring af direktiv 90/425/EØF og 91/496/EØF (EFT nr. L 340 af 11.12.1991, s. 17).

▼B

Artikel 20

▼M9

Bestemmelserne i direktiv 97/78/EF finder anvendelse især for så vidt angår tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, som medlemsstaterne skal foretage, samt de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes i henhold til proceduren i artikel 22 i nævnte direktiv.

▼B

►C4 Indtil gennemførelsen af de beslutninger, der er nævnt i artikel 8, litra B, og i artikel 30 i direktiv 91/496/EØF, ◄ finder de hidtil gældende nationale gennemførelsesbestemmelser til artikel 8, nr. 1 og 2, i nævnte direktiv fortsat anvendelse med forbehold af de i stk. 1 nævnte regler og principper.

KAPITEL IV

Almindelige og afsluttende bestemmelser

Artikel 21

De eventuelle modeller til certifikater, som skal anvendes i samhandelen, samt de dyresundhedsmæssige betingelser, som dyr, sæd, æg og embryoner, der ikke er omhandlet i artikel 5 til 11, skal opfylde for at kunne gøres til genstand for samhandel, fastsættes i fornødent omfang efter fremgangsmåden i artikel 26.

Artikel 22

Bilagene ændres efter behov efter fremgangsmåden i artikel 26.

▼A1

Bilag B tages op til fornyet behandling før tiltrædelsestraktatens ikrafttræden, navnlig med henblik på at ændre listen over sygdomme til at omfatte sygdomme, som drøvtyggere og svin kan få, samt sygdomme som kan overføres via sæd, æg og embryoner fra svin.

▼B

Artikel 23

Efter fremgangsmåden i artikel 26 kan der eventuelt som en undtagelse ►M7 ►C3 ——————— ◄ ◄ kapitel II fastsættes særlige betingelser for geografisk bevægelse for dyr i forbindelse med cirkusser og markeder og samhandel med dyr, sæd, æg og embryoner til zoologiske haver.

Artikel 24

1. Medlemsstaterne kan lade indførsel til deres område af dyr (herunder volierefugle) og sæd, æg og embryoner, som er omhandlet i dette direktiv, og som er ført over et tredjelands område i transit, være betinget af, at der forevises et sundhedscertifikat, som godtgør, at kravene i dette direktiv er overholdt.

2. De medlemsstater, der gør brug af muligheden i stk. 1, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom gennem Den Stående Veterinærkomité.

▼B

Artikel 25

I bilag A til direktiv 90/425/EØF tilføjes:

»Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel i Fællesskabet af dyr, sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt de specifikke fællesskabsbestemmelser, der er fastsat i bilag A, afsnit I i direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 268 af 14.9.1992, s. 54).«

▼M7
▼C3

Artikel 26

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF ([2]), fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

▼B

Artikel 27

De medlemsstater, der iværksætter en alternativ kontrolordning, som giver garantier svarende til dem, der kræves i dette direktiv for bevægelser på deres område med dyr, sæd, æg og embryoner, der er omfattet af direktivet, kan gensidigt indrømme undtagelse fra artikel 6, litra A, nr. 1, litra f), artikel 8, litra b), og artikel 11, stk. 1, litra d).

Artikel 28

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 26 for et tidsrum af tre år vedtages overgangsforanstaltninger for at lette overgangen til den nye kontrolordning, der er fastsat i dette direktiv.

Artikel 29

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv siden den 1. januar 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1
([2]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

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

3. Den frist for gennemførelsen af direktivet, som er fastsat til den 1. januar 1994, berører ikke afskaffelsen af veterinærkontrollen ved grænserne som fastsat i direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF.

Artikel 30

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼**M6**

BILAG A

SYGDOMME, DER ER ANMELDELSESPLIGTIGE I HENHOLD TIL DETTE DIREKTIV

Sygdom	Orden/familie/primært berørte arter
Afrikansk hestepest	Dyr af hestefamilien
Afrikansk svinepest	*Suidae* og *Tayassuidae*
Aviær influenza	*Aves*
Amerikansk bipest	*Apis*
Miltbrand	*Bovidae*, *Camelidea*, *Cervidae*, *Elephantidae*, *Equidae* og *Hippopotamidae*
Bluetongue	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Cervidae*, *Giraffidae* og *Rhinocerotidae*
Brucella abortus	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Hippopotamidae* og *Tragulidae*
Brucella melitensis	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Hippopotamidae* og *Tragulidae*
Brucella ovis	*Camelidae*, *Tragulidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Bovidae* og *Antilocapridae*
Brucella suis	*Cervidae*, *Leporidae*, *Ovibos moschatus*, *Suidae* og *Tayassuidae*
Klassisk svinepest	*Suidae* og *Tayassuidae*
Oksens ondartede lungesyge	Kvæg (herunder zebu, bøffel, bison og yak)
Ebola	Menneskeaber
Mund- og klovesyge	*Artiodactyla* og indiske elefanter
Infektiøs hæmatopoietisk nekrose	*Salmonidae*
Lumpy skin disease	*Bovidae* og *Giraffidae*
Abekopper	*Rodentia* og menneskeaber
Mycobacterium bovis	*Mammalia*, især *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae* og *Tragulidae*
Newcastle disease	*Aves*
Pest hos små drøvtyggere	*Bovidae* og *Suidae*
Teschener syge	*Suidae*
Psitacosis	*Psittaciformes*
Rabies	*Carnivora* og *Chiroptera*

▼**M6**

Sygdom	Orden/familie/primært berørte arter
Rift valley fever	*Bovidae*, *Camelus*-arter og *Rhinocerotidae*
Kvægpest	*Artiodactyla*
Lille stadebille (*Aethina tumida*)	*Apis* og *Bombus*
Fåre- og gedekopper	*Bovidae*
Smitsom blæreudslæt hos svin	*Suidae* og *Tayassuidae*
Tropilaelaps-mide (*Tropilaelaps* spp)	*Apis*
Vesikulær stomatitis	*Artiodactyla* og *Equidae*
TSE	*Bovidae*, *Cervidae*, *Felidae* og *Mustelidae*

▼B

BILAG B

LISTE OVER SYGDOMME, FOR HVILKE NATIONALE PROGRAMMER KAN ANERKENDES I HENHOLD TIL DETTE DIREKTIV

Mink	Virus enteritis Aleutian-syge
Bier	Amerikansk bipest Trachemide-syge (varroatose)
Aber og dyr af kattefamilien	Tuberkulose
Drøvtyggere	Tuberkulose
Hareagtige gnavere	Myxomatosis Kaninens virale og hæmoragiske sygdomme Tularæmi

▼M3

BILAG C

BETINGELSER FOR GODKENDELSE AF ORGANER, INSTITUTTER OG CENTRE

1) For at et organ, institut eller center som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), kan godkendes officielt i henhold til dette direktivs artikel 13, stk. 2, skal det opfylde følgende krav:

a) det skal være klart afgrænset og adskilt fra sine omgivelser eller de indespærrede dyr og være således beliggende, at det ikke udgør nogen sundhedsrisiko for landbrugsbedrifter, hvis sundhedsmæssige status kunne bringes i fare

b) det skal have passende midler til at indfange, indespærre og isolere dyr og passende karantænefaciliteter og godkendte procedurer for dyr af ikke-godkendt oprindelse

c) det skal være fri for de i bilag A nævnte sygdomme og for de i bilag B nævnte sygdomme, når det pågældende land har et program i henhold til artikel 14. For at et organ, institut eller center kan erklæres fri for disse sygdomme, skal myndighederne vurdere de registre over den dyresundhedsmæssige status, der mindst er blevet ført i de foregående tre år, og resultaterne af de kliniske prøver og laboratorieprøver, som organet, instituttet eller centret har underkastet dyrene. Som undtagelse fra dette krav godkendes nye etablissementer dog, hvis de dyr, der indgår i bestanden, stammer fra godkendte etablissementer

d) det skal løbende føre registre over:

i) antallet af dyr af hver art i etablissementet og deres identitet (alder, køn, art og individuel identifikation, hvis det er muligt)

ii) antallet dyr, som tilgår eller fragår etablissementet, og deres identitet (alder, køn, art og individuel identifikation, hvis det er muligt) tillige med oplysninger om deres oprindelse eller destination, transporten fra eller til etablissementet og dyrenes sundhedsstatus

iii) resultaterne af blodprøver og alle andre diagnoseprocedurer

iv) sygdomstilfælde og den eventuelle behandling deraf

v) resultaterne af post mortem-undersøgelser af dyr, som er døde i etablissementet, herunder dødfødte dyr

vi) de iagttagelser, der er gjort i løbet af en eventuel isolations- eller karantæneperiode

e) det skal enten have en ordning med et kvalificeret laboratorium om udførelse af post mortem-undersøgelser eller have et eller flere egnede lokaler, hvor disse undersøgelser kan udføres af en kvalificeret person, som arbejder under den godkendte dyrlæge

f) det skal enten have ordninger eller faciliteter på stedet til at bortskaffe kadavere af dyr, som er døde af en sygdom eller aflivet

▼**M3**

g) det skal ved kontrakt eller et andet retligt instrument sikre, at der tilknyttes en dyrlæge, som er godkendt og kontrolleres af myndighederne, og som:

i) med de fornødne ændringer opfylder kravene i artikel 14, stk. 3, litra B, i direktiv 64/432/EØF

ii) sørger for, at den fornødne sygdomsovervågning og de fornødne kontrolforanstaltninger i forbindelse med landets sygdomssituation godkendes af myndighederne og gennemføres i organet, på instituttet eller centret. Foranstaltningerne skal omfatte følgende:

— en årlig sygdomsovervågningsplan, der omfatter kontrol af dyrene for zoonoser

— klinisk undersøgelse, laboratorieundersøgelse og post mortem-undersøgelse af dyr, der mistænkes for at være ramt af overførbare sygdomme

— eventuelt vaccination af modtagelige dyr mod smitsomme sygdomme, udelukkende i overensstemmelse med EF-bestemmelserne

iii) sikrer sig, at mistænkelige dødsfald eller tilstedeværelse af et symptom, der tyder på, at dyr har pådraget sig en eller flere af de i bilag A og B nævnte sygdomme, omgående anmeldes til myndighederne, hvis den pågældende sygdom er anmeldelsespligtig i medlemsstaten

iv) sikrer sig, at tilkomne dyr om nødvendigt er blevet isoleret i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og eventuelle instrukser fra myndighederne

v) er ansvarlig for den daglige overholdelse af dyresundhedskravene i dette direktiv og i EF-bestemmelserne om dyrs velfærd under transport og om bortskaffelse af animalsk affald

h) det skal, hvis det holder dyr, som er bestemt til forsøgslaboratorier, opfylde betingelserne i artikel 5 i direktiv 86/609/EØF.

2) Godkendelsen bevares, når følgende krav er opfyldt:

a) organet/instituttet/centret er under tilsyn af en af myndighederne udpeget embedsdyrlæge, der:

i) besøger organet, instituttet eller centret mindst en gang om året

ii) kontrollerer den godkendte dyrlæges arbejde og gennemførelsen af den årlige sygdomsovervågningsplan

iii) sikrer sig, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes

b) kun dyr fra et andet godkendt organ, institut eller center må overføres til etablissementet, jf. bestemmelserne i dette direktiv

▼**M3**

c) embedsdyrlægen kontrollerer:

— at bestemmelserne i dette direktiv er opfyldt

— at der ved de kliniske undersøgelser, post mortem-undersøgelserne og laboratorieundersøgelserne af dyrene ikke er påvist nogen af de sygdomme, der er nævnt i bilag A og B

d) organet, instituttet eller centret skal efter godkendelsen opbevare de i punkt 1, litra d), nævnte registre i mindst ti år.

3) Uanset artikel 5, stk. 1, i dette direktiv og punkt 2, litra b), ovenfor kan dyr, herunder aber (simiae og prosimiae), der ikke kommer fra et godkendt organ, institut eller center, dog bringes ind i et godkendt organ, institut eller center, hvis dyrene sættes i karantæne under officiel kontrol og i overensstemmelse med myndighedernes instrukser, inden de indsættes i bestanden.

Når det gælder aber (simiae og prosimiae), skal karantænekravene i OIE-sundhedskodeksen (kapitel 2.10.1 og tillæg 3.5.1) overholdes.

Når det gælder alle andre dyr, der sættes i karantæne i henhold til punkt 2, litra b), skal karantæneperioden være på mindst 30 dage i forbindelse med de sygdomme, der er nævnt i bilag A.

4) Dyr, der holdes af et godkendt organ, institut eller center, må kun forlade dette, hvis det overføres til et andet godkendt organ, institut eller center i samme medlemsstat eller en anden medlemsstat. Skal de ikke overføres til et godkendt organ, institut eller center, må de kun forlade stedet, hvis de opfylder myndighedernes krav, så der ikke bliver risiko for eventuel sygdomsspredning.

5) Når en medlemsstat har krav på supplerende garantier i henhold til EF-bestemmelserne, kan den fastsætte supplerende krav og bestemmelser om udstedelse af certifikat for de modtagelige arter, der skal overføres til det godkendte organ, institut eller center.

6) Godkendelsen suspenderes helt eller delvis, trækkes tilbage eller fornyes efter følgende procedurer:

a) Finder myndighederne, at kravene i punkt 2 ikke er blevet opfyldt, eller at der er sket et ændring, som ikke længere er omfattet af artikel 2 i dette direktiv, suspenderes eller trækkes godkendelsen tilbage.

▼**M3**

b) Ved anmeldelse af mistanke om en af sygdommene i bilag A eller B, suspenderer myndighederne godkendelsen af organet, instituttet eller centret, indtil mistanken er officielt afkræftet. Afhængig af, hvilken sygdom det drejer sig om, og risikoen for overførsel af sygdommen kan suspensionen vedrøre hele etablissementet eller kun visse dyrekategorier, der er modtagelige for den pågældende sygdom. Myndighederne sikrer sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger til at bekræfte eller afkræfte mistanken og til at undgå spredning af sygdommen i overensstemmelse med EF-bestemmelserne om foranstaltninger, der skal træffes vedrørende den pågældende sygdom og handelen med dyr.

c) Når den sygdom, der er mistanke om, bekræftes, godkendes organet, instituttet eller centret først igen, når betingelserne i punkt 1 i dette bilag, bortset fra punkt 1, litra c), atter er opfyldt efter udryddelse af sygdommen og infektionskilderne på stedet, herunder rengøring og desinfektion.

d) Myndighederne underretter Kommissionen om suspensionen, tilbagetrækningen eller fornyelsen af godkendelsen af et organ, institut eller center.

▼**M10**

BILAG D

KAPITEL I

Betingelser vedrørende sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold

I. *Betingelser vedrørende godkendelse af sædopsamlingsstationer og sædbanker*

1. En sædopsamlingsstation skal, for at blive godkendt og få tildelt det i artikel 11, stk. 4, omhandlede veterinærregistreringsnummer:

▼**M16**

1.1. være under tilsyn af opsamlingsstationens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed

▼**M10**

1.2. mindst have:

a) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet til dyr af hestefamilien, et motionsareal, som er fysisk adskilt fra opsamlingsfaciliteterne samt behandlings- og opbevaringsrummene

b) isolationsfaciliteter, der ikke står i direkte forbindelse med de normale faciliteter til opstaldning

c) sædopsamlingsfaciliteter, eventuelt udendørsfaciliteter beskyttet mod ugunstige vejrforhold, med skridsikkert underlag, der beskytter mod alvorlige skader i tilfælde af styrt, på og rundt om sædopsamlingsstedet, jf. dog punkt 1.4

d) et separat lokale til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr

e) et sædbehandlingsrum, der er adskilt fra opsamlingsfaciliteterne og det i litra d) omhandlede lokale til rengøring af udstyr, og som ikke nødvendigvis skal befinde sig samme sted

f) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted

1.3. være bygget eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås

1.4. være bygget således, at hele sædopsamlingsstationen, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.

2. En sædbank skal, for at blive godkendt:

a) tildeles et særskilt veterinærregistreringsnummer som omhandlet i artikel 11, stk. 4, for hver af de arter, hvorfra der opbevares sæd i sædbanken, såfremt opbevaringsaktiviteterne ikke er begrænset til sæd fra en enkelt art, der er opsamlet på sædopsamlingsstationer godkendt i henhold til dette direktiv, eller hvis der opbevares embryoner i sædbanken i henhold til dette direktiv

▼**M10**

b) til stadighed være under tilsyn af sædbankens dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed

c) have et sædopbevaringsrum, der er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af sæden og/eller embryonerne, og som er konstrueret således, at disse produkter og installationerne er beskyttet mod ugunstige vejrforhold og miljøpåvirkninger

d) være konstrueret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr eller andre dyr udenfor undgås

e) være bygget på en sådan måde, at hele sædbanken, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres

f) være bygget på en sådan måde, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædbanken.

II. *Betingelser vedrørende tilsyn med sædopsamlingsstationer og sædbanker*

1. Sædopsamlingsstationer skal opfylde følgende betingelser:

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

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

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

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

b) Uvedkommende har ikke adgang til sædopsamlingsstationen, og besøg kan kun finde sted efter tilladelse fra stationens dyrlæge og på de af denne fastlagte betingelser.

c) Stationerne råder kun over kompetent personale, der har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.

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

a) De fører en fortegnelse over:

i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert dyr, der befinder sig på stationen

ii) eventuel flytning af dyr, der indsættes på eller forlader stationen

▼**M10**

iii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på dyrene på stationen

iv) dato for opsamling og behandling af sæd

v) sædens bestemmelsessted

vi) sædens opbevaring.

b) Ingen af dyrene på stationen anvendes til bedækning mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling eller i opsamlingsperioden.

c) Opsamling, behandling og opbevaring af sæd finder kun sted i lokaler, der er afsat til disse formål.

d) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter, der kasseres efter brugen (i det følgende benævnt »engangsinstrumenter«).

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

e) Animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder fortyndingsmidler, tilsætningsstoffer og fyldstoffer, tages fra kilder, der ikke udgør nogen dyresundhedsmæssig risiko eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.

f) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.

g) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangsbeholdere, der kasseres efter brugen (i det følende benævnt »engangsbeholdere«).

h) Hver enkelt sædportion/hvert enkelt ejakulat af frisk sæd bestemt til videre behandling mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås.

▼**M10**

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

2. Sædbanker skal opfylde følgende betingelser:

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

a) Status for de donordyr, hvis sæd opbevares i sædbanken, opfylder kravene i dette direktiv.

b) Kravene i punkt 1.1, litra b) og c), er opfyldt.

c) Der føres en fortegnelse over al sæd, der til- og fragår sædbanken.

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

a) Kun sæd, der er opsamlet i og stammer fra godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker, og som transporteres under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, og ikke kommer i kontakt med sæd, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, indføres i en godkendt sædbank.

b) Der opbevares kun sæd i lokaler, der er afsat til dette formål, og under iagttagelse af strenge hygiejnekrav.

c) Alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden, desinficeres eller steriliseres grundigt inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.

d) Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres grundigt inden hver påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere.

e) De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, er ikke tidligere blevet anvendt til andre animalske produkter.

f) Hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets art, race og identifikation og sædopsamlingsstationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås; de enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed.

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

▼**M10**

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

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

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

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

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

a) kontrol af donordyrets identitet og sundhedsstatus

b) sundhedsmæssigt korrekt(e) håndtering af og operative indgreb på donordyr

c) desinfektions- og hygiejneprocedurer

d) registrering af:

i) hvert donordyrs art, race, fødselsdato og identifikation

ii) sygehistorie og oplysninger om alle diagnostiske undersøgelser og resultaterne heraf samt behandlinger og vaccinationer udført på donordyr

iii) sted og dato for opsamling, behandling og opbevaring af oocytter, æg og embryoner

iv) bestemmelse af embryoner og nærmere oplysninger om deres bestemmelsessted, hvis dette er kendt.

1.3. Holdet er underlagt embedsdyrlægens generelle tilsyn, idet embedsdyrlægen mindst én gang hvert kalenderår aflægger kontrolbesøg for, om nødvendigt på grundlag af fortegnelser, standardiserede arbejdsprocedurer og intern audit, at efterprøve, at de sundhedsmæssige betingelser vedrørende opsamling, behandling og opbevaring af embryoner er opfyldt, og for at efterprøve alle forhold vedrørende godkendelses- og tilsynsbetingelserne.

1.4. Holdet råder over et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, hvor embryoner kan undersøges, behandles og pakkes, og som består af mindst en arbejdsoverflade, et optisk eller et stereoskopisk mikroskop og om nødvendigt kryogent udstyr.

▼**M10**

1.5. Hvis der er tale om et laboratorium med fast placering, råder det over:

a) et lokale, hvor embryoner kan behandles, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under opsamlingen

b) et lokale eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, undtagen hvis der anvendes engangsudstyr

c) et lokale til opbevaring af embryoner.

1.6. Hvis der er tale om et mobilt laboratorium, opfylder det følgende krav:

a) En særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig:

i) en til undersøgelse og behandling af embryoner, som skal være en ren afdeling, og

ii) en til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene.

b) Der anvendes udelukkende engangsudstyr i laboratoriet, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for opsamlingen og behandlingen af embryoner, kan sikres via kontakt med et laboratorium med fast placering.

1.7. Bygninger og laboratorier er udformet og indrettet med henblik på at sikre, at der ikke sker krydskontaminering af embryoner, og holdet udfører sit arbejde med samme mål for øje.

1.8. Holdet råder over opbevaringsfaciliteter, som:

a) omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af æg og embryoner

b) er lette at rengøre og desinficere

c) har permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af æg/-embryoner

d) omfatter beholdere til opbevaring af æg og embryoner, anbragt på et sted, som er under tilsyn af teamdyrlægen, og som jævnligt inspiceres af en embedsdyrlæge.

▼**M10**

1.9. Den kompetente myndighed kan give tilladelse til opbevaring af sæd i de i punkt 1.8 omhandlede opbevaringsfaciliteter, forudsat at sæden:

a) opfylder kravene i dette direktiv, for så vidt angår enten får og geder eller dyr af hestefamilien, eller i Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf ([1]), hvad angår svin

b) opbevares til brug i holdets arbejde i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendte embryoner.

2. Et embryoproduktionshold skal, for at blive godkendt, desuden opfylde følgende supplerende betingelser:

2.1. Holdets medlemmer har den relevante uddannelse i sygdomskontrol- og laboratorieteknikker, navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold.

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

a) har passende udstyr og faciliteter, herunder særskilte lokaler til:

— udtagning af oocytter fra ovarier

— behandling af oocytter, æg og embryoner

— opbevaring af embryoner

b) har laminar flow-faciliteter eller andre passende faciliteter, hvor alle tekniske arbejdsopgaver, der nødvendiggør specifikke sterile forhold (behandling af æg, embryoner og sæd), udføres.

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

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

KAPITEL II

Betingelser vedrørende donordyr

I. *Betingelser vedrørende donorhingste*

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

1.1. De udviser ikke kliniske tegn på infektiøse eller smitsomme sygdomme på indsættelsestidspunktet og den dag, hvor sæden opsamles.

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62.

▼**M10**

1.2. De kommer fra en medlemsstats eller et tredjelands område eller, hvis der er tale om regionalisering, fra en del af en medlemsstats eller et tredjelands område og fra en bedrift under veterinærtilsyn, og området og bedriften opfylder kravene i direktiv 90/426/EØF.

1.3. De har i 30 dage inden datoen for sædopsamlingen opholdt sig på bedrifter, hvor ingen dyr af hestefamilien har vist kliniske tegn på equin viral arteritis eller kontagiøs equin metritis i den pågældende periode.

1.4. De er ikke blevet anvendt til bedækning i 30 dage inden den første sædopsamling og i opsamlingsperioden.

▼**M16**

1.5. De underkastes følgende undersøgelser, der gennemføres og attesteres i et laboratorium, som er anerkendt af den kompetente myndighed, og som har de nedenfor nævnte undersøgelser inkluderet i sin akkreditering i overensstemmelse med artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 ([1]), i henhold til programmet i punkt 1.6:

a) en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat

b) en virusisolationsprøve for equin viral arteritis eller påvisning af dens genom ved polymerasekædereaktion (PCR) eller realtids-PCR, udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd, medmindre donorhingsten har reageret på en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med negativt resultat ved en serumfortynding på 1:4

c) en agensidentifikationstest for kontagiøs equin metritis, udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde for tre svaberprøver taget fra donorhingsten ved to lejligheder med mindst syv dages mellemrum og i intet tilfælde tidligere end syv dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donorhingsten, som minimum fra følgende steder:

— forhuden (præputium)

— urinrøret

— fossa glandis.

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

Prøverne skal underkastes mindst en af følgende tests:

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

▼**M16**

ii) polymerasekædereaktion (PCR) eller realtids-PCR til påvisning af *Taylorella equigenitalis*-genom, udført inden for 48 timer efter udtagningen af prøverne fra donordyret.

▼**M10**

1.6. De underkastes et af følgende prøveprogrammer:

▼**M16**

a) Hvis donorhingsten til stadighed opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og i opsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første opsamling af sæd med henblik på handel med frisk, kølet eller frossen sæd, og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling.

b) Hvis donorhingsten opholder sig på sædopsamlingsstationen i mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling og i opsamlingsperioden, men lejlighedsvis kan forlade opsamlingsstationen under stationens dyrlæges ansvar i en sammenhængende periode på under 14 dage, og/eller andre dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser som følger:

i) mindst en gang om året på prøver udtaget fra donorhingsten ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første opsamling af sæd med henblik på handel med frisk, kølet eller frossen sæd og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage inden datoen for den første sædopsamling og

ii) i opsamlingsperioden for sæd med henblik på handel med frisk, kølet eller frossen sæd som følger:

— den i punkt 1.5, litra a), foreskrevne test på prøver udtaget højst 90 dage før opsamlingen af sæd med henblik på handel

— den i punkt 1.5, litra b), foreskrevne test på prøver udtaget højst 30 dage før opsamlingen af sæd med henblik på handel, medmindre donorhingsten bekræftes ikke at være virusudskiller ved en virusisolationsprøve, PCR-test eller realtids-PCR-test, der udføres på prøver af en aliquot af hele donorhingstens sæd, udtaget højst seks måneder inden opsamlingen af sæd med henblik på handel, og donorhingsten har reageret på en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på 1:4

▼**M16**

— den i punkt 1.5, litra c), foreskrevne test på prøver udtaget højst 60 dage før opsamlingen af sæd med henblik på handel, hvilket i tilfældet med PCR eller realtids-PCR kan udføres på tre svaberprøver udtaget på en gang.

c) Hvis donorhingsten ikke opfylder betingelserne i litra a) og b), og sæden opsamles med henblik på handel med frossen sæd, gennemføres de i punkt 1.5 foreskrevne undersøgelser på prøver indsamlet fra donorhingsten som følger:

i) mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse

ii) i løbet af den i kapitel III, afsnit I, punkt 1.3, litra b), fastsatte opbevaringsperiode, og inden sæden fjernes fra stationen eller anvendes, på prøver indsamlet højst 14 dage og senest 90 dage efter datoen for opsamling af sæden.

Uanset første afsnit nr. ii) er prøveudtagning efter sædopsamlingen og testning for equin viral arteritis som omhandlet i punkt 1.5, litra b), ikke påkrævet, såfremt en donorhingst, der er seropositiv, bekræftes ikke at være virusudskiller ved en virusisolationsprøve, PCR-test eller realtids-PCR-test, der udføres med negativt resultat på prøver af en aliquot af hele donorhingstens sæd, udtaget to gange om året med mindst fire måneders mellemrum, og donorhingsten har reageret på en serumneutralisationsprøve for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på 1:4.

▼**M10**

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

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

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

▼**M10**

II. *Betingelser vedrørende donorvæddere og donorbukke*

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

1.1. De har været holdt i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus (i det følgende benævnt »karantænefaciliteter«).

1.2. De har inden deres ophold i karantænefaciliteterne tilhørt en fåre- eller gedebedrift, der officielt er fri for brucellose efter betydningen i artikel 2 i direktiv 91/68/EØF, og har ikke tidligere været holdt på en bedrift med en lavere sundhedsstatus med hensyn til brucellose.

1.3. De kommer fra en bedrift, hvor de inden for 60 dage inden deres anbringelse i karantænefaciliteterne er blevet underkastet en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

1.4. De er blevet underkastet følgende undersøgelser udført på en blodprøve, der er taget højst 28 dage inden den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiodes begyndelse, med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i litra c), nr. ii), omhandlede undersøgelse for Border disease:

a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF

b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet

c) for Border disease:

i) en virusisolationsprøve eller en virusantigentest og

ii) en serologisk undersøgelse for antistoffer (i det følgende benævnt »antistoftest«).

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

1.5. De er med negativt resultat blevet underkastet følgende undersøgelser, udført på prøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne:

a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF

b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

▼**M10**

1.6. De er blevet underkastet de i punkt 1.4, litra c), nr. i) og ii), omhandlede undersøgelser for Border disease, udført på blodprøver udtaget i den i punkt 1.1 omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteterne.

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

Hvis der indtræder serokonversion, holdes alle de dyr, der forbliver seronegative, i karantæne i længere tid, indtil der ikke er forekommet serokonversion i gruppen i tre uger regnet fra den dato, hvor serokonversion sidst er konstateret.

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

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

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

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

a) Faciliteterne ligger i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.

b) De har i de seneste tre måneder været frie for mund- og klovesyge og brucellose.

c) De har i de seneste 30 dage være frie for anmeldelsespligtige sygdomme som defineret i artikel 2, litra b), nr. 6), i direktiv 91/68/EØF.

4. Såfremt betingelserne i punkt 3 er opfyldt, og de i punkt 5 omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget inden for 12 måneder inden flytningen af dyrene, kan dyr flyttes fra én godkendt sædopsamlingsstation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller testning, hvis der er tale om en direkte overflytning. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, desinficeres inden brugen. Hvis et dyr flyttes fra én sædopsamlingsstation til en anden sædopsamlingsstation i en anden medlemsstat, skal flytningen ske i overensstemmelse med direktiv 91/68/EØF.

5. Alle får og geder, der holdes på en godkendt sædopsamlingsstation, skal mindst én gang hvert kalenderår underkastes følgende undersøgelser med negativt resultat:

a) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF

b) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet

▼**M10**

c) den i punkt 1.4, litra c), nr. ii), omhandlede antistoftest for Border disease, der kun foretages på seronegative dyr.

6. Alle de i dette afsnit nævnte undersøgelser udføres af et godkendt laboratorium.

7. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 5 omhandlede undersøgelser, isoleres det, og den sæd, der er opsamlet fra dyret efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke gøres til genstand for handel.

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

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

8. Sæden kommer fra dyr, som:

a) ikke udviser kliniske sygdomstegn på datoen for opsamling af sæden

b) i en periode på mindst 12 måneder inden datoen for opsamling af sæden:

i) enten ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge eller

ii) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge mindst 30 dage før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativt resultat

c) har været holdt på en godkendt sædopsamlingsstation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage inden datoen for opsamling af sæden, når der er tale om opsamling af frisk sæd

d) opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 4, 5 og 6 i direktiv 91/68/EØF

e) hvis de holdes på bedrifter som omhandlet i artikel 11, stk. 2, første led, inden for 30 dage inden datoen for opsamling af sæden med negativt resultat er blevet underkastet:

i) en serologisk undersøgelse for brucellose (*B. melitensis*), udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 91/68/EØF

ii) en serologisk undersøgelse for smitsom epididymitis hos vædder (*B. ovis*), udført i overensstemmelse med bilag D til direktiv 91/68/EØF, eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet

▼**M10**

iii) en undersøgelse for Border disease-virus

f) ikke anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for første sædopsamling og fra datoen for den første undersøgelse som omhandlet i punkt 1.5 og 1.6 eller i litra e) til slutningen af opsamlingsperioden.

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

KAPITEL III

Krav vedrørende sæd, æg og embryoner

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

1.1. Tilsættes der, uden at dette berører bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([1]), antibiotika eller antibiotikablandinger med en bakteriedræbende aktivitet, der mindst svarer til aktiviteten i en ml sæd af gentamicin (250 µg) blandet med tylosin (50 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IU) blandet med streptomycin (500 µg) og lincomycin-spectinomycin (150/300 µg) eller amikacin (75 µg) blandet med divekacin (25 µg), angives navnene på de tilsatte antibiotika og koncentrationen heraf i det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat.

1.2. Alle instrumenter, der anvendes til opsamling, behandling, konservering eller nedfrysning af sæd, desinficeres eller steriliseres inden brugen, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.

1.3. Frossen sæd:

a) anbringes og opbevares i opbevaringsbeholdere:

i) som er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere

ii) med en kryogen væske, der ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter

b) opbevares inden afsendelsen eller brugen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter opsamlingsdatoen.

1.4. Sæd bestemt til handel:

a) transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i transportbeholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte sædopsamlingsstationer eller sædbanker

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

▼**M10**

b) mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene eller andre pakninger stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 2, fjerde led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

II. *Betingelser vedrørende æg og embryoner*

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

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

1.1. Embryonerne opsamles og behandles af et godkendt embryoopsamlingshold uden at komme i kontakt med andre batcher af embryoner, som ikke opfylder dette direktivs krav.

1.2. Embryoner opsamles på et sted, der er adskilt fra andre dele af lokalerne eller bedriften, hvor embryonerne opsamles, og som skal være i god vedligeholdelsestilstand og være fremstillet i sådanne materialer, at det er let at rengøre og desinficere effektivt.

1.3. Embryonerne forarbejdes (undersøges, vaskes, behandles og anbringes i identificerede og sterile strå, ampuller eller lignende) i enten et laboratorium med fast placering eller et mobilt laboratorium, som, når der er tale om modtagelige arter, er placeret i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.

1.4. Alt udstyr, der anvendes til opsamling, håndtering, vask, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal enten steriliseres eller rengøres og desinficeres grundigt inden brugen i overensstemmelse med IETS-håndbogen ([1]), eller det skal være engangsudstyr.

1.5. Alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes i medier og opløsninger til opsamling, behandling, vask eller opbevaring af embryoner, skal være frie for patogene mikroorganismer. Medier og opløsninger, der anvendes til opsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal være steriliseret efter godkendte metoder i overensstemmelse med IETS-håndbogen og håndteres på en sådan måde, at de forbliver sterile. Medier til opsamling, behandling, vask og opbevaring kan om nødvendigt tilsættes antibiotika i overensstemmelse med IETS-håndbogen.

1.6. De kryogene væsker, der anvendes til konservering eller opbevaring af embryoner, må ikke tidligere være blevet anvendt til andre animalske produkter.

1.7. Hver(t) strå, ampul eller anden pakning med embryoner skal være entydigt identificeret med etiketter i overensstemmelse med det standardsystem, der er beskrevet i IETS-håndbogen.

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

▼**M16**

1.8. Embryoner vaskes og skal have en intakt zona pellucida, eller embryonisk kapsel for embryoner fra heste, før og umiddelbart efter vask. I overensstemmelse med IETS-håndbogen ændres standardvaskeproceduren, så den omfatter yderligere vaskninger med enzymet trypsin, når det anbefales for at inaktivere eller fjerne bestemte patogener.

▼**M10**

1.9. Embryoner fra forskellige donordyr må ikke vaskes sammen.

▼**M16**

1.10. Hele overfladen af hvert embryons zona pellucida, eller embryonisk kapsel for embryoner fra heste, undersøges i en forstørrelse på mindst 50 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.

▼**M10**

1.11. Embryoner i en batch, der har opnået et tilfredsstillende resultat i den i punkt 1.10 omhandlede undersøgelse, anbringes i et sterilt strå eller en steril ampul eller anden steril pakning, der er mærket i overensstemmelse med punkt 1.7, og som straks forsegles.

1.12. Hvert embryon nedfryses om nødvendigt hurtigst muligt og opbevares på et sted, der er under tilsyn af teamdyrlægen.

1.13. Hvert embryoopsamlingshold indsender rutinemæssige prøver af ikke-levedygtige embryoner og æg, skyllevæsker og vaskevæsker i forbindelse med teamets arbejde i henhold til IETS-håndbogen med henblik på officiel undersøgelse for bakteriel og viral forurening.

1.14. Hvert embryoopsamlingshold opbevarer en fortegnelse over sit embryoopsamlingsarbejde i to år, efter at embryonerne enten har været genstand for handel eller er blevet importeret, med angivelse af:

a) de pågældende donordyrs race, alder og individuelle identifikation

b) opsamlings-, behandlings- og opbevaringssted for de embryoner, der er opsamlet af holdet

c) embryonernes bestemmelse tillige med nærmere oplysninger om sendingens modtager.

2. Opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv med henblik på in vitro-produktion af embryoner

Betingelserne i punkt 1.1-1.14 finder tilsvarende anvendelse på opsamling og behandling af æg, ovarier og andet væv til brug ved in vitro-befrugtning og/eller in vitro-dyrkning. Endvidere gælder følgende:

▼**M10**

2.1. Den kompetente myndighed skal have kendskab til og myndighed over donordyrenes oprindelsesbedrift(er).

2.2. Opsamles ovarier og andet væv på et slagteri, enten fra individuelle dyr eller fra batcher af donordyr (»batchopsamling«), skal slagteriet være officielt godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ([1]) og være under tilsyn af en dyrlæge, der er ansvarlig for at sikre, at potentielle donordyr undersøges før og efter slagtning, samt at attestere, at dyrene ikke udviser tegn på de relevante smitsomme sygdomme, der kan overføres til dyr. Slagteriet skal, når der er tale om modtagelige arter, være beliggende i et område, hvor der inden for en radius af 10 km ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage.

2.3. Batcher af ovarier må ikke komme ind på behandlingslaboratoriet, før undersøgelsen efter slagtning af donordyrene er fuldført.

2.4. Udstyr til udtagning og transport af ovarier og andet væv skal rengøres og desinficeres eller steriliseres inden brugen og udelukkende anvendes til disse formål.

3. Behandling af in vitro-producerede embryoner

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

3.1. In vitro-producerede embryoner skal være befrugtet ved in vitro-befrugtning med sæd, der opfylder kravene i dette direktiv.

3.2. Efter at in vitro-dyrkningsperioden er afsluttet, men inden nedfrysning, opbevaring og transport af embryonerne, vaskes disse og behandles i overensstemmelse med punkt 1.8, 1.10 og 1.11.

3.3. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke vaskes sammen.

3.4. Embryoner fra forskellige donordyr, såfremt der er tale om udtagning fra individuelle dyr, eller fra forskellige batchopsamlinger må ikke opbevares i samme strå, ampul eller pakning.

4. Behandling af mikromanipulerede embryoner

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

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

▼**M10**

4.1. Hvis der foretages mikromanipulering af embryonet, som indebærer gennemtrængning af *zona pellucida*, skal dette gøres i passende laboratoriefaciliteter under tilsyn af en godkendt teamdyrlæge.

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

5. Opbevaring af embryoner

5.1. Hvert embryoopsamlingshold og hvert embryoproduktionshold sørger for, at embryonerne opbevares ved passende temperaturer i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i kapitel I, afsnit III, punkt 1.8.

5.2. Frosne embryoner opbevares inden afsendelsen under godkendte forhold i mindst 30 dage efter datoen for deres opsamling eller produktion.

6. Transport af embryoner

6.1. Embryoner bestemt til handel transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen eller er engangsbeholdere, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.

6.2. Strå, ampuller eller andre pakninger mærkes på en sådan måde, at nummeret på stråene, ampullerne eller pakningerne stemmer overens med nummeret på det i artikel 11, stk. 3, tredje led, omhandlede sundhedscertifikat og den beholder, som de opbevares og transporteres i.

KAPITEL IV

Krav vedrørende hundonordyr

1. Hundonordyr må kun anvendes til opsamling af embryoner og æg, hvis embedsdyrlægen finder det godtgjort, at de og de bedrifter, som de stammer fra, opfylder kravene i de relevante direktiver vedrørende samhandelen inden for EU med levende avls- og brugsdyr af de pågældende arter.

2. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 64/432/EØF, gælder det, at donorsøer, medmindre der er tale om *in vivo*-producerede embryoner, der er blevet underkastet en trypsinbehandling, skal opfylde kravene vedrørende Aujeszkys sygdom i samme direktivs artikel 9 eller 10.

3. Bestemmelserne i direktiv 91/68/EØF finder anvendelse på hundonorfår og -geder.

▼**M16**

4. Ud over de krav, der er fastsat ved direktiv 90/426/EØF, gælder det, at donorhopper:

   4.1. ikke må anvendes til naturlig bedækning i mindst 30 dage inden datoen for opsamling af æg eller embryoner og fra datoen for den første prøve som omhandlet i punkt 4.2 og 4.3 til datoen for opsamling af æg og embryoner

   4.2. underkastes en agar-gel-immunodiffusionsprøve (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat, udført på en blodprøve udtaget ikke mindre end 14 dage fra datoen for påbegyndelse af perioden på mindst 30 dage, som nævnt i punkt 4.1, og højst 90 dage inden opsamlingen af æg eller embryoner med henblik på handel

   4.3. underkastes en agensidentifikationstest for kontagiøs equin metritis, udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde i et laboratorium som nævnt i punkt 1.5 i kapitel II, afsnit I, på mindst to svaberprøver udtaget fra donorhoppen i intet tilfælde tidligere end syv dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donorhoppen, som minimum fra følgende steder:

   — slimhinden af fossa clitoridis

   — sinus clitoridis.

   Prøverne skal udtages i løbet af perioden omtalt i punkt 4.1 ved to lejligheder med mindst syv dages mellemrum hvad angår testen nævnt i nr. i), eller en enkelt gang hvad angår testen nævnt i nr. ii).

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

   Prøverne skal underkastes mindst en af følgende tests:

   i) dyrkning under mikroaerofile betingelser i mindst syv dage for isolering af *Taylorella equigenitalis*, sat i gang inden for 24 timer efter udtagningen af prøverne fra donordyret eller 48 timer, hvor prøverne holdes nedkølet under transporten, eller

   ii) polymerasekædereaktion (PCR) eller realtids-PCR til påvisning af genom for *Taylorella equigenitalis*, udført inden for 48 timer efter udtagningen af prøverne fra donordyret.

▼M8

BILAG E

▼M18

Del 1 — Sundhedscertifikat til brug ved handel med dyr fra bedrifter (hovdyr, fugle, som er vaccineret mod aviær influenza, lagomorfer, hunde, katte og fritter) — 92/65 EI

DEN EUROPÆISKE UNION **Certifikat til brug ved samhandel inden for Unionen**

Del I: Oplysninger om sendingen

I.1. Afsender Betegnelse Adresse Postnr.	I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a. Lokalt referencenr.
	I.3. Central kompetent myndighed	
	I.4. Lokal kompetent myndighed	
I.5. Modtager Betegnelse Adresse Postnr.	I.6. Tilhørende originale certifikater (nr.)	Ledsagedokumenter (nr.)
	I.7.	
I.8. Oprind-elsesland / ISO-kode / I.9. Oprind-elsesregion / Kode	I.10. Bestem-melsesland / ISO-kode / I.11. Bestem-melsesregion / Kode	
I.12. Oprindelsessted Bedrift ☐ Betegnelse / Godkendelses-/registreringsnr. Adresse Postnr.	I.13. Bestemmelsessted Bedrift ☐ Virksomhed ☐ Godkendt organ ☐ Betegnelse / Godkendelsesnr. Adresse Postnr.	
I.14. Indladningssted Postnr.	I.15. Dato og klokkeslæt for afgang	
I.16. Transportmiddel Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation	I.17. Transportør Betegnelse / Godkendelsesnr. Adresse Postnr.	
I.18. Varebeskrivelse	I.19. Varekode (KN-kode)	
	I.20. Mængde	

▼**M18**

I.21.	I.22. Antal kolli
I.23. Plombenr./containernr.	I.24.

I.25. Varer attesteret til:

Avl ☐ Produktion ☐ Kunstig avl ☐ Slagtning ☐ Selskabsdyr ☐ Godkendt organ ☐

I.26. Transit gennem tredjeland ☐	I.27. Transit gennem medlemsstater ☐
Tredjeland ISO-kode	Medlemsstat ISO-kode
Udgangssted Kode	Medlemsstat ISO-kode
Indgangssted Grænsekontrolsted nr.	Medlemsstat ISO-kode
I.28. Eksport ☐	I.29. Anslået transporttid
Tredjeland ISO-kode	
Udgangssted Kode	

I.30. Ruteplan

Ja ☐ Nej ☐

I.31. Identifikation af varerne

Art (videnskabeligt navn)	Identifikations-system	Identifikations-nummer	Pasnummer	Køn	Alder	Mængde

▼M18

DEN EUROPÆISKE UNION **92/65 EI** **Dyr fra bedrifter (hovdyr, fugle (2), lagomorfer, hunde, katte og fritter)**

Del II: Attest

II.	**Sundhedsoplysninger**	**II.a. Certifikatets referencenr.**	**II.b.**

Undertegnede embedsdyrlæge (1)/dyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften og godkendt af den kompetente myndighed (1), bekræfter hermed følgende:

II.1. De i rubrik I.31 beskrevne dyr opfylder betingelserne i artikel 4 i Rådets direktiv 92/65/EØF og var på kontroltidspunktet egnede til at blive transporteret som planlagt i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1/2005.

(1) *enten* [II.2. Denne/disse drøvtygger(e) (1)/dette/disse dyr af svinefamilien (1), som ikke er omfattet af Rådets direktiv 64/432/EØF (1) eller Rådets direktiv 91/68/EØF (1)

a) tilhører arten .....

b) viste ved undersøgelsen ikke kliniske tegn på de sygdomme, som dyret/dyrene er modtageligt/modtagelige for

c) kommer fra en officielt tuberkulosefri (1)/officielt brucellosefri (1) eller brucellosefri (1) besætning (1)/bedrift (1), der ikke er omfattet af restriktioner på grund af svinepest, eller fra en bedrift, hvor dyret/dyrene med negativt resultat har været underkastet prøverne i artikel 6, stk. 2, litra b) (1)/prøven i artikel 6, stk. 3, litra d) (1), i Rådets direktiv 92/65/EØF.]

(1) (2) *eller* [II.2. Disse fugle, som ikke er omhandlet i Rådets direktiv 2009/158/EF

a) viste ved undersøgelsen ikke kliniske tegn på de sygdomme, som dyrene er modtagelige for

b) opfylder kravene i artikel 7 i Rådets direktiv 92/65/EØF

c) er i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2007/598/EF, blev vaccineret mod aviær influenza den ..... (*dato*) med vaccine ..... (*navn*) og kommer fra en bedrift, som inden for de seneste 12 måneder har vaccineret mod aviær influenza.]

(1) *eller* [II.2. Disse lagomorfer

a) viste ved undersøgelsen ikke kliniske tegn på de sygdomme, som dyrene er modtagelige for

b) opfylder kravene i artikel 9 i Rådets direktiv 92/65/EØF.]

(1) *eller* [II.2. Disse hunde

a) viste ved undersøgelsen, som højst 48 timer inden afsendelsen blev foretaget af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, ikke tegn på sygdom

b) er mærket i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013

(1) *enten* [c) var mindst 12 uger gamle på tidspunktet for rabiesvaccinationen, og der er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære rabiesvaccination, som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013, og en eventuel efterfølgende revaccination er givet inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående vaccination]

(1) *eller* [c) er under 12 uger gamle og har ikke fået foretaget en rabiesvaccination, eller de er mellem 12 og 16 uger gamle og har fået foretaget en rabiesvaccination, uden at der imidlertid er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære rabiesvaccination, som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013, og

i) bestemmelsesmedlemsstaten har i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 underrettet offentligheden om, at den tillader flytning af sådanne dyr til sit område, og dyrene ledsages af

▼M18

DEN EUROPÆISKE UNION | 92/65 EI | Dyr fra bedrifter (hovdyr, fugle (2), lagomorfer, hunde, katte og fritter)

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.

(1) *enten* [ii) en erklæring fra ejeren (3), som dette certifikat er vedlagt, om, at dyrene fra fødslen og frem til afsendelsestidspunktet ikke har været i kontakt med vildtlevende dyr af arter, der er modtagelige for rabies]

(1) *eller* [ii) deres moder, som de stadig er afhængige af, idet det ud fra moderens pas kan fastslås, at moderen inden deres fødsel har fået foretaget en rabiesvaccination, der opfyldte gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013]

d) ledsages af et pas udfærdiget i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013

(1) *og* [e) [er på grund af deres planlagte bestemmelsessted (4), jf. rubrik I.10, eller, hvis regionalisering finder anvendelse, rubrik I.11, behandlet mod *Echinococcus multilocularis* i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/772]].

(1) *eller* [II.2. Disse katte (1)/fritter (1)

a) viste ved undersøgelsen, som højst 48 timer inden afsendelsen blev foretaget af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, ikke tegn på sygdom

b) er mærket i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013

(1) *enten* [c) var mindst 12 uger gamle på tidspunktet for rabiesvaccinationen, og der er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære rabiesvaccination, som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013, og en eventuel efterfølgende revaccination er givet inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående vaccination]

(1) *eller* [c) er under 12 uger gamle og har ikke fået foretaget en rabiesvaccination, eller de er mellem 12 og 16 uger gamle og har fået foretaget en rabiesvaccination, uden at der imidlertid er gået mindst 21 dage siden afslutningen af den primære rabiesvaccination, som er givet i overensstemmelse med gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013, og

i) bestemmelsesmedlemsstaten har i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 underrettet offentligheden om, at den tillader flytning af sådanne dyr til sit område, og dyrene ledsages af

(1) *enten* [ii) en erklæring fra ejeren (3), som dette certifikat er vedlagt, om, at dyrene fra fødslen og frem til afsendelsestidspunktet ikke har været i kontakt med vildtlevende dyr af arter, der er modtagelige for rabies]

(1) *eller* [ii) deres moder, som de stadig er afhængige af, idet det ud fra moderens pas kan fastslås, at moderen inden deres fødsel har fået foretaget en rabiesvaccination, der opfyldte gyldighedskravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013]

d) ledsages af et pas udfærdiget i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.]

(1) *eller* [II.2. Disse hunde (1)/katte (1)/fritter (1) er bestemt til et organ, institut eller center, jf. rubrik I.13, som er godkendt i henhold til bilag C til Rådets direktiv 92/65/EØF, og

a) viste ved undersøgelsen, som højst 48 timer inden afsendelsen blev foretaget af en dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed, ikke tegn på sygdom

b) er mærket i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013

▼M18

DEN EUROPÆISKE UNION	92/65 EI	Dyr fra bedrifter (hovdyr, fugle (2), lagomorfer, hunde, katte og fritter)

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.

c) ledsages af et pas udfærdiget i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.]

II.3. De supplerende garantier vedrørende sygdomme i bilag B (5) til Rådets direktiv 92/65/EØF er som følger (1):

Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse

Bemærkninger

Del I:

Rubrik I.6.: Ledsagedokumenter (nr.): CITES, hvis relevant.

Rubrik I.19.: Anvend den relevante KN-kode: 01.06.19, 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39.

Rubrik I.31.: *Identifikationssystem*: Der skal så vidt muligt anvendes individuel identifikation, men der kan anvendes batchidentifikation, hvis der er tale om små dyr. Hvis der er tale om hunde, katte og fritter, vælges pas.

Identifikationsnummer: Hvis der er tale om hunde, katte eller fritter, angives tatoveringens eller transponderens alfanumeriske kode.

Pasnummer: Hvis der er tale om hunde, katte eller fritter, angives passets unikke alfanumeriske kode.

Del II:

(1) Det ikke-relevante overstreges.

(2) Kravene om udstedelse af certifikat finder kun anvendelse på fugle, der er vaccineret mod aviær influenza i henhold til en plan for forebyggende vaccination, som er godkendt ved Kommissionens beslutning 2007/598/EF.

(3) Den i punkt II.2 omhandlede erklæring, som certifikatet skal være vedlagt, skal udfærdiges i overensstemmelse med bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013.

(4) Medlemsstater eller dele af medlemsstater, der er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/878.

(5) Som krævet af en medlemsstat, der har krav på supplerende garantier i henhold til EU-lovgivningen.

Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra certifikatets øvrige angivelser.

Dette certifikat er gyldigt i 10 dage fra den dato, hvor det underskrives af embedsdyrlægen eller af den dyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften og godkendt af den kompetente myndighed.

Embedsdyrlæge

Navn (med blokbogstaver):	Stilling og titel:
Lokal veterinærenhed:	Den lokale veterinærenheds nr.:
Dato:	Underskrift:
Stempel:	

▼**M11**

Del 2 — Sundhedscertifikat til brug ved handel med bier og humlebier

92/65 EII

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB — **Certifikat til brug ved samhandel inden for Fællesskabet**

Del I: Oplysninger om sendingen

I.1. Afsender
Navn
Adresse
Postnr.

I.2. Certifikatets referencenr. | I.2.a. Lokalt referencenummer

I.3. Central kompetent myndighed

I.4. Lokal kompetent myndighed

I.5. Modtager
Navn
Adresse
Postnr.

I.6.

I.7.

I.8. Oprindelsesland | ISO-kode | I.9.

I.10. Bestemmelsesland | ISO-kode | I.11.

I.12. Oprindelsessted/fangstplads
Bedrift ☐ Andet ☐
Navn | Godkendelsesnr.
Adresse
Postnr.

I.13. Bestemmelsessted
Bedrift ☐ Andet ☐
Navn | Godkendelsesnr.
Adresse
Postnr.

I.14. Indladningssted
Postnr.

I.15. Dato og klokkeslæt for afgang

I.16. Transportmidler
Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐
Identifikation

I.17.

I.18. Dyreart/produkter

I.19. Varekode (KN-kode)
01.06.90

I.20. Antal/bruttovægt

I.21.

I.22. Antal kolli

I.23. Plombe nr. og container nr.

I.24.

I.25. Dyr attesteret som/ produkter attesteret til
Avl ☐ Græsningsskifte ☐ ►(1) Produktion (bestøvning) ☐ ◄

I.26. Transit gennem tredjeland ☐
Tredjeland | ISO-kode
Udgangssted | Kode
Indgangssted | Grænsekontrolsted nr.

I.27. Transig gennem medlemsstater ☐
Medlemsstat | ISO-kode
Medlemsstat | ISO-kode
Medlemsstat | ISO-kode

I.28. Eksport ☐
Tredjeland | ISO-kode
Udgangssted | Kode

I.29.

I.30.

I.31. Identifikation af dyr
Art (videnskabeligt navn) | Mængde | Batchnr. | ►(2) Varens art
bidronninger
pakker med bier
småfamilier
familier ◄

►(1) (2) **M17**

▼**M11**

LAND | **92/65 EII — Bier (*Apis mellifera*) og humlebier (*Bombus* spp.)**

Del II: Attest

II. **Sundhedsoplysninger**	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.

Undertegnede bekræfter følgende:

II.1

enten (2) [a) Bierne/humlebierne (2) kommer fra et område, der ikke er omfattet af forbud i forbindelse med forekomst af amerikansk bipest (Forbudsperioden har været på mindst 30 dage efter det sidst konstaterede tilfælde og efter det tidspunkt, hvor alle stader inden for en radius af 3 km er blevet kontrolleret af myndighederne, og alle inficerede stader er blevet afbrændt eller behandlet og godkendt af den kompetente myndighed.).]

eller (2) [a) Humlebierne kommer fra et anlæg, der er isoleret fra det omgivende miljø og er under tilsyn af medlemsstatens kompetente myndighed, er fri for amerikansk bipest og er blevet undersøgt umiddelbart inden afsendelsen, og hverken humlebier eller yngel fremviser nogen kliniske tegn på eller antydning af sygdommen.]

og b) Bierne/humlebierne (2) kommer fra et område med en radius på mindst 100 km, der ikke er omfattet af restriktioner på grund af formodet eller bekræftet forekomst af lille stadebille (*Aethina tumida*) eller Tropilaelaps-mide (*Tropilaelaps* spp.), og hvor der ikke forekommer angreb heraf.

▶(1) Eller

b) Sendingen består udelukkende af bure med bidronninger, hvor hvert bur indeholder én bidronning med højst 20 følgebier, og kommer fra et område med en radius på mindst 100 km, der ikke er omfattet af restriktioner i forbindelse med formodet eller bekræftet forekomst af Tropilaelaps-mide (*Tropilaelaps* spp.), og fra en virksomhed, der opfylder alle de følgende krav:

— den er beliggende mindst 30 km fra grænserne til en beskyttelseszone med en radius på mindst 20 km omkring en bekræftet forekomst/bekræftede forekomster af lille stadebille, og

— den er beliggende uden for en zone, der er omfattet af beskyttelsesforanstaltninger, der er indført på EU-plan på grund af forekomst af lille stadebille, og

— den er beliggende i et område, hvor den kompetente myndighed gennemfører et årligt tilsyn med henblik på konstatering af lille stadebille med et konfidensniveau på mindst 95 % for konstatering af lille stadebille, hvis mindst 2 % af bigårdene er angrebet, og

— den inspiceres hver måned af den kompetente myndighed med negative resultater og med et konfidensniveau på mindst 95 % for konstatering af lille stadebille, hvis mindst 2 % af bistaderne er angrebet, og

— hvert bur eller hele sendingen er straks efter den visuelle undersøgelse med henblik på udstedelse af sundhedscertifikat blevet dækket med et finmasket net med en maskestørrelse på højst 2 mm

Eller

b) Humlebierne kommer fra et anlæg, der er isoleret fra det omgivende miljø, som er anerkendt af og under tilsyn af den kompetente myndighed, og som er frit for lille stadebille. ◀

og c) Bierne/humlebierne (2) og deres emballage er blevet besigtiget med henblik på at påvise forekomst af lille stadebille (*Aethina tumida*) eller dennes æg og larver eller forekomst af andre skadedyr, navnlig Tropilaelaps-mide (*Tropilaelaps* spp.), der angriber bier.

II.2 De supplerende garantier vedrørende sygdomme i bilag B (1) til direktiv 92/65/EØF er som følger (2):

Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse

Bemærkninger

Del I:

— Rubrik I.31: Art: Anfør *Apis mellifera* eller *Bombus* spp.
Mængde: Angiv antal familier.
Batchnr.: Angiv plombenummer, hvis relevant.

Del II:

(1) Som krævet af en medlemsstat, der har krav på supplerende garantier i henhold til EU-lovgivningen.
(2) Det ikke relevante overstreges.

— Underskrift og stempel skal have en anden farve end certifikatets øvrige angivelser.

Godkendt dyrlæge eller godkendt embedsmand

Navn (med blokbogstaver):	Stilling og titel:
Dato:	Underskrift:
Stempel:	

▶(1) **M17**

▼**M13**

Del 3 — Sundhedscertifikat til brug ved handel med dyr, sæd, æg og embryoner fra godkendte organer, institutter eller centre — 92/65 EIII

DEN EUROPÆISKE UNION **Certifikat til brug ved samhandel inden for EU**

Del I: Oplysninger om sendingen

I.1. Afsender Navn Adresse Postnr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a Lokalt referencenr.
		I.3. Central kompetent myndighed	
		I.4. Lokal kompetent myndighed	
I.5. Modtager Navn Adresse Postnr.		I.6. Tilhørende originale certifikater (nr.)	Ledsagedokumenter (nr.)
		I.7.	
I.8. Oprindelsesland ISO-kode	I.9. Oprindelsesregion Kode	I.10. Bestemmelsesland ISO-kode	I.11. Bestemmelsesregion Kode
I.12. Oprindelsessted Godkendt organ ☐ Navn Godkendelsesnr. Adresse Postnr.		I.13. Bestemmelsessted Godkendt organ ☐ Navn Godkendelsesnr. Adresse Postnr.	
I.14. Indladningssted Postnr.		I.15. Dato og klokkeslæt for afgang	
I.16. Transportmiddel Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation		I.17. Transportør Navn Godkendelsesnr. Adresse Postnr.	
I.18. Varebeskrivelse		I.19. Varekode (KN-kode)	
		I.20. Antal	
I.21.		I.22. Antal kolli	
I.23. Plombe nr./container nr.		I.24.	
I.25. Varer attesteret til: Godkendte organer ☐			
I.26. Transit gennem tredjeland ☐ Tredjeland ISO-kode Udgangssted Kode Indgangssted Grænsekontrolsted nr.		I.27. Transit gennem medlemsstater ☐ Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode Medlemsstat ISO-kode	
I.28. Eksport ☐ Tredjeland ISO-kode Udgangssted kode		I.29. Forventet transporttid	
I.30. Ruteplan Ja ☐ Nej ☐			
I.31. Identifikation af varerne Art (videnskabeligt navn) Identifikationsmåde Identifikationsnr. Køn Alder Mængde			

▼M13

DEN EUROPÆISKE UNION **92/65 EI Dyr fra godkendte organer, institutter eller centre**

Del II: Attest

II. **Sundhedsoplysninger** | II.a. Certifikatets referencenummer | II.b.

Undertegnede embedsdyrlæge (1)/dyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften og godkendt af den kompetente myndighed authority (1), bekræfter hermed følgende:

II.1. Oprindelsesorganet, –instituttet eller –centret er godkendt i henhold til bilag C til Rådets direktiv 92/65/EØF til handel med de dyr, sæd, æg og embryoner, der er beskrevet i rubrik I.18.

II.2. De i dette certifikat beskrevne dyr (1)/donordyr (1) er blevet undersøgt dags dato (1)/på dagen for indsamlingen (1) og fundet sunde og fri for kliniske tegn på smitsomme sygdomme, herunder de i bilag A til direktiv 92/65/EØF nævnte, og er ikke omfattet af officielle restriktioner og har været holdt af organet, instituttet eller centret enten siden fødslen eller i følgende tidsrum ..... *(måneder eller år).*

II.3. På kontroltidspunktet var ovennævnte dyr egnede til at blive transporteret som planlagt, jf. Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og IATA-bestemmelserne og/eller CITES-retningslinjerne for transport, hvis det er relevant.

II.4. De supplerende garantier vedrørende sygdomme i bilag B (2) til Rådets direktiv 92/65/EØF er som følger (1):

Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse
Sygdom	Afgørelse

[II.5. Fuglene er i overensstemmelse med beslutning 2007/598/EF, blev vaccineret mod aviær influenza den ..... (dato) med vaccine ..... (navn) og kommer fra et godkendt organ, institut eller center, som inden for de seneste 12 måneder har vaccineret mod aviær influenza.] (1)

Bemærkninger

Del I:

— Rubrik I.6: Ledsagedokumenters numre: CITES, hvis relevant.

— Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode: 01.06.11, 01.06.19, 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39, 05.11.99.85.

— Rubrik I.31: *Identifikationsmåde*: Der skal så vidt muligt anvendes individuel identifikation, men der kan anvendes batchidentifikation, hvis der er tale om små dyr.

For sæd, æg og embryoner skal angivelserne svare til *donors identitet og indsamlingsdatoen* og have følgende format: officiel identifikation af dyret/dd/mm/åååå.

Alder og *køn*: Udfyldes kun for levende dyr, og hvis relevant.

Mængde: For sæd, æg og embryoner angives antal strå, ampuller eller andre emballageenheder.

Del II:

(1) Det ikke relevante overstreges.

(2) Som krævet af en medlemsstat, der har krav på supplerende garantier i henhold til EU-lovgivningen.

— Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.

Embedsdyrlæge eller officiel inspektør

Navn (med blokbogstaver)	Stilling og titel:
Lokal veterinærenhed:	Den lokale veterinærenheds kodenummer:
Dato:	Underskrift:
Stempel:	

▼M7
▼C3

BILAG F

Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin

Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf

Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande

Direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande

Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt indførsel heraf fra tredjelande

Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter

Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet

Rådets direktiv 2004/68/EF af 26. april 2004 om dyresundhedsbestemmelser for import til Fællesskabet af visse levende hovdyr og om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF.