Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1990

om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

(90/429/EØF)

(EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62)

Ændret ved:

		Tidende nr.	side	dato
►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1990

om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

(90/429/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 64/432/EØF ([4]), senest ændret ved direktiv 89/360/EØF ([5]), indeholder bestemmelser om dyresundhedsmæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin; direktiv 72/462/EØF ([6]), senest ændret ved direktiv 89/227/EØF ([7]), indeholder herudover bestemmelser om dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin fra tredjelande;

ovennævnte bestemmelser har for så vidt angår handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin og indførsel af disse dyr fra tredjelande gjort det muligt at sikre, at eksportlandet garanterer overholdelsen af de dyresundhedsmæssige krav, hvorved risikoen for udbredelse af husdyrsygdomme næsten totalt kan udelukkes; der er dog stadig en vis risiko for udbredelse af disse sygdomme i forbindelse med handelen med sæd;

det er derfor nødvendigt inden for rammerne af fællesskabspolitikken vedrørende harmonisering af national lovgivning om dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med husdyr og husdyrprodukter at oprette en harmoniseret ordning for handelen inden for Fællesskabet og indførsel i Fællesskabet af ornesæd;

ved handelen med sæd inden for Fællesskabet bør den medlemsstat, hvor der opsamles sæd, sikre, at sæden opsamles og behandles i godkendte og kontrollerede ornestationer, at den hidrører fra dyr, hvis sundhedsstilstand er sådan, at risikoen for udbredelse af dyresygdomme kan udelukkes, at den opsamles, behandles, oplagres og transporteres i henhold til normer, som gør det muligt at sikre, at dens sundhedsmæssigt forsvarlige tilstand opretholdes, og at den ledsages af et sundhedscertifikat under transporten til bestemmelseslandet for at sikre overholdelsen af disse krav;

medlemsstaternes forskellige politik med hensyn til vaccination mod visse sygdomme gør det berettiget at opretholde visse tidsbegrænsede undtagelsesbestemmelser, som bemyndiger dem til, med hensyn til visse sygdomme, at stille krav om yderligere beskyttelse mod disse sygdomme;

med henblik på indførsel i Fællesskabet af sæd fra tredjelande bør der opstilles en liste over tredjelande på grundlag af sundhedsmæssige normer; uanset denne liste bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af sæd, som hidrører fra ornestationer, der overholder visse forskrifter, og som er undergivet officiel kontrol; herudover bør der alt efter omstændighederne fastsættes særlige veterinærpolitimæssige forskrifter

([1]) EFT nr. C 267 af 6. 10. 1983, s. 5.
([2]) EFT nr. C 342 af 19. 12. 1983, s. 11.
([3]) EFT nr. C 140 af 28. 5. 1984, s. 6.
([4]) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.
([5]) EFT nr. L 153 af 6. 6. 1989, s. 29.
([6]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.
([7]) EFT nr. L 93 af 6. 4. 1989, s. 25.

▼B

for de på listen anførte lande; der kan endvidere foretages kontrol på stedet for at overvåge overholdelsen af disse forskrifter;

dette direktiv bør også omfatte kontrolreglerne og -procedurerne i Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([1]);

for at hindre overførsel af visse smitsomme sygdomme bør der foretages kontrol straks ved indførelsen af en sædsending på Fællesskabets område, medmindre der er tale om ekstern fællesskabsforsendelse;

en medlemsstat bør kun træffe hasteforanstaltninger i tilfælde af udbrud af smitsomme sygdomme i en anden medlemsstat eller i et tredjeland; de risici, der er en følge af disse sygdomme, og de beskyttelsesforanstaltninger, de nødvendiggør, bør vurderes på samme måde i hele Fællesskabet; de nødvendige foranstaltninger bør derfor træffes i henhold til en hasteprocedure inden for Den Stående Veterinærkomité;

Kommissionen bør træffe visse gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv; der bør derfor fastlægges en fremgangsmåde for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité;

dette direktiv griber ikke ind i handelen med sæd fremstillet inden den dato, fra hvilken medlemsstaterne skal overholde det —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Dette direktiv fastlægger de dyresundhedsmæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf fra tredjelande.

Artikel 2

I forbindelse med dette direktiv anvendes i fornødent omfang definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF, 88/407/EØF ([2]) og 90/425/EØF ([3]).

Endvidere forstås ved »sæd«, et ubehandlet, behandlet eller fortyndet ejakulat fra orner.

KAPITEL II

Handel inden for Fællesskabet

Artikel 3

Hver medlemsstat drager omsorg for, at kun sæd, der opfylder følgende generelle bestemmelser, indgår i samhandelen:

a) sæden skal være opsamlet og behandlet med henblik på insemination på en ornestation, der er sundhedsmæssigt godkendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, med henblik på handel inden for Fællesskabet

b) sæden skal være udtaget fra orner, hvis sundhedstilstand opfylder bestemmelserne i bilag B

c) sæden skal være opsamlet, behandlet, opbevaret og transporteret i overensstemmelse med bilag A og C.

([1]) EFT nr. L 395 af 31. 12. 1989, s. 13.
([2]) EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s.10.
([3]) Se side 29 i denne udgave af EFT.

▼B

Artikel 4

1. Indtil den 31. december 1992 kan de medlemsstater, hvis ornestationer udelukkende har dyr, der ikke er vaccineret mod Aujeszkys sygdom, og som har reageret negativt på serumneutralisationsundersøgelsen eller den såkaldte Elisa-undersøgelse for Aujeszkys sygdom i overensstemmelse med dette direktiv,

— modsætte sig, at der på deres område indføres sæd fra stationer, der ikke har samme status

— dog ikke modsætte sig, at der indføres sæd fra orner, som i ornestationerne er vaccineret med deleteret GI-vaccine

  — hvis denne vaccination kun er foretaget på orner, der har reageret negativt med hensyn til Aujeszkys sygdomsvirus

  — hvis der ved serologiske undersøgelser af ornerne foretaget senest tre uger efter vaccination ikke påvises antistoffer, hvis tilstedeværelse er forårsaget af sygdommens virus.

    I så fald kan en sædprøve fra hver daglig opsamling, der skal indgå i samhandelen, underkastes en virusisolationsundersøgelse i et godkendt laboratorium i bestemmelsesmedlemsstaten.

    Første afsnit gælder først, når Kommissionen senest den 1. juli 1991 efter fremgangsmåden i artikel 18 og under hensyn til udtalelse fra Det Videnskabelige Veterinærudvalg særlig om hyppigheden af de undersøgelser, der skal foretages i ornestationerne, virusisolationsundersøgelserne og effektiviteten samt sikkerheden af den deleterede GI-vaccine, har udarbejdet protokollerne om de prøver, der skal anvendes i forbindelse med disse undersøgelser.

2. Efter fremgangsmåden i artikel 18 kan det besluttes, at stk. 1 skal gælde for en del af en medlemsstats område, hvis alle ornestationerne i denne del af området udelukkende har dyr, der har reageret negativt på serumneutralisationsundersøgelsen eller Elisa-undersøgelsen for Aujeszkys sygdom.

3. Inden den 31. december 1992 tager Rådet nærværende artikel op til fornyet behandling på grundlag af en rapport fra Kommissionen, ledsaget af eventuelle forslag.

Artikel 5

1. Den medlemsstat, på hvis område ornestationen er beliggende, påser, at den i artikel 3, litra a), omhandlede godkendelse kun gives, når stationen opfylder betingelserne i bilag A og de øvrige krav i dette direktiv.

Medlemsstaten påser ligeledes, at embedsdyrlægen fører tilsyn med, at disse bestemmelser overholdes. Embedsdyrlægen foreslår godkendelsen trukket tilbage, hvis én eller flere af disse bestemmelser ikke mere overholdes.

2. Alle godkendte ornestationer registreres på en liste med et veterinærgodkendelsesnummer for hver station. Hver medlemsstat sender listen over ornestationer og deres veterinærgodkendelsesnumre til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, ligesom den underretter dem om eventuel tilbagetrækning af godkendelser.

3. De generelle regler for anvendelsen af nærværende artikel fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at hver sædsending ledsages af et sundhedscertifikat, der er udformet som modellen i bilag D og udfærdiget af en embedsdyrlæge i den sædopsamlende medlemsstat.

Certifikatet skal:

a) affattes på mindst et af de officielle sprog i det sædopsamlende land samt på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten

b) i originaleksemplaret ledsage sendingen til bestemmelsesstedet

▼B

c) udfærdiges på et enkelt ark papir

d) vedrøre én enkelt modtager.

2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan, udover de foranstaltninger der er nævnt i artikel 8 i direktiv 90/425/EØF, træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner i tilfælde af, at sæden mistænkes for at være inficeret eller forurenet med sygdomskim, herunder også oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

KAPITEL III

Indførsel fra tredjelande

Artikel 7

1. Medlemsstaterne kan kun tillade indførsel af ornesæd fra de tredjelande, som er opført på en liste, der skal udfærdiges efter fremgangsmåden i artikel 19. Listen kan suppleres eller ændres efter fremgangsmåden i artikel 18.

2. Ved bedømmelsen af, om et tredjeland kan optages på den i stk. 1 nævnte liste, tages specielt følgende i betragtning:

a) dels sundhedstilstanden hos husdyrbestanden, hos andre tamdyr og hos den vildtlevende dyrebestand i det pågældende land, særlig med hensyn til forekomst af eksotiske dyresygdomme, dels miljøhygiejniske forhold i dette land, såfremt disse forhold kan frembyde en fare for den samlede husdyrbestands sundhed i medlemsstaterne

b) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed det pågældende land giver oplysning om forekomst på dens område af smitsomme sygdomme hos dyr, særlig de sygdomme, der er nævnt i liste A og B opstillet af Det Internationale Kontor for Epizootier

c) det pågældende lands forskrifter for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme hos dyr

d) veterinærtjenestens opbygning og beføjelser i det pågældende land

e) tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos dyr

f) de garantier, det pågældende land kan give med hensyn til overholdelse af dette direktivs bestemmelser.

3. Den i stk. 1 omtalte liste og alle senere ændringer heri offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 8

1. Efter fremgangsmåden i artikel 19 opstilles der en liste over ornestationer, hvorfra medlemsstaterne kan tillade indførsel af sæd fra tredjelande. Listen kan ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde.

2. Ved bedømmelsen af, om en ornestation i et tredjeland kan optages på den i stk. 1 omhandlede liste, skal der specielt tages hensyn til tredjelandets veterinærkontrol med sædproduktionsmetoder, veterinærvæsenets beføjelser og den kontrol, der føres med ornestationer.

3. En ornestation kan kun optages på den i stk. 1 omhandlede liste, såfremt:

a) den er beliggende i et af de lande, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste

b) den opfylder kravene i kapitel I og II i bilag A

c) det pågældende tredjelands veterinærvæsen officielt har godkendt den med henblik på udførsel til Fællesskabet

d) den kontrolleres af en tilsynsførende dyrlæge i det pågældende tredjeland

e) den mindst to gange årligt inspiceres af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland.

▼B

Artikel 9

1. Ornesæden skal hidrøre fra dyr, der umiddelbart forud for sæduddtagningen har opholdt sig i mindst tre måneder i et tredjeland, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af ornesæd fra et på listen opført tredjeland, såfremt sæden opfylder de dyresundhedsmæssige forskrifter, der er vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 18 for så vidt angår indførsel af sæd fra det pågældende land, jf. dog artikel 7, stk. 1, og stk. 1 i nærværende artikel.

Ved vedtagelse af forskrifterne i foregående afsnit skal der tages hensyn til følgende:

a) de sundhedsmæssige forhold i det område, der omgiver ornestationen, med særlig henvisning til de sygdomme, som er opført på liste A udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier

b) sundhedstilstanden hos besætningen på ornestationen, samt reglerne for undersøgelsen

c) donordyrets sundhedstilstand samt reglerne for undersøgelsen

d) reglerne for undersøgelse af sæd.

3. For så vidt angår fastsættelsen af dyresundhedsmæssige betingelser anvendes som referencebasis de normer, der er fastsat i kapitel II og tilsvarende bilag. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 18 i de enkelte tilfælde gøres undtagelse fra disse bestemmelser, hvis det pågældende tredjeland yder mindst tilsvarende veterinærpolitimæssige garantier.

4. Artikel 4 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af ornesæd mod forelæggelse af et sundhedscertifikat udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i det sædopsamlende tredjeland.

Certifikatet skal:

a) affattes på mindst et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten samt på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den i artikel 11 omhandlede importkontrol foretages

b) ledsage sæden i originaleksemplar indtil bestemmelsesstedet

c) udfærdiges på et enkelt ark papir

d) vedrøre en enkelt modtager.

2. Certifikatet skal være i overensstemmelse med et forlæg, der udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 19.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at hver sædsending ved ankomsten til Fællesskabets toldområde underkastes kontrol, før den bringes i fri omsætning eller henføres under en toldprocedure, og forbyder indførsel af sådan sæd til Fællesskabet, såfremt det i forbindelse med importkontrollen ved ankomsten viser sig:

— at sæden ikke er indført fra et tredjeland, der er opført på den i artikel 7, stk. 1, omhandlede liste

— at sæden ikke kommer fra en ornestation, der er opført på den i artikel 8, stk. 1, omhandlede liste

— at sæden kommer fra et tredjeland, hvorfra indførsel er forbudt i medfør af artikel 15, stk. 2

— at det sundhedscertifikat, der ledsager sæden, ikke er i overensstemmelse med artikel 10 eller de bestemmelser, der er fastsat i henhold til denne artikel.

Dette stykke finder ikke anvendelse på sædsendinger, der ved ankomsten til Fællesskabets toldområde henføres under en

▼B

toldforsendelsesprocedure med henblik på forsendelse til et bestemmelsessted uden for nævnte område.

Dette stykke finder dog anvendelse, hvis der gives afkald på toldforsendelse under transporten over Fællesskabets område.

2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan træffe alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner med hensyn til sæd, der mistænkes for at være inficeret med sygdomsfremkaldende kim, herunder også oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

3. Er der af nogen af de i stk. 1 og 2 beskrevne årsager udstedt forbud mod indførsel af sæd, og tillader det udførende tredjeland ikke returnering heraf inden for 30 dage, dersom det drejer sig om frosset sæd, eller øjeblikkeligt, dersom det drejer sig om frisk sæd, kan den kompetente veterinærmyndighed i bestemmelsesmedlemsstaten beordre sæden destrueret.

Artikel 12

Alle sædsendinger, der af en medlemsstat tillades indført til Fællesskabet på grundlag af den i artikel 11, stk. 1, omhandlede kontrol, skal ved forsendelse til en anden medlemsstats område ledsages af det originale certifikat eller en bekræftet kopi heraf, i begge tilfælde med påtegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for den i artikel 11 omhandlede kontrol.

Artikel 13

Hvis der foretages destruktion i henhold til artikel 11, stk. 3, påhviler samtlige udgifter i denne forbindelse afsenderen, modtageren eller disses befuldmægtigede, uden at der kan ydes nogen form for godtgørelse fra staten.

KAPITEL IV

Beskyttelses- og kontrolforanstaltninger

Artikel 14

Reglerne i direktiv 90/425/EØF finder anvendelse, især med hensyn til kontrol med oprindelse samt organisering og konsekvenserne af den kontrol, der skal udføres af bestemmelsesmedlemsstaten.

Artikel 15

1. Ved samhandelen inden for Fællesskabet anvendes de sikkerhedsforanstaltninger, der er foreskrevet i artikel 10 i direktiv 90/425/EØF.

2. Hvis der i et tredjeland udbryder eller spreder sig en smitsom dyresygdom, der kan overføres via sæd og udgøre en fare for sundheden i en medlemsstats bestand, eller såfremt andre årsager i forbindelse med dyresundhed gør dette berettiget, forbyder bestemmelsesmedlemsstaten indførsel af den pågældende sæd, hvad enten den indføres direkte eller indirekte gennem en anden medlemsstat, og hvad enten den kommer fra et tredjeland i dets heldhed eller fra en del af dets område, jf. dog. artikel 8, 9 og 10.

Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne i medfør af første afsnit, samt ophævelse af sådanne foranstaltninger, meddeles straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen sammen med grundene hertil.

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 18 træffes beslutning om ophævelse eller ændring af sådanne foranstaltninger, specielt med henblik på at koordinere dem med foranstaltninger i andre medlemsstater.

Opstår den situation, der er beskrevet i første afsnit, og viser det sig nødvendigt, at andre medlemsstater ligeledes gennemfører de foranstaltninger, der er truffet i medfør af nævnte afsnit, eventuelt ændret i henhold til tredje afsnit, skal der træffes passende foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 18.

▼B

Tilladelse til genoptagelse af indførsel fra et tredjeland gives ligeledes efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 16

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis dette er nødvendigt for den ensartede gennemførelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes og tredjelandenes kompetente myndigheder.

Det sædopsamlende land, på hvis område der foretages kontrol, skal på enhver måde bistå de sagkyndige i den udstrækning, det er nødvendigt for udførelsen af disses opgaver. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstat eller det pågældende sædopsamlende land om resultatet af den foretagne kontrol.

Det pågældende sædopsamlende land skal træffe de fornødne foranstaltninger, som resultaterne af den foretagne kontrol giver anledning til. Hvis det sædopsamlende land undlader at træffe sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen, efter at sagen er behandlet i Den Stående Veterinærkomité, bringe artikel 6, stk. 2, tredje afsnit, og artikel 5, i anvendelse.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende hyppigheden af og de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19.

KAPITEL V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 17

Bilagene til dette direktiv ændres efter fremgangsmåden i artikel 18 med henblik på deres tilpasning til den teknologiske udvikling.

Artikel 18

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringes sagen straks for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ([1]), i det følgende benævnt »komitéen«, af dennes formand, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

▼A1

2. Kommissionens repræsentant forelægger i komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen vedtager foranstaltningerne og iværksætter dem straks, hvis de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Hvis de ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Hvis Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden tre måneder efter forelæggelsen af forslaget, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og iværksætter dem straks, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod disse.

([1]) EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

▼B

Artikel 19

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringes sagen straks for komitéen af dennes formand, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

▼A1

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til den foranstaltning, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden to dage. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen vedtager foranstaltningerne og iværksætter dem omgående, hvis de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Hvis de ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Hvis Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden 15 dage efter forelæggelsen af forslaget, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og iværksætter dem straks, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod disse.

Artikel 20

1. Dette direktiv gælder ikke for sæd, der opsamles og behandles i en medlemsstat inden den 31. december 1991.

2. Indtil ikrafttrædelsen af de beslutninger, der skal træffes i henhold til artikel 8, 9 og 10, må medlemsstaterne for så vidt angår indførsel af sæd fra tredjelande ikke anvende gunstigere bestemmelser end dem, der følger af anvendelsen af kapitel II.

Artikel 21

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG A

KAPITEL I

Betingelser for godkendelse af ornestationer

Ornestationer skal:

a) til stadighed være undergivet tilsyn fra ornestationens dyrlæge

b) mindst råde over:

i) staldfaciliteter, herunder isolationsfaciliteter

ii) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyret

iii) et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted

iv) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted

c) være opført eller isoleret således, at kontakt med dyr udenfor undgås

d) være opført således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres

e) råde over isolationsfaciliteter, som ikke må have direkte forbindelse til de normale staldfaciliteter

f) være indrettet således, at staldfaciliteterne fysisk er adskilt fra sædbehandlingsrummet, og begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.

KAPITEL II

Betingelser vedrørende tilsyn med ornestationer

For så vidt angår ornestationer skal:

a) der føres tilsyn med, at der på disse stationer kun holdes handyr af de arter, der skal opsamles sæd fra

b) der føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over alle svin, der holdes på stationen, med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over alle kontrolforanstaltninger i forbindelse med sygdomme og alle foretagne vaccinationer med angivelse af relevante oplysninger om de enkelte dyrs sygdomme og sundhedstilstand

c) en embedsdyrlæge regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge stationen et kontrolbesøg, hvor det også tilses, at godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt

d) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke får adgang til stationen. Besøg kan endvidere finde sted efter tilladelse fra ornestationens dyrlæge

e) disse beskæftige et teknisk veluddannet personale med behørigt kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning

f) der føres tilsyn med, at:

i) det kun er sæd opsamlet på en godkendt station, der behandles og opbevares på en godkendt station, og at denne sæd ikke kommer i kontakt med anden sæd

ii) opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler, under iagttalelse af de strengeste hygiejnekrav

iii) alt udstyr, der har været i kontakt med sæd fra donordyret under opsamlingen og behandlingen, behørigt desinficeres eller steriliseres, inden det anvendes på ny

iv) animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortyndingsmidler, tages fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres

v) opbevarings- og transportbeholdere behørigt desinficeres eller steriliseres inden påfyldning

vi) det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter

vii) hver enkelt sædopsamling, hvad enten den er fordelt i enkeltportioner eller ej, tydeligt mærkes på en sådan måde, at opsamlingsdato, race og donordyrets identifikation umiddelbart kan fastslås samt oprindelseslandet, stationens navn og registreringsnummer, eventuelt ved en kode; de nærmere kendetegn og modellen for dette mærke fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 19.

▼B

BILAG B

KAPITEL I

Krav, der skal være opfyldt ved indsættelse af dyr på godkendte ornestationer

1. Alle orner, der indsættes på en ornestation, skal

   a) have været isoleret i mindst 30 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af medlemsstatens kompetente myndighed, og som kun rummer andre orner med mindst samme sundhedsstatus

   b) inden de isoleres som beskrevet i litra a) være udvalgt fra besætninger eller bedrifter, som opfylder følgende betingelser:

      i) være officielt fri for klassisk svinepest

      ii) være fri for brucellose

      iii) der har i besætningerne i løbet af de foregående tolv måneder ikke været dyr, der er vaccineret mod mund- og klovesyge

      iv) der har ikke være konstateret kliniske serologiske eller virologiske symptomer på Aujeszkys sygdom i de foregående tolv måneder

      v) ikke være omfattet af et forbud i henhold til bestemmelserne i direktiv 64/432/EØF for så vidt angår afrikansk svinepest, blæreudslæt hos svin, Teschens sygdom og mund- og klovesyge.

   Dyrene må ikke forinden have opholdt sig i andre besætninger med en lavere status

   c) inden den i litra a) ovenfor omhandlede isolationsperiode og i løbet af de 30 forudgående dage have gennemgået følgende prøver eller undersøgelser med negativ reaktion:

      i) en komplementbindingsprøve udført i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag C til direktiv 64/432/EØF for så vidt angår brucellose

      ii) — i tilfælde af ikke-vaccinerede svin, en serumneutralisationsundersøgelse eller en Elisa-undersøgelse med anvendelse af alle de virologiske antigener

      — i tilfælde af vaccinerede svin med en deleteret GI-vaccine, en Elisa-undersøgelser for GI-antigener

      iii) indtil der iværksættes en fællesskabspolitik for bekæmpelse af mund- og klovesyge, en Elisa-undersøgelse for mund- og klovesyge

      iv) en Elisa-undersøgelse eller en serumneutralisationsundersøgelse for klassisk svinepest.

   Den kompetente myndighed kan give tilladelse til at de i litra c) nævnte prøver og undersøgelser udføres i isolationsfaciliteterne, for så vidt resultaterne foreligger inden begyndelsen af den i litra d) omhandlede isolationsperiode på 30 dage

   d) i løbet af de sidste femten dage af isolationsperioden på mindst 30 dage som beskrevet i litra a) have gennemgået følgende prøver eller undersøgelser med negativ reaktion:

      i) en serumagglutinationsprøve efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF med et brucellatiter på under 30 internationale agglutinationsenheder pr. ml. og en komplementbindingsreaktion med et brucellatiter på under 20 EØF-enheder pr. ml (20 ICFT-enheder),

      ii) — i tilfælde af ikke-vaccinerede svin, en serumneutralisationsundersøgelse eller en Elisa-undersøgelse med anvendelse af alle de virologiske antigener.

      — i tilfælde af vaccinerede svin, med en deleteret GI-vaccine, en Elisa-undersøgelse for GI-antigener.

      iii) indtil der iværksættes en fællesskabspolitik for bekæmpelse af mund- og klovesyge, en Elisa-undersøgelse for mund- og klovesyge

      iv) en mikroskopisk agglutinationsprøve for leptospirose (sero-type-pomona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava og ballum), eller der skal være foretaget en behandling mod leptospirose, hvori indgår to streptomycinindsprøjtninger med et interval på 14 dage (25 mg pr. kilo levende vægt).

   Med forbehold af de bestemmelser, der gælder i tilfælde af forekomst af mund- og klovesyge eller svinepest, skal dyrene, hvis nogen af de ovennævnte prøver eller undersøgelser er positive, straks fjernes fra isolationsfaciliteterne. Er der tale om isolation fra en gruppe, træffer den kompetente myndighed de nødvendige forholdsregler for at gøre det muligt, at de resterende dyr kan blive indsat på stationen i overensstemmelse med dette bilag.

▼B

2. Alle prøver eller undersøgelser foretages på et af medlemsstaten anerkendt laboratorium.

3. Dyr kan kun indsættes på en ornestation, såfremt stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle bevægelser af dyr både ind på og ud fra ornestationen skal noteres.

4. Dyr, der indsættes på en ornestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdagen og skal med forbehold af punkt 5 være kommet fra isolationsfaciliteter som omhandlet i punkt 1, litra a), som på afsendelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:

   a) de ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge og svinepest

   b) de har i mindst tre måneder været fri for mund- og klovesyge og brucellose

   c) de har i mindst 30 dage været fri for Aujeszkys sygdom samt for svinesygdomme, der er anmeldelsespligtige i henhold til bilag E til direktiv 64/432/EØF.

5. Såfremt betingelserne i punkt 4 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget i løbet af de foregående 12 måneder, kan dyr flyttes fra én godkendt ornestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation og undersøgelser, hvis det er en direkte overflytning. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedstilstand, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet desinficeret inden brugen. Sker overflytningen mellem medlemsstater fra én ornestation til en anden, skal den foretages i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF.

KAPITEL II

Obligatoriske rutineundersøgelser af orner på en godkendt ornestation

1. Alle orner, der holdes på en godkendt ornestation, skal mindst én gang om året, og under alle omstændigheder på det tidspunkt, hvor de forlader stationen, underkastes følgende prøver eller undersøgelser med negativt resultat:

   i) — i tilfælde af ikke-vaccinerede svin, en serumneutralisationsundersøgelse eller en Elisa-undersøgelse med anvendelse af alle de virologiske antigener

   — i tilfælde af vaccinerede svin, en deleteret GI-vaccine eller en Elisa-undersøgelse for GI-antigener

   ii) indtil der iværksættes en fællesskabspolitik for bekæmpelse af mund- og klovesyge, en Elisa-undersøgelse for mund- og klovesyge

   iii) en komplementbindingsprøve udført i overensstemmelse med bilag C til direktiv 64/432/EØF for så vidt angår brucellose

   iv) en Elisa-undersøgelse eller en serumneutralisationsprøve for klassisk svinepest.

   Orner, der opholder sig mere end tolv måneder på ornestationen, skal underkastes de i afsnit i) og iii) nævnte prøver og undersøgelser senest 18 måneder efter deres ankomst til ornestationen.

2. Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.

3. Med forbehold af de bestemmelser, der gælder i tilfælde af forekomst af mund- og klovesyge eller svinepest, skal et dyr, hvis det reagerer positivt på nogen af de ovennævnte prøver eller undersøgelser, isoleres, og den sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i handelen inden for Fællesskabet.

   Sæd, der er opsamlet fra alle andre dyr på stationen siden det tidspunkt, på hvilket den positive reaktion blev konstateret, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i handelen inden for Fællesskabet, før ornestationens sundhedsstatus er blevet genoprettet.

▼B

BILAG C

Krav, som sæd, der opsamles på godkendte ornestationer, skal opfylde for at kunne indgå i handelen inden for Fællesskabet

1. Sæden skal komme fra dyr, som

   a) ikke udviser kliniske symptomer på sygdom på opsamlingsdagen

   b) ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge

   c) opfylder kravene i kapitel I i bilag B

   d) ikke anvendes til naturlig bedækning

   e) holdes på en ornestation, der har været fri for mund- og klovesyge i mindst tre måneder forud for afsendelsen, som ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge, og som ydermere ikke ligger i et område, der er blevet afspærret i henhold til bestemmelserne i direktiverne om smitsomme svinesygdomme

   f) har været holdt på en ornestation, som fra 30 dage umiddelbart forud for sædopsamlingen har været fri for svinesygdomme, som er anmeldelsespligtige i henhold til bilag E til direktiv 64/432/EØF, og for Aujeszkys sygdom.

2. Der skal tilsættes en effektiv kombination af antibiotika, navnlig mod leptospirer og mycoplasmer, til den endelige fortyndede sæd. Denne kombination skal mindst have en virkning svarende til følgende koncentrationer:

   Mindst:
   — 500 iμ streptomycin pr. ml
   — 500 iμ penicillin pr. ml
   — 150 μg lincomycin pr. ml
   — 300 μg spectinomycin pr. ml.

   Umiddelbart efter, at antibiotikaene er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 15 ºC i mindst 45 minutter.

3. Sæd, der indgår i handelen inden for Fællesskabet, skal

   i) inden afsendelsen opbevares i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel I og II i bilag A

   ii) forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort, desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.

▼B

BILAG D

1. Afsender (fulde navn og adresse)	**SUNDHEDSCERTIFIKAT** Nr. ORIGINAL
	2. Indsamlingsmedlemsstat
3. Modtager (fulde navn og adresse)	4. Kompetent myndighed
Bemærkninger a) Der udstedes et særskilt certifikat for hver sædsending b) Originalen af dette certifikat skal ledsage sendingen til bestemmelsesstedet	5. Kompetent lokal myndighed
6. Indladningssted	
8. Transportmiddel	7. Navn og adresse på ornestationen
9. Bestemmelsessted og -medlemsland	
11. Nummer og kodemærker på sædbeholdere	10. Ornestationens registreringsnummer

12. Identifikation af sæden		
a) Antal doser	b) Indsamlingsdato(er)	c) Race
d) Identifikation af donordyret		

13. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer,

a) at ovennævnte sæd er indsamlet, behandlet og opbevaret efter de i direktiv 90/429/EØF fastsatte normer

b) at ovennævnte sæd er indsamlet fra orner

i) i en ornestation, hvori der kun findes dyr, som ikke er vaccineret mod Aujeszkys sygdom, og som udviser negativ reaktion på serumneutralisationsprøven eller Elisa-undersøgelsen for Aujeszkys sygdom, i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF, eller

ii) i en ornestation, hvori nogle eller alle orner er vaccineret mod Aujeszkys sygdom med en deleteret GI-vaccine, når disse orner er blevet konstateret seronegative med hensyn til Aujeszkys sygdom før vaccinationen, og tre uger senere på ny er blevet underkastet en serologisk undersøgelse, hvorved der ikke er påvist antistoffer, som stammer fra sygdommens virus, og i så fald at sæden i hver sending har været underkastet en virusisolationsprøve for Aujeszkys sygdom i .....(2), med negativ reaktion (1).

c) at ovennævnte sæd er transporteret til afsendelsesstedet i en forseglet beholder under overholdelse af betingelserne i direktiv 90/429/EØF.

Stempel

Udfærdiget i ....., den .....

(underskrift) .....

(navn og titel med blokbogstaver) .....

.....

.....

(1) Punkt i) eller ii) udstreges.
(2) Laboratoriets navn, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/429/EØF.