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
►**M1**	Kommissionens beslutning 1999/608/EF af 10. september 1999	L 242	20	14.9.1999
►**M2**	Kommissionens beslutning 2000/39/EF af 16. december 1999	L 13	21	19.1.2000
►**M3**	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M4**	Rådets direktiv 2008/73/EF af 15. juli 2008	L 219	40	14.8.2008

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1EF, 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;

([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

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 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.

([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

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.

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,

▼B

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.

▼M4

2. Alle ornestationer registreres på en liste med et veterinærgodkendelsesnummer for hver station.

Hver medlemsstat udarbejder og ajourfører en liste over ornestationer og deres veterinærgodkendelsesnumre og gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

▼B

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

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

▼B

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*.

▼M4

Artikel 8

1. Medlemsstater tillader kun indførsel af sæd, der sendes fra en ornestation, der er beliggende i et af de tredjelande, der er opført på den i artikel 7 omhandlede liste, og for hvilke den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland kan garantere, at følgende betingelser er opfyldt:

a) den opfylder betingelserne vedrørende:

i) godkendelse af ornestationer som omhandlet i kapitel I i bilag A

ii) tilsyn med ornestationer som omhandlet i kapitel II i bilag A

b) den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland har officielt godkendt den med henblik på eksport til Fællesskabet

c) den kontrolleres af en tilsynsførende dyrlæge

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

2. Listen over ornestationer, som den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland, der er opført på den i artikel 7 omhandlede liste, har godkendt i overensstemmelse med betingelserne i stk. 1, og fra hvilke sæd kan sendes til Fællesskabet, meddeles Kommissionen.

Den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland skal omgående suspendere eller tilbagekalde godkendelsen af ornestationen, hvis betingelserne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, og Kommissionen skal omgående oplyses herom.

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

3. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 18, stk. 2.

▼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:

▼B

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 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

▼B

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.

▼M4

2. 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 efter proceduren i artikel 22 i nævnte direktiv.

▼B

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.

▼B

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.

▼M3

Artikel 18

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]).

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ([2]).

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 19

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.

▼B

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.

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

▼B

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.

▼M1

BILAG A

KAPITEL I

Betingelser for godkendelse af ornestationer

Ornestationer skal:

1) løbende være under tilsyn af ornestationens dyrlæge

2) mindst råde over:

   a) staldfaciliteter, herunder faciliteter til isolation af dyr, som ikke har bestået de undersøgelser, der er beskrevet i bilag B, kapitel II, eller som viser kliniske tegn på sygdom

   b) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr

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

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

3) være konstrueret eller isoleret således, at kontakt med dyr udenfor undgås

4) være konstrueret således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres

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

KAPITEL II

Betingelser vedrørende tilsyn med ornestationer

For ornestationer gælder følgende:

1) der skal føres tilsyn med, at der kun holdes orner af de arter, der skal opsamles sæd fra

2) der skal føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over alle svin på ornestationen med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse, et kartotek eller et edb-register over al kontrol med sygdomme og alle foretagne vaccinationer med angivelse af relevante oplysninger om de enkelte dyrs sygdomme og sundhedstilstand

3) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge ornestationen et kontrolbesøg, hvorunder det også kontrolleres, om godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt

4) der skal sørges for, at uvedkommende ikke har adgang til ornestationen. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som ornestationens dyrlæge har fastsat

5) de ansatte skal være fagligt kompetente og have det fornødne kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning

6) der skal føres tilsyn med:

   a) at kun sæd, som er opsamlet på en godkendt ornestation, behandles og opbevares på godkendte ornestationer, og at denne sæd ikke kommer i kontakt med anden sæd

   b) at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav

   c) at alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny

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

   e) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning

▼M1

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

g) at hver enkelt sædopsamling, også fordelt på enkeltportioner, tydeligt mærkes på en sådan måde, at opsamlingsdato, race og donordyrets identifikation umiddelbart kan fastslås tillige med oprindelseslandets navn og ornestationens navn og registreringsnummer, eventuelt i kodeform; bestemmelserne om mærkets udformning fastlægges efter proceduren i artikel 19.

▼M1

BILAG B

KAPITEL I

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

1) Alle orner, der indsættes på en ornestation:

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

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

— som er fri for brucellose i henhold til artikel 3.5.2.1 i den internationale dyresundhedskodeks

— hvor der i de foregående tolv måneder ikke har været dyr, som var vaccineret mod mund- og klovesyge

— hvor der i de foregående tolv måneder ikke er konstateret kliniske, serologiske eller virologiske symptomer på Aujeszkys sygdom

— som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen, fordi der er opstået en sygdom hos tamsvin

dyrene må ikke forinden have opholdt sig i en besætning med en lavere status

c) skal inden den i litra a) ovenfor anførte isolationsperiode og i løbet af de 30 forudgående dage have gennemgået følgende prøver, som er udført efter normerne i de relevante direktiver, med negativt resultat:

— en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucellastødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)

— en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccinerede svin

— eller en ELISA-test for de til Aujeszkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, som er vaccineret med en G1-deleteret vaccine

— en ELISA-test eller en serumneutralisationsprøve for klassisk svinepest

hvis der er dyr, som reagerer positivt på brucelloseprøven, indsættes dyr på samme bedrift, som har reageret negativt, i isolationsfaciliteten, efter at de positive reagenters oprindelsesbesætningers eller -bedrifters brucellosefri status er bekræftet

den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette litra nævnte prøver udføres i isolationsfaciliteten, hvis resultaterne foreligger, inden den i litra a) fastsatte isolationsperiode på 30 dage begynder

d) skal i løbet af de sidste 15 dage af isolationsperioden på mindst 30 dage som anført i litra a) have gennemgået følgende prøver med negativt resultat:

— en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucellastødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)

— en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccinerede svin eller en ELISA-test for de til Aujeszkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, der er vaccineret med en G1-deleteret vaccine

Med forbehold af de bestemmelser, der gælder i tilfælde, hvor der diagnosticeres mund- og klovesyge eller en anden liste A-sygdom, skal dyrene, hvis nogen af de ovennævnte prøver er positive, straks fjernes fra isolationsfaciliteten. Er der tale om gruppeisolation, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på ornestationen i overensstemmelse med dette bilag.

▼M1

Når det gælder brucellose, gennemføres dog følgende protokol, når dyr er positive:

i) de positive sera underkastes en serumagglutinationsprøve tillige med en af de i første led ovenfor nævnte prøver, som endnu ikke er blevet udført

ii) der foretages en epidemiologisk undersøgelse på de reagerende dyrs oprindelsesbedrift

iii) der udføres endnu en række prøver (brucella-stødpudeantigentest, serumagglutinationsprøve, komplementbindingsprøve) på prøver, som er indsamlet mere end syv dage efter den første indsamling.

Mistanken om brucellose bekræftes eller udelukkes på baggrund af resultaterne af undersøgelsen på oprindelsesbedrifterne og sammenligningen af resultaterne af de to rækker prøver.

Når mistanken om brucellose er udelukket, kan de dyr, som har reageret negativt på den første brucelloseprøve, indsættes på ornestationen. Dyr, der reagerer positivt på én prøve, kan accepteres, hvis de reagerer negativt på to rækker prøver (brucella-stødpudeantigentest, serumagglutinationsprøve, komplementbindingsprøve), som gennemføres med mindst syv dages mellemrum.

2) Alle prøver foretages på et af medlemsstaten anerkendt laboratorium.

3) Dyr kan kun indsættes på en ornestation, såfremt stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr både til og fra ornestationen skal registreres.

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 l, litra a), der på afsendelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:

a) de ligger ikke i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen, fordi der er opstået en sygdom hos tamsvin

b) ►M2

der er i de sidste 30 dage ikke konstateret kliniske, patologiske eller serologiske tegn på Aujeszkys sygdom i oprindelsesbesætningen.

◄

5) Såfremt betingelserne i punkt 4 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede rutineprøver er blevet foretaget i løbet af de foregående tolv måneder, kan dyr flyttes fra en godkendt ornestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller prøver, hvis overflytningen sker direkte. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, skal være desinficeret inden brugen.

6) I samhandelen mellem medlemsstaterne ledsages dyrene af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med model 2 i bilag F til direktiv 64/432/EØF, og desinfektionen af transportmidlet attesteres i del C, punkt 4, som en af følgende supplerende garantier alt efter deres status:

— dyrene kommer direkte fra en ornestation, som er i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF

— dyrene kommer direkte fra en isolationsfacilitet og opfylder betingelserne for indsættelse på ornestationen i kapitel 1 i bilag B til direktiv 90/429/EØF

— dyrene kommer direkte fra en bedrift, hvor de har været omfattet af en protokol med henblik på anbringelse i isolation, og opfylder betingelserne for anbringelse i isolation i kapitel l, punkt 1, litra b) og c), og punkt 2, i bilag B til direktiv 90/429/EØF.

KAPITEL II

Obligatoriske rutineprøver på orner på en godkendt ornestation

1) Alle dyr, der holdes på en godkendt ornestation, skal underkastes følgende prøver med negativt resultat:

▼M1

a) en serumneutralisationsprøve eller en ELISA-test med anvendelse af alle de til Aujeszkys sygdom knyttede virale antigener, når der er tale om ikke-vaccineret svin

eller en ELISA-test for de til Aujeszkys sygdom knyttede G1-antigener, når der er tale om svin, som er vaccineret med en G1-deleteret vaccine

b) en komplementbindingsprøve eller en brucella-stødpudeantigentest for brucellose (fra den 1. januar 2001 er brucella-stødpudeantigentesten den eneste tilladte prøve)

c) en ELISA-test eller en serumneutralisationsprøve for antistoffer mod klassisk svinepest.

Disse prøver udføres enten

på alle dyr, når dyrene flyttes fra ornestationen, men senest 12 måneder efter indsættelsen, hvis de ikke er blevet flyttet fra ornestationen inden for dette tidsrum. Prøvetagningen kan gennemføres på slagteriet,

eller

hver tredje måned på 25 % af dyrene på ornestationen.

I dette tilfælde skal ornestationens dyrlæge sørge for, at de udtagne prøver er repræsentative for hele populationen på ornestationen, navnlig med hensyn til aldersgruppe og opstaldningsfaciliteter. Endvidere skal ornestationens dyrlæge sørge for, at der udføres prøver på alle dyr mindst én gang under deres ophold på ornestationen og mindst hver tolvte måned, hvis deres ophold er af mere end et års varighed.

2) Alle prøver foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.

3) Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de ovennævnte prøver, skal det isoleres, og den sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i samhandelen inden for EF.

Sæd, der er opsamlet fra hvert dyr på ornestationen siden datoen for dyrets sidste negative prøve, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i samhandelen inden for EF, før ornestationens sundhedsstatus er blevet genetableret.

▼M1

BILAG C

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

1) Sæden skal komme fra dyr, som

   a) ikke udviser kliniske tegn 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, som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EF-lovgivningen vedrørende smitsomme sygdomme hos tamsvin

   f) har været holdt på en ornestation, som i de 30 dage umiddelbart forud for sædopsamlingen har været fri for Aujeszkys sygdom.

2) Der skal tilsættes en effektiv kombination af antibiotika, navnlig mod leptospirer og mycoplasmer, til sæden efter den endelige fortynding eller til fortyndingsmidlet. Når der er tale om frosset sæd, skal antibiotikaene tilsættes, inden sæden fryses.

   Denne kombination skal mindst have en virkning svarende til følgende koncentrationer:

   Mindst: 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding
   500 IU penicillin pr. ml endelig fortynding
   150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding
   300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.

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

3) Sæd, der indgår i samhandelen inden for EF, skal

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

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

4) Medlemsstaterne kan forbyde, at sæd fra ornestationer, hvor orner, der er vaccineret mod Aujeskys sygdom, indsættes, føres ind på deres område eller i en region på deres område, når den er anerkendt som værende fri for Aujeszkys sygdom i henhold til artikel 10 i direktiv 64/432/EØF.

▼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	7. Navn og adresse på ornestationen
8. Transportmiddel	
9. Bestemmelsessted og -medlemsland	10. Ornestationens registreringsnummer
11. Nummer og kodemærker på sædbeholdere	

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.

Udfærdiget i ....., den .....

(underskrift) .....

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

.....

.....

Stempel

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