

UDKAST

Bekendtgørelse om tyresæd og inseminering af kvæg¹⁾

I medfør af § 8, stk. 4, § 30, stk. 1 og 3, § 37, §§ 40-42, § 67 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 466 af 15. maj 2014, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1, og § 10, stk. 1, nr. 1 og 4, i bekendtgørelse nr. 511 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse fastsætter de dyresundhedsmæssige betingelser for godkendelse og drift af tyrestationer og sædbanker samt for opsamling, behandling, anvendelse, opbevaring, omsætning og ind- og udførsel af tyresæd.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Sæd: Et behandlet eller fortyndet ejakulat fra tyre.
- 2) Sædbeholder: En beholder med flydende kvælstof, der indeholder sæd til brug ved inseminering.
- 3) Transportbeholder: En sædbeholder, der er egnet til transport af sæd til brug ved inseminering.
- 4) Besætningsbeholder: En sædbeholder indeholdende sæd, der kun må benyttes til inseminering i den besætning, hvor beholderen befinder sig.
- 5) Tyrestation: En officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er beliggende på en medlemsstats eller et tredjelandets område, og hvor der produceres og opbevares sæd til brug ved inseminering.
- 6) Sædbank: En officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er fast beliggende eller mobil og har hjemsted på en medlemsstats eller et tredjelandets område, og hvor der opbevares og eventuelt transporteres sæd til brug ved inseminering uden en på forhånd bestemt modtager af sæden.
- 7) En distributør: En person, der transporterer sæd til brug ved inseminering fra en sædbank eller en tyrestation til en på forhånd bestemt modtager af sæden.
- 8) Embedsdyrlæge: Ansatte dyrlæger i Fødevarestyrelsen og privatpraktiserende dyrlæger, der af Fødevarestyrelsen er bemyndiget hertil, som foretager kontrol i medfør af denne bekendtgørelse.
- 9) Tyrestationens eller sædbankens dyrlæge: En dyrlæge, der er bemyndiget af Fødevarestyrelsen og, som er ansvarlig for den daglige overholdelse i tyrestationen eller sædbanken af bestemmelserne i denne bekendtgørelse.
- 10) Kvæginseminør: En person, som:
 - a) af Fødevarestyrelsen har fået tilladelse til at foretage inseminering på kvæg på grundlag af at have fulgt et kursus og bestået en prøve, der er godkendt af Fødevarestyrelsen,
 - b) med henblik på etablering i Danmark som kvæginseminør har fået Fødevarestyrelsens fulde anerkendelse af sine erhvervsmæssige kvalifikationer efter reglerne i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 17. november 2015 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer inden for inseminering af levende dyr, eller
 - c) til Fødevarestyrelsen har anmeldt, at den pågældende midlertidigt eller lejlighedsvist agter at inseminere kvæg i Danmark, og som opfylder kravene hertil i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 17. november 2015 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer inden for inseminering af levende dyr.
- 11) Sending: En sædmængde, der er omfattet af et certifikat.
- 12) Opsamling: En sædmængde taget fra et donordyr på et givet tidspunkt.
- 13) Tredjelandsliste: EU's liste over tredjelande, hvorfra der kan indføres sæd til EU.
- 14) Importør: Den person, som er ansvarlig for indførsel af en sending sæd.
- 15) Modtager: Den person, hvortil en sending sæd ankommer ved indførsel.
- 16) Eksportør: Den person, som er ansvarlig for udførsel af en sending sæd.
- 17) Tjenestemodtager: Enhver fysisk eller juridisk person, som anvender eller ønsker at anvende en tjenesteydelse.

§ 3. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse om tilladelse til at foretage inseminering på kvæg som nævnt i § 2, stk. 1, nr. 10, litra a, senest 4 uger efter modtagelse af ansøgning.

Stk. 2. Fristen i stk. 1 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Fødevarestyrelsen begrundet forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til ansøgeren inden udløbet af fristen i stk. 1.

Stk. 3. Ansøgeren må ikke udføre opgaver som inseminør, før vedkommende er godkendt hertil af Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Når Fødevarestyrelsen har modtaget en ansøgning om godkendelse og alle nødvendige dokumenter, sender styrelsen en kvittering til ansøgeren med oplysning om:

- 1) sagsbehandlingsfristen, jf. stk. 1 og 2,
- 2) at ansøgeren ikke må udføre opgaver som inseminør, før vedkommende er godkendt hertil af Fødevarestyrelsen, og
- 3) klagemuligheder.

§ 4. Inseminører skal oplyse tjenestemodtager om

- 1) deres erhvervsmæssige titel og EU/EØS- landet, hvor tilladelsen til anvendelsen af titlen er givet,

- 2) navn og adresse på den kompetente tilsynsmyndighed i etableringslandet hvis inseminørvirksomheden dér er omfattet af en godkendelsesordning, eller kontaktoplysninger på Fødevarestyrelsen,
 - 3) de brancheorganisationer, som vedkommende er medlem af, og
 - 4) eventuelle forsikringer til dækning af erhvervsansvar.
- Stk. 2.* Hvis tjenestemodtageren anmoder tjenesteyderen om det, skal denne oplyse om de regler der gælder for udførelsen af erhvervet, og hvordan tjenestemodtageren får adgang her.

Godkendelse og drift af tyrestationer eller sædbanker

§ 5. En tyrestation eller sædbank, der er beliggende eller har hjemsted i Danmark, skal før ibrugtagning godkendes af Fødevarestyrelsen. I forbindelse med godkendelsen tildeler Fødevarestyrelsen stationen eller sædbanken et godkendelsesnummer.

Stk. 2. Den i stk. 1 omhandlede godkendelse meddeles, når betingelserne i bilag 1, kapitel I, er opfyldt.

Stk. 3. En tyrestation, der ved ikrafttrædelsen af denne bekendtgørelse er godkendt af Fødevarestyrelsen til omsætning af tyresæd inden for EU, skal ikke godkendes på ny.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen aflægger mindst to gange årligt tyrestationen eller sædbanken et kontrolbesøg.

Stk. 5. Fødevarestyrelsen kan tilbagekalde en godkendelse, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere opfyldes.

§ 6. Udvidelse og bygningsmæssige ændringer af en tyrestation eller sædbank, der går ud over almindelig reparation og vedligeholdelse, skal på forhånd godkendes af Fødevarestyrelsen.

§ 7. På en tyrestation må der kun holdes tyre og stude.

Stk. 2. Tyrestationens tyre må ikke anvendes til naturlig bedækning.

§ 8. En tyrestation eller sædbank skal til stadighed være under tilsyn af dens dyrlæge, der fører tilsyn med de i bilag 1, kapitel II nævnte forhold.

Stk. 2. Den ansvarlige for en tyrestation skal straks underrette tyrestationens dyrlæge, hvis nogen af tyrestationens dyr viser tegn på smitsomme sygdomme eller tegn på lidelser med tilknytning til dyrenes kønsorganer, eller hvis sædens udseende afviger væsentligt fra det normale.

Stk. 3. Den ansvarlige for tyrestationens drift skal efterkomme de påbud, som tyrestationens dyrlæge giver vedrørende isolation og behandling m.v. af syge dyr. Sæd fra tyrestationen må kun anvendes i den udstrækning, dyrlægen har givet tilladelse hertil.

§ 9. En tyr eller en stud, der indsættes på en tyrestation, skal være ledsaget af en sundhedsattest, der skal være udfærdiget af en dyrlæge på en af Fødevarestyrelsen godkendt attest.

Stk. 2. En tyr eller en stud, der indsættes på en tyrestation, skal opfylde kravene i bilag 2, kapitel I, og må kun indsættes efter tilladelse fra tyrestationens dyrlæge.

Stk. 3. Tyre og stude på en tyrestation skal gennemgå de obligatoriske rutineundersøgelser, som er anført i bilag 2, kapitel II.

Stk. 4. Prøvemateriale fra de i stk. 3 nævnte undersøgelser skal indsendes til det nationale referencelaboratorium, som fremgår af Fødevarestyrelsens hjemmeside.

§ 10. På tyrestationer skal der føres en fortegnelse over alle tyre og stude, der holdes på tyrestationen. Fortegnelsen skal indeholde oplysning om følgende:

- 1) Race.
- 2) Fødselsdato.
- 3) Identifikation (CKR-nummer).
- 4) Oprindelsesbesætning.
- 5) Dato og resultat for samtlige prøveudtagninger i forbindelse med dyrets indsættelse og ophold på stationen.
- 6) Alle helbredsundersøgelser.
- 7) Alle vaccinationer.

Stk. 2. Ud over den i stk. 1 omhandlede fortegnelse skal der hver dag, for hver tyr med angivelse af tyrens CKR-nummer, føres en fortegnelse, hvoraf følgende fremgår:

- 1) Sædopsamlingsdatoer.
- 2) Sædens volumen, tæthed og bevægelse.
- 3) Bedømmelse af eventuelle abnorme sædceller.

Stk. 3. Der skal endvidere på tyrestationen føres en fortegnelse over anvendt fortyndingsvæske til sæd samt over antibiotika eller kemoterapeutika, der er anvendt til behandling af sæd.

Stk. 4. I en sædbank skal der føres en fortegnelse med oplysning om al sæd, der til- eller fragår sædbanken, og over de donortyre, hvis sæd opbevares i sædbanken, samt tyrenes sundhedsstatus. Dyrenes sundhedsstatus skal være i overensstemmelse med kravene i bilag 2, kapitel II.

Stk. 5. De i stk. 1 og 2 omhandlede fortegnelser skal opbevares på stationen i mindst 5 år, efter at den sidste sæd fra de pågældende tyre er udleveret fra stationen. De i stk. 3 og 4 omhandlede fortegnelser skal opbevares på stationen henholdsvis i sædbanken i mindst 5 år efter noteringsdatoen. Fortegnelserne skal på forlangende forevises fødevareregionen.

§ 11. Det er forbudt at lade uvedkommende få adgang til en tyrestation eller en sædbank.

Stk. 2. Besøg på en tyrestation eller en sædbank må dog finde sted efter tilladelse fra stationen eller sædbankens dyrlæge på de betingelser, der fastsættes af denne.

§ 12. Personalet på en tyrestation eller i en sædbank skal være fagligt veluddannet og skal have fornødent kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af smittespredning.

§ 13. På en tyrestation skal sæden opsamles, behandles, mærkes og opbevares i overensstemmelse med betingelserne i bilag 1, kapitel II, pkt. 1, samt i bilag 3.

Stk. 2. I en sædbank skal sæden opbevares i overensstemmelse med betingelserne i bilag 1, kapitel II, pkt. 2, samt i bilag 3.

§ 14. Opbevaring af frosne kvægembryoner på en tyrestation eller i en sædbank med henblik på videre fordeling, må kun finde sted efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen. Opbevaringen skal opfylde betingelserne i enten bilag 1, kapitel II, pkt. 1 nr. 3, eller i bilag 1, kapitel II, pkt. 2, nr. 2.

Inseminering og omsætning af sæd

§ 15. Sæd, som anvendes til inseminering, skal være opsamlet på en tyrestation.

Stk. 2. Undtaget fra bestemmelsen i stk. 1 er sæd, som anvendes til inseminering i den besætning, hvor sæden er opsamlet.

§ 16. Inseminering på kvæg må kun foretages af autoriserede dyrlæger og af kvæginseminører.

Stk. 2. En kvæginseminør skal for at opnå tilladelse gennemgå et af Fødevarestyrelsen godkendt kursus i inseminering af kvæg samt bestå en prøve. Fødevarestyrelsen fastsætter det nærmere indhold af reglerne for kurset og prøven.

Stk. 3. Inseminering af kvæg skal udføres i overensstemmelse med betingelserne i bilag 4.

Stk. 4. Inseminering af eget kvæg må kun udføres af ejeren eller en medarbejder hos denne. Den pågældende skal have gennemgået et af Fødevarestyrelsen godkendt kursus i ejerinseminering af kvæg. Personer, der ved bekendtgørelsens ikrafttræden har gennemgået kursus for ejerinseminører, skal dog ikke gennemføre kurset på ny.

§ 17. Enhver transport af sæd fra en tyrestation eller sædbank skal ske ved anvendelse af en transportbeholder, der opfylder betingelserne i § 19, stk. 2.

§ 18. Ved enhver udlevering, salg eller distribution af sæd fra en tyrestation eller sædbank skal sæden være ledsaget af en følgeseddel med oplysning om distributørens og den endelige modtagers navn og adresse, dato for leveringen hos den endelige modtager samt tyrenes CKR-nummer og antal sæddoser, der er leveret.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte følgeseddel skal opbevares af den endelige modtager i 5 år, mens tyrestationen eller sædbanken, der har leveret sæden, skal opbevare en kopi af følgesedlen i 5 år. Følgesedlen eller kopi af denne skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

§ 19. Opbevaring af sæd i en besætning til brug for kunstig sædoverføring i den pågældende besætning skal ske i en besætningsbeholder, der opfylder betingelserne i stk. 2.

Stk. 2. En transport- eller besætningsbeholder skal opfylde følgende:

- 1) Den skal være desinficeret eller steriliseret ordentligt inden påfyldning, med mindre der er tale om en engangsbeholder.
- 2) Det anvendte kryogene stof må ikke tidligere have været anvendt til andre animalske produkter.
- 3) Den må alene indeholde sæd, der er udleveret direkte fra en tyrestation, sædbank eller distributør.
- 4) Den skal opbevares i et hygiejnisk og aflåst rum, når den ikke er i anvendelse.
- 5) Overskydende sæd må ikke tilbageføres til beholderen, men skal destrueres straks.
- 6) Alt udstyr, der har været i kontakt med sæden, skal desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny, med mindre der er tale om engangsinstrumenter.

Stk. 3. For besætningsbeholderen gælder endvidere, at den ikke må flyttes fra en besætning til en anden, samt at sæd, der har været opbevaret i en besætningsbeholder, ikke må overføres til en anden besætningsbeholder.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelsen i stk. 3.

Stk. 5. Den besætningsansvarlige skal føre en journal over hver enkelt besætningsbeholder med oplysninger om følgende:

- 1) Dato for levering af sæd med angivelse af antal sæddoser samt distributørens navn og adresse og donortyrens CKR-nummer.
- 2) Dato for anvendelse af de enkelte sæddoser med angivelse af donortyrens og hundyrets CKR-nummer.

Stk. 6. Den i stk. 5 nævnte journal skal opbevares af den besætningsansvarlige i 5 år og skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

Indførsel af sæd fra lande inden for EU

§ 20. Ved indførsel af sæd fra lande inden for EU skal importøren sikre sig, at sæden:

- 1) er opsamlet, behandlet og opbevaret på en tyrestation, som er opført på EU's liste over tyrestationer, der er godkendt til omsætning af tyresæd inden for EU, eller

2) er opsamlet og behandlet på en tyrestation, jf. nr. 1, og opbevaret i en sædbank, der er opført på EU's liste over godkendte sædbanker.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte sæd skal ledsages af et sundhedscertifikat udformet efter de af EU fastsatte bestemmelser og udfærdiget af en embedsdyrlæge i opsamlingslandet eller opbevaringslandet på et af de landets officielle sprog og på dansk.

Stk. 3. Såfremt sæden oprindeligt er indført fra et tredjeland, skal den ved indførsel til Danmark ledsages af det oprindelige sundhedscertifikat eller en bekræftet kopi heraf med påtegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen med indførsel af sæden til EU.

§ 21. Sæd fra tyre, som er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge mindre end tolv måneder før sædopsamlingen, må kun indføres, hvis sæden reagerer negativt på en virusisolationsprøve for mund og klovsygevirus foretaget efter Fødevarestyrelsens anvisning, jf. bilag 3, punkt 1, nr. 1, litra b.

§ 22. Sæd, der er opsamlet og behandlet før den 1. januar 1990, må kun indføres efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen og på de betingelser, der måtte være stillet i en sådan tilladelse.

§ 23. I den tid, der er oplagret sæd fra en sending, dog mindst fem år, og altid mindst to år efter fraførsel af sæden fra opbevaringsstedet, skal det tilhørende sundhedscertifikat eller kopi af dette, opbevares i tilslutning til det sted, hvor sæden oplagres. Certifikatet skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

Indførsel af sæd fra tredjelande

§ 24. Ved indførsel af sæd fra tredjelande skal importøren sikre sig, at følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Landet, hvor sæden er opsamlet, skal være opført på EU's tredjelandsliste.
- 2) Sæden skal være opsamlet, behandlet og opbevaret på en tyrestation, som er opført på EU's liste over tyrestationer, der i tredjelande er godkendt til eksport til EU.
- 3) Sæden skal være opsamlet og behandlet, jf. nr. 2, og eventuelt opbevaret i en sædbank, der er opført på EU's lister over sædbanker, der i tredjelande er godkendte til opbevaring af sæd med henblik på eksport af sæd til EU.
- 4) Sæden skal være opsamlet fra dyr, som har opholdt sig i mindst seks måneder umiddelbart forud for opsamlingen i et land opført på EU's tredjelandsliste.
- 5) Sæden skal opfylde de betingelser, som til enhver tid stilles fra EU's side for indførsel af sæd fra det pågældende tredjeland.
- 6) Sæden skal ledsages af et sundhedscertifikat udformet efter de af EU fastsatte bestemmelser, der er udstedt af en embedsdyrlæge i det tredjeland, hvor sæden er opsamlet.

§ 25. Sæd, der er opsamlet og behandlet, før der er fastsat fælles EU-betingelser for det pågældende tredjeland, jf. § 24, nr. 5, må kun indføres efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen og på de betingelser, der måtte blive stillet i en sådan tilladelse.

§ 26. I tilfælde af udbrud eller spredning i et tredjeland af en alvorlig dyresygdom, som kan udgøre en fare for dyrs eller menneskers sundhed, og som kan overføres med sæd, kan Fødevarestyrelsen:

- 1) forbyde indførsel af sæd fra det pågældende tredjeland eller dele deraf, eller
- 2) Fødevarestyrelsen kan fastsætte særlige betingelser for indførslen.

§ 27. I den tid, der er oplagret sæd fra en sending, dog mindst fem år, og altid mindst to år efter fraførsel af sæden fra opbevaringsstedet, skal det tilhørende sundhedscertifikat, jf. § 24, nr. 6, eller kopi af dette, opbevares i tilslutning til det sted, hvor sæden oplagres. Certifikatet skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

Udførsel af sæd til EU-land

§ 28. Eksportører af sæd til EU-lande skal sørge for, at sæden opfylder følgende betingelser:

- 1) Sæden skal være opsamlet og behandlet på en godkendt tyrestation og opbevaret på en godkendt tyrestation eller i en godkendt sædbank.
- 2) Sæden skal være opsamlet, behandlet, opbevaret og transporteret under iagttagelse af kravene i bilag 3. Endvidere skal sædbeholderen forsegles forsvarligt inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
- 3) Sæden skal under transporten til modtagerlandet ledsages af et sundhedscertifikat udformet efter de af EU fastsatte bestemmelser og udfærdiget af en embedsdyrlæge.

Udførsel af sæd til tredjelande

§ 29. Udførsel af sæd til tredjelande må kun finde sted, hvis sæden er opsamlet og behandlet på en godkendt tyrestation og opbevaret på en godkendt tyrestation eller i en godkendt sædbank.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte sæd skal være ledsaget af et sundhedscertifikat udstedt af en embedsdyrlæge på en attest udfærdiget af Fødevarestyrelsen.

Straf og ikrafttræden

§ 30. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 3, § 4, § 5, stk. 1, §§ 6-10, § 11, stk. 1, §§ 12-14, § 15, stk. 1, § 16, stk. 1 eller stk. 3-4, §§ 17-18, § 19, stk. 1-3 eller stk. 5-6, §§ 20-25, §§ 27-29,
- 2) tilsidesætter betingelser, bestemmelser og anvisninger, der er fastsat i medfør af § 11, stk. 2, § 19, stk. 4, § 21, eller §§ 25-26,
- 3) undlader at efterkomme påbud, der er fastsat i medfør af § 8, stk. 3, 1. punktum, eller
- 4) overtræder betingelser eller forbud, der er fastsat efter § 26.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 31. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. januar 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 191270 af 713. januardecember 201604 om tyresæd og inseminering af kvæg ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 7x. decemberjanuar 20196

P.D.V.

Hanne Larsen
Per S. Henriksen

/ Underskriver 2

Bilag 1

Betingelser for godkendelse og drift af tyrestationer og sædbanker

Kapitel I

Betingelser for godkendelse af tyrestationer og sædbanker

1. Tyrestationer skal:
 - 1.1 Til stadighed være under tilsyn fra tyrestationens dyrlæge, der skal være godkendt af Fødevarestyrelsen.
 - 1.2 Mindst råde over:
 - a) Staldfaciliteter, herunder isolationsfaciliteter.
 - b) Sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyret.
 - c) Et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted.
 - d) Et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted.
 - e) Være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr uden for stationen.
 - 1.3 Være opført således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres.
 - 1.4 Råde over isolationsfaciliteter, som ikke må have direkte forbindelse til de normale staldfaciliteter.
 - 1.5 Være indrettet således, at staldfaciliteterne fysisk er adskilt fra sædbehandlingsrummet, og begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.
2. Sædbanker skal:
 - 2.1 Til stadighed være under tilsyn af sædbankens dyrlæge, der skal være godkendt af Fødevarestyrelsen.
 - 2.2 Være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr uden for stationen.

- 2.3 Være opført således, at sædopbevarings- og sædtransportfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres.

Kapitel II

Betingelser for tilsyn med tyrestationer og sædbanker

1. På tyrestationer føres der tilsyn med at:

- 1.1 Der kun behandles og opbevares sæd, som er opsamlet på en godkendt tyrestation, og at sæden under behandling og opbevaring ikke kommer i kontakt med anden sæd.
- 1.2 Sæd, der ikke er opsamlet på en godkendt station, kan behandles på en godkendt station, hvis:
 - a) sæden stammer fra tyre, der opfylder betingelserne i bilag 2, kapitel 1, pkt. 1, nr. 4,
 - b) behandlingen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end behandlingen af sæd bestemt til handel inden for EU, idet udstyret i sidstnævnte tilfælde skal renses og steriliseres efter brug,
 - c) sæden ikke anvendes i handelen inden for EU og ikke på noget tidspunkt kommer i kontakt med eller bliver opbevaret sammen med sæd bestemt til samhandel, og
 - d) sæden kan identificeres ved hjælp af et mærke, der klart adskiller sig fra det i nr. 9 nævnte.
- 1.3 Frosne embryoner kun opbevares på godkendte tyrestationer, såfremt:
 - a) embryonerne opfylder kravene i bekendtgørelse nr. 1043 af 14. december 1994 om embryotransplantation på tamkvæg samt om dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel og udførsel af embryoner og oocytter fra tamkvæg, og
 - b) embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd.
- 1.4 Opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler, under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav.
- 1.5 5) Alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny, med mindre der er tale om engangsinstrumenter.
- 1.6 Animalske produkter, der anvendes under behandling af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortyndingsmidler, kommer fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller at de inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.
- 1.7 Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere.
- 1.8 Det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter.
- 1.9 Hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, race, donordyrets identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås.
- 1.10 At opbevaringsenheden opfylder de særlige tilsynsbetingelser, der gælder for sædbanker, jf. pkt. 2.
- 1.11 Personale, der passer tyrene, og personale, der foretager sædopsamling, ikke har haft kontakt med andre klovbærende dyr de sidste 48 timer, inden arbejdet på tyrestationen påbegyndes.
- 1.12 Det beskyttende hårdække i tyres forhudsåbning ikke fjernes på tyre, der benyttes til kunstig sædoverføring.
- 1.13 Der til bedækningsunderlag kun benyttes fantom, stud eller tyr, og at der benyttes bedækningsforklæde, eller at underlaget er dækket af et engangsovertræk, der udskiftes mellem hver tyr eller af et vaskbart overtræk, der rengøres og eventuelt desinficeres mellem hver tyr.

- 1.14 Der anvendes rensset og steriliseret skede, tragt og opsamlingsglas til hver enkelt tyr og hver enkelt sædopsamling, og at sædens opsamling i det hele taget foretages under iagttagelse af god hygiejne, samt at sædopsamleren benytter handske på den hånd, der berører tyren, og at handsken udskiftes mellem hver tyr.
- 1.15 Der ikke anvendes elektroejakulation til opsamlingen.
- 1.16 Personalet fra tyrestalden og sædopsamlingsrummet kun har adgang til laboratoriet og tilsvarende lokaler efter fjernelse af det overtrækstøj og den fodbeklædning, som har været anvendt i stalden.
- 1.17 Der på stationen foreligger optegnelser eller lignende, hvoraf det fremgår, hvor sæden fra den enkelte tyr og den enkelte opsamling befinder sig.
- 1.18 Sæd, der har været udleveret til andre end en anden tyrestation eller en sædbank, ikke tages tilbage og anbringes i tyrestationens sædlager.
2. I sædbanker føres der tilsyn med, at:
- 2.1 Der i godkendte sædbanker kun opbevares sæd, der stammer fra en godkendt tyrestation eller sædbank, og som er blevet transporteret under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, samt at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd.
Der i godkendte sædbanker kun opbevares sæd, der stammer fra en godkendt tyrestation eller sædbank, og som er blevet transporteret under betingelser, der yder fuld sundhedsmæssig garanti, samt at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd.
- 2.2 Der kun opbevares frosne embryoner i godkendte sædbanker såfremt:
- a) embryonerne opfylder kravene i bekendtgørelse nr. 1043 af 14. december 1994 om embryotransplantation på tamkvæg samt om dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel og udførsel af embryoner og oocyter fra tamkvæg, og
- b) embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd.
- 2.3 Der kun opbevares sæd i dertil beregnede rum under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav.
- 2.4 Alt udstyr, der har været i kontakt med sæden, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny, medmindre der er tale om engangsinstrumenter.
- 2.5 Opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere.
- 2.6 Det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter.
- 2.7 Hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, race, donordyrets identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås.
- 2.8 Sæd, der har været udleveret til andre end en tyrestation eller en anden sædbank, ikke tages tilbage og anbringes i sædbanken.

Bilag 2

Krav til kvæg på tyrestationer

Kapitel I

Betingelser for indsættelse af dyr på godkendte tyrestationer

1. For alt kvæg, der indsættes på en tyrestation, gælder følgende:

- 1.1 Det skal have været i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af Fødevarestyrelsen, og som kun rummer andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
- 1.2 Det skal, inden det anbringes i karantæne som beskrevet i nr. 1, være udvalgt fra en besætning, som er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for brucellose i henhold til direktiv 64/432/EØF, og dyrene må ikke forinden have opholdt sig i en anden besætning med lavere status.
- 1.3 Det skal stamme fra en besætning, der er fri for enzootisk kvægleukose som defineret i direktiv 64/432/EØF, eller stamme fra moderdyr, der har reageret negativt på en prøve, som er udført i overensstemmelse med bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF, efter at afkommet er taget fra moderdyret. Når dyrene hidrører fra embryotransplantation, betragtes recipienten som »moderdyr«. Hvis dette krav ikke er opfyldt, må der kun ske handel med den pågældende sæd, hvis donordyret er mindst to år gammelt, og har reageret negativt på en undersøgelse i henhold til kapitel II, punkt 1, litra c.
- 1.4 Det skal i løbet af de 28 dage inden den i nr. 1 omhandlede karantæneperiode have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den i nr. V nævnte BVD/MD- antistoftest:
 - a) For kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve udført efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF.
 - b) For kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF.
 - c) For enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF.
 - d) For IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve.
 - e) For BVD/MD: en virusisolationsprøve eller en virusantigentest. I begge tilfælde skal der endvidere foretages en serologisk undersøgelse for antistoffer. Fødevarestyrelsen kan give tilladelse til, at de nævnte prøver og undersøgelser udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteterne. I så fald kan den i punkt 1, nr. 1, omhandlede karantæneperiode ikke begynde inden datoen for prøveudtagningen. Såfremt et dyr imidlertid reagerer positivt på en af de prøver og undersøgelser, der er nævnt i punkt 1, nr. 4, skal det straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, kan den i punkt 1, nr. 1, omhandlede karantæneperiode for de øvrige dyr først begynde, efter at det dyr, der har reageret positivt, er blevet fjernet.
- 1.5 Det skal i den i nr. 1 omhandlede karantæneperiode efter mindst 21 dages karantæne (og efter mindst syv dages karantæne for undersøgelser for *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* og *Trichomonas foetus*) have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den serologiske undersøgelse for antistoffer mod BVD/MD.
 - a) For kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF.
 - b) For IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve. Dyr, der reagerer positivt, skal straks fjernes fra karantænestationen, og de øvrige dyr i samme gruppe skal forblive i karantæne og underkastes en ny undersøgelse, som de skal reagere negativt på, mindst 21 dage, efter at det positive dyr er fjernet.
 - c) For BVD/MD: en virusisolationsprøve eller en virusantigentest, og en serologisk undersøgelse for antistoffer.
 - d) Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før indsættelsen på karantænestationen, må der indsættes dyr (seronegative eller seropositive) på tyrestationen.
 - e) 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 en periode på tre uger. Der kan indsættes serologisk positive dyr på tyrestationen.
 - f) For *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:
 - i. Når det drejer sig om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forhudsprøve.
 - ii. Når det drejer sig om dyr, der er seks måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forhudsprøve.

- g) For *Trichomonas foetus*:
- i. Når det drejer sig om dyr, der er under seks måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en forudsprøve.
 - ii. Når det drejer sig om dyr, der er seks måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en forudsprøve.
 - iii. Reagerer et dyr positivt på de i i. og ii, nævnte prøver eller undersøgelser, skal det straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, træffer Fødevarestyrelsen alle de foranstaltninger, der er nødvendige, for at de resterende dyr kan blive indsat på tyrestationen i overensstemmelse med bilaget.
- 1.6 Før den første afsendelse af sæd fra BVD/MD-seropositive tyre skal en sædprøve fra hvert dyr underkastes en virusisolationsprøve eller en ELISA-test for antigener mod BVD/MD. Tyre, der reagerer positivt, skal fjernes fra stationen og al deres sæd destrueres.
2. Alle prøver eller undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
3. Der må kun indsættes dyr på en tyrestation, såfremt stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr til og fra stationen skal registreres.
4. Dyr, der indsættes på en tyrestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdagen. Alle dyr skal, medmindre punkt 5 anvendes, være kommet fra karantænefaciliteter som omhandlet i punkt 1. nr. 1, som på afsendelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:
- 4.1 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.
- 4.2 De har i mindst tre måneder været fri for mund- og klovesyge og brucellose.
- 4.3 De har i mindst 30 dage været fri for kvægsygdomme, der er anmeldepligtige 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 en tyrestation 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 sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet desinficeret inden brugen. Sker overflytningen fra en tyrestation til en anden mellem medlemsstater, skal den foretages i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF.

Kapitel II

Obligatoriske rutineundersøgelser af kvæg på en godkendt tyrestation

1. Alt kvæg, der holdes på en godkendt tyrestation, skal mindst en gang om året underkastes følgende prøver eller undersøgelser og reagere negativt på dem:
- a) For kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve foretaget efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF.
 - b) For kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF.
 - c) For enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF.
 - d) For IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve.
 - e) For BVD/MD: en serologisk antistoftest, der kun foretages på dyr, der ved indsættelsen på tyrestationen var seronegative. Hvis et dyr bliver konstateret serologisk positivt i de i nr. 1 litra a-e nævnte prøver, skal al sæd, der er opsamlet siden dyret sidste gang reagerede negativt, enten kasseres eller testes for virus med negativt resultat.

- f) For *Campylobacter fetus ssp. venerealis*: en test på forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages.
 - g) For *Trichomonas foetus*: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages.
- 1.2 Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
- 1.3 Reagerer et dyr positivt på nogen af de ovennævnte prøver eller undersøgelser, skal det isoleres, og den sæd, der er opsamlet siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i handelen inden for EU. Sæd fra dyr, som har reageret positivt for BVD antistoffer, må kun indgå i handelen inden for EU, hvis en BVD-virustest af sæden har givet negativt resultat. Sæd, der er opsamlet fra alle andre tyre på stationen siden det tidspunkt, på hvilket den positive reaktion blev konstateret, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i handelen inden for EU, før tyrestationens sundhedsstatus er blevet genoprettet.

Bilag 3

Betingelser, som sæd skal opfylde for at kunne indgå i handelen inden for EU eller for at kunne indføres dertil

1. Sæden skal komme fra dyr, som:

1.1 Ikke udviser kliniske tegn på sygdom på opsamlingsdagen.

1.2 Enten

- a) ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste tolv måneder før opsamlingen, eller
- b) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste tolv måneder før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativt reaktion.

1.3 Ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 dage før opsamlingen.

1.4 Har været holdt på en godkendt tyrestation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage umiddelbart før opsamlingen, når der er tale om opsamling af frisk sæd.

1.5 Ikke anvendes til naturlig bedækning.

1.6 Holdes på en tyrestation, som har været fri for mund- og klovesyge i mindst 3 måneder før og 30 dage efter sædopsamlingen eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, og 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.

1.7 Har været holdt på en tyrestation, som fra 30 dage før og indtil 30 dage efter sædopsamlingen eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, har været fri for kvægsygdomme, som er anmeldeligt i henhold til bilag E til direktiv 64/432/EØF.

2. Der skal tilsættes de nedenfor anførte antibiotika, så der opnås følgende koncentrationer i den endeligt fortyndede sæd:

2.1 mindst 500 µg streptomycin pr. ml. endelig fortynding.

2.2 mindst 500 IE penicillin pr. ml. endelig fortynding.

- 2.3 mindst 150 µg lincomycin pr. ml. endelig fortynding.
- 2.4 mindst 300 µg spectinomycin pr. ml. endelig fortynding.
- 3. Det er tilladt at anvende en alternativ kombination af antibiotika med tilsvarende virkning mod campylobacter, leptospirer og mycoplasmer.
- 4. Umiddelbart efter, at stofferne er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 5° C i mindst 45 minutter.
- 5. Sæd, der indgår i handelen inden for EU, skal:
 - 5.1 Opbevares under godkendte forhold i mindst 30 dage før afsendelsen. Dette krav gælder dog ikke for frisk sæd.
 - 5.2 Forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort, desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.

Bilag 4

Betingelser for foretagelse af inseminering

- 1. Inden et stalddrømme betrædes, bør inseminøren - så vidt det er muligt - sikre sig, at der ikke i stalden befinder sig dyr, der er angrebet af akut smitsom sygdom. Såfremt der i stalden befinder sig sådanne dyr, bør besøget aflægges som sidste besøg den pågældende dag.
- 2. Insemineringskasser må ikke medbringes i selve stalden.
- 3. Under arbejdet i stalden skal inseminøren være iført fod- og overtrækstøj, der kan rengøres og desinficeres eller som har karakter af engangsudstyr. Alternativt kan der anvendes fod- og overtrækstøj, der forefindes og efterlades på ejendommen. Efterlades fod- og overtrækstøj ikke på ejendommen, skal det vaskes og desinficeres umiddelbart inden ejendommen forlades. Er der anvendt engangsudstyr efterlades dette på ejendommen.
- 4. Ophold på foderarealer eller direkte berøring med andre dyr end dem, der skal undersøges eller insemineres, skal i så vidt det er muligt helt undgås.
- 5. Det til insemineringen nødvendige udstyr skal transporteres hygiejnisk forsvarligt. Til inseminering skal benyttes engangsinseminator eller inseminator med engangsovertræk. Der skal benyttes eksplorationscreme og insemineringen skal udføres under iagttagelse af god hygiejne. Der skal anvendes handsker på den hånd, der indføres i dyret. Aftagning af handsken skal ske uden, at den anden hånd forurenes, og på en sådan måde, at engangsudstyret indesluttet i handsken, der efterlades på stedet.
- 6. Nødvendig afvaskning og desinfektion af hænder samt omhyggelig rengøring og eventuel desinfektion af fod- og overtrækstøj skal foretages, inden ejendommen forlades. Til aftørring skal anvendes papirhåndklæder, der efterlades på stedet.
- 7. Inseminøren skal føre en fortegnelse over adresse og CHR-nummer for besøgte besætninger samt dato for besøget.
- 8. Inseminøren skal for hver besætning, der besøges, registrere:
 - a) Entydig identifikation af inseminerede hundyr (ved CKR-nummer).
 - b) Entydig identifikation af donortyren.
 - c) Dato for inseminationen.
- 9. Oplysningerne i nr. 7 og 8 skal opbevares i mindst to år og skal på forlangende forevises Fødevarestyrelsen.

¹¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf, EF-Tidende 1988, nr. L 194, side 10, som senest ændret ved Kommissionens gennemførselsafgørelse 2011/629/EU af 20. september 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 247, side 22, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, EU-Tidende 2005, nr. L 255, side 22, som senest ændret ved [Kommissionens delegerede afgørelse 2019/608/EU, EU-Tidende 2019, nr. L 104, side 1](#) ~~Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU, EU-Tidende 2013, nr. L 354, side 132~~ og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked, EF-Tidende 2006, nr. L 376, side 36.