



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. december 2019
(OR. en)

15207/19
ADD 1

AGRILEG 223
VETER 116
DELECT 226

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. december 2019
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4.

Bilag: C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2019
C(2019) 4055 final

ANNEXES 1 to 4

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for
så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og
dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse
opdrættede landdyr**

BILAG I

REGLER FOR INDSAMLING, PRODUKTION, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF AVLSMATERIALE AF KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, JF. DEL II, KAPITEL 1

Del 1

Krav til sædopsamlingsstationer, jf. artikel 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:
 - a) Stationsdyrlægen skal sikre:
 - i) at der på sædopsamlingsstationen kun holdes dyr, der ikke har været anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling og i indsamlingsperioden
 - ii) at der på sædopsamlingsstationen føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra a)
 - iii) at uvedkommende ikke har adgang til sædopsamlingsstationen
 - iv) at besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra c), nr. i)
 - v) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt i overensstemmelse med kravene i artikel 10
 - vi) at indsamling, forarbejdning og opbevaring af sæd kun finder sted i lokaler, der er afsat til dette formål, og under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - vii) at kun sæd, der er indsamlet på en sædopsamlingsstation, forarbejdes og opbevares på denne sædopsamlingsstation, og sæden må ikke komme i kontakt med andre sendinger af avlsmateriale med lavere sundhedsstatus
 - viii) at alle instrumenter, der kommer i kontakt med sæden eller donordyret under indsamlingen og forarbejdningen af sæden, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
 - ix) hvis sædopsamlingsstationen, når det gælder dyr af hestefamilien, ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, at der er en skarp adskillelse mellem instrumenter og udstyr, der kommer i kontakt med donordyr, deres sæd og andre dyr på sædopsamlingsstationen, og sæd, instrumenter og udstyr, der anvendes til inseminering eller naturlig bedækning
 - x) at alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes under forarbejdningen af sæd, herunder fortyndere, tilsætningsstoffer eller fyldstoffer, tages fra kilder, der ikke udgør nogen dyresundhedsmæssig risiko, eller som inden brug behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres
 - xi) at opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
 - xii) at de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af sæd, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter

- xiii) at det personale, der er ansat på sædopsamlingsstationen, har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.
- b) Uanset litra a), nr. vii), kan stationsdyrlægen give tilladelse til, at sæd, der ikke er indsamlet på en sædopsamlingsstation, forarbejdes på sædopsamlingsstationen, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- i) Sæden er indsamlet fra dyr, der opfylder følgende krav i bilag II:
 - for kvæg, kravene i del 1, kapitel I, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - for svin, kravene i del 2, kapitel I, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I og IV
 - for får og geder, kravene i del 3, kapitel I, punkt 1, litra c), og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - for dyr af hestefamilien, kravene i del 4, kapitel I, punkt 1, litra a).
 - ii) Forarbejdningen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end forarbejdningen af sæd bestemt til flytning til en anden medlemsstat, og udstyret skal i sidstnævnte tilfælde rengøres og steriliseres efter brug.
 - iii) Sæden flyttes ikke til en anden medlemsstat og kommer ikke på noget tidspunkt i kontakt med eller opbevares sammen med sæd bestemt til flytning til en anden medlemsstat.
 - iv) Sæden kan identificeres ved hjælp af en mærkning, der adskiller sig fra den, der er omhandlet i litra a), nr. v).
- c) Stationsdyrlægen:
- i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af sædopsamlingsstationen og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
 - ii) må kun acceptere dyr af de arter, hvis sæd skal indsamles, på sædopsamlingsstationen.
- d) Uanset litra c), nr. ii), kan stationsdyrlægen give tilladelse til, at opdrættede dyr, bortset fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, indsættes på sædopsamlingsstationen, hvis de ikke udgør nogen smittefare for de arter, hvis sæd skal indsamles og opfylder de i litra c), nr. i), omhandlede dyresundheds- og biosikringskrav.
- e) Stationsdyrlægen for en sædopsamlingsstation for dyr af hestefamilien, der ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på virksomheden, opfylder kravene i artikel 23, stk. 1, litra a)-c), og kan beslutte, at hvis direkte kontakt mellem donorhandyr af hestefamilien og hundyr af hestefamilien eller kastrede handyr af hestefamilien til brug som prøvehingste eller ukastrede handyr af hestefamilien, der anvendes i virksomheden uden for sædopsamlingsstationen til naturlig bedækning, ikke kan udelukkes, skal disse hundyr og handyr af hestefamilien opfylde alle kravene i artikel 23, stk. 1.

2. Der stilles følgende krav til sædopsamlingsstationens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i):
- a) Sædopsamlingsstationen skal mindst have følgende:
 - i) aflåselige faciliteter til opstaldning og, hvis det er påkrævet, et motionsareal til dyr af hestefamilien, som er fysisk adskilt fra sædindsamlingsfaciliteterne, sædforbehandlingsrummet og sædopbevaringsrummet
 - ii) isolationsfaciliteter for dyr, der ikke har bestået de test, der er omhandlet i bilag II til denne forordning, eller som viser symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, og som ikke har nogen direkte forbindelse med den i nr. i) omhandlede almindelige opstaldning
 - iii) sædopsamlingsfaciliteter, evt. udendørsfaciliteter, forudsat at de er beskyttet mod ugunstige vejrforhold og udstyret med skridsikkert underlag på og omkring sædopsamlingsstedet
 - iv) et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr
 - v) et sædforbehandlingsrum, der er adskilt fra sædopsamlingsfaciliteterne og det i nr. iv) omhandlede rum til rengøring af udstyr, og som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted
 - vi) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted sædopbevaringsrummet skal være udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale og være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger.
 - b) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret eller isoleret således, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås.
 - c) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne og, når det gælder dyr af hestefamilien, motionsarealet, let kan rengøres og desinficeres.
 - d) Sædopsamlingsstationen skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.

Del 2

Krav til godkendelse af et embryoopsamlingshold, jf. artikel 4

1. Teamdyrlægen for et embryoopsamlingshold, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), har følgende ansvarsområder:
- a) Teamdyrlægen er ansvarlig for alle embryoopsamlingsholdets aktiviteter, herunder blandt andet:
 - i) kontrol af donordyrenes identitet og sundhedsstatus
 - ii) klinisk undersøgelse af og operative indgreb på donordyr
 - iii) desinfektions- og hygiejneprocedurerne, herunder procedurer, der sikrer, at embryoner transporteres til laboratoriet på en hygiejnisk og sikker måde

- iv) føring af fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra b)
 - v) mærkning af strå og andre pakninger, hvori embryoner placeres i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 1 og 5
 - vi) uddannelse af embryoopsamlingsholdets medlemmer i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning
- b) teamdyrlægen skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af embryoopsamlingsholdet og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes, herunder testning af prøver inden for rammerne af en kvalitetskontrolordning.
2. Embryoopsamlingsholdets faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende litra a) og b):
- a) Embryoopsamlingsholdet skal råde over et laboratorium, hvor embryoner kan undersøges, forarbejdes og pakkes med passende udstyr, og laboratoriet skal enten være:
- i) et laboratorium med fast placering, som skal have følgende:
 - et rum, hvor embryoner kan forarbejdes, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under indsamlingen
 - et rum eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, der anvendes til indsamling og forarbejdning af embryoner, medmindre der kun anvendes nyt engangsudstyr
 - et rum til opbevaring af embryoner
 - eller
 - ii) et mobilt laboratorium, hvor:
 - en særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig: en del til undersøgelse og behandling af embryoner, som skal være den rene afdeling, og en anden del til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene
 - der udelukkende anvendes engangsudstyr, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og forarbejdningen af embryoner, sker i et laboratorium med fast placering.
- De laboratorier, der er omhandlet i nr. i) og ii), skal være udformet og indrettet med henblik på at forhindre krydskontaminering af embryoner, og holdets aktiviteter skal udføres på en måde, der forhindrer en sådan krydskontaminering.
- b) Embryoopsamlingsholdet skal råde over opbevaringsfaciliteter, som opfylder følgende betingelser:
- i) De omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af embryoner.
 - ii) De skal være lette at rengøre og desinficere.
 - iii) De skal have permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af embryoner.

- iv) De skal have opbevaringscontainere til embryoner.

Del 3

Krav til godkendelse af et embryoproduktionshold, jf. artikel 4

1. Ud over de ansvarsområder, der er anført i del 2, punkt 1, i dette bilag, skal et embryoproduktionsholds teamdyrlæge, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. ii), sikre, at embryoproduktionsholdets medlemmer har den relevante uddannelse i sygdomskontrol- og laboratorieteknikker, navnlig i forbindelse med procedurer for arbejde under sterile forhold.
2. Ud over de krav, der er anført i del 2, punkt 2, i dette bilag, skal et embryoproduktionsholds faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), opfylde følgende krav:
 - a) Et embryoproduktionshold skal råde over et laboratorium med fast placering, som skal have:
 - i) passende udstyr og faciliteter, herunder separate rum eller områder til:
 - udtagning af oocytter fra ovarier
 - forarbejdning af oocytter og embryoner og
 - opbevaring af embryoner og sæd
 - ii) laminar flow-faciliteter eller andre passende faciliteter, hvor alle tekniske arbejdsopgaver, der nødvendiggør specifikke sterile forhold (dvs. forarbejdning af oocytter, embryoner og sæd), udføres; centrifugeringen af sæd kan dog foretages uden for laminar flow-faciliteterne eller de andre faciliteter, såfremt der træffes fyldestgørende hygiejnemæssige sikkerhedsforanstaltninger.
 - b) Hvis oocytter og andet væv indsamles på et slagteri, skal embryoproduktionsholdet have passende udstyr til rådighed til indsamling og transport af ovarier og andet væv til forarbejdningslaboratoriet på hygiejnisk og risikofri måde.
 - c) Embryoproduktionsholdet kan outsource indsamlingen af oocytter til en gruppe af specialiserede fagpersoner, forudsat at deres aktivitet er omfattet af den kompetente myndigheds godkendelse af embryoproduktionsholdet, og at det ansvar, der påhviler den i punkt 1 omhandlede teamdyrlæge, udvides til at omfatte deres aktiviteter.
 - d) Embryoproduktionsholdet skal anvende sæd, der:
 - i) opfylder kravene i denne forordning
 - ii) opbevares til brug i embryoproduktionsholdets arbejde i separate opbevaringscontainere i de lokaler, hvor der opbevares producerede embryoner, jf. del 2, punkt 2, litra b).

Del 4

Krav til godkendelse af en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, jf. artikel 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:
 - a) Stationsdyrlægen skal sikre, at:
 - i) der på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra c)

- ii) uvedkommende ikke har adgang til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden
- iii) besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra b), nr. i)
- iv) hver enkelt portion sæd, oocytter eller embryoner mærkes tydeligt i overensstemmelse med sporbarhedskravene i artikel 10
- v) forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
- vi) alle instrumenter, der kommer i kontakt med avlsmaterialet, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
- vii) opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
- viii) de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af avlsmateriale, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter
- ix) avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens personale har den relevante uddannelse:
 - i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning
 - med henblik på forarbejdning af avlsmateriale, i laboratoriemetoder og navnlig i procedurer for arbejde under sterile forhold.

b) Stationsdyrlægen:

- i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
- ii) må på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden kun acceptere sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og transporteret under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af sæd, oocytter eller embryoner, da de ikke har været i kontakt med avlsmateriale, som ikke overholder bestemmelserne i denne forordning.

2. Der stilles følgende krav til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv):

a) Avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden skal mindst have følgende:

- i) et avlsmaterialeforarbejdningsrum, der er adskilt fra det i nr. ii) omhandlede rum til opbevaring af avlsmateriale, og det i nr. iii) omhandlede rum til rengøring af udstyr
- ii) et avlsmaterialeopbevaringsrum, der ikke nødvendigvis skal være beliggende på samme sted, som er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale, og som skal være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger
- iii) et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyr

- b) Hvis forarbejdning ikke er begrænset til avlsmateriale fra én godkendt avlsmaterialevirksomhed eller ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art, skal avlsmaterialevirksomheden have indført procedurer, der sikrer, at:
 - i) forarbejdningen af hver enkelt sending af avlsmateriale finder sted på forskellige tidspunkter og
 - ii) udstyret er rengjort og desinficeret mellem forarbejdningen af forskellige sendinger.
- c) Hvis opbevaring ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art:
 - i) skal avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden have særskilte opbevaringscontainere for hver type og art af det avlsmateriale, der opbevares i avlsmaterialeopbevaringsrummet, jf. litra a), nr. ii), og
 - ii) det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af separat personale eller på forskellige tidspunkter.
- d) Avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne, let kan rengøres og desinficeres.
- e) Avlsmaterialeforarbejdningens virksomheden skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.

Del 5

Krav til godkendelse af en avlsmaterialeopbevaringsstation, jf. artikel 4

1. Stationsdyrlægen, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), nr. i), har følgende ansvarsområder:
 - a) Stationsdyrlægen skal sikre, at:
 - i) der på avlsmaterialeopbevaringsstationen føres fortegnelser i overensstemmelse med kravene i artikel 8, stk. 1, litra c)
 - ii) uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang
 - iii) besøgende opfylder dyresundheds- og biosikringskravene i litra b), nr. i)
 - iv) hver enkelt portion sæd, oocytter eller embryoner mærkes tydeligt i overensstemmelse med kravene i artikel 10
 - v) opbevaring af avlsmateriale kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav
 - vi) alle instrumenter, der kommer i kontakt med avlsmaterialet, rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter
 - vii) opbevarings- og transportcontainere rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden hver påfyldning, medmindre der er tale om nye engangscontainere
 - viii) de kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af avlsmateriale, ikke tidligere er blevet anvendt til andre produkter
 - ix) det personale, der er ansat på avlsmaterialeopbevaringsstationen, har den relevante uddannelse i desinfektions- og hygiejneteknikker med henblik på forebyggelse af sygdomsspredning.

- b) Stationsdyrlægen:
 - i) skal fastsætte dyresundheds- og biosikringskravene til driften af avlsmaterialeopbevaringsstationen og foranstaltningerne til sikring af, at disse krav overholdes
 - ii) må på avlsmaterialeopbevaringsstationen kun acceptere sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og transporteret under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af sæd, oocytter eller embryoner, da de ikke har været i kontakt med avlsmateriale, som ikke overholder bestemmelserne i denne forordning.

2. Der stilles følgende krav til avlsmaterialeopbevaringsstationens faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v):

- a) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal have et opbevaringsrum, der er udstyret med de nødvendige installationer til opbevaring af avlsmateriale, og som skal være konstrueret således, at det beskytter avlsmaterialet og installationerne mod ugunstige vejrforhold og miljøvirkninger.
- b) Hvis opbevaring ikke er begrænset til avlsmateriale af én type eller af én enkelt art:
 - i) skal avlsmaterialeopbevaringsstationen have særskilte opbevaringscontainere for hver type og art af det avlsmateriale, der opbevares på stationen, og
 - ii) det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af separat personale eller på forskellige tidspunkter.
- c) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret således, at den, bortset fra kontorlokalerne, let kan rengøres og desinficeres.
- d) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret eller isoleret på en sådan måde, at enhver kontakt med husdyr udenfor undgås.
- e) Avlsmaterialeopbevaringsstationen skal være konstrueret således, at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til den.

BILAG II

SUPPLERENDE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE KVÆG, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, FRA HVILKE DER INDSAMLES AVLSMATERIALE, OG VEDRØRENDE KARANTÆNE OG LABORATORIETEST ELLER ANDRE TEST AF DISSE DYR, JF. DEL III, KAPITEL 1, AFDELING 2

Del 1

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, fra hvilke der indsamles avlsmateriale, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr, jf. artikel 20

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For alt kvæg, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
 - b) I perioden på 30 dage før påbegyndelsen af den i litra a) omhandlede karantæne, skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde, bortset fra den i punkt v) omhandlede antistoftest for bovin virusdiarré:
 - i) ved infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), en intradermal tuberkulintest som omhandlet i del 2, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - ii) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - iii) ved enzootisk kvægleukose, en serologisk test som omhandlet i del 4, litra a), i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], idet undtagelsen i artikel 20, stk. 2, litra a), anvendes
 - iv) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve, hvis dyrene ikke kommer fra en virksomhed, der er fri for bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis
 - v) ved bovin virusdiarré:
 - en virusisolationstest, en virusgenomtest eller en virusantigentest og
 - en serologisk test for antistoffer.
 - c) I forbindelse med den i litra a) omhandlede karantæne og i en periode på mindst 21 dage — eller 7 dage, hvis der er tale om de test, der kræves i henhold til nr. iv) og v) — efter at have fået adgang til karantænefaciliteten, skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat i hvert

enkelt tilfælde, bortset fra den i nr. iii) omhandlede antistoftest for bovin virusdiarré:

- i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
- ii) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve.

Dyr, der reagerer positivt, skal omgående fjernes fra karantænefaciliteten, og de øvrige dyr i samme gruppe skal forblive i karantæne og tidligst på den 21. dag efter at de(t) positive dyr er fjernet underkastes en ny test, som de skal reagere negativt på

- iii) ved bovin virusdiarré:
 - en virusisolationstest, en virusgenomtest eller en virusantigentest og
 - en serologisk test for antistoffer.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før anbringelsen i karantænefaciliteten, må der indsættes seronegative eller seropositive dyr på sædopsamlingsstationen.

Hvis der indtræder serokonversion, holdes alle de dyr, der forbliver seronegative, i karantænefaciliteten i en længere periode, indtil der ikke er forekommet serokonversion i gruppen af dyr i en periode på 3 uger. Der kan indsættes serologisk positive dyr på sædopsamlingsstationen

- iv) ved bovin genital campylobacteriose (*Campylobacter fetus* ssp. *veneralis*):
 - hvis der er tale om dyr, der er under 6 måneder gamle, eller som siden denne alder har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, uden kontakt med hundyr inden den i litra a) omhandlede karantæne, en enkelt test udført på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forhudsprøve eller
 - test udført på prøver af en skylning af den kunstige skede eller på forhudsprøver, der er udtaget ved tre lejligheder med mindst 7 dages mellemrum
- v) ved trichomoniasis (*Trichomonas foetus*):
 - hvis der er tale om dyr, der er under 6 måneder gamle, eller som siden denne alder har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, uden kontakt med hundyr inden den i litra a) omhandlede karantæne, en enkelt test udført på en forhudsprøve eller
 - test udført på forhudsprøver, der er udtaget ved tre lejligheder med mindst 7 dages mellemrum.

Hvis et dyr reagerer positivt på en af de i litra c) omhandlede test, skal det omgående fjernes fra karantænefaciliteten. Hvis der er tale om anbringelse i karantæne af en gruppe dyr, træffer den kompetente myndighed alle de

foranstaltninger, der er nødvendige, for at de resterende dyr kan blive indsat på sædopsamlingsstationen, jf. del 1, kapitel I, i dette bilag

- d) før den første afsendelse af sæd fra bovin virusdiarré-seropositive tyre skal en sædprøve fra hvert dyr underkastes en virusisolationstest eller en ELISA for bovin virusdiarré. I tilfælde af positive resultater skal tyren fjernes fra sædopsamlingsstationen, og al dens sæd skal destrueres.

2. Alt kvæg, der holdes på en sædopsamlingsstation, skal mindst én gang om året underkastes følgende test (obligatoriske rutinetest) med negativt resultat:

- a) ved infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), en intradermal tuberkulintest som omhandlet i del 2, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
- b) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
- c) ved enzootisk kvægleukose, en serologisk test som omhandlet i del 4, litra a), i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
- d) ved infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, en serologisk test (helvirus) på en blodprøve
- e) ved bovin virusdiarré, en serologisk test til påvisning af antistof, der kun foretages på seronegative dyr.

Hvis et dyr bliver serologisk positivt, skal al sæd fra ejakulater, der er indsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, enten kasseres eller testes for virus eller virusgenom med negativt resultat

- f) ved bovin genital campylobacteriose, en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre eller tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over 6 måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes i løbet af en periode på 30 dage, før indsamlingen genoptages
- g) ved trichomoniasis: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre eller tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over 6 måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes i løbet af en periode på 30 dage, før indsamlingen genoptages.

3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2 omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret, siden det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes til en anden medlemsstat undtagen — for så vidt angår bovin virusdiarré — sæd fra ejakulater, der med negativt resultat er testet for enten bovin virusdiarré eller virusgenom.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2 omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er

gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2 omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, der er donorer af in vivo-producerede embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorkvæg skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frit for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, på dagen for embryoindsamlingen.
2. Sæd, der anvendes til at inseminere donorkvæg, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 1, kapitel I, og bilag III, del 1.

Kapitel III

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, fra hvilke der indsamles oocytter til in vitro-produktion af embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Når der udtages oocytter fra individuelle levende kreaturer (enten ved aspiration fra kirurgisk fjernede æggestokke ("ovariektomi") eller ved ultralydsguidet transvaginal aspiration ("ovum pick-up")), finder kravene i kapitel II anvendelse på donorer af sådanne oocytter.
2. Hvis der er tale om donorer af ovarier og andet væv, som skal indsamles efter slagtning på et slagteri, må disse dyr ikke være blevet udpeget til slagtning som led i et godkendt udryddelsesprogram eller komme fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, der er oprettet som følge af et udbrud af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2016/429, hos donorkvæg.
3. Det slagteri, hvor ovarier og andet væv indsamles, må ikke ligge i en restriktionszone, der er oprettet som følge af et udbrud af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2016/429, hos donorkvæg.
4. Sæd, der anvendes til at befrugte oocytter fra kvæg til in vitro-produktion af embryoner, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 1, kapitel I, og bilag III, del 1.

Del 2

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende svin, fra hvilke der indsamles avlsmateriale, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr, jf. artikel 21

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende svin, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For alle svin, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.

b) I en periode på 30 dage inden anbringelsen i karantænefaciliteten som omhandlet i litra a) skal dyrene have været underkastet følgende test med negativt resultat:

- i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter.

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på de serologiske test til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter (herunder *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*), må dyr, der reagerer negativt, i samme virksomhed ikke få adgang til karantænefaciliteten, før det er blevet bekræftet, at oprindelsesvirksomhederne for de dyr, der reagerede positivt, har status som sygdomsfrie med hensyn til infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*.

- ii) for så vidt angår infektion med Aujeszkys sygdom-virus:

- hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-helvirus eller virussets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
- hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE).

De serologiske test for infektion med Aujeszkys sygdom-virus skal opfylde de standarder, der er fastsat i del 7 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]

- iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr fra en medlemsstat eller en zone deri, hvor der er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder
- iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (immunoperoxidase monolayer assay (IPMA), immunofluorescence assay (IFA) eller ELISA).

c) Dyrene er blevet underkastet følgende test udført på prøver, som er udtaget efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteten, jf. litra a):

- i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA til påvisning af antistoffer mod glatte *Brucella*-arter.

Dyr, der har reageret positivt på en test, der er omhandlet i første afsnit, skal fjernes fra karantænefaciliteten, medmindre mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er blevet udelukket i overensstemmelse med litra d)

- ii) for så vidt angår infektion med Aujeszkys sygdom-virus:

- hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-helvirus eller virussets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
- hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszzkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på test for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus, skal disse dyr omgående fjernes fra isolationsfaciliteten.

- iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr fra en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der ikke er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder
- iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) og en test for virusgenom (realtids-revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, realtids-RT-PCR).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal disse dyr omgående fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis en gruppe af dyr holdes i karantæne, skal den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr, der reagerede negativt på de i nr. i), ii), iii) og iv) nævnte test, har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på sædopsamlingsstationen i overensstemmelse med dette kapitel.

- d) Følgende foranstaltninger skal træffes i tilfælde af mistanke om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*:
 - i) følgende protokol gennemføres for så vidt angår dyr, der har reageret positivt for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* på en af de i litra c), nr. i), nævnte test:
 - de positive sera underkastes mindst en af de alternative test, der er fastsat i litra c), nr. i), og som ikke er blevet udført på de i litra c) omhandlede prøver
 - der foretages en epidemiologisk undersøgelse på oprindelsesvirksomheden/-virksomhederne for de dyr, som har reageret positivt på testen for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*
 - tidligst 7 dage efter datoen for indsamling af de prøver, der er omhandlet i litra c), udtages prøver af alle de dyr, der har reageret positivt på de test, der er omhandlet i litra c), nr. i), og litra d), nr. i), første led, og som er blevet underkastet en serologisk test, jf. litra c), nr. i), eller alle dyr, der er omhandlet i litra c), underkastes en brucellin-hudtest

- ii) mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* udelukkes, hvis den epidemiologiske undersøgelse vedrørende oprindelsesvirksomheden/-virksomhederne ikke viste forekomst af infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, og enten:
 - gentagelsen af testning som omhandlet i litra d), nr. i), første led, eller testen omhandlet i litra d), nr. i), tredje led, er udført med et negativt resultat
 - eller
 - alle dyr, der reagerede positivt på de test, der er omhandlet i litra d), nr. i), første eller tredje led, har været underkastet en inspektion efter slagtning og en agenspåvisningstest (PCR eller bakteriologisk kultur) for glatte *Brucella*-arter (herunder *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*) med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde
 - iii) efter at mistanken om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er blevet udelukket, kan alle dyr fra den karantænefacilitet, der er omhandlet i litra c), andet afsnit, indsættes på sædopsamlingsstationen.
2. Obligatorisk rutinetestning af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer, foretages på følgende måde:
- a) Alle dyr, der holdes på en sædopsamlingsstation, skal underkastes følgende test med negativt resultat:
 - i) for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test), en kompetitiv ELISA eller en indirekte ELISA
 - ii) for så vidt angår infektion med Aujeszkys sygdom-virus:
 - hvis der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-helvirus eller virussets glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationstest
 - hvis der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA til påvisning af antistoffer mod Aujeszkys sygdom-virus-glycoprotein E (ADV-gE)
 - iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest
 - iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA).
 - b) De i litra a) nævnte test skal foretages på prøver udtaget fra:
 - i) alle dyr, umiddelbart inden de forlader sædopsamlingsstationen, eller ved ankomsten til slagteriet og under ingen omstændigheder senere end 12 måneder efter datoen for indsættelsen på sædopsamlingsstationen eller
 - ii) mindst:

- 25 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver tredje måned for at teste for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sygdom-virus og klassisk svinepest og fra mindst 10 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver måned for at teste for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus eller
- 10 % af dyrene på sædopsamlingsstationen hver måned for at teste for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, infektion med Aujeszzkys sygdom-virus, klassisk svinepest og infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus.

Hvis der er tale om prøveudtagning i overensstemmelse med de to muligheder, der er anført i nr. ii), skal stationsdyrlægen sikre, at de dyr, der udtages prøver af, er repræsentative for den samlede bestand på denne station, navnlig for så vidt angår aldersgrupper og staldfaciliteter.

- c) Hvis testningen gennemføres i overensstemmelse med punkt 2, litra b), nr. ii), skal stationsdyrlægen sikre, at alle dyr testes for de sygdomme, der er omhandlet i punkt 2, litra a), mindst hver 12. måned fra datoen for indsættelsen på sædopsamlingsstationen.
3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2, litra a), omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret, siden det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal omgående fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2, litra a), omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2, litra a), omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende svin, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorsvin skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for svin, på dagen for indsamlingen af oocytter og embryoner.
2. Ud over de krav, der er omhandlet i punkt 1, gælder det, at donorsøer, medmindre der er tale om donorer af in vivo-producerede embryoner, der er blevet underkastet en trypsinbehandling, skal komme fra en medlemsstat eller en zone deri, der er fri for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus, eller hvor der gennemføres et godkendt program for udryddelse af infektion med Aujeszzkys sygdom-virus.
3. For så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus skal donorsøer af in vivo-producerede embryoner underkastes en serologisk test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus med negativt

resultat ved to lejligheder med mindst 21 dages mellemrum, idet den anden test udføres inden for en periode på 15 dage før embryonindsamlingen.

4. Sæd, der anvendes til at inseminere donorsvin, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 2, kapitel I, og bilag III, del 1.

Del 3

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende får og geder, fra hvilke der indsamles avlsmateriale, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr, jf. artikel 22

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende får og geder, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For alle får og geder, der indsættes på en sædopsamlingsstation, skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Dyrene skal have været anbragt i karantæne i en karantænefacilitet, hvor der kun var andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.
 - b) Hvis der er tale om får, skal de komme fra en virksomhed, som i en periode på 60 dage før deres anbringelse i den i litra a) omhandlede karantænefacilitet er blevet underkastet en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - c) Dyrene er blevet underkastet følgende test udført på en blodprøve, der er taget inden for en periode på de seneste 30 dage før påbegyndelsen af den i litra a) omhandlede karantæneperiode med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde:
 - i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - ii) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.
 - d) Dyrene er med negativt resultat blevet underkastet følgende test udført på prøver udtaget i den i litra a) omhandlede karantæneperiode og efter mindst 21 dages ophold i karantænefaciliteten:
 - i) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - ii) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

2. Alle får og geder, der holdes på en godkendt sædopsamlingsstation, skal mindst én gang om året underkastes følgende test (obligatoriske rutinetest) med negativt resultat:
 - a) ved infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, en serologisk test som omhandlet i del 1, punkt 1, i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - b) hvis der er tale om får, ved infektion med epididymitis hos får (*Brucella ovis*), en serologisk test eller en anden test med tilsvarende dokumenteret sensitivitet og specificitet.

Hvis får holdes sammen med geder, skal disse geder også underkastes en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*) med negativt resultat.

3. Hvis et dyr reagerer positivt på nogen af de i punkt 2 omhandlede test, skal det isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra dyret efter den dato, hvor det sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne.

Det i første afsnit omhandlede dyr skal fjernes fra sædopsamlingsstationen.

Sæd indsamlet fra andre dyr på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i punkt 2 omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i punkt 2 omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende får og geder, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne af disse dyr

1. Donorfår og donorgeder skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for får og geder, på dagen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
2. Sæd, der anvendes til at inseminere donorfår og donorgeder, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 3, kapitel I, og bilag III, del 1.

Del 4

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende dyr af hestefamilien, fra hvilke der indsamles avlsmateriale, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr, jf. artikel 23

Kapitel I

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende dyr af hestefamilien, fra hvilke der indsamles sæd, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. For at kunne anvendes til indsamling af sæd skal donordyr af hestefamilien, til stationsdyrlægens tilfredshed, opfylde følgende krav:

a) Dyret skal underkastes følgende test i overensstemmelse med et af de testprogrammer, der er omhandlet i litra b):

- i) en agar-gel-immunodiffusionstest (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat
- ii) en virusisolationstest for equin viral arteritis eller påvisning af dens genom ved polymerasekædereaktion (PCR) eller realtids-PCR, udført med negativt resultat på en aliquot af hele donorhingstens sæd, medmindre donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis, hvor der blev opnået et negativt resultat ved en serumfortynding på 1:4
- iii) en agensidentifikationstest for kontagiøs equin metritis (*Taylorella equigenitalis*), udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde på tre svaberprøver udtaget fra donorhingsten ved to lejligheder med mindst 7 dages mellemrum og i intet tilfælde tidligere end 7 dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donorhingsten, som minimum fra følgende steder:
 - forhuden (præputium)
 - urinrøret
 - fossa glandis.

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

Prøverne skal underkastes mindst en af følgende test:

- dyrkning under mikroaerofile betingelser i en periode på mindst 7 dage for isolering af *Taylorella equigenitalis*, sat i gang inden for 24 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret eller 48 timer, hvis prøverne holdes nedkølet under transporten eller
- PCR eller realtids-PCR til påvisning af genomet af *Taylorella equigenitalis* udført inden for 48 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret.

b) Dyret skal underkastes et af følgende testprogrammer:

- i) Hvis donorhingsten til stadighed opholder sig på sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage før datoen for første sædindsamling og i indsamlingsperioden, og ingen dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus end donorhingsten, gennemføres de i litra a) foreskrevne test på prøver indsamlet fra donorhingsten mindst en gang om året (obligatoriske rutinetest) ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd, og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling.

- ii) Hvis donorhingsten opholder sig på sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling og i indsamlingsperioden, men lejlighedsvis kan forlade sædopsamlingsstationen under stationsdyrlægens ansvar i en samlet periode på under 14 dage i indsamlingsperioden, eller andre dyr af hestefamilien på sædopsamlingsstationen kommer i direkte kontakt med dyr af hestefamilien med lavere sundhedsstatus, gennemføres de i litra a) foreskrevne test som følger:
- mindst en gang om året på prøver udtaget fra donorhingsten ved avlssæsonens begyndelse eller inden den første indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd og ikke mindre end 14 dage efter påbegyndelsen af opholdsperioden på mindst 30 dage før datoen for den første sædindsamling
og
 - i indsamlingsperioden for sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frisk, kølet eller frossen sæd som følger:
 - den i litra a), nr. i), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 90 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat
 - den i litra a), nr. ii), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 30 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, medmindre det ved en virusisolationstest, PCR eller realtids-PCR udført på prøver af en aliquot af hele sæden, der er udtaget højst 6 måneder inden datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, bekræftes, at donorhingsten ikke er virusudskiller, og donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på mindst 1:4
 - den i litra a), nr. iii), foreskrevne test på prøver, der er udtaget højst 60 dage før datoen for indsamling af sæd med henblik på flytning til en anden medlemsstat, som i tilfælde af PCR eller realtids-PCR kan udføres på tre svaberprøver udtaget ved én lejlighed.
- iii) Hvis donorhingsten ikke opfylder betingelserne i nr. i) og ii), og sæden indsamles med henblik på flytning til en anden medlemsstat som frossen sæd, gennemføres de i litra a) foreskrevne test på prøver udtaget fra donorhingsten som følger:
- mindst en gang om året ved avlssæsonens begyndelse
 - i løbet af den i bilag III, del 1, punkt 2, litra b), fastsatte opbevaringsperiode, og inden sæden fjernes fra sædopsamlingsstationen eller anvendes, på prøver indsamlet tidligst 14 dage og senest 90 dage efter datoen for indsamling af sæden.

Uanset nr. iii), andet led, er prøveudtagning efter sædindsamlingen og testning for equin viral arteritis som omhandlet i litra a), nr. ii), ikke påkrævet, såfremt en donorhingst, der er seropositiv, bekræftes ikke at være virusudskiller ved en virusisolationstest, PCR eller realtids-PCR, der udføres med negativt resultat på prøver af en aliquot af hele donorhingstens sæd, udtaget to gange om året med mindst 4 måneders mellemrum, og donorhingsten har været underkastet en serumneutralisationstest for equin viral arteritis med positivt resultat ved en serumfortynding på 1:4.

- c) Hvis en donorhingst reagerer positivt på nogen af de i litra b) omhandlede test, skal den isoleres, og den sæd, der er indsamlet fra den efter den dato, hvor dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, undtagen — for så vidt angår equin viral arteritis — sæd fra ejakulater, der er blevet underkastet en virusisolationstest for equin viral arteritis med negativt resultat.

Sæd indsamlet fra andre hingste på sædopsamlingsstationen siden datoen for udtagning af den sidste prøve, der gav et negativt resultat i en af de i litra b) omhandlede test, skal opbevares isoleret og må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før sædopsamlingsstationens sundhedsstatus er genoprettet, og den opbevarede sæd er gjort til genstand for de relevante officielle afdækkende undersøgelser med henblik på at udelukke, at sæden indeholder patogener, der forårsager de i litra b) omhandlede sygdomme.

Kapitel II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende dyr af hestefamilien, fra hvilke der indsamles oocytter og embryoner, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr

1. Donordyr af hestefamilien skal være blevet klinisk undersøgt af teamdyrlægen eller et teammedlem og attesteret til at være frie for symptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for dyr af hestearterne, på dagen for indsamlingen af oocytter eller embryoner.
2. Ud over de krav, der er omhandlet i punkt 1, gælder det, at donordyr af hestefamilien:
 - a) ikke må anvendes til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage før datoen for indsamling af oocytter eller embryoner og fra datoen for den første prøve som omhandlet i litra b) og c) til datoen for indsamlingen af oocytter og embryoner
 - b) skal underkastes en agar-gel-immunodiffusionstest (Coggins-test) eller en ELISA for equin infektiøs anæmi med negativt resultat, udført på en blodprøve udtaget ikke mindre end 14 dage fra datoen for påbegyndelse af perioden på mindst 30 dage, som omhandlet i litra a), og højst 90 dage før indsamlingen af oocytterne eller embryonerne med henblik på flytning mellem medlemsstaterne
 - c) skal underkastes en agensidentifikationstest for kontagios equin metritis (*Taylorella equigenitalis*), udført med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde på mindst to svaberprøver udtaget fra donordyret i intet tilfælde tidligere end 7 dage (systemisk behandling) eller 21 dage (lokal behandling) efter mulig antimikrobiel behandling af donordyret, som minimum fra følgende steder:

- slimhinden af fossa clitoridis
- sinus clitoridis.

Prøverne skal udtages i løbet af perioden på mindst 30 dage omhandlet i litra a) ved to lejligheder med mindst 7 dages mellemrum hvad angår testen omhandlet i nr. i) nedenfor, eller en enkelt gang hvad angår testen omhandlet i nr. ii) nedenfor.

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

Prøverne skal underkastes mindst en af følgende test:

- i) dyrkning under mikroaerofile betingelser i en periode på mindst 7 dage for isolering af *Taylorella equigenitalis*, sat i gang inden for 24 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret eller 48 timer, hvis prøverne holdes nedkølet under transporten
eller
 - ii) PCR eller realtids-PCR til påvisning af genomet af *Taylorella equigenitalis* udført inden for 48 timer fra tidspunktet for udtagningen af prøverne fra donordyret.
3. Sæd, der anvendes til at inseminere donordyr, skal være indsamlet, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med kravene i bilag II, del 4, kapitel I, og bilag III, del 1.

Del 5

Andre dyresundhedsmæssige krav vedrørende kvæg, svin, får og geder og dyr af familierne Camelidae og Cervidae, fra hvilke der indsamles avlsmateriale, og vedrørende karantæne og laboratorietest eller andre test af disse dyr, jf. artikel 20, 21, 22 og 38

Kapitel I

Krav vedrørende kvæg, svin, får og geder for så vidt angår mund- og klovesyge

1. Kvæg, svin, får og geder, som er donorer af sæd, oocytter eller embryoner:
 - a) skal komme fra en virksomhed:
 - i) der ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring virksomheden i en periode på mindst 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - ii) der ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en periode på mindst 3 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) må ikke være blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen.
2. Stationsdyrlægen skal sikre, at:
 - a) kvæg, svin, får og geder, som er donorer af sæd, først indsættes på sædopsamlingsstationen, efter at de har været holdt i karantæne i karantænefaciliteten, som på den dag, hvor dyrene indsættes på sædopsamlingsstationen:

- i) skal ligge i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring karantænefaciliteten i en periode på mindst 30 dage
 - ii) ikke har haft noget udbrud af mund- og klovesyge i en periode på de seneste 3 måneder før datoen for dyrenes indsættelse på sædopsamlingsstationen
- b) sæden kun flyttes til en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - i) Sædopsamlingsstationen ligger i et område, hvor der ikke er blevet indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km omkring sædopsamlingsstationen i en periode på mindst 30 dage.
 - ii) Sædopsamlingsstationen har været fri for mund- og klovesyge i en periode på mindst 3 måneder før datoen for indsamling af sæden og 30 dage fra indsamlingsdatoen eller, hvis der er tale om frisk sæd, indtil datoen for afsendelse af sæden til en anden medlemsstat.
 - iii) Hvis der er tale om frisk sæd, har donordyret været holdt på den i nr. i) omhandlede sædopsamlingsstation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage umiddelbart før datoen for indsamling af sæden.
- 3. Uanset punkt 1, litra b), kan stationsdyrlægen give tilladelse til afsendelse af sæd, der er indsamlet fra et opdrættet donordyr, som er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen, hvis:
 - a) donordyret ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) 5 % (med mindst fem strå) af hver sædmængde taget fra et donordyr på et hvilket som helst tidspunkt underkastes en virusisolationstest for mund- og klovesyge med negativt resultat.
- 4. Uanset punkt 1, litra b), kan teamdyrlægen give tilladelse til afsendelse til en anden medlemsstat af in vivo-producerede embryoner, der er indsamlet fra et donordyr, som er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 12 måneder umiddelbart før indsamlingsdatoen, hvis:
 - a) hundonordyret ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge i en periode på 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen
 - b) sæden, der anvendes til befrugtning, er indsamlet fra en handonor, der opfylder betingelserne i punkt 1, litra b), eller sæden opfylder betingelserne i punkt 2
 - c) embryonerne inden frysning er blevet underkastet vask med trypsin udført i overensstemmelse med anbefalingerne i IETS-håndbogen¹
 - d) embryonerne opbevares dybfrosset i en periode på mindst 30 dage fra indsamlingsdatoen, og i denne periode har donordyret ikke vist kliniske tegn på mund- og klovesyge.

Kapitel II

¹ Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures, published by the International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 USA (<http://www.iets.org/>).

Krav vedrørende kvæg, får og geder og dyr af familierne Camelidae og Cervidae for så vidt angår infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24)

1. Kvæg, får og geder og dyr af familierne Camelidae og Cervidae, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en medlemsstat eller en zone deri, der har været fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - b) De er blevet holdt i en årstidsbestemt sygdomsfri zone i den årstidsbestemte sygdomsfrie periode i en periode på mindst 60 dage før og under sædindsamlingen i en medlemsstat eller en zone deri:
 - i) med et godkendt program for udryddelse af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) eller
 - ii) hvor den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af sæd har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til betingelserne for etablering af den pågældende årstidsbestemte sygdomsfrie zone og til at acceptere sendingen af sæd.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirus serotype 1-24 mellem 28 og 60 dage fra datoen for hver sædindsamling.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for bluetonguevirus (serotype 1-24) på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest eller
 - ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.
2. Får og geder og dyr af familierne Camelidae og Cervidae, som er donorer af in vivo-producerede embryoner, og kvæg, får og geder og dyr af familierne Camelidae og Cervidae, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en medlemsstat eller en zone deri, der har været fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - b) De er blevet holdt i en årstidsbestemt sygdomsfri zone i den årstidsbestemte sygdomsfrie periode i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri:
 - i) med et godkendt program for udryddelse af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) eller
 - ii) hvor den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af oocytter eller embryoner har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til betingelserne

for etablering af den pågældende årstidsbestemte sygdomsfrie zone og til at acceptere sendingen af oocytter eller embryoner.

- c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod bluetonguevirus serotype 1-24 på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for bluetonguevirus (serotype 1-24) på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
3. Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.

Kapitel III

Krav vedrørende kvæg, får og geder for så vidt angår infektion med epizootisk hæmoragi-virus (serotype 1-7)

1. Kvæg, får og geder, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:
- a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus (serotype 1-7) (EHDV 1-7) i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - c) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod EHDV 1-7 mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 28 og 60 dage fra datoen for den sidste sædindsamling.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for EHDV 1-7 på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest eller
 - ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.
2. Får og geder, som er donorer af in vivo-producerede embryoner, og kvæg, får og geder, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
- a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet EHDV 1-7 i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.

- c) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod EHDV 1-7 på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for EHDV 1-7 på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
3. Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.

Kapitel IV

Krav til en virksomhed, der skal betragtes som fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hos svin

For at blive betragtet som fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal en virksomhed for svin opfylde følgende krav:

- a) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal være en anmeldelsespligtig sygdom hos svin i medlemsstaten.
- b) Infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* er ikke blevet bekræftet i virksomheden i en periode på mindst de seneste 3 år.
- c) Dyr, der udviser kliniske tegn på infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, såsom aborter eller orchitis, underkastes de nødvendige diagnostiske test med negativt resultat.
- d) Ingen svin tilhørende virksomheden er blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i mindst de seneste 3 år.
- e) Svin, der er indsat på virksomheden:
 - i) kommer enten fra virksomheder, der har været frie for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de seneste 3 år, eller blev med negativt resultat testet på en prøve udtaget inden for en periode på 30 dage før afsendelsesdatoen
og
 - ii) er ikke blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de seneste 3 år.
- f) Der har i en periode på mindst de seneste 3 år ikke været nogen evidens for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i andre epidemiologiske enheder i samme virksomhed, eller der er truffet foranstaltninger for at hindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* fra disse andre epidemiologiske enheder.

BILAG III

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV VEDRØRENDE INDSAMLING, PRODUKTION, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF AVLSMATERIALE AF KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN, JF. ARTIKEL 26

Del 1

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, forarbejdning og opbevaring af frisk, kølet eller frossen sæd fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien og vedrørende transport af sæden

1. Alle instrumenter, der anvendes til indsamling, behandling, konservering eller nedfrysning af sæd skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nye engangsinstrumenter.
2. Frossen sæd skal:
 - a) anbringes og opbevares i opbevaringscontainere:
 - i) der er blevet rengjort og enten desinficeret eller steriliseret inden brug eller er nye engangscontainere
 - ii) med et kølemedium, som ikke tidligere må have været anvendt til andre biologiske produkter af animalsk oprindelse
 - b) inden afsendelsen eller brugen opbevares under godkendte forhold i en periode på mindst 30 dage efter indsamlingsdatoen.
3. Om nødvendigt kan antibiotika eller blandinger af antibiotika med en bakteriedræbende aktivitet, der mindst svarer til aktiviteten i følgende antibiotika eller blandinger heraf i hver ml sæd, tilsættes til sæd eller være indeholdt i sædfortyndere:
 - a) for så vidt angår sæd fra kvæg og svin, en blanding af lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - b) for så vidt angår sæd fra får og geder, gentamicin (250 µg) eller en blanding af penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - c) en blanding af gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), lincomycin-spectinomycin (150/300 µg), penicillin (500 IE) og streptomycin (500 µg) eller
 - d) en blanding af amikacin (75 µg) og divekacin (25 µg).
4. De antibiotika, der er omhandlet i punkt 3, litra a), c) og d), eller sædfortyndere, der indeholder sådanne antibiotika eller blandinger af antibiotika, skal tilsættes til sæd fra kvæg og navnlig være effektive mod campylobactere, leptospirer og mycoplasmer.
5. De antibiotika eller blandinger af antibiotika, der er omhandlet i punkt 3, litra a), c) og d), eller sædfortyndere, der indeholder sådanne antibiotika eller blandinger af antibiotika, skal tilsættes til sæd fra svin og navnlig være effektive mod leptospirer.
6. Hvis der tilsættes et antibiotikum eller en blanding af antibiotika til sæd:
 - a) skal navnet/navnene på det tilsatte antibiotikum/de tilsatte antibiotika og dets (deres) koncentration eller handelsnavnet på sædfortynderen, der indeholder antibiotika, anføres i det dyresundhedscertifikat, der ledsager sendingen

- b) skal antibiotikummet/antibiotikaene tilsættes til sæden efter den endelige fortynding eller til fortynderen.
 - c) Hvis der er tale om frossen sæd, tilsættes antibiotikummet/antibiotikaene, inden sæden fryses.
7. For frossen eller kølet sæd skal den fortyndede sæd, umiddelbart efter at antibiotikaene er tilsat, opbevares ved:
- a) en temperatur på mindst 5 °C, undtagen for så vidt angår sæd fra svin, som kan opbevares ved en temperatur på mindst 15 °C i mindst 45 minutter, eller
 - b) en tid- og temperaturordning med en dokumenteret ækvivalent bakteriedræbende aktivitet.

Del 2

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling og forarbejdning af vivo-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

In vivo-producerede embryoner skal indsamles, forarbejdes og opbevares i overensstemmelse med følgende krav:

1. Embryonerne skal indsamles og forarbejdes af et embryoopsamlingshold uden at komme i kontakt med andre sendinger af embryoner, som ikke opfylder denne forordnings krav.
2. Embryoner skal indsamles på et sted, der er adskilt fra andre dele af lokalerne eller virksomheden, og som skal være i god vedligeholdelsestilstand og være fremstillet i sådanne materialer, at det er let at rengøre og desinficere effektivt.
3. Embryoner skal forarbejdes (undersøges, vaskes, behandles og anbringes i strå eller andre pakninger) enten i et laboratorium med fast placering eller i et mobilt laboratorium.
4. Alt udstyr, der anvendes til indsamling, håndtering, vask, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug i overensstemmelse med IETS-håndbogen, eller det skal være nyt engangsudstyr.
5. Alle biologiske produkter af animalsk oprindelse, der anvendes i medier og opløsninger til indsamling, forarbejdning, vask eller opbevaring af embryoner, skal være frie for patogene mikroorganismer. Medier og opløsninger, der anvendes til indsamling, nedfrysning og opbevaring af embryoner, skal være steriliseret efter metoder, der er godkendt i overensstemmelse med IETS-håndbogen og håndteres på en måde, der sikrer, at de er sterile.
6. Hvis der i henhold til IETS-håndbogen tilsættes antibiotika eller en blanding af antibiotika til medier til indsamling, forarbejdning, vask og opbevaring, skal der i det dyresundhedscertifikat, der ledsager sendingen, anføres navnene på de tilsatte antibiotika og deres koncentration.
7. De kølemedier, der anvendes til konservering eller opbevaring af embryoner, må ikke tidligere være blevet anvendt til andre biologiske produkter af animalsk oprindelse.
8. Embryoner skal vaskes i overensstemmelse med IETS-håndbogen, idet deres zona pellucida eller, hvis der er tale om embryoner fra dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel skal være intakt før og umiddelbart efter vask. Hvert embryo skal vaskes mindst 10 gange i et specielt næringssubstrat til embryoner, der hver

gang udskiftes. Ved hver vask skal væsken fortyndes 100 gange, og der skal hver gang anvendes en steril mikropipette til at overføre embryonet.

Standardvaskeproceduren skal ændres, så den omfatter yderligere vaske med enzymet trypsin, jf. IETS-håndbogen, når det er nødvendigt at inaktivere eller fjerne bestemte patogener.

9. Embryoner fra forskellige donordyr må ikke vaskes sammen.
10. Hele overfladen af hvert embryos zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner fra dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal undersøges i en forstørrelse på mindst 50 gange og garanteres intakt og fri for vedhængende materiale.
11. Embryoner, der har opnået tilfredsstillende resultat i den i punkt 10 omhandlede undersøgelse, skal anbringes i et rengjort og enten desinficeret eller sterilt strå eller anden rengjort og enten desinficeret eller steril pakning, medmindre der er tale om nye engangsstrå eller -pakninger, der er mærket i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1 og 5, og som omgående forsegles.
12. Hvert embryo skal om nødvendigt nedfryses hurtigst muligt og opbevares i opbevaringsfaciliteter, jf. bilag I, del 2, punkt 2, litra b), som teamdyrlægen er ansvarlig for.
13. Hvis der ikke findes nogen anden procedure til verificering af donordyrenes sundhedsstatus, eller for at verificere overholdelsen af de dyresundheds- og biosikringskrav, der er fastsat af teamdyrlægen, herunder inden for rammerne af kvalitetskontrolordningen, jf. bilag I, del 2, punkt 1, litra b), skal embryoopsamlingsholdet i overensstemmelse med IETS-håndbogen indsende rutinemæssige prøver af ikke-levedygtige embryoner eller oocytter, skyllevæsker eller vaskevæsker i forbindelse med holdets arbejde med henblik på påvisning af bakteriel og viral forurening til et officielt laboratorium eller et laboratorium, der er godkendt af den kompetente myndighed, med en hyppighed, der skal fastsættes af teamdyrlægen.

Del 3

Dyresundhedsmæssige krav til indsamling og forarbejdning af oocytter, ovarier og andet væv til in vitro-produktion af embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Ud over de krav, der er fastsat i del 2, gælder følgende yderligere krav vedrørende indsamling, forarbejdning og transport af oocytter, ovarier og andet væv til brug ved in vitro-befrugtning og in vitro-dyrkning:

1. Ovarier og andet væv, der indsamles på et slagteri, enten fra et individuelt donordyr eller fra et parti donordyr, skal indsamles på et slagteri, der er godkendt i henhold til artikel 148 i forordning (EU) 2017/625.

Disse potentielle donordyr skal have været underkastet en inspektion før og efter slagtning udført af en dyrlæge på slagteriet, som skal have attesteret, at de er frie for symptomer og tegn på nogen af de sygdomme i kategori A, B, C og D, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien.

Slagteriet skal være beliggende i et område, hvor der ikke er indberettet mund- og klovesyge i en radius på 10 km i en periode på mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af ovarier og andet væv.

2. Ovarier må ikke føres ind på et embryoproduktionsholds laboratorium med henblik på forarbejdning, før inspektionen efter slagting af donordyrene er fuldført med tilfredsstillende resultat.

Hvis der konstateres en i punkt 1 omhandlet sygdom hos det individuelle donordyr, partiet af donordyr eller hos dyr, der slagtes på dette slagteri samme dag, skal alle ovarier og andet væv fra donordyrene spores og kasseres.

3. Udstyr til udtagning og transport af ovarier og andet væv skal rengøres og enten desinficeres eller steriliseres inden brug, medmindre der er tale om nyt engangsudstyr, og udelukkende anvendes til disse formål.

Der skal anvendes separat udstyr til håndtering af oocytter og embryoner fra forskellige individuelle donordyr og fra forskellige partier af donordyr.

Del 4

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende forarbejdning af in vitro-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Ud over de krav, der er fastsat i del 2, gælder følgende yderligere krav for forarbejdning af in vitro-producerede embryoner:

1. Efter at in vitro-dyrkningsperioden er afsluttet, men inden nedfrysning, opbevaring og transport af embryonerne, skal disse vaskes og behandles i overensstemmelse med del 2, punkt 7, 10 og 11.
2. Embryoner fra forskellige individuelle donordyr eller fra forskellige partier af donordyr, jf. del 3, punkt 1, må ikke vaskes sammen.
3. Embryoner fra forskellige individuelle donordyr eller fra forskellige partier af donordyr må ikke anbringes i samme strå eller anden pakning.

Del 5

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende forarbejdning af mikromanipulerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Forud for enhver mikromanipulering, der indvirker på zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal alle embryoner eller oocytter indsamles og forarbejdes i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav i del 2, 3 og 4.

Desuden gælder følgende:

1. Hvis der foretages mikromanipulering af embryonet, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal dette foretages på et laboratorium som omhandlet i bilag I, del 3, punkt 2, litra a), som teamdyrlægen er ansvarlig for.
2. Hvert embryoproduktionshold skal føre fortegnelser over sine aktiviteter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b).

Hvis der er tale om embryoner, der er produceret ved in vitro-befrugtning, kan identificeringen af embryonerne ske på grundlag af et parti donordyr, men den skal omfatte detaljerede oplysninger om dato og sted for indsamling af ovarierne og oocytterne. Den skal også gøre det muligt at spore donordyrenes oprindelsesvirksomhed.

3. Mikromanipulering, der indebærer gennemtrængning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel, skal foretages i faciliteter, der er godkendt til dette formål, og efter sidste vask og undersøgelse.

En sådan mikromanipulering må kun udføres på et embryon, der har en intakt zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, en intakt embryonisk kapsel.

Del 6

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende opbevaring af in vivo-producerede og in vitro-producerede embryoner og af oocytter fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Hvert embryoopsamlingshold og hvert embryoproduktionshold sørger for, at embryonerne og oocytterne opbevares ved passende temperaturer i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b).
2. Kun embryoner, der indsamles af et embryoopsamlingshold, eller oocytter, der indsamles af et embryoproduktionshold, og embryoner, der produceres af et embryoproduktionshold, og som transporteres under forhold, der sikrer, at der ikke sker krydskontaminering af embryoner og oocytter, da de ikke har været i kontakt med embryoner og oocytter, som ikke opfylder kravene i denne forordning, kan føres ind i de opbevaringsfaciliteter, der er omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b).

In vivo-producerede embryoner, in vitro-producerede embryoner og oocytter skal opbevares i særskilte opbevaringscontainere for hver type avlsmateriale, og håndteringen af det opbevarede avlsmateriale af forskellige typer og arter skal håndteres af forskelligt personale eller på forskellige tidspunkter.

3. Teamdyrlægen kan beslutte, at embryoner, der ikke indsamles af et embryoopsamlingshold, eller oocytter, der ikke indsamles af et embryoproduktionshold, og embryoner, der ikke produceres af et embryoproduktionshold, kan forarbejdes af embryoopsamlingsholdet eller embryoproduktionsholdet, forudsat at:
 - a) oocytterne og embryonerne indsamles fra dyr, der opfylder de fastsatte betingelser:
 - i) for kvæg, i bilag II, del 1, kapitel II, punkt 1, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i bilag II, del 2, kapitel II, punkt 1, 2 og 3, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i bilag II, del 3, kapitel II, punkt 1, og, alt efter hvad der er relevant, i bilag II, del 5, kapitel I-III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i bilag II, del 4, kapitel II, punkt 1 og 2
 - b) forarbejdningen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end forarbejdningen af oocytter og embryoner bestemt til flytning til en anden medlemsstat, og udstyret skal i sidstnævnte tilfælde rengøres og steriliseres efter brug
 - c) oocytterne og embryonerne ikke flyttes til en anden medlemsstat og ikke på noget tidspunkt kommer i kontakt med eller opbevares sammen med oocytter eller embryoner bestemt til flytning til en anden medlemsstat

- d) oocytterne og embryonerne kan identificeres ved hjælp af en mærkning, der adskiller sig fra den, der er omhandlet i bilag I, del 1, punkt 1, litra a), nr. v).
- 4. Frosne embryoner og oocytter skal inden afsendelse til en anden medlemsstat opbevares i opbevaringsfaciliteter som omhandlet i bilag I, del 2, punkt 2, litra b), i en periode på mindst 30 dage fra datoen for deres indsamling eller produktion.
- 5. Kun embryoner eller oocytter fra et individuelt donordyr eller fra ét parti donordyr, jf. del 3, punkt 1, må anbringes i samme strå eller anden pakning.

BILAG IV

OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF DYRESUNDHEDSCERTIFIKATET FOR AVLSMATERIALE, DER FLYTTES MELLEM MEDLEMSSTATER, JF. ARTIKEL 31 OG 40

1. Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 31, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) afsenders og modtagers navn og adresse
 - b) afsendervirksomhedens navn og adresse og
 - i) denne virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis afsendervirksomheden er en godkendt avlsmaterialevirksomhed eller en afgrænset virksomhed, jf. artikel 14
eller
 - ii) denne virksomheds unikke registreringsnummer, hvis afsendervirksomheden er en virksomhed, hvor der holdes får og geder, jf. artikel 13
 - c) bestemmelsesvirksomhedens navn og adresse og
 - i) denne virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis bestemmelsesvirksomheden er en godkendt avlsmaterialevirksomhed eller en afgrænset virksomhed
eller
 - ii) denne virksomheds unikke registreringsnummer, hvis bestemmelsesvirksomheden er en registreret avlsmaterialevirksomhed eller en anden registreret virksomhed
 - d) type avlsmateriale og donordyrenes art
 - e) antal strå eller andre pakninger, der skal afsendes
 - f) oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) art, race og identifikation af de donordyr, i overensstemmelse med kravene i afsnit I, II, III eller IV i del III i forordning (EU) 2019/2035, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - ii) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger i overensstemmelse med kravene i artikel 10
 - iii) sted og dato for dets indsamling eller produktion
 - g) nummeret på den forsegling, der er anbragt på transportcontaineren
 - h) oplysninger om dyresundhedssituationen, supplerende garantier og om nødvendigt testresultater vedrørende:
 - i) medlemsstaten eller en zone deri
 - ii) donordyrenes oprindelsesvirksomhed
 - iii) avlsmaterialevirksomheden eller, i det i artikel 14 omhandlede tilfælde, den afgrænsede virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer avlsmateriale

- iv) de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - v) det avlsmateriale, der skal afsendes
 - i) dato og sted for udstedelse af dyresundhedscertifikatet, embedsdyrlægens navn, stilling og underskrift samt stemplet for den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen.
2. Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familierne Camelidae og Cervidae, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 40, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
- a) afsenders og modtagers navn og adresse
 - b) afsendervirksomhedens navn og adresse og
 - i) det unikke registreringsnummer, hvis afsendervirksomheden er blevet tildelt et sådant registreringsnummer
 - eller
 - ii) denne afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer, hvis afsendervirksomheden er en afgrænset virksomhed
 - c) bestemmelsesvirksomhedens navn og adresse og, hvis bestemmelsesvirksomheden er en afgrænset virksomhed, den pågældende afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer
 - d) type avlsmateriale og donordyrenes art
 - e) antal strå eller andre pakninger, der skal afsendes
 - f) oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) donordyrenes art og, om nødvendigt, underart, og identifikation af de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - for så vidt angår hunde og katte, i henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 576/2013 eller artikel 70 i forordning (EU) 2019/2035
 - eller
 - for så vidt angår andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, i henhold til den pågældende afgrænsede virksomheds regler
 - eller
 - for så vidt angår dyr af familierne Camelidae og Cervidae, i henhold til artikel 73, stk. 1 eller 2, eller artikel 74 i forordning (EU) 2019/2035
 - ii) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger i overensstemmelse med artikel 11
 - iii) sted og dato for dets indsamling eller produktion
 - g) nummeret på den forsegling, der er anbragt på transportcontaineren
 - h) oplysninger om dyresundhedssituationen, supplerende garantier og om nødvendigt testresultater vedrørende:

- i) medlemsstaten eller en zone deri
 - ii) donordyrenes oprindelsesvirksomhed
 - iii) de donordyr, som avlsmaterialet er indsamlet fra
 - iv) det avlsmateriale, der skal afsendes
- i) dato og sted for udstedelse af dyresundhedscertifikatet, embedsdyrlægens navn, stilling og underskrift samt stemplet for den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen.