



Rådet for
Den Europæiske Union

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

15207/19

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
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 17.12.2019 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.

Bilag: C(2019) 4055 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2019
C(2019) 4055 final

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

af 17.12.2019

**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**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")¹ blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 31. marts 2016. Den trådte i kraft den 20. april 2016 og finder anvendelse fra den 21. april 2021.

Ved dyresundhedsloven er der fastsat regler om overførbare dyresygdomme, bl.a. regler for registrering og godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og for sporbarhed af sendinger og de dyresundhedsmæssige krav til avlsmateriale, der flyttes inden for Unionen.

Når dyresundhedsloven finder anvendelse, vil den bl.a. afløse fire rådsdirektiver (nemlig Rådets direktiv 88/407/EØF², 89/556/EØF³, 90/429/EØF⁴ og 92/65/EØF⁵) og en række kommissionsbeslutninger og afgørelser, som blev vedtaget i henhold til de nævnte direktiver om dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med samhandel inden for Unionen med avlsprodukter.

Formålet med dyresundhedsloven er at skabe en enklere og mere fleksibel lovramme, samtidig med at der sikres en mere risikobaseret tilgang til dyresundhedskrav, øget sygdomsberedskab samt forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte sygdomme⁶. Disse elementer kan dog først blive operationelle, når der er fastsat mere detaljerede krav i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der supplerer dyresundhedsloven.

I henhold til dyresundhedsloven skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter, herunder delegerede retsakter om flytning inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.

Ved denne delegerede kommissionsforordning fastsættes der regler for godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed, dyresundhed, certificering og anmeldelse i forbindelse med flytning inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr, som skal vedtages i henhold til dyresundhedsloven, særlig nævnte retsakts del IV, afsnit I, kapitel 1, 2 og 5.

Dyresundhedsloven var en af de første centrale retsakter, der blev vedtaget efter vedtagelsen af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. På det tidspunkt var endnu ikke alle konsekvenser og praktiske forhold i forbindelse med vedtagelsen af de delegerede retsakter i henhold til traktatens artikel 290 kendt eller drøftet, og der blev derfor ikke taget hensyn hertil på det tidspunkt, hvor teksten blev udarbejdet. Derfor er de forskellige "beføjelsesartikler" i

¹ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

² 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 (EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10).

³ Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1).

⁴ Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62).

⁵ Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

⁶ Ved "listeopførte sygdomme" forstås sygdomme, der er listeopført i henhold til artikel 5, stk. 1, i dyresundhedsloven. Se også bilag II til nævnte forordning.

dyresundhedsloven, der foreskriver vedtagelse af delegerede retsakter, ikke samlet i slutningen af et kapitel, et afsnit eller en del, der omhandler et bestemt emne, men er i stedet for det meste spredt på tværs af forskellige artikler i de forskellige dele af retsakten, selv om de indholdsmæssigt er tæt forbundne med hinanden. Dette udkast til delegeret retsakt "samler" en række beføjelsesbestemmelser i dyresundhedsloven og angiver dem alle som retsgrundlag. Af hensyn til sammenhængen og gennemsigtigheden og for at undgå overlappning er det desuden vigtigt, at disse regler fastsættes i en og samme delegerede retsakt, da de alle er indbyrdes forbundne.

Reglerne i denne delegerede forordning er i vid udstrækning en videreførelse af regler, der i øjeblikket er fastsat i eksisterende EU-retsakter om dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale, da de har vist sig at være effektive med hensyn til at forhindre spredning af listeopførte sygdomme i Unionen.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Ekspertgruppemøderne i forbindelse med denne delegerede forordning fandt sted den 24. april 2017, den 24. november 2017, den 16. april 2018, den 18. maj 2018 og den 18. juni 2018. Medlemsstatsrepræsentanter fra de nationale kompetente myndigheder deltog i disse møder. På det første møde i ekspertgruppen var repræsentanter for RepVet-gruppen (dyrlæger fra europæiske virksomheder, der beskæftiger sig med inseminering i kvæg- og svinesektoren) også til stede på grund af behovet for særlig ekspertise.

Formålet med møderne i ekspertgruppen, som fandt sted den 24. april og den 24. november 2017, var at udveksle synspunkter, erfaringer og god praksis mellem repræsentanter for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med ansvar for udvikling og gennemførelse af dyresundhedspolitikken vedrørende avlsmateriale og med de berørte parter i denne sektor. Hensigten med disse møder var at identificere bestemmelser i den eksisterende EU-lovgivning om avlsmateriale, som enten burde bevares eller forbedres i forbindelse med kommende retsakter, der skulle vedtages inden for rammerne af dyresundhedsloven, samt at pege på nye forpligtelser, der følger af dyresundhedsloven.

Konklusionerne fra ekspertgruppemøderne, for så vidt angår de regler, der skulle fastlægges i de fremtidige delegerede retsakter om avlsmateriale, der skulle vedtages inden for rammerne af dyresundhedsloven, var følgende:

- a) Man bør opretholde en undtagelse for indsamling af sæd fra får og geder på virksomheder, hvor disse dyr holdes, og som derefter sendes til en anden medlemsstat, som der for øjeblikket er fastsat regler om i direktiv 92/65/EØF. Der bør dog fastsættes særlige betingelser for sådanne sendinger (herunder formålet med sådanne flytninger og samtykke fra bestemmelsesmedlemsstaten).
- b) Alle tre typer ophold for hingste på sædopsamlingsstationer, jf. direktiv 92/65/EØF, bør opretholdes. Betingelserne for testprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra b), i bilag D til direktiv 92/65/EØF — donorer, der lejlighedsvis forlader sædopsamlingsstationen — og prøveprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra c), i bilag D til Rådets direktiv 92/65/EØF (ikke fastopstaldede hingste), bør dog forbedres og styrkes.
- c) Der bør fastsættes regler for afsendelse af sendinger af avlsmateriale mellem afgrænsede virksomheder.
- d) Der bør fastsættes regler for opbevaring og afsendelse af sendinger af avlsmateriale, som er indsamlet af en avlsmaterialevirksomhed, der indstiller sin aktivitet, samt regler vedrørende en situation, hvor en sådan avlsmaterialevirksomhed skal forblive

på listen over en given medlemsstats godkendte avlsmaterialevirksomheder, og den dato, hvor aktiviteten blev indstillet, bør fremgå af listen.

- e) Der bør fastsættes regler for afsendelse af sendinger af oocytter og ovarier fra kvæg i Unionen.
- f) Det er nødvendigt at fastsætte regler for blandingssæd fra kvæg, svin, får og geder. Blanding af sæd bør dog begrænses til den sædopsamlingsstation, hvor den er indsamlet.
- g) Det nuværende system for mærkning af strå og andre pakninger af avlsmateriale har fungeret godt hidtil. Man vil dog fortsætte drøftelserne om en eventuel standardisering af den kode, der placeres på stråene.
- h) Der bør fastsættes krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med afsendelse af sendinger af avlsmateriale af hunde og katte og af landdyr af andre arter end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede bedrifter, samt af dyr af familierne Camelidae og Cervidae.
- i) Der var støtte til at fastsætte regler for avlsmaterialeopbevaringsstationer, hvor sæd, oocytter eller embryoner fra en eller flere arter (dvs. kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien) eller en kombination af sådant avlsmateriale af de pågældende arter opbevares i henhold til supplerende særlige betingelser.
- j) Der er behov for særlige regler, der tillader afsendelse til andre medlemsstater af sendinger af avlsmateriale til videnskabelige formål og avlsmateriale, der opbevares i genbanker, som ikke nødvendigvis opfylder kravene i de eksisterende retsakter. Det avlsmateriale, som opbevares i genbankerne, har en særlig værdi, idet det er genetisk materiale af sjældne, udryddelsestruede eller endda uddøde racer, og derfor bør der i denne delegerede forordning fastsættes en undtagelse fra standardkravene for afsendelse af sådant avlsmateriale.
- k) Specialiserede enheder, hvor sæd kønssorteres, bør anses for at være avlsmaterialevirksomheder, hvis der finder forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale sted. De forarbejder ikke kun avlsmateriale, herunder kønssortering af sæd, men de forbereder også slutproduktet, der er klar til at blive brugt eller til at blive opbevaret. Der bør dog også gives mulighed for forarbejdning, primært kønssortering, af sæd uden for sædopsamlingsstationen og den efterfølgende returnering af den forarbejdede sæd til den sædopsamlingsstation, som sæden stammer fra.
- l) Containere, hvori der transporteres avlsmateriale fra godkendte avlsmaterialevirksomheder til andre medlemsstater eller indenlands fra godkendte avlsmaterialevirksomheder til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder og avlsmaterialeopbevaringsstationer, bør forsegles. En stationsdyrlæge eller teamdyrlæge bør sikre, at forseglingen anbringes på transportcontaineren, mens en embedsdyrlæge bør have mulighed for at bryde forseglingen med henblik på kontrol af transportcontainerens indhold og senere på ny forsegle transportcontaineren, inden vedkommende udsteder et sundhedscertifikat.
- m) Det bør under supplerende særlige betingelser være tilladt at transportere forskellige typer af avlsmateriale af én enkelt art i én container. Transport i én container bør også være tilladt for avlsmateriale af får og geder.
- n) Dyresundhedskrav vedrørende epididymitis hos får (*Brucella ovis*) er kun relevante for får og for geder, der holdes sammen med får.

- o) Eksperterne anerkendte forsigtig anvendelse af antibiotika, men de foretrak dog, at brugen af antibiotika i forbindelse med sædfortyndingsmidler bør være i overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), navnlig med henblik på en eventuel eksport.

På de ekspertgruppemøder, som fandt sted den 16. april 2018, den 18. maj 2018 og den 18. juni 2018, blev der fremlagt og drøftet et arbejdsdokument med et udkast til Kommissionens delegerede forordning 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. Dette arbejdsdokument blev udarbejdet på grundlag af gældende EU-lovgivning om dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen af avlsmateriale og under hensyntagen til synspunkter, udtalelser og bemærkninger fra de eksperter, der deltog i de ekspertgruppemøder, som havde fundet sted den 24. april og den 24. november 2017.

Dette udkast til delegeret forordning blev også stillet til rådighed for Europa-Parlamentet og Rådet.

Der blev ikke modtaget bemærkninger fra Rådet.

Der blev ikke modtaget bemærkninger fra Europa-Parlamentet.

Desuden blev interessenternes bemærkninger til udkastet til den delegerede forordning indsamlet inden for rammerne af feedbackmekanismen for bedre lovgivning i perioden fra den 9. januar til den 6. februar 2019. Der blev modtaget i alt 34 tilbagemeldinger, herunder holdninger fra følgende interessenter: ETS-Holland, Den Europæiske Sammenslutning af Zoologiske haver og Akvarier (EAZA), European Association of Zoo and Wildlife Veterinarians, European Forum of Farm Animal Breeders (EFFAB), Association of Embryo Technologies in Europe, British and Irish Association of Zoos and Aquariums og følgende offentlige myndigheder: Canadian Food Inspection Agency, Animal and Plant Health Agency i Det Forenede Kongerige og U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS IS) og nogle anonyme holdninger.

Der indkom desuden flere holdninger til Kommissionen pr. e-mail.

Blandt de vigtigste ønsker og bemærkninger, der blev anført, kan nævnes:

- a) Tilpasning af listen over antibiotika og blandinger af antibiotika, der anvendes i fortyndingsmidler til fåre- og gedesæd, i overensstemmelse med gældende praksis. Eftersom anvendelsen af antibiotika i fåre- og gedesæd er frivillig, og for at gøre bestemmelserne i denne delegerede forordning klarere blev teksten i den delegerede forordning ændret.
- b) Sektoren for væddersæd så positivt på bestemmelserne i denne delegerede forordning, der underbygger gældende praksis, nemlig at det meste væddersæd afsendes og anvendes som frisk sæd.
- c) Operatører af afgrænsede virksomheder er uenige i kravet om, at der ikke må have været anvendt naturlig bedækning i mindst 30 dage forud for indsamlingen af avlsmateriale. Mange ikke domesticerede kvæg, får, dyr af hestefamilien og geder, som er komplekse og meget sociale, holdes på afgrænsede virksomheder. For at give disse dyr mest mulig velfærd holdes de i sociale grupper, så de kan leve som deres fritlevende artsfæller. Det er derfor ikke muligt at holde donordyr i isolation i 30 dage. Teksten til den delegerede forordning blev derfor ændret.

- d) Nogle operatører går ikke ind for en undtagelse i denne forordning, som tillader indsamling af sæd fra får og geder, der skal flyttes til en anden medlemsstat, på de pågældende dyrs oprindelsesvirksomhed i stedet for på en sædopsamlingsstation. De hævder, at det er en ulempe for de operatører, der er godkendt som sædopsamlingsstation. Denne delegerede forordning, som er baseret på den mulige risiko ved flytning af sådan sæd, giver mulighed for en sådan undtagelse, som allerede blev indført ved direktiv 92/65/EØF.
- e) Accept af de betingelser, der er fastsat i denne delegerede forordning, vedrørende flytning af avlsmateriale, der opbevares i nationale genbanker, til andre medlemsstater, herunder definitionen af en genbank
- f) Anmodningen om at tage avlsmateriale fra donorer, som er vaccineret mod infektion med bluetonguevirus, i betragtning. Denne delegerede forordning er i overensstemmelse med anbefalingerne i Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

3.1. Resumé af forslaget

Denne delegerede forordning vil supplere reglerne i dyresundhedslovens del IV, afsnit I, kapitel 1, 2 og 5.

Selv om dyresundhedsloven ikke i væsentlig grad ændrer de allerede eksisterende retlige rammer, der gælder for avlsmateriale, indeholder den bestemmelser om, at Kommissionen skal vedtage regler, som ajourfører dem, der tidligere var fastlagt i allerede eksisterende retsakter, og supplerer bestemmelserne i basisretsakten.

I overensstemmelse hermed omfatter denne delegerede forordning følgende supplerende regler, som supplerer dem, der allerede er fastsat i basisretsakten, for så vidt angår:

- a) krav vedrørende godkendelse af og indstilling af aktiviteter for avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien
- b) de oplysninger, der skal indgå i registrene over registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder, som skal føres af den kompetente myndighed
- c) krav til føring af fortegnelser for operatører, herunder yderligere krav til føring af fortegnelser for avlsmaterialevirksomheder, der har indstillet deres aktiviteter
- d) sporbarhedskrav til avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien
- e) sporbarhedskrav til avlsmateriale af hunde, katte og andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede bedrifter, og dyr af familierne Camelidae og Cervidae
- f) dyresundhedsmæssige krav vedrørende afsendelse af sendinger af avlsmateriale mellem medlemsstater
- g) krav til dyresundhedscertificering og anmeldelse vedrørende afsendelse af sendinger af avlsmateriale mellem medlemsstater

- h) regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser med hensyn til afsendelse af sendinger af avlsmateriale mellem medlemsstater til videnskabelige formål og avlsmateriale, der opbevares i genbanker
- i) overgangsforanstaltninger til beskyttelse af interessenters erhvervede rettigheder og berettigede forventninger som følge af allerede eksisterende EU-retsakter.

3.2. Retsgrundlag

Udkastet til delegeret forordning skal vedtages på basis af forordning (EU) 2016/429, særlig artikel 94, stk. 3, artikel 97, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 1, artikel 122, stk. 1 og 2, artikel 131, stk. 1, artikel 160, stk. 1 og 2, artikel 161, stk. 6, artikel 162, stk. 3 og 4, artikel 163, stk. 5, artikel 164, stk. 2, artikel 165, stk. 3, og artikel 279, stk. 2.

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

af 17.12.2019

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")⁷, særlig artikel 94, stk. 3, artikel 97, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 1, artikel 122, stk. 1 og 2, artikel 131, stk. 1, artikel 160, stk. 1 og 2, artikel 161, stk. 6, artikel 162, stk. 3 og 4, artikel 163, stk. 5, artikel 164, stk. 2, artikel 165, stk. 3, og artikel 279, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 fastsættes der regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. Disse regler foreskriver bl.a. registrering og godkendelse af avlsmaterialevirksomheder samt krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning af sendinger af avlsmateriale inden for Unionen. Forordning (EU) 2016/429 giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage regler, der supplerer visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen ved hjælp af delegerede retsakter. Der bør derfor vedtages sådanne regler for at sikre, at ordningen fungerer gnidningsløst inden for de nye retlige rammer, der er fastsat ved forordning (EU) 2016/429.
- (2) Reglerne i nærværende forordning skal supplere reglerne i del IV, afsnit I, kapitel 1, 2 og 5, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder, registre over avlsmaterialevirksomheder, der skal føres af de kompetente myndigheder, operatørernes forpligtelser med hensyn til føring af fortegnelser, krav til sporbarhed og dyresundhed samt regler om krav til dyresundhedscertificering og anmeldelse vedrørende flytninger inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr med henblik på at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen via sådant materiale.
- (3) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning.

⁷ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

- (4) Formålet med forordning (EU) 2016/429 er således at skabe en enklere og mere fleksibel lovramme end den foregående, samtidig med at der sikres en mere risikobaseret tilgang til dyresundhedsmæssige krav, øget sygdomsberedskab samt forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme. Den blev også vedtaget for at sikre, at reglerne vedrørende dyresygdomme primært blev fastlagt i én enkelt retsakt i stedet for at være spredt ud på en række forskellige retsakter. De regler, der er fastsat i denne forordning vedrørende avlsmateriale, følger også samme fremgangsmåde.
- (5) Før vedtagelsen af forordning (EU) 2016/429 var EU-reglerne om avlsmateriale fastsat i Rådets direktiv 88/407/EØF⁸, 89/556/EØF⁹, 90/429/EØF¹⁰ og 92/65/EØF¹¹. Forordning (EU) 2016/429 ophæver og erstatter disse fire direktiver med virkning fra den 21. april 2021. I disse direktiver er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Unionen og for indførsel til Unionen af sendinger af sæd, æg og embryoner fra kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og i princippet af visse andre dyrearter. De regler, der er fastsat i nævnte direktiver, har vist sig at være effektive til at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen. Indholdet i disse regler bør derfor i det store og hele bevares, men ajourføres for at tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med deres anvendelse, og nuværende videnskabelige viden.
- (6) Avlsmateriale, navnlig sæd, men også i mindre omfang oocytter og embryoner, kan udgøre en væsentlig risiko for spredning af dyresygdomme. Det indsamles eller produceres fra et begrænset antal donorer, men anvendes bredt i den almindelige dyrebestand, så det, hvis det ikke håndteres korrekt eller ikke er klassificeret med korrekt sundhedsstatus, kan være en kilde til sygdom hos et stort antal dyr. Der er tidligere forekommet sådanne tilfælde, og de har medført betydelige økonomiske tab.
- (7) For at forebygge risikoen for spredning af sygdomme foreskriver forordning (EU) 2016/429, at avlsmateriale skal indsamles, produceres, forarbejdes og opbevares på specialiserede avlsmaterialevirksomheder og være omfattet af særlige dyresundheds- og hygiejneordninger. For at dyr kan indsættes på avlsmaterialevirksomheder og klassificeres som donorer af avlsmateriale, som kan flyttes mellem medlemsstaterne, skal de samtidig overholde højere dyresundhedsstandarder end dem, der gælder for den almindelige dyrebestand. Ved forordning (EU) 2016/429 er der også fastsat særlige procedurer til sikring af dette avlsmateriales sporbarhed, og der gælder et særligt sæt dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med flytninger af det inden for Unionen. Inden for disse rammer bør der i nærværende forordning fastsættes regler om flytninger af sendinger af avlsmateriale på grundlag af en række beføjelsesbestemmelser i forordning (EU) 2016/429, som foreskriver, at

⁸ 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 (EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10).

⁹ Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1).

¹⁰ Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62).

¹¹ Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

Kommissionen skal vedtage delegerede retsakter, navnlig reglerne i nævnte forordnings del IV.

- (8) I henhold til artikel 160, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater. En af betingelserne for sådanne flytninger er, at det pågældende avlsmateriale skal komme fra en avlsmaterialevirksomhed, der er godkendt til dette formål i overensstemmelse med betingelser, der skal fastsættes i en delegeret retsakt. Endvidere skal Kommissionen i henhold til artikel 94, stk. 3, litra c), i forordning (EU) 2016/429 vedtage delegerede retsakter vedrørende særlige regler om indstilling af aktiviteter for avlsmaterialevirksomheder, der tidligere er godkendt i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en delegeret retsakt. Samtidig skal Kommissionen i henhold til artikel 101, stk. 3, i nævnte forordning vedtage delegerede retsakter om de detaljerede oplysninger, der skal indgå i registrene over registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder, der føres af den kompetente myndighed, og som også omfatter avlsmaterialevirksomheder, der har indstillet deres aktivitet.
- (9) Da de dyresundhedsmæssige krav og de undtagelser, der skal vedtages i henhold til de pågældende bestemmelser i forordning (EU) 2016/429, alle vedrører flytninger af avlsmateriale af opdrættede landdyr inden for Unionen, selv om de vedrører en række forskellige arter, bør de, af hensyn til forenkling af EU-reglerne, fastsættes i én enkelt delegeret retsakt og ikke spredt i en række forskellige delegerede retsakter.
- (10) Ved artikel 162, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat krav til, hvilke oplysninger dyresundhedscertifikater som minimum skal indeholde, i forbindelse med flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater. De skal indeholde oplysninger om mærkningen af avlsmaterialet, hvis dette kræves i henhold til nævnte forordnings artikel 121, stk. 1, eller regler fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 122, stk. 1, og de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at avlsmaterialet opfylder kravene vedrørende flytning, jf. nævnte forordnings artikel 157 og 159, eller regler fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 160. I henhold til forordningens artikel 162, stk. 3, skal der vedtages delegerede retsakter vedrørende de oplysninger, som dyresundhedscertifikaterne skal indeholde. Samtidig er det ved nævnte forordnings artikel 163, stk. 5, fastsat, at der skal vedtages delegerede retsakter vedrørende kravene til anmeldelse af flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr, ledsaget af et dyresundhedscertifikat, hvis indhold skal fastlægges i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 162, stk. 3 og 4.
- (11) I henhold til artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 kan avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat, hvis avlsmaterialet er indsamlet på avlsmaterialevirksomheder, som er blevet godkendt af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 97, stk. 1. En sådan godkendelse gives kun, hvis den pågældende avlsmaterialevirksomhed opfylder særlige krav vedrørende karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger, overvågning, faciliteter og udstyr og vedrørende personales og dyrlægers ansvarsområder, kompetence og specialuddannelse. På grundlag af disse krav er det derfor nødvendigt, at der ved denne forordning fastsættes nærmere regler og betingelser for godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra avlsmateriale af disse dyr kan flyttes til en anden medlemsstat.

- (12) I henhold til direktiv 92/65/EØF kan sæd fra får og geder, der skal flyttes til en anden medlemsstat, indsamles på de pågældende dyrs oprindelsesvirksomhed i stedet for på en sædopsamlingsstation. Denne forordning bør indeholde en lignende undtagelse. Der bør dog fastsættes særlige betingelser for flytning af sendinger af sådan sæd, herunder formålet med sådanne flytninger og samtykke fra bestemmelsesmedlemsstaten. På grundlag af den mulige risiko ved flytning af sådan sæd bør de regler og betingelser, der tillader sådanne undtagelser, derfor fastsættes i denne forordning.
- (13) Indsamling af hingstesæd har sine egne særlige karakteristika som følge af det særlige avlsprogram for dyr af hestefamilien, der tager hensyn til sådanne dyrs deltagelse i særlige hestekonkurrencer og -shows og andre ridearrangementer. I direktiv 92/65/EØF er der for øjeblikket fastsat tre typer ophold for hingste på sædopsamlingsstationer. De vigtigste regler, der er fastsat i det nuværende system ved nævnte direktiv, bør bibeholdes i denne forordning. Betingelserne for testprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra b), i bilag D til direktiv 92/65/EØF, for donorer, der lejlighedsvis forlader sædopsamlingsstationen, og for testprogrammet, jf. kapitel II, afsnit I, punkt 1.6, litra c), i bilag D til direktiv 92/65/EØF, for ikke fastopstaldede hingste bør dog forbedres og styrkes ved denne forordning.
- (14) Denne forordning bør også indeholde bestemmelser om avlsmaterialeopbevaringsstationer, der opbevarer avlsmateriale af enhver type, og som kommer fra mere end én art, under ét unikt godkendelsesnummer med forbehold af regler, der sikrer sporbarhed, da der ikke er nogen dyresundhedsmæssige begrundelser for at kræve særskilte opbevaringsstationer for hver type avlsmateriale eller pr. art. Oplysninger om typer og arter af opbevaret avlsmateriale bør specificeres i godkendelsen af sådanne virksomheder og i det offentligt tilgængelige register over godkendte avlsmaterialevirksomheder, der føres af de kompetente myndigheder. Ved denne forordning bør der også fastsættes særlige bestemmelser om opbevaring af frisk, kølet og frossen sæd.
- (15) Den fortsatte udvikling inden for forarbejdning af avlsmateriale har ført til oprettelse af specialiserede enheder til dette formål. Sådanne enheder forarbejder ikke kun avlsmateriale, herunder kønssortering af sæd, men de forbereder også slutproduktet, der er klar til at blive brugt eller til at blive opbevaret. Derfor bør sådanne enheder anses for at være avlsmaterialevirksomheder, hvis der finder forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale sted. Da udstyr til kønssortering af sæd er dyrt, kan sædopsamlingsstationer dog anvende andre operatørers tjenester til forarbejdning, herunder kønssortering, af sæd. I så fald sendes sæden til forarbejdning og returneres derefter til den sædopsamlingsstation, som sæden stammer fra. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler om forarbejdning af avlsmateriale, herunder muligheden for at forarbejde det på avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder, samt nærmere regler om transport og mærkning af sæd og andet avlsmateriale til og fra sådanne avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder. Hvis sæd forarbejdes på en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, bør en mærkning på strået eller en anden pakning omfatte godkendelses- eller registreringsnummeret på både sædopsamlingsstationen og avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden for at sikre sædens sporbarhed.
- (16) Selv om antibiotika bør anvendes med forsigtighed, bør indhold af antibiotika i sædfortyndingsmidler, navnlig med henblik på eventuel international handel, være i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 4.6.7 i Verdensorganisationen for

Dyresundheds (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr, 2017-udgaven¹². I henhold til direktiv 88/407/EØF skal der til tyresæd tilsættes antibiotika, der er effektive mod campylobactere, leptospirer og mycoplasmer, og i henhold til direktiv 90/429/EØF skal der til ornesæd tilsættes antibiotika, der er effektive mod leptospirer, mens direktiv 92/65/EØF indeholder bestemmelser om frivillig anvendelse af antibiotika. Denne forordning bør videreføre de regler for anvendelse af antibiotika, der er fastsat i direktiv 88/407/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, samt de regler, der anbefales af OIE. Hvis der tilsættes antibiotika til sæd, skal oplysninger om det eller de virksomme stoffer og deres koncentration angives i det ledsagende sundhedscertifikat.

- (17) I henhold til artikel 101, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 skal den enkelte kompetent myndighed oprette og ajourføre registre over registrerede avlsmaterialevirksomheder og godkendte avlsmaterialevirksomheder, som bør stilles til rådighed for Kommissionen og for medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal registret over godkendte avlsmaterialevirksomheder stilles til rådighed for offentligheden. Det bør derfor i denne forordning fastsættes, hvilke detaljerede oplysninger der bør indgå i registrene, og at registret over de godkendte avlsmaterialevirksomheder skal være offentligt tilgængeligt.
- (18) Da sæd, oocytter og embryoner kan opbevares i lang tid, er det nødvendigt ved denne forordning at fastsætte særlige regler for opbevaring og flytning af avlsmateriale indsamlet af godkendte avlsmaterialevirksomheder, der indstiller deres aktivitet. Oplysninger om sådant avlsmaterialevirksomheder bør opbevares i registret over den pågældende medlemsstats godkendte avlsmaterialevirksomheder, og datoen for, hvornår den ophørte aktivitet, bør medtages. Desuden bør datoen for inddragelse af godkendelsen angives i dette register. Det bør også fastsættes, hvor længe oplysningerne om sådanne avlsmaterialevirksomheder skal opbevares i det pågældende register.
- (19) Desuden bør der ved denne forordning også fastsættes regler for at sikre, at operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder, som indstiller deres aktivitet, inden datoen for inddragelse af godkendelsen af avlsmaterialevirksomheden, flytter sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet eller produceret og opbevaret på de pågældende avlsmaterialevirksomheder, til videre opbevaring på en avlsmaterialeopbevaringsstation eller til avlsformål til en virksomhed, hvor der holdes kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, eller med henblik på sikker bortskaffelse eller anvendelse som animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009¹³.
- (20) Ved artikel 121 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat sporbarhedskrav for avlsmateriale af kvæg, får, geder, svin og dyr af hestefamilien, og der bør ved nærværende forordning fastsættes nærmere regler for mærkningen af sådant avlsmateriale. Det nuværende system for mærkning af strå og andre pakninger af avlsmateriale er veletableret. Der bør i den forbindelse også tages hensyn til anbefalingerne fra International Committee for Animal Recording (ICAR)¹⁴.

¹² http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

¹⁴ <https://www.icar.org/>

- (21) Indsamling og forarbejdning af sæd fra får og geder har også særlige karakteristika. Visse sædopsamlingsstationer fryser sæd i pellets, mens andre anbringer frisk eller kølet sæd i en kort periode i beholdere som f.eks. rør. Mærkning enkeltvis af sådanne pellets og rør er tidskrævende og besværlig. For at muliggøre flytning til andre medlemsstater af sæd fra får og geder, samtidig med at sporbarheden sikres, bør der kunne foretages gruppeidentificering af pellets af frossen sæd eller rør eller strå med frisk eller kølet sæd. Det er derfor nødvendigt, at der ved denne forordning fastsættes regler for mærkning af samlepakninger, som f.eks. bægre, hvor pellets af frossen sæd er anbragt, eller rør eller strå med frisk eller kølet sæd fra får og geder er anbragt.
- (22) De sporbarhedskrav for avlsmateriale af kvæg, får, geder, svin og dyr af hestefamilien, der er fastsat i denne forordning, skal suppleres med bestemmelserne om tekniske krav til og specifikationer for mærkning af strå og andre pakninger, som bliver fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning, der vedtages i overensstemmelse med artikel 123 i forordning (EU) 2016/429.
- (23) Et stigende antal avlsmaterialer af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede bedrifter, og af dyr af familierne Camelidae og Cervidae flyttes mellem medlemsstaterne. Der bør derfor fastsættes harmoniserede regler om mærkning af strå og andre pakninger, der indeholder sådant avlsmateriale. Der bør ved denne forordning fastsættes supplerende regler om sporbarhed for avlsmateriale af opdrættede landdyr af andre arter end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien.
- (24) Ved artikel 159 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler om tilladelse til flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fåre-, gede-, svine- og hestearterne. Med henblik på at gøre disse regler operationelle er det nødvendigt ved nærværende forordning at fastsætte nærmere regler om indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af avlsmateriale og dyresundhedsmæssige krav for opdrættede donordyr, hvorfra avlsmateriale indsamles, og vedrørende isolation og karantæne for sådanne dyr samt krav til laboratorietest og andre test, der skal udføres for opdrættede donordyr og avlsmateriale, og dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring eller andre procedurer og transport af dette avlsmateriale.
- (25) Desuden fastsatte direktiv 88/407/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF på visse betingelser undtagelser fra forpligtelserne til at teste donordyr af kvæg-, svine-, fåre- og gedearterne, når disse dyr flyttes mellem sædopsamlingsstationer. Da sådanne undtagelser mindsker de proceduremæssige og økonomiske byrder for operatører af sædopsamlingsstationer og er berettiget ud fra et dyresundhedssynspunkt, bør sådanne undtagelser fra visse dyresundhedsmæssige krav for donordyr af kvæg-, fåre-, gede- og svinearterne, der flyttes mellem godkendte sædopsamlingsstationer, bibeholdes i denne forordning.
- (26) På grundlag af den foreliggende videnskabelige viden udgør transport af forskellige typer af avlsmateriale af én enkelt art i én container ikke en risiko for kontaminering af avlsmateriale, hvis det transporteres under overholdelse af visse betingelser. Disse betingelser omfatter transport i fysisk adskilte rum i transportcontaineren eller ved anvendelse af et dobbeltposesystem til beskyttelse af den ene type i forhold til den anden. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler, der på visse betingelser tillader transport af avlsmateriale af forskellige typer af én enkelt art i én container.
- (27) Forsegling af containere, hvori der transporteres avlsmateriale fra godkendte avlsmaterialevirksomheder til andre medlemsstater eller indenlandsk fra godkendte

avlsmaterialevirksomheder til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder og avlsmaterialeopbevaringsstationer, sikrer, at de dyresundhedsmæssige betingelser vedrørende transport af avlsmateriale ikke bringes i fare. Den ansvarlige stationsdyrlæge eller teamdyrlæge, der er ansvarlig for den avlsmaterialevirksomhed, hvis navn er angivet i godkendelsen af virksomheden, bør sikre, at forseglingen anbringes på transportcontaineren. En embedsdyrlæge, der certificerer en sending af avlsmateriale, bør have mulighed for at bryde forseglingen med henblik på kontrol af indholdet af transportcontaineren og senere på ny forsegle transportcontaineren. Sådanne ordninger bør der tages hensyn til i denne forordning.

- (28) Ved direktiv 89/556/EØF er der fastsat betingelser for samhandel inden for Unionen med og indførsel til Unionen af embryoner fra kvæg. Det er imidlertid også nødvendigt ved denne forordning at fastsætte regler om flytning inden for Unionen af oocytter og ovarier fra kvæg.
- (29) Ved gældende EU-lovgivning forud for vedtagelsen af forordning (EU) 2016/429 og nærværende forordning er der fastsat regler for handel med sæd, der dækker situationer, hvor hver portion i en sending består af ejakulater fra én bestemt donor. Da blandingssæd fra flere donorer kan øge fertiliteten og anvendelsen af sådan sæd er almindeligt udbredt, bør der ved denne forordning fastsættes regler om flytning af blandingssæd fra kvæg, svin, får og geder, forudsat at en blanding af sæd kun er begrænset til én sædopsamlingsstation, hvor sæden blev indsamlet, og der er anbragt et mærke på hvert enkelt strå eller anden pakning, hvori der er anbragt blandingssæd, således at det er muligt at spore individuelle identifikationsnumre for alle donordyr. Desuden bør operatøren have indført procedurer for forarbejdning af blandingssæd og bør i sine fortegnelser medtage oplysninger om flytninger af en sådan sæd fra sædopsamlingsstationen.
- (30) Ved artikel 13 i direktiv 92/65/EØF er der fastsat bestemmelser for samhandel med sæd, æg og embryoner fra dyr af arter, som er modtagelige for de i bilag A eller B opførte sygdomme, og som er afsendt til og fra organer, institutter eller centre, der er godkendt i henhold til bilag C til samme direktiv. I bilag E til nævnte direktiv er der fastsat et standarddyresundhedscertifikat til brug ved handel, der skal ledsage sendinger af sådan(ne) sæd, æg eller embryoner. Ved artikel 95 og 137 i forordning (EU) 2016/429 fastsættes begrebet "en afgrænset virksomhed", som svarer til "godkendt organ, institut eller center" som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i direktiv 92/65/EØF. Da der i øjeblikket udveksles genetisk materiale fra dyr mellem godkendte organer, institutter og centre, er det nødvendigt at bevare muligheden for sådanne flytninger inden for Unionen i denne forordning. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af landdyr, der holdes på afgrænsede virksomheder. Nærværende forordning bør derfor give operatører af afgrænsede virksomheder mulighed for at flytte sendinger af avlsmateriale indsamlet fra dyr, der holdes på de pågældende virksomheder, til andre medlemsstater, uden at det er nødvendigt med yderligere godkendelse som avlsmaterialevirksomhed. Høje dyresundhedskrav til godkendelsen som en afgrænset virksomhed, kontrolleret forvaltning af dyr på disse virksomheder, særlige overvågningskrav og målrettet flytning af sendinger af avlsmateriale til en anden afgrænset virksomhed bør give tilstrækkelige garantier med henblik på at forhindre spredning af dyresygdomme.
- (31) Ved artikel 162 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat krav til, hvilke oplysninger dyresundhedscertifikater som minimum skal indeholde, i forbindelse med flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fåre-, gede-, svine- og hestearterne til andre

medlemsstater. Denne forordning bør derfor indeholde en præcisering af, hvilke detaljerede oplysninger sådanne certifikater skal indeholde.

- (32) I henhold til artikel 163 i forordning (EU) 2016/429 skal operatører på forhånd til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat anmelde en påtænkt flytning til en anden medlemsstat af avlsmateriale af opdrættede dyr af kvæg-, fåre-, gede-, svine- og hestearterne og give alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den pågældende kompetente myndighed kan anmelde flytningen af avlsmateriale til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed. Det er derfor nødvendigt ved nærværende forordning at fastsætte nærmere regler om kravene til forhåndsansmeldelser fra operatører, til de oplysninger, der er nødvendige for at anmelde sådanne flytninger, og til procedurerne i forbindelse med sådanne anmeldelser.
- (33) I henhold til artikel 163, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 skal Traces anvendes til anmeldelser, når det er hensigten, at sendinger af avlsmateriale skal flyttes til andre medlemsstater. Traces er det integrerede veterinærinformationssystem, jf. Kommissionens beslutning 2003/24/EF¹⁵ og 2004/292/EF¹⁶. I henhold til artikel 131 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625¹⁷ skal der oprettes et informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol (IMSOC), som vil integrere funktionerne i Traces. I nærværende forordning henvises der derfor til IMSOC i stedet for Traces.
- (34) I henhold til artikel 165 i forordning (EU) 2016/429 kan den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet med samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet tillade flytninger ind på sit område af avlsmateriale til videnskabelige formål, hvis disse flytninger ikke opfylder standardkravene for flytning af avlsmateriale. Med henblik på at tillade sådanne flytninger bør der ved nærværende forordning fastsættes regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale til videnskabelige formål.
- (35) En national genbank spiller en vigtig rolle med hensyn til opbevaring af genetisk materiale af dyrebestande, der er særlige for den pågældende medlemsstat. Formålet med sådanne nationale genbanker er ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af dyregenetiske ressourcer. Avlsmateriale, som opbevares i de nationale genbanker, er ofte af ukendt dyresundhedsstatus eller er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret i overensstemmelse med en anden dyresundhedsordning end den, der i øjeblikket gælder i henhold til EU-lovgivning og national lovgivning. Eftersom sådant avlsmateriale har en særlig værdi, da det ofte er genetisk materiale af

¹⁵ Kommissionens beslutning 2003/24/EF af 30. december 2002 om udvikling af et integreret veterinærinformationssystem (EFT L 8 af 14.1.2003, s. 44).

¹⁶ Kommissionens beslutning 2004/292/EF af 30. marts 2004 om anvendelse af Traces-systemet og om ændring af beslutning 92/486/EØF (EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

udryddelsestruede racer som defineret i artikel 2, nr. 24), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012¹⁸ eller racer, der er uddøde siden indsamlingen af avlsmaterialet, og eftersom medlemsstaterne har udtrykt interesse for at udveksle sådant avlsmateriale indbyrdes, bør der ved nærværende forordning fastsættes særlige betingelser for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale, der opbevares i nationale genbanker. Generelt bør der ved nærværende forordning fastsættes betingelser for flytning af sådant avlsmateriale mellem nationale genbanker i forskellige medlemsstater, mens reglerne for den nationale distribution af avlsmateriale fra nationale genbanker til operatører bør være op til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Der bør også lægges særlig vægt på de dyresundhedsmæssige betingelser i forbindelse med sådanne flytninger, hvor det kan være nødvendigt at teste for bestemte sygdomme.

- (36) Denne forordning henviser til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882¹⁹ og Kommissionens delegerede forordning 2019/...²⁰, 2019/...²¹ og 2019/...²², som også blev vedtaget i henhold til forordning (EU) 2016/429. Henvisningerne til disse forordninger er nødvendige, da der deri fastsættes krav om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri, identifikation og registrering, sporbarhed og flytninger inden for Unionen og indførsel til Unionen, og de finder også anvendelse på dyr, der er donorer af avlsmateriale.
- (37) For at sikre en gnidningsløs overgang til den nye retlige ramme for sædopsamlingsstationer eller sædbanker eller embryoopsamlings- eller embryoproduktionshold, der er godkendt i henhold til retsakter vedtaget i medfør af direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, der ophæves ved forordning (EU) 2016/429 med virkning fra den 21. april 2021, bør de anses for at være godkendt i henhold til nærværende forordning, hvis de udfører aktiviteter i forbindelse med indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af avlsmateriale. Medlemsstaterne bør sikre, at disse operatører overholder alle de regler, der er fastsat i nærværende forordning, navnlig ved at gennemføre regelmæssig og risikobaseret kontrol af dem. I tilfælde af manglende overholdelse af reglerne bør de kompetente myndigheder sikre, at de pågældende operatører træffer de nødvendige foranstaltninger til at afhjælpe denne manglende overholdelse og om nødvendigt suspendere eller inddrage deres godkendelse.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 af 8. juni 2016 om zootekniske og genealogiske betingelser for avl, handel med og indførsel til Unionen af racerene avlsdyr, hybridavlssvin og avlsmateriale herfra og om ændring af forordning (EU) nr. 652/2014, Rådets direktiv 89/608/EØF og 90/425/EØF og ophævelse af visse retsakter på området for dyreavl ("dyreavlsforordning") (EUT L 171 af 29.6.2016, s. 66).

¹⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

²⁰ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 af 28. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for virksomheder, der holder landdyr, og rugerier samt sporbarhed for visse opdrættede landdyr og rugeæg (EUT L 314 af 5.12.2019).

²¹ [Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/... af... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (dokument SANTE/7066/2019), C(2019)4056].

²² [Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/... af... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytninger inden for Unionen af landdyr og rugeæg (SANTE/7072/2019), C(2019)4058].

- (38) For at sikre en gnidningsløs overgang for avlsmateriale, der er indsamlet og produceret før denne forordnings anvendelsesdato, bør strå og andre pakninger, hvor sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, er anbragt, opbevaret og transporteret, og som er mærket før den 21. april 2021 i overensstemmelse med den lovgivning, der er vedtaget i medfør af direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være mærket i henhold til denne forordning og kunne flyttes mellem medlemsstaterne.
- (39) Denne forordning bør anvendes fra den 21. april 2021, jf. anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2016/429 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer bestemmelserne i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.
2. I del II, kapitel 1, fastsættes kravene vedrørende godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra avlsmateriale af disse dyr flyttes til en anden medlemsstat, med hensyn til:
 - a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger
 - b) overvågning
 - c) faciliteter og udstyr
 - d) personales og dyrlægers ansvarsområder, kompetence og specialuddannelse med henblik på aktiviteter i avlsmaterialevirksomheder
 - e) det ansvar, der påhviler den kompetente myndighed, der godkender avlsmaterialevirksomheder
 - f) særlige regler om avlsmaterialevirksomheders indstilling af aktiviteter.
3. I del II, kapitel 2, fastsættes kravene vedrørende:
 - a) de oplysninger, som den kompetente myndighed skal medtage i registret over registrerede avlsmaterialevirksomheder
 - b) de oplysninger, som den kompetente myndighed skal medtage i registret over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, og reglerne om offentlig adgang til det pågældende register, når avlsmateriale af disse dyr skal flyttes mellem medlemsstaterne.
4. I del II, kapitel 3, fastsættes der følgende:
 - a) reglerne om forpligtelserne til at føre fortegnelser for operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien og kravene til føring af fortegnelser vedrørende avlsmateriale, der er indsamlet,

- produceret eller forarbejdet på en sådan virksomhed, efter at den har indstillet sine aktiviteter
- b) sporbarhedskravene til avlsmateriale af:
- i) kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien
 - ii) hunde (*Canis lupus familiaris*) og katte (*Felis silvestris catus*)
 - iii) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder
 - iv) dyr af familierne Camelidae og Cervidae.
5. I del III, kapitel 1, fastsættes der dyresundhedsmæssige krav, herunder undtagelser, vedrørende flytning mellem medlemsstaterne af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien med angivelse af:
- a) reglerne for indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale på den godkendte avlsmaterialevirksomhed
 - b) de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr, som avlsmateriale er indsamlet fra, og vedrørende isolering eller anbringelse i karantæne af disse dyr
 - c) de laboratorietest og andre test, der skal udføres på donordyr og avlsmateriale
 - d) de dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og andre procedurer samt transport af avlsmateriale.
6. I del III, kapitel 2, vedrørende flytning mellem medlemsstaterne af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, fastsættes følgende:
- a) reglerne om dyresundhedscertificering
 - b) de oplysninger, som dyresundhedscertifikatet skal indeholde
 - c) kravene til den personlige erklæring
 - d) anmeldelseskravene.
7. I del III, kapitel 3, fastsættes der krav vedrørende dyresundhed, certificering og anmeldelse i forbindelse med flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale af:
- a) hunde og katte
 - b) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder
 - c) dyr af familierne Camelidae og Cervidae.
8. I del III, kapitel 4, fastsættes der regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser for flytninger mellem medlemsstater af avlsmateriale til videnskabelige formål og avlsmateriale, der opbevares i genbanker.
9. I del IV fastsættes der overgangsforanstaltninger vedrørende direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF for så vidt angår:
- a) godkendelse af sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold
 - b) mærkning af strå og andre pakninger, hvori sæd, oocytter eller embryoner placeres, opbevares og transporteres.
10. Denne forordning finder ikke anvendelse på avlsmateriale af vildtlevende dyr.

Artikel 2 *Definitioner*

Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner og definitionerne i artikel 1 i forordning (EU) 2018/1882:

- 1) "registreret avlsmaterialevirksomhed": en avlsmaterialevirksomhed, som ikke er en godkendt avlsmaterialevirksomhed, og som er registreret hos den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 93, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429
- 2) "godkendt avlsmaterialevirksomhed": en sædopsamlingsstation, et embryoopsamlingshold, et embryoproduktionshold, en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 97 i forordning (EU) 2016/429
- 3) "kvæg" eller "dyr af kvægarterne": hovdyr af slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 4) "svin" eller "dyr af svinearterne": hovdyr af arten *Sus scrofa*
- 5) "får" eller "dyr af fårearterne": hovdyr af slægten *Ovis* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 6) "geder" eller "dyr af gedearterne": hovdyr af slægten *Capra* samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 7) "dyr af hestefamilien" eller "dyr af hestearterne": enhovede dyr af slægten *Equus* (herunder heste, æsler og zebraer) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 8) "dyresundhedscertifikat": et dokument udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, som skal ledsage en sending af avlsmateriale til bestemmelsesstedet, jf. artikel 161, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429
- 9) "personlig erklæring": et dokument udstedt af operatøren, som skal ledsage en sending af avlsmateriale til bestemmelsesstedet, jf. artikel 32 og 46
- 10) "genbank": et sted til opbevaring af animalsk genetisk materiale til ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer af opdrættede landdyr, der holdes af en værtsinstitution, som af den kompetente myndighed er godkendt eller anerkendt til at varetage disse opgaver
- 11) "sædopsamlingsstation": en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 12) "embryoopsamlingshold": en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af in vivo-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 13) "embryoproduktionshold": en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter samt in vitro-produktion, eventuelt ved brug af opbevaret sæd, forarbejdning, opbevaring og

transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4

- 14) "sæd": ejakulat fra et eller flere dyr, enten i uforandret form eller tilberedt eller fortyndet
- 15) "oocytter": de haploide stadier af ootidogenesen, herunder sekundære oocytter og æg
- 16) "embryon": et dyrs første udviklingsstadium, mens det er egnet til overførsel til et recipientdyr
- 17) "sending af avlsmateriale": en mængde sæd, oocytter, in vivo-producerede embryoner eller in vitro-producerede embryoner afsendt fra en og samme godkendte avlsmaterialevirksomhed og omfattet af et og samme dyresundhedscertifikat
- 18) "avlsmaterialeforarbejdningsevne": en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til forarbejdning, herunder eventuelt kønssortering af sæd, samt opbevaring af sæd, oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en eller flere arter eller en hvilken som helst kombination af typer af avlsmateriale eller arter, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 19) "avlsmaterialeopbevaringsstation": en avlsmaterialevirksomhed, som af den kompetente myndighed er godkendt til opbevaring af sæd, oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien eller en hvilken som helst kombination af typer af avlsmateriale eller arter, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4
- 20) "stationsdyrlæge": den dyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der udføres på sædopsamlingsstationen, på avlsmaterialeforarbejdningsevnen eller på avlsmaterialeopbevaringsstationen, jf. denne forordning
- 21) "teamdyrlæge": den dyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der udføres af et embryopsamlingshold eller et embryoproduktionshold, jf. denne forordning
- 22) "unik godkendelsesnummer": et nummer, der tildeles af den kompetente myndighed
- 23) "dato for inddragelse af godkendelsen": den dato, hvor den kompetente myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen af en godkendt avlsmaterialevirksomhed i henhold til artikel 100 i forordning (EU) 2016/429
- 24) "unik registreringsnummer": et nummer, der er tildelt en registreret avlsmaterialevirksomhed
- 25) "karantænefacilitet": en facilitet, som af den kompetente myndighed er godkendt til isolation af kvæg, svin, får eller geder i mindst 28 dage, inden de modtages på en sædopsamlingsstation
- 26) "virksomhed, der er fri for (sygdom)": en virksomhed, der tildeles denne status i overensstemmelse med kravene i artikel 20 i forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7066/2019, C(2019)4056]
- 27) "officielt laboratorium": et laboratorium, som er beliggende i en medlemsstat eller i et tredjeland eller territorium, og som af den kompetente myndighed i henhold til artikel 37 i forordning (EU) 2017/625 er udpeget til at gennemføre de i nærværende forordnings artikel 24 og 25 omhandlede test
- 28) "IMSOC": et informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol med henblik på integreret drift af de mekanismer og værktøjer, hvormed data, oplysninger og

dokumenter vedrørende offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter forvaltes, håndteres og udveksles automatisk, jf. artikel 131 i forordning (EU) 2017/625, og som er det system, der nu anvendes i stedet for Traces

- 29) "udryddelsestruet race": en lokal race, der er anerkendt af en medlemsstat som udryddelsestruet, og som er genetisk tilpasset et eller flere traditionelle produktionssystemer eller -miljøer i denne medlemsstat, og hvis status som udryddelsestruet er fastslået videnskabeligt af et organ, der besidder de nødvendige færdigheder og den nødvendige viden med hensyn til udryddelsestruede racer, jf. artikel 2, nr. 24), i forordning (EU) 2016/1012
- 30) "godkendt udryddelsesprogram": et program for udryddelse af sygdom, der gennemføres i en medlemsstat eller en zone heraf som godkendt af Kommissionen i henhold til artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429
- 31) "parti donordyr": en gruppe dyr med samme sundhedsstatus, hvorfra avlsmateriale indsamles og forarbejdes samtidigt og transporteres samlet.

DEL II

GODKENDELSE AF AVLSMATERIALEVIRKSOMHEDER, REGISTRE, FØRING AF FORTEGNELSER OG SPORBARHED

KAPITEL 1

Godkendelse af avlsmaterialevirksomheder

Artikel 3

Krav vedrørende godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører af følgende avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal i overensstemmelse med artikel 94, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429 ansøge den kompetente myndighed om godkendelse med henblik på flytning af sendinger af avlsmateriale af disse dyr til andre medlemsstater:

- a) den virksomhed, hvor sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien indsamles, forarbejdes og opbevares med henblik på godkendelse som sædopsamlingsstation
- b) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryopsamlingshold
- c) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af oocytter og produktion, forarbejdning og opbevaring af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryoproduktionshold
- d) den virksomhed, hvor frisk, kølet eller frosset sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien forarbejdes og opbevares med henblik på godkendelse som avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
- e) den virksomhed, hvor frisk, kølet eller frosset sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien opbevares med henblik på godkendelse som avlsmaterialeopbevaringsstation.

Artikel 4

Den kompetente myndigheds godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Den kompetente myndighed meddeler kun godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, jf. artikel 97 i forordning (EU) 2016/429, når den har sikret sig, at virksomheden opfylder følgende krav:
 - a) Operatøren har udpeget:
 - i) en stationsdyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der er omhandlet i:
 - bilag I, del 1, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra a), som sædopsamlingsstation
 - bilag I, del 4, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra d), som avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
 - bilag I, del 5, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra e), som avlsmaterialeopbevaringsstation, eller
 - ii) en teamdyrlæge, der er ansvarlig for de aktiviteter, der er omhandlet i:
 - bilag I, del 2, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra b), som embryopsamlingshold
 - bilag I, del 3, punkt 1, hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed, jf. artikel 3, litra c), som embryoproduktionshold.
 - b) Faciliteterne, udstyret og de operationelle procedurer for den pågældende aktivitet opfylder kravene i:
 - i) bilag I, del 1, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af sæd fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - ii) bilag I, del 2, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - iii) bilag I, del 3, punkt 2, for så vidt angår indsamling af oocytter og produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, herunder forarbejdning og opbevaring af sæd og oocytter, der anvendes til embryoproduktion
 - iv) bilag I, del 4, punkt 2, for så vidt angår forarbejdning, opbevaring og transport af frisk, kølet eller frosen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - v) bilag I, del 5, punkt 2, for så vidt angår opbevaring og transport af frisk, kølet eller frosen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien.

2. Når den kompetente myndighed meddeler godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, jf. artikel 97 og 99 i forordning (EU) 2016/429, tildeler den den et unikt godkendelsesnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor godkendelsen er meddelt.

Artikel 5

Særlige regler om indstilling af aktiviteter for avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Hvis operatøren af en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien indstiller sin aktivitet, skal vedkommende sikre, at alle sendinger af sæd, oocytter eller embryoner, der er indsamlet eller produceret og opbevaret i den pågældende avlsmaterialevirksomhed, inden datoen for inddragelse af godkendelsen er blevet flyttet:
 - a) til en avlsmaterialeopbevaringsstation til fortsat opbevaring eller
 - b) i avlsøjemed til en virksomhed, hvor der holdes kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, eller
 - c) til sikker bortskaffelse eller anvendelse som animalske biprodukter, jf. artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
2. Hvis sendinger af sæd, oocytter eller embryoner ikke flyttes fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed inden den i stk. 1 omhandlede dato for inddragelse af godkendelse, må sådanne sendinger ikke flyttes til en anden medlemsstat.

KAPITEL 2

Registre, der skal føres af den kompetente myndighed, over registrerede og godkendte avlsmaterialevirksomheder

Artikel 6

Register, der skal føres af den kompetente myndighed, over registrerede avlsmaterialevirksomheder

1. Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører et register over registrerede avlsmaterialevirksomheder.
2. Den kompetente myndighed medtager som minimum følgende oplysninger i det i stk. 1 omhandlede register for hver registreret avlsmaterialevirksomhed:
 - a) navn, kontaktoplysninger og, hvis en sådan findes, Uniform Resource Locator (URL) for den registrerede avlsmaterialevirksomheds websted
 - b) adressen på den registrerede avlsmaterialevirksomhed
 - c) den type avlsmateriale og de dyrearter, den er registreret for
 - d) det unikke registreringsnummer, som den kompetente myndighed har tildelt, og datoen for registreringen
 - e) hvis aktiviteterne i den registrerede avlsmaterialevirksomhed er indstillet, datoen for aktiviteterens ophør.

Artikel 7

Register, der skal føres af den kompetente myndighed, over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Den kompetente myndighed udarbejder og ajourfører et register over godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien.
2. Den kompetente myndighed medtager som minimum følgende oplysninger i det i stk. 1 omhandlede register for hver godkendt avlsmaterialevirksomhed:
 - a) navn, kontaktoplysninger og, hvis en sådan findes, URL'en for avlsmaterialevirksomhedens websted
 - b) adressen på avlsmaterialevirksomheden
 - c) stationsdyrlægens eller teamdyrlægens navn
 - d) den type avlsmateriale, den type avlsmaterialevirksomhed og de dyrearter, godkendelsen er meddelt for
 - e) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt, og datoen for godkendelsen
3. Hvis en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation på grundlag af kravene i artikel 4 er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til opbevaring, og for avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens vedkommende til forarbejdning, af avlsmateriale af mere end én type eller fra mere end én dyreart, skal den kompetente myndighed medtage oplysninger om den type af avlsmateriale og de dyrearter, materialet hidrører fra, som opbevares og, hvis det er tilfældet, forarbejdes på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder.
4. Hvis den kompetente myndighed har suspenderet eller inddraget godkendelsen af en godkendt avlsmaterialevirksomhed i overensstemmelse med artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, skal den uden unødigt ophold:
 - a) angive denne suspension eller inddragelse i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder
 - b) i tilfælde af suspension af godkendelsen angive begyndelses- og slutdato og, hvis der er tale om en inddragelse, datoen for inddragelse af godkendelsen.
5. Hvis en godkendt avlsmaterialevirksomhed har indstillet sine aktiviteter, jf. artikel 5, skal den kompetente myndighed uden unødigt ophold angive datoen for ophøret af disse aktiviteter i sit register over godkendte avlsmaterialevirksomheder.
6. Den kompetente myndighed gør det i stk. 1 omhandlede register offentligt tilgængeligt på sit websted, hvis avlsmateriale skal flyttes mellem medlemsstater, og giver Kommissionen meddelelse om webstedets URL.

Hvis URL'en for en kompetent myndigheds websted er blevet ændret, skal den uden unødigt ophold give Kommissionen meddelelse om webstedets nye URL.

KAPITEL 3

Føring af fortegnelser og sporbarhed

AFDELING 1

FØRING AF FORTEGNELSER

Artikel 8

Krav til avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien om føring af fortegnelser

1. Operatører af godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal føre og vedligeholde fortegnelser, der som minimum indeholder følgende oplysninger:
 - a) for så vidt angår en sædopsamlingsstation:
 - i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert donordyr, der findes på sædopsamlingsstationen
 - ii) datoerne for enhver flytning af donordyr til og fra sædopsamlingsstationen, og, hvis de pågældende dyr ledsages af et eller flere dokumenter, referencen til disse dokumenter
 - iii) sundhedsstatus, resultaterne af kliniske og diagnostiske test og de laboratoriemetoder, der er anvendt, behandlinger og vaccinationer, der er foretaget på donordyrene
 - iv) sædindsamlingsdato og, hvis det er relevant, dato og sted for sædforarbejdningen
 - v) identifikation af sæd og nærmere oplysninger om dens bestemmelsessted
 - b) for så vidt angår et embryopsamlingshold, et embryoproduktionshold eller et embryoopsamlings- og -produktionshold:
 - i) art, race, fødselsdato og identifikation for hvert donordyr, der er indsamlet oocytter eller embryoner fra
 - ii) sundhedsstatus, resultaterne af kliniske og diagnostiske test og de laboratoriemetoder, der er anvendt, behandlinger og vaccinationer, der er foretaget på donordyr, der er indsamlet oocytter eller embryoner fra
 - iii) dato og sted for indsamling, undersøgelse og forarbejdning af oocytter eller embryoner
 - iv) identifikation af oocytter eller embryoner og nærmere oplysninger om deres bestemmelsessted
 - v) hvis der udføres mikromanipulation på embryonerne, nærmere oplysninger om de anvendte mikromanipulationsteknikker, der involverer gennembrydning af zona pellucida, eller, hvis der er tale om embryoner af dyr af hestefamilien, den embryoniske kapsel
 - vi) oprindelsen af sæd, der anvendes til inseminering af donordyr eller til at befrugte oocytter til in vitro-produktion af embryoner

- c) for så vidt angår en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation:
 - i) den type avlsmateriale, som enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, med henvisning til donordyrets art
 - ii) datoerne for flytning af avlsmateriale til og fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed med referencen til de dokumenter, der ledsagede dette avlsmateriale
 - iii) de dokumenter, herunder et dyresundhedscertifikat og en personlig erklæring, der bekræfter, at den sundhedsstatus, som donordyrene, hvis avlsmateriale enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, har, opfylder kravene i denne forordning
 - iv) identifikation af avlsmateriale, som enten forarbejdes og opbevares eller opbevares på den godkendte avlsmaterialevirksomhed.
- 2. Hvis en avlsmaterialevirksomhed, der er omhandlet i stk. 1, litra c), godkendes af den kompetente myndighed til enten forarbejdning og opbevaring eller opbevaring af avlsmateriale af mere end én type eller fra mere end én dyreart, fører og vedligeholder operatøren fortegnelser særskilt for hver type avlsmateriale og avlsmateriale af hver dyreart, der enten forarbejdes og opbevares eller opbevares.

Artikel 9

Krav til avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der indstiller deres aktiviteter, om føring af fortegnelser

- 1. Hvis en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien indstiller sine aktiviteter som omhandlet i artikel 5, må operatøren af den pågældende virksomhed kun flytte sendinger af opbevaret avlsmateriale til en avlsmaterialeopbevaringsstation, hvis de pågældende sendinger ledsages af originaler eller kopier af de fortegnelser, der kræves i henhold til artikel 8, stk. 1.
- 2. Operatøren af den avlsmaterialeopbevaringsstation, der modtager sendingen af avlsmateriale fra den virksomhed, der har indstillet sine aktiviteter, jf. stk. 1, noterer ankomsten og de nærmere oplysninger om avlsmaterialet på grundlag af de i henhold til artikel 8, stk. 1, litra c), krævede ledsagedokumenter.

AFDELING 2 SPORBARHED

Artikel 10

Sporbarhedskrav til avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Operatører, der indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, skal mærke hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, anbringes, opbevares og transporteres på en sådan måde, at følgende oplysninger let kan fastslås:
 - a) dato for indsamling eller produktion af de pågældende avlsmaterialer
 - b) donordyrets/-dyrenes art og identifikation
 - c) det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialevirksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale
 - d) andre relevante oplysninger.
2. Hvis sæd kønssorteres på en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, skal operatøren af sædopsamlingsstationen supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, hvor sæden er blevet kønssorteret.
3. Hvis et enkelt strå eller anden pakning indeholder sæd fra kvæg, svin, får eller geder, der er indsamlet fra mere end ét donordyr, skal operatøren sikre, at oplysningerne omhandlet i stk. 1 gør det muligt at identificere alle donordyr, der har bidraget til den portion sæd, der anvendes til inseminering.
4. Uanset stk. 1 gælder det, at hvis sæd fra får eller geder er
 - a) frosset i pellets, kan operatøren mærke det bæger, der indeholder sædpellets fra et enkelt donordyr, i stedet for at mærke hver enkelt pellet i bægret
 - b) frisk eller kølet sæd, kan operatøren mærke det bæger, der indeholder sædrør eller strå fra et enkelt donordyr, i stedet for at mærke hvert enkelt rør eller strå i bægret.
5. Uanset stk. 1, litra c), skal operatøren sikre, at mærkningen af hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner anbringes, opbevares og transporteres, foretages på en sådan måde, at det er muligt at identificere:
 - a) hvis der er tale om sæd fra får og geder, der er indsamlet på den virksomhed, hvor donordyrene holdes, jf. artikel 13, den pågældende virksomheds unikke registreringsnummer eller
 - b) hvis der er tale om avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er indsamlet eller produceret på en afgrænset virksomhed, jf. artikel 14, den pågældende afgrænsede virksomheds unikke godkendelsesnummer.

Artikel 11

Sporbarhedskrav til avlsmateriale af hunde og katte, andre landdyr end kvæg, svin, får, geder

*og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og dyr af familierne
Camelidae og Cervidae*

1. Operatører, der indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale af hunde og katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae og Cervidae, skal mærke hvert strå eller anden pakning, hvori sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, anbringes, opbevares og transporteres på en sådan måde, at følgende oplysninger let kan fastslås:
 - a) dato for indsamling eller produktion af de pågældende avlsmaterialer
 - b) donordyrets/-dyrenes art og, om nødvendigt, underart, og identifikation
 - c) og en af følgende:
 - i) adressen på den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale
 - ii) hvis den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale, er blevet tildelt et unikt registreringsnummer, det unikke registreringsnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor virksomheden er registreret
 - iii) hvis den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer det pågældende avlsmateriale er en afgrænset virksomhed, det unikke godkendelsesnummer, som skal indeholde ISO 3166-1 alpha-2-koden for det land, hvor godkendelsen er meddelt
 - d) andre oplysninger.
2. Hvis sæd kønssorteres på en anden virksomhed end den virksomhed, der stod for indsamling eller produktion af den, skal operatøren af den virksomhed, der stod for indsamling eller produktion af sæden, supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere den virksomhed, hvor sæden er blevet kønssorteret.
3. Uanset stk. 1 kan operatøren, hvis sæden fra de i punkt 1 omhandlede dyr er frosset i pellets, mærke det bæger, der indeholder sædpellets fra en enkelt donor, i stedet for at mærke hver enkelt pellet i bægret.
4. Hvis et enkelt strå eller anden pakning indeholder sæd, der er indsamlet fra mere end ét donordyr, skal operatøren sikre, at oplysningerne omhandlet i stk. 1 omfatter identifikation af alle donordyr.

DEL III

FLYTNINGER AF AVLSMATERIALE MELLEM MEDLEMSSTATERNE

KAPITEL 1

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Afdeling 1

Regler for indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien på godkendte avlsmaterialevirksomheder

Artikel 12

*Regler for flytninger til andre medlemsstater af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr
af hestefamilien fra godkendte avlsmaterialevirksomheder*

Operatører må kun flytte sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til en anden medlemsstat, som er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret på godkendte avlsmaterialevirksomheder.

Artikel 13

*Undtagelse for flytninger af sæd fra får og geder til andre medlemsstater fra de virksomheder,
hvor disse dyr holdes*

Uanset artikel 12 kan operatører flytte sendinger af sæd fra får og geder, der er indsamlet, forarbejdet og opbevaret på den virksomhed, hvor de pågældende donordyr holdes, til andre medlemsstater, forudsat at disse operatører:

- a) indhenter forudgående samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen
- b) sikrer, at donordyrene er blevet klinisk undersøgt af en dyrlæge forud for sædindsamlingen og ikke udviste symptomer på forekomst af nogen af de kategori D-sygdomme eller af de nye sygdomme, der er relevante for får og geder, eller kliniske tegn på sådanne kategori D-sygdomme eller nye sygdomme på den dag, hvor sæden blev indsamlet
- c) sikrer, at donordyrene kommer fra virksomheder, der opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, 2, 3 og 4 i forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
- d) sikrer, at donordyrene med negative resultater er blevet underkastet følgende test, der er udført på prøver udtaget i isolationsperioden, som påbegyndes mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæden:
 - i) vedrørende 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, en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*)
- iii) hvis der er tale om geder, der holdes sammen med får, en serologisk test for epididymitis hos får (*Brucella ovis*)
- e) sikrer, at donordyrene identificeres i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, i forordning (EU) 2019/2035
- f) sikrer, at sæden er mærket i overensstemmelse med kravene i artikel 10
- g) fører fortegnelser på virksomheden, der som minimum skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a)
- h) sikrer, at sendingen af sæd transporteres i overensstemmelse med artikel 28 og 29.

Artikel 14

Undtagelse for flytninger til andre medlemsstater af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder

Uanset artikel 12 kan operatører af afgrænsede virksomheder flytte sendinger af sæd, oocytter og embryoner, der er indsamlet på de pågældende virksomheder fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, til andre medlemsstater, forudsat at disse operatører:

- a) kun flytter sendinger af det pågældende avlsmateriale til en anden afgrænset virksomhed
- b) sikrer, at donordyrene:
 - i) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - ii) kommer fra en virksomhed, hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, er blevet indberettet i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - iii) har opholdt sig i en enkelt afgrænset oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - iv) er blevet klinisk undersøgt af den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, og udviste ingen symptomer på forekomst af nogen af de i nr. ii) omhandlede kategori D-sygdomme eller af nye sygdomme eller kliniske tegn på sådanne sygdomme på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - v) så vidt muligt ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for første indsamling og i indsamlingsperioden for sæd, oocytter eller embryoner, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat
 - vi) er identificeret i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2019/2035
 - i artikel 38, når det drejer sig om kvæg
 - i artikel 52, stk. 1, eller artikel 54, stk. 2, når det drejer sig om svin

- i artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, når det drejer sig om får og geder
 - i artikel 58, stk. 1, eller artikel 59, stk. 1, eller artikel 62, stk. 1, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.
- c) sikrer, at avlsmaterialet er mærket i overensstemmelse med kravene i artikel 10
- d) sikrer, at avlsmaterialet transporteres i overensstemmelse med artikel 28 og 29.

Afdeling 2

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr, som avlsmateriale er indsamlet fra, og isolations- og karantænekrav vedrørende sådanne dyr

Underafdeling I

Generelle dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien

Artikel 15

Operatørers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale

Operatører må kun flytte sendinger af sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der opfylder følgende krav, til en anden medlemsstat:

- a) Avlsmaterialet er indsamlet fra dyr, der på indsamlingsdagen ikke udviste symptomer eller kliniske tegn på overførbare dyresygdomme.
- b) Flytningen blev godkendt af henholdsvis stationsdyrlægen eller teamdyrlægen.

Artikel 16

Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale

Stationsdyrlæger, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlæger, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien opfylder følgende krav:

- a) De er født og har siden fødslen opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) De kommer fra virksomheder i en medlemsstat eller en zone deri eller fra virksomheder under offentlig kontrol af den kompetente myndighed i et tredjeland eller territorium eller en zone deri, som hver især opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7016/2019, C(2019)4058]:
 - i) i artikel 10, stk. 1, artikel 11, stk. 1, 2 og 3, og artikel 12, stk. 1, 2 og 3, når det drejer sig om kvæg
 - ii) i artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1 og 2, når det drejer sig om svin
 - iii) i artikel 15, stk. 1, 2, 3 og 4, når det drejer sig om får og geder
 - iv) i artikel 22, stk. 1 og 2, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.

- c) De er identificeret i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2019/2035:
 - i) i artikel 38, når det drejer sig om kvæg
 - ii) i artikel 52, stk. 1, eller artikel 54, stk. 2, når det drejer sig om svin
 - iii) i artikel 45, stk. 2 eller 4, eller artikel 46, stk. 1, 2 eller 3, når det drejer sig om får og geder
 - iv) i artikel 58, stk. 1, eller artikel 59, stk. 1, eller artikel 62, stk. 1, når det drejer sig om dyr af hestefamilien.
- d) I mindst 30 dage inden datoen for den første indsamling af avlsmaterialet og i indsamlingsperioden:
 - i) er de blevet holdt på virksomheder, der ikke ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr
 - ii) er de blevet holdt på virksomheder, hvor der ikke er indberettet nogen kategori D-sygdom, som er relevant for de pågældende dyr
 - iii) har de ikke været i kontakt med dyr fra virksomheder, der ligger i en restriktionszone som omhandlet i nr. i), eller fra virksomheder, der ikke opfylder betingelserne i nr. ii)
 - iv) har de ikke været anvendt til naturlig bedækning.
- e) De udviste hverken symptomer eller kliniske tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er omhandlet i litra d), nr. ii), eller de nye sygdomme på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner.
- f) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat:
 - i) for kvæg, i artikel 20 og i bilag II, del 1, og del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i artikel 21 og i bilag II, del 2, og del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i artikel 22 og i bilag II, del 3, og del 5, kapitel I, II og III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i artikel 23 og i bilag II, del 4.

Artikel 17

Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet avlsmateriale fra virksomheder, der er omfattet af flytningsrestriktioner af dyresundhedsmæssige årsager

Stationsdyrlæger, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlæger, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at sæd, oocytter og embryoner, der er indsamlet på enten en sædopsamlingsstation eller en virksomhed, der er omfattet af flytningsrestriktioner af dyresundhedsmæssige årsager i forbindelse med de sygdomme, der er omhandlet i artikel 16, litra b), eller artikel 20, 21, 22 eller 23, opfylder følgende krav:

- a) de skal opbevares adskilt
- b) de må ikke flyttes mellem medlemsstaterne, før de kompetente myndigheder har ophævet de flytningsrestriktioner, der gælder for enten sædopsamlingsstationen eller den virksomhed, hvor sæden er indsamlet, og

- c) sæden, oocytterne og embryonerne, der opbevares, skal være blevet underkastet de relevante officielle afdækkende undersøgelser for at udelukke forekomst i sæden, oocytterne og embryonerne af dyrepatogether, som forårsager de sygdomme, for hvilke der blev fastsat flytningsrestriktioner.

Artikel 18

Stationsdyrlægers supplerende ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet sæd

Stationsdyrlæger skal sikre, at donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien opfylder følgende krav:

- a) De udviste hverken symptomer eller kliniske tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er omhandlet i artikel 16, litra d), nr. ii), på dagen for deres indsættelse på sædopsamlingsstationen.
- b) Hvis der er tale om donorkvæg, -svin, -får og -geder, blev de inden den dag, hvor de blev indsat på en sædopsamlingsstation, holdt i karantænefacilitet, som på denne dag overholdt følgende betingelser:
- i) Ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får eller geder, er blevet indberettet i en periode på mindst de 30 seneste dage.
- ii) Den lå ikke i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får eller geder af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr.
- c) De holdes på en sædopsamlingsstation:
- i) hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, er blevet indberettet i mindst 30 dage før datoen for indsamling af sæden og mindst 30 dage efter datoen for indsamling af sæden, eller, hvis det drejer som om frisk sæd, indtil den dato, hvor sendingen af sæd er afsendt
- ii) der ikke ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst hos kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende dyr.

Artikel 19

Undtagelser fra de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem sædopsamlingsstationer

1. Uanset artikel 18, litra b), kan operatører flytte donorkvæg, -svin, -får og -geder og dyr af hestefamilien, der er underkastet testprogrammet for visse sygdomme, jf. bilag II, del 4, kapitel I, punkt 1, litra b), nr. i), direkte fra en sædopsamlingsstation til en anden sædopsamlingsstation:
- a) uden karantæne eller testning før og efter flytningen, jf. bilag II for følgende dyr:
- i) for kvæg, i nævnte bilags del 1 og del 5, kapitel I, II og III
- ii) for svin, i nævnte bilags del 2 og del 5, kapitel I og IV
- iii) for får og geder, i nævnte bilags del 3 og del 5, kapitel I, II og III

- iv) for dyr af hestefamilien, i nævnte bilags del 4, kapitel I, punkt 1, litra a), og
- b) forudsat at donordyrene:
 - i) ikke udviser sygdomssymptomer eller tegn på nogen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, på dagen for flytningen
 - ii) inden flytningen har været permanent til stede siden datoen for deres indsættelse på sædopsamlingsstationen og med negative resultater har været underkastet følgende test af relevans for kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, jf. stk. 1, litra a):
 - alle obligatoriske rutinetest, jf. bilag II, inden for de seneste 12 måneder forud for datoen for flytningen eller
 - hvis de obligatoriske rutinetest endnu ikke er gennemført på sædopsamlingsstationen, alle test, der kræves før indsættelsen på en sædopsamlingsstation, gennemført i perioden umiddelbart forud for karantænen og i karantæneperioden.
- 2. Operatørerne må kun flytte donordyr som omhandlet i stk. 1, indledningen, hvis flytningen er godkendt af oprindelsessædopsamlingsstationens kompetente myndighed og med forudgående samtykke fra bestemmelsessædopsamlingsstationens stationsdyrlæge.
- 3. Operatørerne skal sikre, at de i stk. 1, indledningen, omhandlede donordyr ikke kommer i direkte eller indirekte kontakt med dyr med lavere sundhedsstatus under transporten, og at de anvendte transportmidler er rengjort og desinficeret inden brug.
- 4. Operatører af bestemmelsessædopsamlingsstationer skal underkaste de i stk. 1, indledningen, omhandlede donordyr alle obligatoriske rutinetest, der er omhandlet i stk. 1, litra a), senest 12 måneder efter den dato, hvor de sidste obligatoriske rutinetest blev udført på disse dyr.

Underafdeling II

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende visse hovdyrarter

Artikel 20

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

1. Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorkvæg opfylder følgende krav:
 - a) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som var fri for følgende sygdomme, og de er aldrig tidligere blevet holdt på nogen virksomhed med lavere sundhedsstatus:
 - i) infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)
 - ii) infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*
 - iii) enzootisk kvægleukose

- iv) infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis.
- b) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 1, og del 5, kapitel I, II og III.
- 2. Uanset stk. 1, litra a), nr. iii), kan stationsdyrlægen acceptere, at en donor af sæd kom fra en virksomhed, der ikke var fri for enzootisk kvægleukose, forudsat at dyret enten:
 - a) er under 2 år gammelt og er kommet af et moderdyr, der med negativt resultat har været underkastet en serologisk test for enzootisk kvægleukose, efter at donordyret er fjernet fra sin moder, eller
 - b) har nået en alder på 2 år og med negativt resultat er blevet underkastet en serologisk test for enzootisk kvægleukose.
- 3. Uanset stk. 1, litra a), nr. iii), kan teamdyrlægen acceptere en donor af oocytter og embryoner, der var under 2 år, og som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for enzootisk kvægleukose, forudsat at embedsdyrlægen med ansvar for oprindelsesvirksomheden har attesteret, at der ikke har været noget klinisk tilfælde af enzootisk kvægleukose i en periode på mindst de seneste 3 år.
- 4. Uanset stk. 1, litra a), nr. iv):
 - a) kan stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, acceptere et donordyr, som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, forudsat at dyret har været underkastet den test, der kræves i henhold til bilag II, del 1, kapitel I, punkt 1, litra b), nr. iv), eller
 - b) kan teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, acceptere et donordyr, som kom fra en virksomhed, der ikke var fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis, forudsat at embedsdyrlægen med ansvar for oprindelsesvirksomheden har attesteret, at der ikke har været noget klinisk tilfælde af infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis i en periode på mindst de seneste 12 måneder.

Artikel 21

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorsvin, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

- 1. Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorsvin opfylder følgende krav:
 - a) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — hvor der ikke var blevet påvist nogen klinisk, serologisk, virologisk eller patologisk evidens for infektion med Aujeszky's sygdom-virus i en periode på mindst de foregående 12 måneder.
 - b) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 2, og del 5, kapitel I og IV.
- 2. Stationsdyrlægen skal sikre, at svin, der er donorer af sæd, opfylder følgende krav:
 - a) Før de blev anbragt i en karantænefacilitet, kom de fra en virksomhed, der var fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, jf. kravene i bilag II, del 5, kapitel IV.

- b) De blev holdt i karantænefaciliteten, som på anbringelsesdagen havde været fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i en periode på mindst de foregående 3 måneder.
- c) De holdes på en sædopsamlingsstation, hvor der ikke er indberettet nogen klinisk, serologisk, virologisk eller patologisk evidens for infektion med Aujeszky's sygdom-virus i en periode på mindst 30 dage forud for indsættelsesdatoen og mindst 30 dage umiddelbart før indsamlingsdatoen.
- d) De er ikke blevet vaccineret mod infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus og blev, siden fødslen eller i en periode på mindst 3 måneder forud for datoen for anbringelse i karantæne, holdt på en virksomhed, hvor ingen dyr er blevet vaccineret mod infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, og der blev i den pågældende periode ikke konstateret nogen infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus.

Artikel 22

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorfår og -geder, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

Stationsdyrlægen, for så vidt angår donorer af sæd, og teamdyrlægen, for så vidt angår donorer af oocytter og embryoner, skal sikre, at donorfår og -geder opfylder følgende krav:

- a) De kom ikke fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som har været omfattet af flytningsrestriktioner for så vidt angår infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*. Flytningsrestriktionerne for virksomheden ophæves efter den periode, der udgør mindst 42 dage efter datoen for slagtning eller aflivning og bortskaffelse af det sidste dyr, der var inficeret med eller modtageligt for sygdommen.
- b) De kom fra en virksomhed — hvis der er tale om donorer af sæd, før de blev anbragt i en karantænefacilitet — som var fri for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, og de er aldrig tidligere blevet holdt på nogen virksomhed med lavere sundhedsstatus.
- c) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 3, og del 5, kapitel I, II og III.

Artikel 23

Supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr af hestefamilien, fra hvilke der er indsamlet sæd, oocytter og embryoner

1. Stationsdyrlægen skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på en sædopsamlingsstation, og teamdyrlægen skal sikre, at dyr af hestefamilien, der anvendes til indsamling af oocytter og embryoner eller produktion af embryoner, opfylder følgende krav forud for indsamlingen af avlsmaterialet:
 - a) De kommer fra en virksomhed:
 - i) hvor der ikke er indberettet surra (*Trypanosoma evansi*) i løbet af de seneste 30 dage, eller hvor der er blevet indberettet surra (*Trypanosoma evansi*) i løbet af de seneste 2 år, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:

- de inficerede dyr var fjernet fra virksomheden, og
 - de resterende dyr på virksomheden er blevet underkastet en test for surra (*Trypanosoma evansi*) med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 3 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst 6 måneder efter, at det sidste inficerede dyr er blevet fjernet fra virksomheden
- ii) hvor der ikke er indberettet dourine i løbet af de seneste 6 måneder, eller hvor der er indberettet dourine i løbet af de seneste 2 år, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
- de inficerede dyr er blevet aflivet og destrueret eller slagtet, eller de inficerede ukastrerede handyr er blevet kastreret, og
 - de resterende dyr af hestefamilien på virksomheden, med undtagelse af de kastrerede dyr af hestefamilien, der er omhandlet i første led, og som holdes adskilt fra hundyr af hestefamilien, er blevet underkastet en test for dourine med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 8 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst 6 måneder efter afslutningen af de foranstaltninger, der er beskrevet i første led
- iii) hvor der ikke er indberettet equin infektiøs anæmi i løbet af de seneste 90 dage, eller hvor der er indberettet equin infektiøs anæmi i løbet af de seneste 12 måneder, og den berørte virksomhed efter det seneste udbrud forblev omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
- de inficerede dyr er blevet aflivet og destrueret eller slagtet, og
 - de resterende dyr af hestefamilien på virksomheden er blevet underkastet en test for equin infektiøs anæmi med en af de diagnostiske metoder, der er fastsat i del 9 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], med negative resultater på prøver, der er udtaget to gange med mindst 3 måneders mellemrum efter afslutningen af de foranstaltninger, der er beskrevet i første led, og efter at virksomheden blev rengjort og desinficeret.
- b) Hvis der er tale om donorer af sæd, har de i en periode på 30 dage inden datoen for sædindsamlingen været holdt på virksomheder, hvor ingen dyr af hestefamilien udviste kliniske tegn på infektion med equin arteritis-virus eller kontagøs equin metritis i den pågældende periode.
- c) De opfylder de supplerende dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i bilag II, del 4.
2. Uanset stk. 1, litra a), skal de flytningsrestriktioner, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)-iii), fortsat gælde i en periode på mindst 30 dage fra og med den dato, hvor alle dyr på virksomheden af arter, som er listeopført for den respektive sygdom, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)-iii), enten blev aflivet og destrueret eller slagtet, hvis dette er tilladt i henhold til stk. 1, litra b), og virksomheden blev rengjort og desinficeret.

Afdeling 3

Laboratorietest og andre test, der skal udføres på opdrættede donordyr af kvæg-, svine-, fåre-, gede- og hestarter og avlsmateriale heraf

Artikel 24

Laboratorietest og andre test, der skal udføres på donorkvæg-, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien og avlsmateriale heraf

Operatørerne skal sikre, at

- a) donordyr, hvis avlsmateriale skal flyttes til andre medlemsstater, er blevet underkastet følgende test:
 - i) for kvæg, i bilag II, del 1, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - ii) for svin, i bilag II, del 2, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I og IV
 - iii) for får og geder, i bilag II, del 3, og, alt efter hvad der er relevant, del 5, kapitel I, II og III
 - iv) for dyr af hestefamilien, i bilag II, del 4
- b) alle de test, der er omhandlet i litra a), udføres på officielle laboratorier.

Artikel 25

Tilladelse til laboratorietest, der skal udføres på donorkvæg-, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien i en karantænefacilitet

- 1. Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at følgende test omhandlet i bilag II udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteten:
 - a) for kvæg, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 1, kapitel I, punkt 1, litra b)
 - b) for svin, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 2, kapitel I, punkt 1, litra b)
 - c) for får og geder, de test, der er omhandlet i nævnte bilags del 3, kapitel I, punkt 1, litra c).
- 2. Hvis den kompetente myndighed har givet de i stk. 1 omhandlede tilladelser, skal følgende betingelser være opfyldt:
 - a) Karantæneperioden i karantænefaciliteten må ikke påbegyndes før datoen for prøveudtagningen med henblik på testning som omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c).
 - b) Hvis resultaterne af en eller flere af de test, der er omhandlet i stk. 1, er positive, skal dyret straks fjernes fra karantænefaciliteten.
 - c) Hvis der er tale om anbringelse i karantæne af en gruppe dyr, må karantænen i karantænefaciliteterne, hvis et af dyrene viser sig at være positivt i forbindelse med en test som omhandlet i stk. 1, ikke påbegyndes for de resterende dyr, før det dyr, som har vist sig at være positivt, er blevet fjernet fra karantænefaciliteten.

Afdeling 4

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE KRAV TIL INDSAMLING, PRODUKTION, FORARBEJDNING OG OPBEVARING AF SAMT ANDRE PROCEDURER VEDRØRENDE AVLSMATERIALE AF KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG DYR AF HESTEFAMILIEN

Artikel 26

Operatørers forpligtelser med hensyn til de dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatørerne skal sikre, at sendinger af sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien kun flyttes til andre medlemsstater, hvis disse sendinger opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale, der er fastsat i bilag III.

Afdeling 5

Dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Artikel 27

Stationsdyrlægers og teamdyrlægers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Hvis avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat eller til en avlsmaterialeforarbejdningsevne eller en avlsmaterialeopbevaringsstation i samme medlemsstat, skal stationsdyrlægen eller teamdyrlægen sikre, at:
 - a) transportcontainerne er forseglet og nummereret inden afsendelsen fra den godkendte avlsmaterialevirksomhed
 - b) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 10, svarer til det nummer, der er anført enten i dyresundhedscertifikatet eller i den personlige erklæring og på den container, hvori de transporteres.
2. Den forsegling, der er omhandlet i stk. 1, litra a), og som anvendes under stationsdyrlægens eller teamdyrlægens ansvar, kan udskiftes af embedsdyrlægen.

Artikel 28

Operatørers ansvar for overholdelse af de dyresundhedsmæssige krav til transport af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Operatørerne må kun flytte sæd, oocytter og embryoner fra kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til andre medlemsstater, hvis de opfylder følgende betingelser:
 - a) Der er kun anbragt én type avlsmateriale af én art i transportcontaineren
 - b) Den transportcontainer, der er omhandlet i litra a):
 - i) er blevet rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brug eller er en ny engangscontainer
 - ii) er blevet fyldt med det kryogene stof, som ikke tidligere har været anvendt til andre produkter.

2. Uanset stk. 1 kan operatørerne i en og samme transportcontainer anbringe sæd, oocytter og embryoner af samme art, forudsat at:
 - a) stråene eller andre pakninger, hvori avlsmaterialet anbringes, er lukket forsvarligt og hermetisk forseglet
 - b) avlsmaterialet af forskellige typer er adskilt fra hinanden af fysiske rum eller ved anbringelse i sekundære beskyttelsesposer.
3. Uanset stk. 1 og 2 kan operatørerne i en og samme transportcontainer anbringe sæd, oocytter og embryoner af får og geder.

Artikel 29

Operatørers supplerende ansvar i forbindelse med transport af sæd fra kvæg, svin, får og geder

Hvis operatører flytter sendinger af sæd fra kvæg, svin, får eller geder, der er indsamlet fra mere end ét donordyr og anbragt i et enkelt strå eller i anden pakning, til en anden medlemsstat, skal de:

- a) sikre, at sæden indsamles og afsendes fra en enkelt sædopsamlingsstation eller, i tilfælde af de i artikel 13 og 14 fastsatte undtagelser, en enkelt virksomhed, hvor den er indsamlet
- b) have indført procedurer med hensyn til forarbejdningen af den pågældende sæd for at sikre, at den kan spores i overensstemmelse med artikel 10 og 19.

KAPITEL 2

Dyresundhedscertificering, personlig erklæring og anmeldelse af flytninger vedrørende avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Artikel 30

Regler om dyresundhedscertificering

1. Inden embedsdyrlægen udsteder et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, skal vedkommende foretage:
 - a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere, om kravene i artikel 28 er opfyldt, og for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, der er anbragt af stationsdyrlægen eller teamdyrlægen på transportcontaineren, jf. artikel 27, stk. 1, litra a), eller
 - ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
 - b) en dokumentkontrol af de data, som stationsdyrlægen eller teamdyrlægen har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres i henhold til artikel 8
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 10, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres

- iii) kravene i del III, kapitel 1, er blevet opfyldt.
2. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 1, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.
 3. Dyresundhedscertifikatet er gyldigt i en periode på 10 dage fra udstedelsesdatoen.

Artikel 31

Oplysninger, der skal fremgå af dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der flyttes mellem medlemsstaterne

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien skal som minimum indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag IV, punkt 1.

Artikel 32

Krav vedrørende personlige erklæringer til brug ved flytninger af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien til og fra avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder

1. Hvis en operatør af en godkendt avlsmaterialevirksomhed for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien får avlsmateriale forarbejdet af en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, skal den pågældende operatør sikre, at en personlig erklæring ledsager sendingen af avlsmaterialet under transporten til og fra avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden.
2. En operatør af en godkendt avlsmaterialevirksomhed skal sikre, at den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring som minimum indeholder følgende oplysninger:
 - a) navn og adresse på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, hvor avlsmaterialet indsamles eller produceres
 - b) navn og adresse på den avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, som avlsmaterialet flyttes til med henblik på forarbejdning
 - c) datoerne for flytning af sendingen af avlsmaterialet til og fra en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed
 - d) typen og mængden af avlsmaterialet
 - e) mærkningen af avlsmaterialet, jf. artikel 10.

Artikel 33

Krav til operatørers forhåndsansmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Hvis sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien flyttes til en anden medlemsstat, skal operatørerne af godkendte avlsmaterialevirksomheder, virksomheder, hvor der holdes får og geder, jf. artikel 13, eller afgrænsede virksomheder, jf. artikel 14, på forhånd underrette den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.

Artikel 34

Oplysninger, der er nødvendige ved anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører, der i henhold til artikel 33 underretter den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, skal give den kompetente myndighed de oplysninger om hver enkelt sending af avlsmateriale, der skal flyttes til en anden medlemsstat, der er fastsat i:

- a) bilag IV, punkt 1, litra a)-f), hvis avlsmaterialet ledsages af et dyresundhedscertifikat, eller
- b) artikel 32, stk. 2, hvis avlsmaterialet ledsages af en personlig erklæring.

Artikel 35

Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC

- 1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.
- 2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

KAPITEL 3

Dyresundhedsmæssige krav, dyresundhedscertificering og anmeldelse vedrørende avlsmateriale af andre dyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Artikel 36

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af hunde og katte

Operatører må kun flytte sæd, oocytter og embryoner indsamlet fra hunde (*Canis lupus familiaris*) og katte (*Felis silvestris catus*) til andre medlemsstater, hvis dyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet bekræftet infektion med rabiesvirus i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke udviste sygdomssymptomer på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- d) er mærket ved implantering af en transponder eller med en letlæselig tatovering i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning

(EU) nr. 576/2013²³ eller er identificeret i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EU) 2019/2035

- e) har fået foretaget en rabiesvaccination, der opfylder gyldighedskravene i del 1 i bilag VII til forordning (EU) 2019/...[dokument SANTE/7072/2018, C(2019)4058]
- f) overholder eventuelle forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger mod andre sygdomme eller infektioner end rabies, der er fastsat i del 2 i bilag VII til forordning (EU) 2019/...[dokument SANTE/7072/2018, C(2019)4058]
- g) ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner og i indsamlingsperioden.

Artikel 37

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater mellem afgrænsede virksomheder af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører af afgrænsede virksomheder må kun flytte avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på disse virksomheder, til afgrænsede virksomheder i andre medlemsstater, hvis donordyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) har opholdt sig i en enkelt afgrænset oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende opdrættede landdyrarter
- d) kommer fra en virksomhed, hvor ingen af de kategori D-sygdomme, der er relevante for den pågældende art, er blevet indberettet i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- e) er identificeret og registreret i overensstemmelse med den pågældende afgrænsede virksomheds regler
- f) så vidt muligt ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for første indsamling og i indsamlingsperioden for sæd, oocytter eller embryoner, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat
- g) er blevet klinisk undersøgt af den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, og udviste ingen sygdomssymptomer på datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

Artikel 38

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater af avlsmateriale af dyr af familierne Camelidae og Cervidae

Operatørerne må kun flytte avlsmateriale, der er indsamlet fra dyr af familierne Camelidae eller Cervidae, til en anden medlemsstat, hvis dyrene:

- a) blev født og siden fødslen har opholdt sig i Unionen eller er blevet indført til Unionen i overensstemmelse med kravene til indførsel til Unionen.
- b) har opholdt sig i en enkelt oprindelsesvirksomhed i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- c) ikke kommer fra en virksomhed eller har været i kontakt med dyr fra en virksomhed, der ligger i en restriktionszone, som er oprettet på grund af forekomst af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom, som er relevant for de pågældende opdrættede landdyrarter
- d) kommer fra en virksomhed, hvor der i en periode på mindst de seneste 12 måneder før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner:
 - i) har været gennemført et overvågningsprogram med henblik på at påvise infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) i overensstemmelse med del 2 eller 3 i bilag II til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058]
 - ii) ikke er blevet indsat nogen dyr af familierne Camelidae eller Cervidae, der ikke opfylder kravene i nr. i)
 - iii) ved mistanke om infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplekset (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) er gennemført afdækkende undersøgelser, og forekomst af sygdommen er blevet udelukket
- e) kommer fra en virksomhed:
 - i) hvor der ikke er blevet indberettet infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* i mindst de seneste 42 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
 - ii) hvis der er tale om dyr af familien Camelidae, hvor alle tilstedeværende dyr har været underkastet en test for infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, som omhandlet i del 1 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], med negative resultater på prøver udtaget i løbet af de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- f) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis i mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- g) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en radius på 150 km omkring virksomheden i mindst de seneste 2 år før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- h) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet bekræftet infektion med rabiesvirus i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af avlsmateriale

- i) kommer fra en virksomhed, hvor der ikke er blevet indberettet miltbrand i mindst de seneste 15 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- j) kommer fra en virksomhed, hvor surra (*Trypanosoma evansi*)
 - i) ikke er blevet indberettet i en periode på mindst de seneste 30 dage før datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner, eller
 - ii) er blevet bekræftet i løbet af de seneste 2 år, men efter det seneste udbrud af denne sygdom forblev virksomheden omfattet af flytningsrestriktioner, indtil:
 - de inficerede dyr blev fjernet fra virksomheden, og
 - de resterende dyr på virksomheden blev underkastet en test for surra (*Trypanosoma evansi*), som omhandlet i del 3 i bilag I til forordning (EU) 2019/... [dokument SANTE/7072/2019, C(2019)4058], med negative resultater på prøver, der er udtaget mindst 6 måneder efter, at de inficerede dyr blev fjernet fra virksomheden
- k) opfylder de dyresundhedsmæssige krav med hensyn til infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24), jf. bilag II, del 5, kapitel II
- l) ikke har været i kontakt med dyr, der ikke opfyldte kravene i litra a) og c)-k) i løbet af opholdsperioden på mindst 30 dage som fastsat i litra b)
- m) er blevet klinisk undersøgt af en dyrlæge og udviste ikke sygdomssymptomer på dagen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner
- n) er identificeret i overensstemmelse med artikel 73, stk. 1 eller 2, eller artikel 74 i forordning (EU) 2019/2035
- o) ikke er blevet anvendt til naturlig bedækning i en periode på mindst 30 dage inden datoen for indsamling af sæd, oocytter eller embryoner og i indsamlingsperioden.

Artikel 39

Regler om dyresundhedscertificering

1. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af hunde og katte, skal vedkommende foretage:
 - a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som operatøren har anbragt på transportcontaineren, eller
 - ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
 - b) en dokumentkontrol af de data, som operatøren har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af virksomheden
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 36 er blevet opfyldt.

2. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, skal vedkommende foretage:
- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, har anbragt på transportcontaineren, eller
 - ii) om nødvendigt, avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
 - b) en dokumentkontrol af de data, som den virksomhedsdyrlæge, der har ansvaret for aktiviteterne på en afgrænset virksomhed, har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af den afgrænsede virksomhed
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 37 er blevet opfyldt.
3. Inden embedsdyrlægen underskriver et dyresundhedscertifikat til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae, skal vedkommende foretage:
- a) en visuel undersøgelse af transportcontaineren for at kontrollere:
 - i) den forsegling og det nummer, som operatøren har anbragt på transportcontaineren, eller
 - ii) om nødvendigt, det avlsmateriale, der er anbragt i transportcontaineren, og forsegle og nummerere transportcontaineren efter kontrollen
 - b) en dokumentkontrol af de data, som operatøren har forelagt, for at sikre, at:
 - i) de oplysninger, der skal certificeres, understøttes af de fortegnelser, der føres af virksomheden
 - ii) det mærke på stråene eller andre pakninger, der anvendes i overensstemmelse med artikel 11, svarer til det nummer, der er anført i dyresundhedscertifikatet og på den container, hvori de transporteres
 - iii) kravene i artikel 38 er blevet opfyldt.
4. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 1, 2 og 3, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.
5. Det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede dyresundhedscertifikat er gyldigt i 10 dage fra udstedelsesdatoen.

Artikel 40

Dyresundhedscertificeringskrav til flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af hunde og katte og af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, punkt 2.

Artikel 41

Krav til operatørers forhåndsansmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Hvis sendinger af avlsmateriale af hunde eller katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.

Artikel 42

Oplysninger, der er nødvendige ved anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

Operatører, der i henhold til artikel 41 er forpligtet til at underrette den kompetente myndighed i sendingernes oprindelsesmedlemsstat, skal give den kompetente myndighed de oplysninger om hver enkelt sending af avlsmateriale, der skal flyttes til en anden medlemsstat, der er fastsat i bilag IV, punkt 2, litra a)-f).

Artikel 43

Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC

1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale af hunde eller katte, af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.
2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

KAPITEL 4

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale

Artikel 44

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale til videnskabelige formål

1. De kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaterne kan indrømme en undtagelse for flytning til en anden medlemsstat af avlsmateriale, der er bestemt til videnskabelige formål, og som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i kapitel 1 eller 3, forudsat at operatøren af afsendervirksomheden har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen af avlsmateriale.
2. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten giver kun samtykke til at acceptere sendingen af avlsmateriale, jf. stk. 1, hvis operatøren af den bestemmelsesvirksomhed, der er bestemt til at modtage det pågældende avlsmateriale, sikrer, at avlsmaterialet kun anvendes til videnskabelige formål under betingelser, der forhindrer spredning af kategori D-sygdomme.

Artikel 45

Supplerende regler for de kompetente myndigheders indrømmelse af undtagelser vedrørende avlsmateriale, der flyttes til genbanker i en anden medlemsstat

1. Forudsat at operatøren af afsendervirksomheden har fået forudgående skriftligt samtykke fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten til at acceptere sendingen af avlsmateriale kan de kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaterne indrømme undtagelser for flytninger til genbanker i en anden medlemsstat af avlsmateriale af:
 - a) udryddelsestruede racer, som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i kapitel 1, eller
 - b) andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, som ikke opfylder de dyresundhedsmæssige krav i artikel 37.
2. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten giver kun samtykke til at acceptere sendingen af avlsmateriale som omhandlet i stk. 1, hvis:
 - a) operatøren af den genbank, der skal modtage det pågældende avlsmateriale, sikrer, at avlsmaterialet kun anvendes til ex situ-bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer af opdrættede landdyr, som den modtagende genbank er etableret med henblik på
 - b) den har tilstrækkelige oplysninger, herunder oplysninger fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed eller testresultater, eller behandler avlsmaterialet, således at den kan forhindre spredning af mund- og klovesyge, infektion med kvægpestvirus og andre listeopførte sygdomme.

Artikel 46

Regler om — og oplysninger, der skal fremgå af — den personlige erklæring vedrørende

avlsmateriale, der er bestemt til videnskabelige formål, eller som skal flyttes til genbanker i en anden medlemsstat

1. Hvis avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til opbevaring i genbanker skal flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren af afsendervirksomheden sikre, at en personlig erklæring ledsager avlsmaterialet under transporten til bestemmelsesstedet.
2. Operatøren af afsendervirksomheden skal sikre, at den i stk. 1 foreskrevne personlige erklæring som minimum indeholder følgende oplysninger:
 - a) afsenders og modtagers navn og adresse
 - b) navn og adresse på afsendelsessted og bestemmelsessted
 - c) hvis avlsmaterialet er flyttet til og fra en avlsmaterialeforarbejdningens virksomhed, datoerne for disse flytninger
 - d) typen af avlsmateriale og donordyrenes art
 - e) antallet af strå eller andre pakninger i den sending, der skal afsendes
 - f) følgende oplysninger, der gør det muligt at identificere avlsmaterialet:
 - i) den mærkning, der er anbragt på stråene eller andre pakninger
 - ii) sted og dato for deres indsamling eller produktion
 - g) foreliggende resultater af de test, der er omhandlet i artikel 45, stk. 2, litra b).

Artikel 47

Operatørers forhåndsanmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker

Hvis avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til opbevaring i genbanker flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren af afsendervirksomheden på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af det pågældende avlsmateriale og give de oplysninger, der er nævnt i artikel 46, stk. 2, litra a)-g).

Artikel 48

Hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger mellem medlemsstaterne af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC

1. I tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC underretter den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale bestemt til videnskabelige formål eller til genbanker, der skal flyttes til en anden medlemsstat, Kommissionen og den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om flytningen af den pågældende sending pr. fax eller e-mail.
2. Underretningen omhandlet i stk. 1 skal foretages af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet for sendingen af avlsmateriale i overensstemmelse med de beredskabsplaner, der finder anvendelse, hvis en eller flere af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige.

DEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 49

Overgangsforanstaltninger

1. Sædopsamlingsstationer, sædbanker, embryoopsamlingshold og embryoproduktionshold, der inden den 21. april 2021 er godkendt i henhold til direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, jf. artikel 270, stk. 2, sjette, syvende, ottende og tolvte led, i forordning (EU) 2016/429, anses for at være godkendt i henhold til nærværende forordning.

I alle andre henseender er de underlagt de regler, der er fastsat i nærværende forordning og i forordning (EU) 2016/429.

2. Strå og andre pakninger, hvor sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, er anbragt, opbevaret og transporteret, og som er mærket før den 21. april 2021 i overensstemmelse med direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være mærket i overensstemmelse med denne forordning.
3. Dyresundhedscertifikater, der er udstedt inden den 21. april 2021 i henhold til direktiv 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF og 92/65/EØF, anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 50

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17.12.2019.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula von der LEYEN