

Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 88/407/EØF om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf

(2003/C 20 E/22)

KOM(2002) 527 endelig udg. — 2002/0229(CNS)

(Forelagt af Kommissionen den 25. september 2002)

BEGRUNDELSE

Ved Rådets direktiv 88/407/EØF fastsættes der veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf.

Det er nødvendigt at ændre dette direktiv.

Formålet med forslaget er:

- at give tilladelse til at oplagre sæd på andre steder end den tyrestation, hvor sæden blev opsamlet
- på baggrund af nye videnskabelige data og de nye bestemmelser, som Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) har fastsat, at ændre de dyresundhedsmæssige betingelser for indsættelse af tyre på tyrestationer, især i forbindelse med infektion med bovin herpesvirus 1 (IBR/IPV) og bovin virus diarree (BVD/MD)
- at forenkle EF-proceduren for godkendelse og optagelse på lister af tyrestationer i tredjelande. Disse lister ændres hyppigt på grundlag af oplysninger fra myndighederne i tredjelande (adresse, navn, ny virksomhed mv.)
- at give Kommissionen mulighed for efter komitologiproceduren at ændre bilagene til direktiv 88/407/EØF, fordi de omfatter tekniske spørgsmål vedrørende godkendelse af tyrestationer og betingelser for indsættelse af tyre på stationerne.

Forslaget har ingen finansiell indvirkning på EU's budget.

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 88/407/EØF fastsættes der veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf ⁽¹⁾.

- (2) På baggrund af nye videnskabelige data bør de dyresundhedsmæssige betingelser for indsættelse af tyre på tyrestationer ændres, især i forbindelse med infektion med bovin herpesvirus 1 (IBR/IPV) og bovin virus diarree/mucosal disease (BVD/MD).

- (3) Proceduren for opstilling af lister over tyrestationer i tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sæd, bør forenkles.

- (4) Der bør gælde samme opbevaringskrav for alle virksomheder, uanset om de er knyttet til en produktionsenhed.

- (5) Da gennemførelsesforanstaltningerne til direktivet er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse —

⁽¹⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 88/407/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 2, litra b), affattes således:

»b) tyrestation: en officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er beliggende på en medlemsstats eller et tredjelands område, og hvor der produceres og opbevares sæd til brug ved insemination

sædbank: en officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, der er beliggende på en medlemsstats eller et tredjelands område, og hvor der opbevares sæd til brug ved insemination.«

2. Artikel 3, litra a), affattes således:

»a) sæden skal være opsamlet, behandlet og/eller opbevaret på en eller flere virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 5, stk. 1.«

3. Artikel 4, stk. 1 og 2, udgår.

4. I artikel 5 og artikel 9, stk. 2 og 3, ændres »tyrestation(er)« til »tyrestation(er) eller sædbank(er)«.

5. Artikel 9, nr. 1, affattes således:

»1. Kommissionen opstiller lister over tyrestationer og sædbanker, hvorfra medlemsstaterne kan tillade indførsel af sæd med oprindelse i tredjelande.

Kommissionen informerer medlemsstaterne om de ændringer af listerne over tyrestationer og sædbanker, som de enkelte tredjelande foreslår.

Medlemsstaterne har en frist på ti arbejdsdage fra modtagelsen af de foreslåede ændringer til at sende deres skriftlige bemærkninger til Kommissionen.

Er der ikke modtaget nogen bemærkninger fra medlemsstaterne inden udløbet af den frist, der er fastsat i tredje afsnit, betragtes ændringerne af listerne som accepteret af medlemsstaterne, og det er tilladt at indføre fra virksomhederne, når Kommissionen har meddelt medlemsstaternes og det pågældende tredjelands myndigheder, at ændringerne er offentliggjort på Kommissionens websted.

Hvis blot en medlemsstat har fremsat skriftlige bemærkninger, underretter Kommissionen de øvrige medlemsstater herom og optager spørgsmålet på dagsordenen for det næste møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, så der kan træffes afgørelse efter proceduren i artikel 18.«

6. Artikel 17 affattes således:

»Bilagene til dette direktiv ændres efter proceduren i artikel 18, så de kan blive tilpasset den teknologiske udvikling.«

7. Artikel 18 affattes således:

»Artikel 18

1. Når proceduren i denne artikel skal følges, bistår Kommissionen af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002, og artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF anvendes i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7, stk. 3.

2. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.«

8. Artikel 19 udgår.

9. I artikel 8, 9, 11 og 16 ændres »fremgangsmåden i artikel 19« til »proceduren i artikel 18«.

10. Bilag A, B, C og D til direktiv 88/407/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [...]. De underretter Kommissionen derom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de væsentligste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på ... dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Handel inden for EF med og indførsel af sæd, som der er udstedt certifikat for i henhold til de hidtil gældende bestemmelser og det hidtil gældende standardcertifikat er tilladt i seks måneder efter offentliggørelsen af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG

»Bilag A

KAPITEL I

BETINGELSER FOR GODKENDELSE AF TYRESTATIONER

1. Tyrestationer skal:

- a) til stadighed være under tilsyn af tyrestationens dyrlæge;
- b) mindst råde over:
 - i) staldfaciliteter, herunder isolationsfaciliteter;
 - ii) sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyret;
 - iii) et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted;
 - iv) et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted;
- c) være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr udenfor;
- d) være opført således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres;
- e) råde over isolationsfaciliteter, som ikke må have direkte forbindelse til de normale staldfaciliteter;
- f) være indrettet således, at staldfaciliteterne er fysisk adskilt fra sædbehandlingsrummet, og begge disse er adskilt fra sædopbevaringsrummet.

2. Sædbanker skal:

- a) til stadighed være under tilsyn af tyrestationens dyrlæge;
- b) være opført eller isoleret således, at der undgås kontakt med dyr udenfor;
- c) være opført således, at sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres.

KAPITEL II

BETINGELSER FOR TILSYN MED TYRESTATIONER OG SÆDBANKER

1. For tyrestationer gælder følgende:

- a) der føres tilsyn med, at der på disse stationer kun holdes dyr af de arter, der skal opsamles sæd fra. Dog kan der også indsættes andre husdyr, som er absolut nødvendige for tyrestationens normale drift, under forudsætning af at de ikke frembyder fare for, at dyr af de arter, der skal opsamles sæd fra, påføres sygdomme, og at de opfylder de betingelser, som stationens dyrlæge har fastsat;
- b) der føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse over alt kvæg, der holdes på stationen, med angivelse af de enkelte dyrs race, fødselsdato og identifikation, samt en fortegnelse over alle helbredsundersøgelser og alle vaccinationer af de enkelte dyr;
- c) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge tyrestationen et besøg i forbindelse med den løbende kontrol af, at godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt;
- d) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke har adgang til tyrestationen. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som tyrestationens dyrlæge har fastsat;
- e) personalet skal være fagligt veluddannet og have behørigt kendskab til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af sygdomsspredning;

f) der føres tilsyn med:

i) at det kun er sæd opsamlet på en godkendt station, der behandles og opbevares på godkendte stationer, og at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd. Sæd, der ikke er opsamlet på en godkendt station, kan dog behandles på en godkendt station, hvis:

- sæden hidrører fra tyre, der opfylder betingelserne i bilag B, kapitel I, punkt 1, litra d), nr. i), ii), iii) og v),
- behandlingen finder sted med separat udstyr eller på et andet tidspunkt end behandlingen af sæd bestemt til handel inden for EF, idet udstyret i sidstnævnte tilfælde skal renses og steriliseres efter brug,
- sæden ikke kan anvendes i handelen inden for EF og ikke på noget tidspunkt kan komme i kontakt med eller bliver opbevaret sammen med sæd til handel inden for EF,
- sæden kan identificeres ved hjælp af et mærke, der klart adskiller sig fra det i nr. vii) nævnte;

Der kan også opbevares frosne embryoner på godkendte tyrestationer på betingelse af:

- at myndighederne har givet tilladelse til opbevaringen,
 - at embryonerne opfylder kravene i 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,
 - at embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd.
- ii) at opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav;
- iii) at alt udstyr, der har været i kontakt med sæden eller donordyret under opsamlingen og behandlingen, desinficeres eller steriliseres ordentligt, inden det anvendes på ny;
- iv) at animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortynningsmidler, kommer fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres;
- v) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere;
- vi) at det anvendte kryogene stof ikke tidligere er blevet anvendt til andre animalske produkter;
- vii) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, race, donordyrets identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås. De enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed;
- viii) at opbevaringsenheden opfylder de særlige tilsynsbetingelser, der gælder for sædbanker, jf. punkt 2.

2. For sædbanker gælder følgende:

- a) der føres tilsyn med, at der føres en fortegnelse over al sæd, der til- og fragår sædbanken, og over de donortyre, hvis sæd opbevares, og deres sundhedsstatus, som skal være i overensstemmelse med kravene i direktiv 88/407/EØF;
- b) en embedsdyrlæge skal regelmæssigt og mindst to gange om året aflægge sædbanken et besøg i forbindelse med den løbende kontrol af, at godkendelses- og tilsynsbetingelserne er opfyldt;
- c) der føres tilsyn med, at uvedkommende ikke har adgang til sædbanken. Endvidere skal eventuelle besøgende overholde de betingelser, som tyrestationens dyrlæge har fastsat;

d) personalet skal være fagligt veluddannet og have behørigt kendskab til desinfektions- og hygiejnetoder til forebyggelse af sygdomsspredning;

e) der føres tilsyn med:

i) at der i godkendte sædbanker kun opbevares sæd, der er opsamlet på tyrestationer, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 88/407/EØF, og at sæden ikke kommer i kontakt med anden sæd.

Der kan også opbevares frosne embryoner i godkendte sædbanker på betingelse af:

— at myndighederne har givet tilladelse til opbevaringen,

— at embryonerne opfylder kravene i 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,

— at embryonerne opbevares i separate opbevaringsbeholdere i de lokaler, hvor der opbevares godkendt sæd.

ii) at der kun opbevares sæd i dertil beregnede lokaler under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav;

iii) at alle redskaber, som kommer i kontakt med sæden, desinficeres eller steriliseres ordentligt inden brug;

iv) at opbevarings- og transportbeholdere desinficeres eller steriliseres ordentligt inden påfyldning, medmindre der er tale om engangsbeholdere;

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

vi) at hver enkelt sædportion mærkes tydeligt på en sådan måde, at opsamlingsdato, donordyrets race og identifikation og tyrestationens godkendelsesnummer umiddelbart kan fastslås. De enkelte medlemsstater giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om den form for mærkning, der anvendes på deres område, og de særlige kendetegn i forbindelse hermed.

Bilag B

KAPITEL I

BETINGELSER FOR INDSÆTTELSE AF DYR PÅ GODKENDTE TYRESTATIONER

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

a) det skal have været i karantæne i mindst 28 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af medlemsstatens myndigheder, og som kun rummer andre klovbærende dyr med mindst samme sundhedsstatus.

b) det skal, inden det anbringes i karantæne som beskrevet i litra a), være udvalgt fra en besætning, som er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for brucellose i henhold til direktiv 64/432/EØF. Dyrene må ikke forinden have opholdt sig i en anden besætning med en lavere status

c) det skal hidrøre fra en besætning, der er officielt fri for enzootisk kvægleukose som defineret i direktiv 64/432/EØF, eller stamme fra moderdyr, der har reageret negativt på en prøve, som er udført i overensstemmelse med bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF, efter at afkommet er taget fra moderdyret. Når dyrene hidrører fra embryotransplantation, betragtes recipienten som »moderdyr«.

Hvis dette krav ikke er opfyldt, må der kun ske handel med den pågældende sæd, hvis donordyret er mindst to år gammelt og har reageret negativt på en undersøgelse i henhold til kapitel II, punkt 1, litra c).

d) det skal i løbet af de 28 dage inden den i litra a) omhandlede karantæneperiode have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den i nr. v) nævnte BVD/MD-antistoftest:

i) for kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve udført efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF;

ii) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF;

iii) for enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF;

iv) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve, hvis dyrene ikke kommer fra en IBR/IPV-fri besætning som defineret i artikel 2.3.5.3 i den internationale dyresundhedskodeks;

v) for BVD/MD:

- en virusisolationsprøve eller en virusantigentest og
- en serologisk undersøgelse for antistoffer.

Myndighederne kan give tilladelse til, at de i litra d) nævnte prøver og undersøgelser udføres på prøver udtaget i karantænefaciliteterne, for så vidt resultaterne foreligger inden begyndelsen af den i litra a) omhandlede karantæneperiode;

e) det skal i den i litra a) omhandlede karantæneperiode efter mindst 21 dages karantæne have reageret negativt på følgende prøver eller undersøgelser, undtagen den serologiske undersøgelse for antistoffer mod BVD/MD (jf. nr. iii));

i) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF;

ii) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve;

Dyr, der reagerer positivt, skal straks fjernes fra karantænestationen, og de øvrige dyr i samme gruppe skal forblive i karantæne og underkastes en ny undersøgelse, som de skal reagere negativt på, mindst 21 dage, efter at det positive dyr er fjernet;

iii) for BVD/MD:

- en virusisolationsprøve eller en virusantigentest og
- en serologisk undersøgelse for antistoffer.

Kun hvis der ikke indtræder serokonversion hos de dyr, der er testet seronegative, før indsættelsen på karantænestationen, må der indsættes dyr (seronegative eller seropositive) på tyrestationen.

Hvis der indtræder serokonversion, holdes alle de dyr, der forbliver seronegative, i karantæne i længere tid, indtil der ikke er forekommet serokonversion i gruppen i en periode på tre uger. Der kan indsættes serologisk positive dyr på tyrestationen.

iv) for campylobacter fetus subsp. venerealis:

- når det drejer sig om dyr, der er under 6 måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forudsprøve;
- når det drejer sig om dyr, der er 6 måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en prøve af en skylning af den kunstige skede eller på en forudsprøve;

v) for trichomonas fetus:

- når det drejer sig om dyr, der er under 6 måneder gamle, eller som siden den alder og før karantænen har været holdt i en gruppe, hvor alle dyr er af samme køn, en enkelt test på en forudsprøve;
- når det drejer sig om dyr, der er 6 måneder eller derover, og som kan have været i kontakt med hundyr før karantænen, en test tre gange med en uges mellemrum på en forudsprøve;

Reagerer et dyr positivt på nogen af ovennævnte prøver eller undersøgelser, skal det straks fjernes fra karantænefaciliteterne. Er der tale om isolation af en gruppe, træffer myndighederne alle de foranstaltninger, der er nødvendige, for at de resterende dyr kan blive indsat på tyrestationen i overensstemmelse med bilaget;

- f) Før den første afsendelse af sæd fra BVD/MD-seropositive tyre skal en sædprøve fra hvert dyr underkastes en virusisolationsprøve eller en ELISA-virusantigentest for BVD/MD. Tyre, der reagerer positivt, skal fjernes fra stationen og al deres sæd destrueres.
2. Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.
3. Der må kun indsættes dyr på en tyrestation, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr både til og fra tyrestationen skal registreres.
4. Dyr, der indsættes på en tyrestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdagen. Alle dyr skal, medmindre punkt 5 anvendes, være kommet fra karantænefaciliteter som omhandlet i punkt 1, litra a), som på afsendelsesdagen officielt opfylder følgende betingelser:
- a) de ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge;
- b) de har i mindst tre måneder været fri for mund- og klovesyge og brucellose;
- c) de har i mindst 30 dage været fri for kvægsygdomme, der er anmeldepligtige i henhold til bilag E til direktiv 64/432/EØF.
5. Såfremt betingelserne i punkt 4 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede rutineundersøgelser er blevet foretaget i løbet af de foregående 12 måneder, kan dyr flyttes fra én godkendt tyrestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation og undersøgelser, hvis det er en direkte overflytning. De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedsstatus, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet desinficeret inden brugen. Sker overflytningen fra én tyrestation til en anden mellem medlemsstater, skal den foretages i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF.

KAPITEL II

OBLIGATORISKE RUTINEUNDERSØGELSER AF KVÆG PÅ EN GODKENDT TYRESTATION

1. Alt kvæg, der holdes på en godkendt tyrestation, skal mindst én gang om året underkastes følgende prøver eller undersøgelser og reagere negativt på dem:
- a) for kvægtuberkulose: en intradermal tuberkulinprøve udført efter metoden i bilag B til direktiv 64/432/EØF;
- b) for kvægbrucellose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag C til direktiv 64/432/EØF;
- c) for enzootisk kvægleukose: en serologisk undersøgelse foretaget efter metoden i bilag D (kapitel II) til direktiv 64/432/EØF;
- d) for IBR/IPV: en serologisk undersøgelse (helvirus) på en blodprøve;
- e) for BVD/MD: en serologisk antistoftest, der kun foretages på seronegative dyr. Hvis et dyr bliver serologisk positivt, skal al sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, enten kasseres eller testes for virus med negativt resultat.
- f) for campylobacter foetus subsp. venerealis: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages.
- g) for trichomonas foetus: en test på en forhudsprøve. Det er kun nødvendigt at teste sædproducerende tyre og tyre, som har kontakt med sædproducerende tyre. Tyre, der efter en pause på over seks måneder igen skal benyttes til sædproduktion, skal testes tidligst 30 dage, før opsamlingen genoptages.
2. Alle prøver og undersøgelser foretages på et af medlemsstaten godkendt laboratorium.

3. Reagerer et dyr positivt på nogen af ovennævnte prøver eller undersøgelser, skal det isoleres, og den sæd, der er opsamlet, siden dyret sidste gang reagerede negativt, må ikke indgå i handelen inden for EF, undtagen sæd fra ejakulater, der ved en BVD/MD-virustest har givet en negativ reaktion.

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

Bilag C

BETINGELSER, SOM SÆD SKAL OPFYLDE FOR AT KUNNE INDGÅ I HANDELEN INDEN FOR EF

1. Sæden skal komme fra dyr, som:

- a) ikke udviser kliniske symptomer på sygdom på opsamlingsdagen;
- b) i) ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen
- ii) er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge med negativ reaktion;
- c) ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 30 dage før opsamlingen;
- d) har været holdt på en godkendt tyrestation i en sammenhængende periode på mindst 30 dage umiddelbart før opsamlingen, når der er tale om opsamling af frisk sæd;
- e) ikke anvendes til naturlig bedækning;
- f) holdes på en tyrestation, der har været fri for mund- og klovesyge i mindst tre måneder før og 30 dage efter opsamlingen, eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, og som ligger midt i et område med en radius på 10 km, hvor der i mindst 30 dage ikke har været noget tilfælde af mund- og klovesyge;
- g) har været holdt på en tyrestation, som fra 30 dage før og indtil 30 dage efter opsamlingen, eller indtil afsendelsestidspunktet for frisk sæds vedkommende, har været fri for kvægsygdomme, som er anmeldeligt i henhold til bilag E.I til direktiv 64/432/EØF.

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

Mindst:

- 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding,
- 500 IE penicillin pr. ml endelig fortynding,
- 150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding,
- 300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.

Det er tilladt at anvende en alternativ kombination af antibiotika med tilsvarende virkning mod campylobacter, leptospirer og mycoplasmer.

Umiddelbart efter, at stofferne er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 5 °C mindst 45 minutter.

3. Sæd, der er bestemt til handel inden for EF, skal

- a) opbevares under godkendte forhold i mindst 30 dage før afsendelsen. Dette krav gælder dog ikke for frisk sæd.
 - b) forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet og nummereret inden afsendelsen fra de godkendte opbevaringsfaciliteter.
-

Bilag D

SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR HANDEL INDEN FOR EF MED TYRESÆD I HENHOLD TIL RÅDETS DIREKTIV 88/407/EØF		
1. Medlemsstat, hvorfra sendingen kommer, og myndighed:		2. Sundhedscertifikat nr.:
A. SÆDENS OPRINDELSE:		
3. Godkendelsesnummer på den tyrestation/sædbank, hvor sendingen har sin oprindelse/kommer fra ⁽¹⁾		
4. Navn og adresse på den tyrestation/sædbank, hvor sendingen har sin oprindelse/kommer fra ⁽¹⁾	5. Afsenders navn og adresse	
6. Afsendelsesland- og -sted	7. Transportmiddel	
B. SÆDENS FORSENDELSE		
8. Bestemmelsesmedlemsstat	9. Modtagers navn og adresse	
C. IDENTIFIKATION AF SÆDEN		
10. Portionernes identifikationsmærke ⁽²⁾	11. Antal portioner	12. Oprindelsestyrestationens godkendelsesnummer
D. OPLYSNINGER OM SUNDHEDSTILSTAND		
Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter følgende: a) Ovennævnte sæd er opsamlet, behandlet og/eller opbevaret under forhold, der er i overensstemmelse med de i direktiv 88/407/EØF fastsatte normer; b) ovennævnte sæd er transporteret til afsendelsesstedet i en beholder, der er forseglet i henhold til direktiv 88/407/EØF og mærket med nr.:; c) ovennævnte sæd er opsamlet fra tyre: i) der ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen ⁽¹⁾ eller ii) der er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge inden for de sidste 12 måneder før opsamlingen, i hvilket tilfælde 5 % (med mindst fem strå) af hver opsamlet sædmængde skal underkastes en virusisolationsprøve for mund- og klovesyge på laboratoriet ⁽³⁾ med negativ reaktion ⁽¹⁾. d) sæden er blevet opbevaret under godkendte forhold i mindst 30 dage før afsendelsen ⁽⁴⁾.		
E. GYLDIGHED		
13. Dato og sted	14. Embedsdyrlæges navn og titel	15. Embedsdyrlægens underskrift og stempel

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.⁽²⁾ Svarende til donordyrets identifikation og opsamlingsdatoen.⁽³⁾ Laboratoriets navn, jf. artikel 4, stk. 3, i direktiv 88/407/EØF.⁽⁴⁾ Kan udelades for frisk sæd.«