



Lovtidende A

2019

Udgivet den 18. december 2019

12. december 2019.

Nr. 1455.

Bekendtgørelse om ornesæd¹⁾

I medfør af § 30, stk. 1 og 3, § 41, § 42, § 67 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovebekendtgørelse nr. 1 af 2. januar 2019, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1, og § 10, stk. 1, nr. 1 og 4, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse fastsætter de dyresundhedsmæssige betingelser for opsamling, behandling, anvendelse og omsætning samt indførsel og udførsel af ornesæd.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Sæd: Et ubehandlet, behandlet eller fortyndet ejakulat fra orner.
- 2) Ornestation: En officielt godkendt og kontrolleret virksomhed, hvori er opstaldet orner, hvis sæd anvendes til kunstig sædovertføring, og som af Fødevarestyrelsen er opført på en liste over ornestationer, der er godkendt til omsætning af ornesæd inden for Den Europæiske Union (herefter EU).
- 3) Embedsdyrlæge: Dyrlæge udpeget af den kompetente centrale myndighed i et EU-medlemsland eller et tredjeland.
- 4) Ornestationens dyrlæge: Den dyrlæge, der er ansvarlig for tilsynet med den sundhedsmæssige drift af ornestationen. Dyrlægen skal være godkendt af Fødevarestyrelsen.
- 5) Sending: En sædmængde, der omfattes af eet certifikat.
- 6) Opsamling: En sædmængde taget fra en donororne på et hvilket som helst tidspunkt.
- 7) Tredjelande: Lande uden for EU.

8) Tredjelandliste: EU's liste over tredjelande, hvorfra der kan indføres sæd til EU.

9) Svineinseminør: En person, som:

- a) af Fødevarestyrelsen har fået tilladelse til at foretage inseminering på svin på grundlag af at have fulgt et kursus og bestået en prøve, der er godkendt af Fødevarestyrelsen,
- b) med henblik på etablering i Danmark som svineinseminør har fået Fødevarestyrelsens fulde anerkendelse af sine erhvervsmæssige kvalifikationer efter reglerne i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 17. november 2015 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer inden for inseminering af levende dyr, eller
- c) til Fødevarestyrelsen har anmeldt, at den pågældende midlertidigt eller lejlighedsvist agter at inseminere svin i Danmark, og som opfylder kravene hertil i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, jf. bekendtgørelse nr. 1263 af 17. november 2015 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer inden for inseminering af levende dyr.

10) Tjenestemodtager: Enhver fysisk eller juridisk person, som anvender eller ønsker at anvende en tjenesteydelse.

§ 3. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse om tilladelse til at foretage inseminering på svin som nævnt i § 2, stk. 1, nr. 9, litra a, senest 4 uger efter modtagelse af ansøgning.

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

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet af ornesæd og indførsel heraf, EU-Tidende 1990, nr. L 224, side 62, som senest ændret ved Kommissionens gennemførselsforordning 176/2012/EU af 1. marts 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 61, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked, EU-Tidende 1990, nr. L 224, side 29, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/33/EF af 21. oktober 2002, EU-Tidende 2002, nr. L 315, side 14 og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssig kvalifikation, EU-Tidende 2005, nr. L 255, side 22, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013, EU-Tidende 2013, nr. L 354, side 132. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 176/2012/EU af 1. marts 2012, om ændring af bilag B, C og D til Rådets direktiv 90/429/EØF for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med brucellose og Aujeszky's sygdom, EU-Tidende 2012, nr. L 61, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

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

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

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

§ 4. Inseminører skal oplyse tjenestemodtager om

- 1) deres erhvervsmæssige titel og EU/EØS-landet, hvor tilladelsen til anvendelsen af titlen er givet,
- 2) navn og adresse på den kompetente tilsynsmyndighed i etableringslandet hvis inseminørvirksomheden dér er omfattet af en godkendelsesordning, eller kontaktoplysninger på Fødevestyrelsen,
- 3) de brancheorganisationer, som vedkommende er medlem af, og
- 4) eventuelle forsikringer til dækning af erhvervsansvar.

Stk. 2. Hvis tjenestemodtageren anmoder tjenesteyderen om det, skal denne oplyse om de regler der gælder for udførelsen af erhvervet, og hvordan tjenestemodtageren får adgang her.

Generelt vedrørende godkendelse og drift af ornestationer

§ 5. En ornestation skal være godkendt af Fødevestyrelsen. I forbindelse med godkendelsen tildeles stationen et registreringsnummer.

Stk. 2. En ornestation kan godkendes af Fødevestyrelsen, såfremt den opfylder betingelserne i bilag 1.

Stk. 3. Fødevestyrelsen aflægger mindst to gange årligt ornestationen et kontrolbesøg.

§ 6. Udvidelser og bygningsmæssige ændringer af ornestationen, der går ud over almindelig reparation og vedligeholdelse, skal på forhånd godkendes af Fødevestyrelsen.

§ 7. På en ornestation må der kun holdes orner.

§ 8. En ornestation skal til stadighed være undergivet tilsyn af ornestationens dyrlæge.

Stk. 2. Ornestationens ejer eller den, der er ansvarlig for ornerne, skal straks underrette ornestationens dyrlæge, hvis stationens orner viser tegn på smitsomme sygdomme, lidelser med tilknytning til ornernes kønsorganer, eller hvis sædens udseende afviger væsentligt fra det normale.

Stk. 3. De instruktioner, som ornestationens dyrlæge giver vedrørende isolation, behandling m.v. af syge dyr, skal efterkommes, og sæd fra stationen må herefter kun anvendes i den udstrækning, dyrlægen har givet tilladelse dertil.

§ 9. Orner, der indsættes på en ornestation, skal være ledsaget af en sundhedsattest, der skal være udfærdiget af en dyrlæge, og leve op til betingelserne i bilag 2, kapitel I.

Stk. 2. En orne må ikke overføres til stationens ornestald, før tilladelse foreligger fra ornestationens dyrlæge.

Stk. 3. Ornerne skal gennemgå de obligatoriske rutineundersøgelser, som er anført i bilag 2, kapitel II.

Stk. 4. Prøvemateriale fra de i stk. 1 og stk. 3 nævnte undersøgelser skal indsendes til det nationale referencelaboratorium.

§ 10. På en ornestation skal der føres en fortegnelse over alle orner, der holdes eller har været holdt på stationen. Fortegnelsen skal for hver enkelt orne mindst indeholde oplysninger om:

- 1) race,
- 2) fødselsdato,
- 3) identifikation,
- 4) oprindelsesbesætning,
- 5) dato og resultat for samtlige blodprøveudtagninger og behandlinger i forbindelse med orners indsættelse og ophold på samt afgang fra ornestationen,
- 6) dato for alle foretagne vaccinationer, og
- 7) sygdomme og sundhedstilstand.

Stk. 2. Der skal endvidere for hver enkelt orne føres en fortegnelse, hvoraf bl.a. skal fremgå:

- 1) dato og årstal for sædopsamling, og
- 2) sædens mængde, tæthed og bevægelse.

Stk. 3. Der skal på stationen føres en liste over anvendt fortyndingsvæske, antibiotika og kemoterapeutika.

Stk. 4. De i stk. 1, 2 og 3 nævnte fortegnelser skal opbevares på ornestationen i mindst to år.

§ 11. Ved udlevering eller salg af sæd fra en ornestation skal hver forsendelse være ledsaget af en følgeseddel, som indeholder oplysninger om modtagerens navn og adresse, dato for leveringen og ornerens numre eller kodemærkning. Kopier af disse følgesedler skal opbevares på ornestationen i mindst to år.

§ 12. Ornestationen skal om nødvendigt skriftligt underrette modtageren af sæd om muligheden for restkoncentration af antibiotika og kemoterapeutika og om en eventuel tilbageholdelsestid.

§ 13. Uvedkommende må ikke få adgang til en ornestation. Besøg kan dog finde sted i henhold til tilladelse fra ornestationens dyrlæge.

§ 14. På en ornestation må der kun beskæftiges personale med teknisk kompetence og den fornødne oplæring i desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af smittespredning.

§ 15. På en ornestation skal sæden opsamles, behandles og opbevares i overensstemmelse med betingelserne i bilag 1, kapitel 2.

Behandling og anvendelse af ornesæd

§ 16. Sæd, som anvendes til kunstig sædooverføring, skal opfylde følgende betingelser, jf. dog stk. 2:

- 1) Sæden skal være opsamlet og behandlet på en godkendt ornestation.
- 2) Sæden skal være opsamlet fra orner, hvis sundhedstilstand opfylder betingelserne i bilag 2.
- 3) Sæden skal være opsamlet, behandlet, opbevaret og transporteret i overensstemmelse med betingelserne i bilag 1 og 3.

Stk. 2. Undtaget fra reglen i stk. 1 er sæd, som anvendes til kunstig sædooverføring i den besætning, hvor sæden er opsamlet.

§ 17. Sæddistribution må kun foretages fra en godkendt ornestation eller gennem autoriserede inseminører, jf. § 18, stk. 1.

Stk. 2. Hvis sæden distribueres gennem en autoriseret inseminør, skal denne føre en fortegnelse over hver enkelt besætning, hvortil der er leveret sæd, jf. pkt. 6 i bilag 4.

§ 18. Inseminering på svin må kun foretages af autoriserede dyrlæger og af svineinseminører.

Stk. 2. Kunstig sædooverføring på egne svin må udover de i stk. 1 nævnte personer tillige udføres af ejeren eller dennes medarbejdere under forudsætning af, at de er blevet grundigt instrueret af en person, der har kendskab til inseminering og til desinfektions- og hygiejnemetoder til forebyggelse af smittespredning.

Stk. 3. Kunstig sædooverføring på andres svin skal udføres i overensstemmelse med betingelserne i bilag 4.

Stk. 4. Ejeren (brugeren) af en besætning, hvori der er foretaget kunstig sædooverføring, skal føre en fortegnelse over hvert enkelt hundyr, der er insemineret med angivelse af ornenummer (evt. kodenummer), hundyrets nummer og insemineringsdato.

Indførsel af sæd fra lande inden for EU

§ 19. Sæd, som indføres fra lande inden for EU, skal opfylde følgende betingelser, jf. dog stk. 3:

- 1) Sæden skal opfylde betingelserne i § 16.
- 2) Sæden skal ved indførslen ledsages af et sundhedscertifikat, udfærdiget af en embedsdyrlæge i det land, hvor sæden er opsamlet. Certifikatet skal være udfærdiget i overensstemmelse med bilag 5, både på eet af oprindelseslandets officielle sprog og på dansk.

Stk. 2. Hvis sæden tidligere er indført fra et tredjeland, jf. § 23 og § 24, skal den ledsages af det originale sundhedscertifikat, eller en bekræftet kopi heraf. I begge tilfælde med påtegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen med indførsel af sæden og de ledsagende dokumenter.

Stk. 3. Sæd, der er opsamlet og behandlet før den 1. januar 1992, må kun indføres efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen, og på de betingelser, der måtte være stillet i en sådan tilladelse.

§ 20. Senest 24 timer før indførsel af en sending finder sted, skal importøren skriftligt underrette kredsdyrlægen om sendingen samt om forventet tidspunkt for indførslen.

Stk. 2. Modtageren af sæden skal give kredsdyrlægen adgang til i forbindelse med udøvelsen af den veterinære kontrol at undersøge sæden.

Stk. 3. Såfremt der for Fødevarestyrelsen foreligger oplysninger, som giver anledning til mistanke om, at der er sket en overtrædelse af § 19, stk. 1 eller 2, kan styrelsen foretage kontrol under transporten af sæden.

Stk. 4. Såfremt det i § 19, stk. 1, nr. 2, nævnte sundhedscertifikat ikke foreligger, eller der er mangler herved, skal

modtageren give meddelelse herom til Fødevarestyrelsen. Modtageren må ikke anvende sæden, før Fødevarestyrelsen har truffet en afgørelse.

Stk. 5. Modtageren af sæden skal i mindst fem år efter sædens anvendelse opbevare det ledsagende sundhedscertifikat, jf. § 19, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, eller kopi af dette. Certifikatet skal på forlangende forevises for Fødevarestyrelsen.

§ 21. Fødevarestyrelsen kan påbyde alle foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner i tilfælde af, at sæden mistænkes for at være inficeret eller forurennet med sygdomsskim, herunder oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

Stk. 2. Hvis en sending fra et andet EU-land ikke opfylder betingelserne i § 19 eller mistænkes for at være inficeret eller forurennet med sygdomsskim, jf. stk. 1, kan Fødevarestyrelsen beordre sæden destrueret. Sendingen skal dog ikke destrueres, hvis afsenderlandet tillader returnering indenfor 30 dage, dersom det drejer sig om frosset sæd, eller øjeblikkeligt, dersom det drejer sig om frisk sæd.

Udførsel af sæd til lande inden for EU

§ 22. Sæd, som skal udføres til lande inden for EU, skal opfylde følgende betingelser:

- 1) Sæden skal opfylde betingelserne i § 16.
- 2) Sæden skal under forsendelsen til modtagerlandet ledsages af et sundhedscertifikat, udfærdiget af en embedsdyrlæge. Certifikatet skal være udfærdiget i overensstemmelse med bilag 5, både på dansk og på eet af modtagermedlemslandets officielle sprog. Formularen til sundhedscertifikatet skal rekvireres i Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Eksportøren skal senest 24 timer før og i tjenestestedets ekspeditionstid give kredsdyrlægen meddelelse om den planlagte eksport.

Indførsel af sæd fra tredjelande

§ 23. Indførsel af sæd fra tredjelande må kun finde sted fra:

- 1) lande opført på EU's tredjelandsliste, jf. dog § 25,
- 2) ornestationer opført på EU's liste over godkendte ornestationer i tredjelande, og
- 3) dyr, som umiddelbart forud for sædopsamlingen har opholdt sig mindst 3 måneder i et land opført på EU's tredjelandsliste.

§ 24. Sæd fra tredjelande må kun indføres på følgende betingelser, jf. dog stk. 5:

- 1) Sæden skal opfylde de betingelser, som til enhver tid stilles fra EU's side for indførsel af sæd fra det pågældende tredjeland.
- 2) Sæden skal være ledsaget af et sundhedscertifikat, udfærdiget af en embedsdyrlæge i det tredjeland, hvor sæden er opsamlet.

Stk. 2. Sundhedscertifikatet, jf. stk. 1, nr. 2, skal være udfærdiget på en formular, der opfylder EU's retningslinier for sundhedscertifikater for sæd fra det pågældende tredjeland.

Stk. 3. Senest een hverdag før indførsel af en sending finder sted, skal importøren underrette embedsdyrlægen på

grænsekontrolstedet om sendingen samt om forventet tidspunkt for indførslen. Denne underretning skal samtidig tilgå kredsdyrlægen i den kreds, hvortil sæden skal ankomme.

Stk. 4. Modtageren af sæden skal i mindst fem år efter sædens anvendelse opbevare det ledsagende sundhedscertifikat, jf. stk. 1, nr. 2, eller kopi af dette. Certifikatet skal på forlangende forevises for Fødevarestyrelsen.

Stk. 5. Sæd, der er opsamlet og behandlet før den 1. januar 1992, må kun indføres efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen, og på de betingelser, der måtte være stillet i en sådan tilladelse.

§ 25. Indtil EU's tredjelandliste og EU's liste over godkendte ornestationer i tredjelande foreligger, må indførsel af sæd fra tredjelande uanset bestemmelserne i § 23 og § 24, kun finde sted efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen og på de betingelser, der måtte være stillet i en sådan tilladelse.

§ 26. Enhver sending fra et tredjeland skal ved indførsel til EU underkastes kontrol ved et EU-grænsekontrolsted, som er godkendt til kontrol af sådanne sendinger. Sendingen skal dog ikke underkastes kontrol, hvis den henføres under en toldforsendelsesprocedure med henblik på forsendelse til lande uden for EU, med mindre toldforsendelsesproceduren afbrydes under transporten gennem EU's område.

§ 27. For sendinger, som er bestemt til anvendelse i Danmark, kan Fødevarestyrelsen påbyde alle foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne drage sikre konklusioner i tilfælde af, at en sending mistænkes for at være inficeret med sygdomsfremkaldende kim, herunder oplagring i karantæne, hvis dette ikke medfører ændring af sædens værdi.

Stk. 2. Hvis en sending fra et tredjeland ikke opfylder betingelserne i § 23 og § 24 eller mistænkes for at være inficeret med sygdomsfremkaldende kim, jf. stk. 1, kan Fødevarestyrelsen eller, hvis sæden var beregnet til videreforsendelse til et andet land inden for EU, den kompetente veterinærmyndighed i bestemmelseslandet beordre sæden destrueret. Sendingen skal dog ikke destrueres, hvis tredjelandet tillader returnering indenfor 30 dage, dersom det drejer sig om frosset sæd, eller øjeblikkeligt, dersom det drejer sig om frisk sæd.

§ 28. Fødevarestyrelsen kan forbyde indførsel af sæd fra et tredjeland i tilfælde af udbrud eller spredning af en smitsom dyresygdom, der kan overføres via sæd, eller såfremt andre årsager i forbindelse med dyrsundheden i det pågældende land gør det berettiget. Indførsel kan forbydes, hvad enten sæden indføres direkte eller gennem et andet land inden for EU.

Udførsel af sæd til tredjelande

§ 29. Sæd, som skal udføres til tredjelande, skal opfylde følgende betingelser:

- 1) Sæden skal opfylde betingelserne i § 16.
- 2) Sæden skal være ledsaget af et sundhedscertifikat udfærdiget af en embedsdyrlæge på en formular, der er godkendt af Fødevarestyrelsen.

Krav til importører og eksportører

§ 30. En importør eller eksportør skal senest fem dage før den første indførsel eller udførsel meddele Fødevarestyrelsen, at vedkommende agter at foretage import eller eksport af sæd.

Stk. 2. Importører og eksportører af sæd skal føre et register over leveringer og over senere bestemmelsessteder for den leverede sæd.

Stk. 3. De i stk. 2 registrerede oplysninger skal opbevares i mindst fem år og på forlangende forevises kredsdyrlægen eller en anden repræsentant for Fødevarestyrelsen.

Betaling, straf og ikrafttræden

§ 31. Udgifter, som afholdes i medfør af denne bekendtgørelse, er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

§ 32. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder §§ 6-20, §§ 22-26, § 29 eller § 30,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat efter § 5, stk. 2, § 19, stk. 3, eller § 25, eller
- 3) undlader at efterkomme påbud eller forbud efter § 21, § 27 eller § 28.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået forsætligt eller groft uagtsomt, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på menneskers eller dyrs sundhed eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 33. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 27 af 7. januar 2016 om ornesæd ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 12. december 2019

P.D.V.
HANNE LARSEN

/ Sofie Matilde Overby

Bilag 1**Betingelser vedrørende godkendelse og drift af ornestationer****Kapitel 1***Betingelser for godkendelse af ornestationer*

Ornestationer skal:

1) Mindst råde over:

- a) Staldfaciliteter, herunder isolationsfaciliteter til syge dyr.
- b) Sædopsamlingsfaciliteter, herunder et separat rum til rengøring og desinfektion eller sterilisering af udstyret.
- c) Et sædbehandlingsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted/ejendom.
- d) Et sædopbevaringsrum, som ikke nødvendigvis behøver at være beliggende på samme sted/ejendom.

2) Være opført eller isoleret således, at kontakt med dyr udenfor undgås.

3) Være opført således, at stald-, sædopsamlings-, sædbehandlings- og sædopbevaringsfaciliteterne let kan rengøres og desinficeres

4) Råde over isolationsfaciliteter til brug ved indsættelse af orner på stationen. Isolationsfaciliteterne må ikke have direkte forbindelse til de normale staldfaciliteter

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

Kapitel 2*Betingelser vedrørende drift af ornestationer*

Ornestationens ejer er ansvarlig for, at:

- 1) Det kun er sæd opsamlet på en godkendt station, der behandles og opbevares på stationen, og at denne sæd ikke kommer i kontakt med anden sæd.
- 2) Opsamling, behandling og opbevaring af sæd kun finder sted i de dertil beregnede lokaler, under iagttagelse af de strengeste hygiejnekrav.
- 3) Alt udstyr, der har været i kontakt med sæd fra donordyret under opsamlingen og behandlingen, behørigt rengøres og desinficeres eller steriliseres, inden det anvendes på ny.

- 4) Animalske produkter, der anvendes under behandlingen af sæd, herunder tilsætningsstoffer eller fortyndingsmidler, tages fra kilder, som ikke udgør nogen sundhedsfare, eller inden anvendelsen behandles på en sådan måde, at denne risiko elimineres.
- 5) Opbevarings- og transportbeholdere behørigt rengøres og desinficeres eller steriliseres inden påfyldning.
- 6) Ved frysning af sæd må det anvendte kryogene stof ikke tidligere være blevet anvendt til andre animalske produkter
- 7) Hver enkelt sædopsamling, hvad enten den er fordelt i enkeltportioner eller ej, tydeligt mærkes - eventuelt ved en kode - på en sådan måde, at opsamlingsdato, race og donordyrets identifikation umiddelbart kan fastslås samt oprindelseslandet, stationens navn og registreringsnummer.

Bilag 2**Krav ved indsættelse og hold af orner på godkendte ornestationer****KAPITEL I**

Krav, der skal være opfyldt ved indsættelse af orner på en ornestation

1. Det gælder for alle orner (»dyr«), der indsættes på en ornestation, at de forud for indsættelsen:
 - 1.1 skal have været isoleret i mindst 30 dage i faciliteter, der er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed, og som kun rummer dyr med mindst samme sundhedsstatus (karantæne),
 - 1.2 inden de isoleres, jf. punkt 1.1:
 - 1.2.1. skal være udvalgt fra besætninger eller bedrifter:
 - a) som er frie for brucellose i henhold til kapitlet om svinebrucellose i terrestriske dyrs sundhedskodeks fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)
 - b) hvor der i de foregående 12 måneder ikke har været dyr, som var vaccineret mod mund- og klovesyge
 - c) hvor der i de foregående 12 måneder ikke er konstateret kliniske, serologiske virologiske eller patologiske symptomer på Aujeszkys sygdom
 - d) som ikke ligger i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klassisk svinepest og afrikansk svinepest
 - 1.2.2. ikke må have været holdt i en besætning med en lavere status end den, der er omhandlet i punkt 1.2.1
 - 1.3 i løbet af de 30 dage, der går forud for den i punkt 1.1 omhandlede isolation, skal have gennemgået følgende prøver, som er udført efter de normer, der er fastsat eller omhandlet i den relevante EU-lovgivning, med negativt resultat:
 - 1.3.1 for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test,
 - 1.3.2 for Aujeszkys sygdom,

- a) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyhelvirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve,
- b) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyvirus-glycoprotein E (ADV-gE)

1.3.3 for klassisk svinepest, en ELISA-test for antistoffer eller en serumneutralisationsprøve. Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra a) nævnte brucelloseprøver, må dyr på samme bedrift, som har reageret negativt, ikke indsættes i isolationsfaciliteten, inden de positive reagenters oprindelsesbesætningers eller -bedrifters brucellosefrie status er bekræftet.

Den kompetente myndighed kan give tilladelse til, at de i dette punkt nævnte prøver udføres i isolationsfaciliteten, hvis resultaterne foreligger, inden den i punkt 1.1 fastsatte isolationsperiode begynder.

Hvad angår Aujeszky's sygdom skal de serologiske prøver, der foretages i overensstemmelse med dette direktiv, opfylde normerne i bilag III til Kommissionens beslutning 2008/185/EF af 21. februar 2008 om supplerende garantier med hensyn til Aujeszky's sygdom i medlemsstaternes samhandel med svin og om kriterier for de oplysninger, der skal gives om sygdommen.

1.4 skal have gennemgået følgende prøver udført på prøver, som er opsamlet i de sidste 15 dage af den i punkt 1.1 fastsatte isolationsperiode:

1.4.1 for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test

1.4.2 for Aujeszky's sygdom,

- a) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyhelvirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve.
- b) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyvirus-glycoprotein E (ADV-gE).

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra a) nævnte brucelloseprøver, og mistanken om brucellose ikke er blevet udelukket i overensstemmelse med punkt 1.5.2, skal de pågældende dyr straks fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis der er dyr, som reagerer positivt på de i litra b nævnte prøver for Aujeszkys sygdom, skal de pågældende dyr straks fjernes fra isolationsfaciliteten.

Hvis en gruppe af dyr isoleres, skal den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de resterende dyr, der reagerede negativt på de i litra a) og b) nævnte prøver, har en tilfredsstillende sundhedsstatus, inden de indsættes på ornestationen i overensstemmelse med dette bilag.

1.5 Foranstaltninger ved mistanke om brucellose:

1.5.1. Følgende protokol skal gennemføres for dyr, som har reageret positivt på den i punkt 1.4, litra a, nævnte brucelloseprøve:

- a) de positive sera underkastes mindst en af de alternative prøver, der er nævnt i punkt 1.4, litra a, og som ikke er blevet udført på de i punkt 1.4 omhandlede prøver
- b) der foretages en epidemiologisk undersøgelse på de reagerende dyrs oprindelsesbedrift(er)
- c) på dyr, som har reageret positivt på de i punkt 1.4, litra a, og punkt 1.5.1, litra a), nævnte prøver, udføres mindst en af følgende prøver på prøver, som er opsamlet mindst syv dage efter datoen for opsamlingen af de i punkt 1.4 omhandlede prøver:
 - i) brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test)
 - ii) serumagglutinationsprøve
 - iii) komplementbindingsprøve:
 - iv) cELISA-test
 - v) iELISA-test.

1.5.2. Mistanken om brucellose kan udelukkes, hvis:

- a) enten gentagelsen af prøven, jf. punkt 1.5.1, litra a, har givet negativt resultat, den epidemiologiske undersøgelse på oprindelsesbedriften/oprindelsesbedrifterne ikke har afsløret forekomst af svinebrucellose, og den i punkt 1.5.1, litra c, omhandlede prøve er udført med negativt resultat, eller

- b) den epidemiologiske undersøgelse på oprindelsesbedriften/oprindelsesbedrifterne ikke har afsløret forekomst af svinebrucellose, og alle de dyr, der har reageret positivt på de i punkt 1.5.1, litra a eller c, omhandlede prøver, har gennemgået en post mortem-undersøgelse og en agensidentifikationstest for svinebrucellose med negativt resultat i hvert enkelt tilfælde.

1.5.3 Når mistanken om brucellose er blevet udelukket, kan alle dyrene fra isolationsfaciliteten, jf. punkt 1.4, andet afsnit, indsættes på ornestationen.

2. Alle prøver skal undersøges på det nationale referencelaboratorium eller et officielt laboratorium, der af Fødevarestyrelsen er udpeget til at foretage de pågældende analyser.
3. Der må kun indsættes dyr på en ornestation, hvis stationens dyrlæge udtrykkeligt giver tilladelse hertil. Alle flytninger af dyr til og fra ornestationen skal registreres.
4. Dyr, der indsættes på en ornestation, må ikke udvise kliniske tegn på sygdom på indsættelsesdatoen.
5. Alle dyrene skal med forbehold af punkt 6 være kommet direkte fra isolationsfaciliteter, der på afsendelsesdatoen opfylder følgende betingelser:
 - 5.1 de ligger ikke i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klassisk svinepest og afrikansk svinepest, og
 - 5.2 der er i de sidste 30 dage forud for afsendelsen ikke konstateret kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske tegn på Aujeszkys sygdom.
6. Dyr kan flyttes direkte fra en ornestation til en anden med samme sundhedsstatus uden isolation eller prøver, hvis betingelserne i punkt 5 er opfyldt, og de i kapitel II omhandlede obligatoriske rutineprøver er blevet foretaget i løbet af de 12 måneder, der går forud for flytningen.

De pågældende dyr må hverken komme i direkte eller indirekte kontakt med klovbærende dyr med lavere sundhedstilstand, og det transportmiddel, der anvendes, skal være blevet rengjort og desinficeret inden brugen.

7. I forbindelse med punkt 6 og i samhandelen mellem medlemsstaterne skal dyrene ledsages af et sundhedscertifikat for avlssvin i overensstemmelse med model 2 i bilag F til direktiv 64/432/EØF, hvor en af følgende supplerende garantier, alt efter dyrenes status, attesteres ved i certifikatets del C at tilføje:

»7. Dyrene kommer direkte fra

(1) enten [en ornestation, som er i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF.]

(1) eller [en isolationsfacilitet og opfylder betingelserne for indsættelse på ornestationer i kapitel I i bilag B til direktiv 90/429/EØF.]

(1) eller [en bedrift, hvor de har gennemgået en protokol med henblik på anbringelse i isolation, og opfylder betingelserne for anbringelse i isolation i punkt 1.2 og 1.3 samt punkt 2 i kapitel I i bilag B til direktiv 90/429/EØF.]«

KAPITEL II

Obligatoriske rutinetest på dyr på en ornestation

1. De obligatoriske rutinetest skal gennemføres som følger:

1.1. Alle dyr, der holdes på en ornestation, skal underkastes følgende prøver med negativt resultat:

- a) for brucellose, en brucella-stødpudeantigentest (Rose Bengal-test) eller en cELISA-test eller en iELISA-test,
- b) for Aujeszzkys sygdom,
 - i) når der er tale om ikke-vaccinerede dyr, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyhelvirus eller dens glycoprotein B (ADV-gB) eller glycoprotein D (ADV-gD) eller en serumneutralisationsprøve, eller
 - ii) når der er tale om dyr, der er vaccineret med en gE-deleteret vaccine, en ELISA-test til påvisning af antistoffer mod Aujeszkyvirus-glycoprotein E (ADV-gE),
- c) for klassisk svinepest, en ELISA-test for antistoffer eller en serumneutralisationsprøve.

1.2. De i punkt 1.1 nævnte prøver skal foretages på prøver udtaget:

- a) enten fra alle dyrene, umiddelbart inden de forlader ornestationen, eller ved ankomsten til slagteriet og under ingen omstændigheder senere end 12 måneder efter indsættelsen på ornestationen, eller
- b) fra mindst 25 % af dyrene på ornestationen hver tredje måned, idet stationens dyrlæge skal sørge for, at de dyr, der udtages prøver af, er repræsentative for hele populationen på stationen, navnlig med hensyn til aldersgruppe og opstaldning.

1.3. Hvis der foretages undersøgelser i henhold til punkt 1.2, litra b, skal stationens dyrlæge sørge for, at de udføres på alle dyrene i overensstemmelse med punkt 1.1

mindst én gang under deres ophold på ornestationen og mindst hver tolvte måned, hvis deres ophold er af mere end et års varighed.

2. Alle prøver skal undersøges på det nationale referencelaboratorium eller et officielt laboratorium, der af Fødevarestyrelsen er udpeget til at foretage de pågældende analyser.
3. Hvis en eller flere af prøverne i punkt 1.1 er positive, skal dyrene isoleres, og den sæd, der er opsamlet siden den sidste negative prøve, må ikke indgå i samhandelen inden for Unionen.

Sæd, der er opsamlet fra hvert enkelt dyr på ornestationen siden datoen for dyrets sidste negative prøve, skal opbevares isoleret og må ikke indgå i samhandelen inden for Unionen, før stationens sundhedsstatus er blevet genetableret under ansvar af medlemsstatens kompetente myndighed.

Bilag 3**Krav, som sæd, der opsamles på godkendte ornestationer, skal opfylde for at kunne distribueres og anvendes**

1. Sæden skal komme fra dyr, som:
 - 1.1 ikke udviser kliniske tegn på sygdom på opsamlingsdatoen,
 - 1.2 ikke er vaccineret mod mund- og klovesyge,
 - 1.3 opfylder kravene i kapitel I i bilag B,
 - 1.4 ikke anvendes til naturlig bedækning,
 - 1.5 holdes på ornestationer, som ikke må ligge i et område, for hvilket der er indført restriktioner som defineret efter bestemmelserne i EU-lovgivningen, fordi der er opstået en infektiøs eller smitsom sygdom hos tamsvin, herunder mund- og klovesyge, smitsomt blæreudslæt hos svin, vesikulær stomatitis, klassisk svinepest og afrikansk svinepest, og
 - 1.6 holdes på ornestationer, hvor der i de sidste 30 dage umiddelbart forud for opsamlingsdatoen ikke er konstateret kliniske, serologiske, virologiske eller patologiske tegn på Aujeszkys sygdom.
2. Der skal tilsættes en effektiv kombination af antibiotika, navnlig mod leptospirer, til sæden efter den endelige fortynding eller til fortyndingsmidlet.

Når der er tale om frosset sæd, skal antibiotikaene tilsættes, inden sæden fryses.

 - 2.1. Den kombination af antibiotika, der er omhandlet i punkt 2, skal have en virkning, der mindst svarer til en koncentration i den endeligt fortyndede sæd på:
 - a) mindst 500 µg streptomycin pr. ml endelig fortynding,
 - b) mindst 500 IU penicillin pr. ml endelig fortynding,
 - c) mindst 150 µg lincomycin pr. ml endelig fortynding,
 - d) mindst 300 µg spectinomycin pr. ml endelig fortynding.
 - 2.2. Umiddelbart efter at antibiotikaene er tilsat, skal den fortyndede sæd opbevares ved en temperatur på mindst 15 °C i mindst 45 minutter.
3. Sæd, der indgår i samhandelen inden for Unionen, skal:
 - 3.1 inden afsendelsen opbevares efter bestemmelserne i punkt 2, litra d), i kapitel I og punkt 6, litra a, b, e og f, i kapitel II i bilag A, og
 - 3.2 forsendes til bestemmelsesmedlemsstaten i beholdere, der er rengjort og desinficeret eller steriliseret inden brugen, og som er blevet forseglet inden afsendelsen fra ornestationen.

4. Det er forbudt, at indføre sæd fra ornestationer, hvor dyr, der er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom, indsættes.

Bilag 4**Regler for udtagning og behandling af ornesæd samt inseminering***Sædopsamling.*

- 1) Personale, der passer ornerne og foretager sædopsamling, må ikke de sidste 12 timer inden arbejde på ornestationen have direkte kontakt med andre klovbærende dyr.
- 2) Ved sædopsamlingen må kun benyttes fantom fremstillet af et materiale, som tåler rengøring, eller er forsynet med et overtræk, der kan rengøres.
- 3) Der skal anvendes rengjort og steriliseret skede, tragt og opsamlingsbeholder eller plastpose til hver enkelt orne, og sædens opsamling skal foretages under iagttagelse af god hygiejne.
- 4) Personalet fra ornestalden har kun adgang til sædbehandlingsrum og tilsvarende lokaler efter fjernelse af det overtrækstøj og den fodbeklædning, som har været anvendt i stalden.

Inseminering.

- 1) Autoriserede inseminører, der i udlandet har været i kontakt med klovbærende dyr, må ikke inden for de første 48 timer efter ankomsten til Danmark komme i danske besætninger.
- 2) I forbindelse med udbrud af en smitsom sygdom i det område, hvor den autoriserede inseminør arbejder, skal inseminøren inden et staldområde betrædes så vidt muligt sikre sig, at der ikke i stalden befinder sig akut syge dyr. I så fald bør besøget aflægges som sidste besøg den pågældende dag.
- 3) Under arbejdet i stalden skal inseminøren være iført fod- og overtrækstøj, der kan rengøres og desinficeres, eller som efterlades på ejendommen.
- 4) Instrumenter og andet nødvendigt udstyr skal transporteres hygiejnisk forsvarligt. Til inseminering skal benyttes eengangsudstyr eller udstyr, som tåler desinfektion ved kogning og/eller tørsterilisering, og inseminering skal udføres under iagttagelse af god hygiejne.
- 5) Nødvendig afvaskning og desinfektion af hænder samt omhyggelig rengøring og eventuel desinfektion af fod- og overtrækstøj skal foretages, inden ejendommen forlades.
- 6) Autoriserede inseminører skal føre kartotek, liste eller edb-register over hver enkelt besætning, hvori der er insemineret eller hvortil der er udleveret ornesæd, med angivelse af ornenummer (evt. ved kode), inseminerings- eller udleveringsdato samt ejerens navn og adresse og eventuelle registreringsnummer.

Bilag 5**Sundhedscertifikat**

		SUNDHEDSCERTIFIKAT	
1. Afsender (fulde navn og adresse):	Nr.	Original	
	2. Opsamlingsmedlemsstat:		
3. Modtager (fulde navn og adresse):	4. Kompetent myndighed:		
Bemærkninger:			
a) Der udstedes et særskilt certifikat for hver sædsending	5. Kompetent lokal myndighed:		
b) Originalen af dette certifikat skal ledsage sendingen til bestemmelsesstedet			
6. Indladningssted	7. Navn og adresse på ornestationen:		
8. Transportmiddel	9. Bestemmelsessted og medlemsland:		
10. Ornestationens registreringsnummer			
11. Nummer og kodemærker på sædbeholdere			
12. Identifikation af sæden:			
	a) Antal doser		
	b) Opsamlingsdato(er)		
	c) Race		
	d) Identifikation af donordyre		
13. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer,			
	a)	at ovennævnte sæd er opsamlet, behandlet og opbevaret efter de i direktiv 90/429/EØF fastsatte normer	

	b)	at ovennævnte sæd er opsamlet fra orner	
		i)	i en ornestation, hvori der kun findes dyr, som ikke er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom, og som udviser negativ reaktion på serumneutralisationsprøven eller Elisaundersøgelsen for Aujeszzkys sygdom, i overensstemmelse med direktiv 90/429/EØF, eller
		ii)	i en ornestation, hvori nogle eller alle orner er vaccineret mod Aujeszzkys sygdom med en GI-deleteret vaccine, når disse orner er blevet konstateret seronegative med hensyn til Aujeszzkys sygdom før vaccinationen, og tre uger senere på ny er blevet underkastet en serologisk undersøgelse, hvorved der ikke er påvist antistoffer, som stammer fra sygdommens virus; og i så fald at sæden i hver sending har været underkastet en virusisolationsprøve for Aujeszzkys sygdom i * 2), med negativ reaktion (* 1).
	c)	at ovennævnte sæd er transporteret til afsendelsesstedet i en forseglet beholder under overholdelse af betingelserne i direktiv 90/429/EØF.	
Udfærdiget i		den,	
Stempel		(Underskrift)	
		(navn og titel med blokbogstaver)	

(* 1) Punkt i) eller ii) udstreges

(* 2) Laboratoriets navn, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/429/EØF.